Recomendación de herramienta de la industria del mango para autoevaluación de controles preventivos

Producing Safe Mangos

Mango.org

Introducción

La normatividad de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) en las buenas prácticas de manufactura actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgo para alimentos para el consumo humano está diseñada para promover la producción de alimentos seguros para el consumo humano.

Esta herramienta de autoevaluación presenta la norma de Controles Preventivos para Alimentos para el Consumo Humano a manera de preguntas que lo ayudarán a saber si su instalación cumple con los requisitos de la regulación de Controles Preventivos para Alimentos para el Consumo Humano y, si aplica, a identificar aquellas áreas que necesitan mejorar. Sin embargo, bajo ninguna circunstancia el uso de esta herramienta significa que este documento tenga validez legal, éste únicamente se trata de una herramienta de autoevaluación con fines informativos.

Instrucciones

Camine por toda su instalación con esta autoevaluación en mano y conteste las preguntas, si es necesario escriba sus comentarios en el espacio que se incluye después de cada sección.

No hay respuestas correctas o incorrectas, sin embargo tenga en cuenta que las respuestas “no” y “no es seguro o a veces” necesitarán de su atención para poder mejorar el asunto en cuestión y después convertir estas respuestas en un “sí”.

Descarga de responsabilidad

El National Mango Board (NMB), un instrumento del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica, comisionó este taller en apoyo a la industria del mango. Todos los esfuerzos han sido realizados para asegurar la precisión y veracidad de la información contenida en este documento. Sin embargo, el NMB y Food Safety Consulting & Training Solutions, LLC no son responsables, expreso o implícito de las ideas y recomendaciones consignadas en este documento, así como de los errores y omisiones en el mismo; no asumiendo legalidad alguna, ni tampoco, responsabilidad por pérdidas o daños que resultasen del uso de la información contenida en este documento.

Subparte B – Buenas prácticas de manufactura actuales

Preguntas	Respuestas y comentarios
117.10 Personal	
(a) ¿Se prohíbe que las personas con enfermedades, lesiones abiertas, incluyendo quemaduras, llagas o heridas infectadas, o alguna fuente anormal de contaminación manipulen los alimentos para el consumo humano, las superficies de contacto con los alimentos o los materiales de empaque de alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1) ¿El personal usa la vestimenta adecuada para sus actividades de manera que se proteja del contacto cruzado con alérgenos y contra la contaminación de los alimentos, de las superficies de contacto con los alimentos y con los materiales de empaque de alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) ¿El personal mantiene una higiene personal adecuada?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3) ¿El personal se lava las manos adecuadamente antes de empezar a trabajar, después de cada ausencia de su lugar de trabajo y en cualquier otro momento en que sus manos pueden haberse ensuciado o contaminado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(4) ¿Se prohíben o retiran las joyas y otros objetos que pueden caer en los alimentos, equipo o contenedores y las joyas de manos que no pueden desinfectarse adecuadamente, cuando los alimentos son manipulados manualmente?¿Las joyas que no se pueden retirar, son cubiertas con un material que puede mantenerse en buenas e higiénicas condiciones?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(5) Los guantes usados en el manejo de alimentos se mantienen limpios, intactos y en condiciones sanitarias?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(6) ¿Cuando es necesario el personal utiliza redes para el cabello, bandas, gorras, cubre barba u otros sujetadores de cabello?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(7) ¿Las pertenencias personales y ropa se guardan en áreas distintas a donde los alimentos están expuestos o donde se lavan los utensilios y equipo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(8) ¿Se prohíbe al personal ingerir alimentos, masticar goma de mascar, tomar bebidas o usar tabaco en las áreas donde se manejan los alimentos y donde se lavan los utensilios y el equipo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(b)(9) ¿El personal toma todas las precauciones necesarias para proteger a los alimentos del contacto cruzado con alérgenos y de la contaminación de los alimentos, de las superficies de contacto con los alimentos y la contaminación de los materiales de empaque, con microorganismos o sustancias extrañas (incluyendo la transpiración, cabello, cosméticos, tabaco, productos químicos y medicamento aplicado a la piel)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.20 Instalaciones y terrenos	
(a)(1) ¿Los métodos para el mantenimiento del terreno incluyen el almacenamiento adecuado del equipo, remoción de basura y residuos, corte de maleza o hierba que puedan representar un atrayente, lugar de cría y un refugio para plagas	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿Los caminos, patios y estacionamientos reciben el mantenimiento adecuado para que no se conviertan en una fuente de contaminación en las áreas donde se exponen los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3) ¿Las áreas que pueden contribuir a la contaminación de los alimentos por medio de filtraciones, suciedad de alimentos o proporcionar un lugar de cultivo para plagas, son drenadas adecuadamente?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(4) ¿Los sistemas de tratamiento y eliminación de residuos funcionan adecuadamente, de manera que no constituyen una fuente de contaminación en áreas donde se exponen los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(5) Si el terreno de la planta está rodeado por terrenos que no están bajo el control del operador y no reciben el mantenimiento descrito en los párrafos (a)(1) al (4) de esta sección, ¿el cuidado se ejerce por medio de inspección, exterminación u otros métodos para eliminar plagas, suciedad y basura que puedan ser fuente de contaminación de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1) ¿La planta tiene un espacio adecuado para la colocación de equipo y el almacenamiento de los materiales necesarios para el mantenimiento, operaciones de saneamiento y la producción de alimentos inocuos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) ¿La planta permite la toma de las precauciones adecuadas para reducir el potencial contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos, de las superficies de contacto con los alimentos o los materiales de empaque de alimentos? ¿Los peligros potenciales de contacto cruzado con alérgenos y de contaminación son reducidos por medio de controles adecuados de inocuidad de los alimentos y prácticas de operación o el diseño adecuado de la planta?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3) ¿La planta permite la toma de las precauciones adecuadas para proteger a los alimentos a granel que están en recipientes instalados al aire libre?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(4) ¿La construcción permite la limpieza y mantenimiento adecuado de los pisos, paredes y techos? ¿El goteo o condensado de equipo fijo, ductos y tuberías NO contamina a los alimentos, las superficies de contacto con los alimentos o los materiales de empaque de alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

¿Los pasillos o espacios de trabajo entre los equipos y las paredes tienen el espacio adecuado para permitir a los empleados llevar a cabo sus funciones y proteger contra la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con los alimentos o los materiales de empaque de alimentos por medio de la ropa o el contacto personal?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(5) ¿Están bien iluminadas las áreas donde se examinan, elaboran, procesan, empacan o almacenan los alimentos y donde se hace la limpieza del equipo y los utensilios?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(6) ¿Hay una ventilación adecuada que minimice el polvo, olor y vapor en las áreas donde puedan causar contacto cruzado con alérgenos o contaminar a los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(7) ¿Los aires y equipo de soplado de aire están ubicados y son operados de manera que se minimice el potencial contacto cruzado con los alérgenos y de contaminación de los alimentos, de los materiales de empaque de alimentos y de las superficies de contacto con los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(8) ¿Hay una malla adecuada u otra protección contra las plagas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.35 Operaciones de saneamiento	
(a) ¿Los edificios, elementos fijos y otras instalaciones físicas de la planta se mantienen en una condición limpia e higiénica y en buen estado para evitar que los alimentos se contaminen?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1) ¿Los productos de limpieza y desinfección están libres de microorganismos indeseables, y son seguros y adecuados bajo sus condiciones de uso?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿La compra de estas sustancias se encuentra bajo una carta de garantía o certificado o análisis para detectar contaminación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Los únicos productos tóxicos usados o almacenados en la planta son aquellos necesarios para mantener la limpieza y desinfección, los usados en los procedimientos de análisis en el laboratorio, aquellos necesarios para el mantenimiento de la planta y el equipo y aquellos necesarios para los procedimientos de la planta?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) ¿Los productos tóxicos de limpieza o desinfección y los pesticidas químicos, están identificados, mantenidos y almacenados de modo que se proteja contra la contaminación de los alimentos, de las superficies de contacto con los alimentos y de los materiales de empaque de alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) ¿Las plagas están prohibidas en todas las áreas de la planta de alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)¿Si se usan perros guardianes, guías o detectores de plagas en algunas áreas de la planta, es poco probable que su presencia resulte en la contaminación de los alimentos, de las superficies de contacto con los alimentos o de los materiales de empaque de alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) ¿Se toman medidas efectivas para excluir plagas de las áreas de elaboración, proceso, empaque y almacenamiento para proteger a los alimentos de la contaminación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) ¿Los pesticidas se usan solo bajo las precauciones y restricciones que protegerán contra la contaminación de los alimentos, de las superficies de contacto con los alimentos y los materiales de empaque de alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d)(1) ¿Las superficies de contacto con los alimentos usadas para la elaboración/ procesamiento, empaque o almacenamiento de alimentos de baja humedad están limpias, secas y en condiciones sanitarias adecuadas antes de su uso?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
Cuando las superficies se limpian en condiciones húmedas, ¿se desinfectan y secan a profundidad antes de su uso?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d)(2) En el procesamiento húmedo, ¿las superficies de contacto con los alimentos se limpian y desinfectan antes de su uso y después de cada interrupción en la cual pudieron haberse contaminado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

¿El equipo y utensilios en una producción continua se limpian y desinfectan cuando es necesario?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d)(3) ¿Los artículos de uso único se guardan, manipulan y desechan de manera que se protejan del contacto cruzado con alérgenos y de la contaminación de los alimentos, de las superficies de contacto con los alimentos y de los materiales de empaque de alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(e) ¿Las superficies del equipo usado en la planta que no entran en contacto con los alimentos, se limpian de una manera y con la frecuencia necesaria de modo que se evite el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de los alimentos, de las superficies de contacto con los alimentos y de los materiales de empaque de alimentos	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(f) ¿El equipo y los utensilios portátiles limpios y desinfectados se guardan en un lugar y forma que permite que las superficies de contacto con los alimentos se protejan del contacto cruzado con alérgenos y de la contaminación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.37 Controles de las instalaciones sanitarias	
(a) ¿El suministro de agua es adecuado para las actividades previstas y deriva de una fuente adecuada?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a) ¿El agua que tiene contacto con los alimentos, con las superficies de contacto con los alimentos o con los materiales de empaque, es segura y está en óptimas condiciones sanitarias?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a) ¿Hay agua corriente a una temperatura y presión adecuadas, en todas las áreas donde se necesita para el procesamiento de alimentos, para la limpieza de equipo, utensilios y de los materiales de empaque o para las instalaciones sanitarias de los empleados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿La instalación de plomería tiene un tamaño y diseño adecuado y está instalada y mantenida adecuadamente para…	
(b)(1) Transportar cantidades adecuadas de agua a las ubicaciones necesarias a través de toda la planta?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) Transportar adecuadamente las aguas residuales y residuos líquidos fuera de la planta?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3) Evitar ser una fuente de contaminación de los alimentos, de los suministros de agua, equipo o utensilios o crear condiciones antihigiénicas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(4) Proporcionar un drenaje adecuado en todas las áreas donde los pisos se limpian por inundación o donde las actividades normales liberan o descargan agua u otros desechos líquidos en el piso?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(5) Evitar el reflujo de agua desde, o una conexión cruzada entre los sistemas de tuberías que descargan aguas residuales o aguas negras y los sistemas de bombeo que llevan agua para alimentos o para su elaboración?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) ¿Las aguas residuales se desechan en un sistema adecuado de aguas residuales o por medio de otras medidas adecuadas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d) ¿Hay instalaciones sanitarias/baños adecuados y de fácil acceso para los empleados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d) ¿Están las instalaciones sanitarias/baños limpios y NO son una potencial fuente de contaminación de los alimentos, de las superficies de contacto con los alimentos o de los materiales de empaque de alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(e) ¿Las instalaciones para lavado de manos son adecuadas, convenientes y son abastecidas con agua corriente a una temperatura adecuada?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(f) ¿La basura y desechos son transportados, almacenados y desechados de modo que se minimice la generación de olores, el potencial de que la basura se convierta en un atrayente, refugio o nido para plagas y para evitar la contaminación de los alimentos, de las superficies de contacto con los alimentos y los materiales de empaque de los alimentos, suministros de agua y la superficie del terreno?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.40 Equipo y utensilios	
(a)(1) ¿El equipo y utensilios de la planta están diseñados y fabricados de un material que permita su limpieza y son mantenidos de manera adecuada para proteger contra el contacto cruzado con alérgenos y contaminación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿El equipo y los utensilios están diseñados, construidos y son usados para evitar la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos de metales, agua contaminada o cualquier otro contaminante?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3) ¿El equipo está instalado para facilitar su limpieza y mantenimiento y el del espacio adyacente?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(4) ¿Las superficies de contacto con los alimentos son resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(5) ¿Las superficies de contacto con los alimentos están elaboradas con materiales no tóxicos y diseñados para resistir el ambiente de su uso y la acción de los alimentos y, si aplica, los productos de limpieza, agentes desinfectantes y procedimientos de limpieza?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(6) ¿Las superficies de contacto con los alimentos se mantienen para proteger a los alimentos del contacto cruzado con alérgenos y de que se contaminen por cualquier fuente, incluyendo aditivos alimentarios ilegales?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿Las uniones en las superficies de contacto con los alimentos están parejas y se mantienen para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, suciedad y materia orgánica?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) ¿El equipo en las áreas donde los alimentos son elaborados, procesados, empacados o almacenados, y donde no tiene contacto con alimentos, está construido de manera que permitan que se mantengan en condiciones de limpieza y sanitarias adecuadas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d) ¿Los sistemas de almacenamiento, transporte y elaboración están diseñados y construidos de manera que permitan que se mantengan en condiciones de limpieza y sanitarias adecuadas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(e) ¿Cada congelador y compartimiento de almacenamiento refrigerado está equipado con un termómetro indicador, un dispositivo de medición de temperatura, o un dispositivo de registro de temperatura que muestre con precisión la temperatura de dentro de la cámara?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(f) ¿Los instrumentos y controles usados para medir, regular o registrar las condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos indeseables en los alimentos, son precisos y exactos, están en condiciones adecuadas y en cantidad suficiente para sus usos designados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(g) ¿El aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente a los alimentos o usados para limpiar las superficies de contacto con los alimentos o equipos, son manejados de tal manera que los alimentos no se contaminan indirectamente con aditivos alimentarios ilegales?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.80 Procesos y controles	
(a)(1) ¿Las actividades en la elaboración, procesamiento, empaque y almacenamiento de alimentos, se llevan a cabo en concordancia con principios adecuados de saneamiento?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿Existen actividades de control de calidad apropiadas para asegurarse de que los alimentos son adecuados para el consumo humano y que sus materiales de empaque son seguros y adecuados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3) ¿El saneamiento de la planta se encuentra bajo la supervisión de uno o más individuos competentes que tienen esta responsabilidad asignada	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(4) ¿Se toman acciones para asegurarse de que los procedimientos de producción no contribuyan al contacto cruzado con alérgenos y a la contaminación proveniente de cualquier fuente?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(5) Cuando es necesario, ¿se usan procedimientos de prueba para identificar fallas en el saneamiento o posible contacto cruzado con alérgenos y contaminación de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(6) ¿Los alimentos contaminados considerados como adulterados son rechazados, o si es apropiado, tratados o procesados para eliminar la contaminación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1) ¿La materia prima y otros ingredientes son inspeccionados y segregados o manipulados de manera que se puede asegurar que están limpios y son adecuados para su procesamiento?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿La materia prima y otros ingredientes se almacenan bajo condiciones que los protegen contra el contacto cruzado con alérgenos y contaminación, y que minimizan su deterioro?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿La materia prima se lava y limpia como sea necesario, para remover suciedad u otro tipo de contaminación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿El agua usada para el lavado, enjuagado o transporte de los alimentos, es segura y de una calidad sanitaria adecuada?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿El agua se reúsa sólo si esta práctica no causa el contacto cruzado con alérgenos o aumenta el nivel de contaminación de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) ¿Las materias primas y otros ingredientes contienen niveles de microorganismos que NO hacen a los alimentos peligrosos para la salud de los seres humanos? O ¿Las materias primas y otros ingredientes son pasteurizados o tratados de otra manera durante la elaboración para que no contengan niveles que puedan causar que el producto esté adulterado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(b)(3) ¿Las materias primas y otros ingredientes susceptibles de contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales cumplen con las regulaciones de la FDA para sustancias venenosas o nocivas antes de que sean incorporadas a los alimentos terminados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(4) ¿Las materias primas, otros ingredientes y los alimentos reprocesados susceptibles de contaminación con plagas, microorganismos indeseables o materiales extraños, cumplen con las regulaciones aplicables de la FDA para defectos naturales o inevitables?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(5) ¿Las materias primas, otros ingredientes y los alimentos reprocesados son almacenados a granel o en contenedores diseñados y construidos para protegerlos contra el contacto cruzado con alérgenos y contra la contaminación, y son mantenidos a una temperatura y humedad relativa de tal manera que se prevenga la adulteración de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿El material destinado a ser reprocesado/ reelaborado está identificado como tal?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(6) ¿Las materias primas congeladas y los ingredientes congelados se mantienen congelados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿El descongelado se hace de manera que se evite la adulteración de las materias primas y otros ingredientes?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(7) ¿Las materias primas líquidas o secas y otros ingredientes recibidos y almacenados a granel, se mantienen de una manera que se evite el contacto cruzado con alérgenos y contra la contaminación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(8) ¿Las materias primas y otros ingredientes que son alérgenos alimentarios y los alimentos reprocesados que contienen alérgenos alimentarios, están identificados y almacenados de manera que se evite el contacto cruzado con alérgenos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1) ¿El equipo, utensilios y contenedores de alimentos se mantienen en condiciones adecuadas a través de la limpieza y desinfección, como sea necesario?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Si es necesario, el equipo es desmontado/desarmado para su limpieza?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(2) ¿La elaboración, procesamiento, empaque y almacenamiento de los alimentos, se lleva a cabo bajo las condiciones y controles necesarios para minimizar el potencial de crecimiento de microorganismos, contacto cruzado con alérgenos, contaminación y el deterioro de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(3) ¿Los alimentos que pueden soportar el rápido crecimiento de microorganismos indeseables, se mantienen a temperaturas que prevendrán la adulteración de los alimentos durante su elaboración, procesamiento, empaque y almacenamiento?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(c)(4) ¿Las medidas tomadas para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables (esterilización, irradiación, pasteurización, cocimiento, congelado, refrigerado, control d pH o control de Aw) son adecuadas a las condiciones de elaboración, manejo y distribución para prevenir la adulteración de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(5) ¿El producto en proceso y el reproceso son manipulados de manera que se protejan contra el contacto cruzado con alérgenos, la contaminación y el crecimiento de microorganismos indeseables?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(6) ¿Se toman medidas adecuadas para proteger los alimentos terminados del contacto cruzado con alérgenos y de la contaminación con materias primas, otros ingredientes o desechos??	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿El manejo de las materias primas, otros ingredientes o desechos sin protección se lleva a cabo por separado en las áreas de recepción, carga o envío cuando su manejo pueda resultar en el contacto cruzado con alérgenos o contaminación de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Los alimentos transportados por una banda transportadora, se protegen contra el contacto cruzado con alérgenos y contra la contaminación conforme sea necesario?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(7) ¿El equipo, contenedores y utensilios usados para transportar, mantener o almacenar las materias primas y otros ingredientes, trabajo en proceso o reproceso y otros alimentos, son construidos, manejados y mantenidos durante la elaboración, procesamiento, empaque y almacenamiento de manera que se evite el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(8) ¿Se toman las medidas adecuadas para proteger a los alimentos contra la inclusión de metales u otros materiales extraños?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(9)(i) ¿Los alimentos, materias primas y otros ingredientes adulterados se desechan de tal manera que se evite la contaminación de otros alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(ii) ¿Los alimentos adulterados reacondicionados se reacondicionan usando un método que se ha demostrado que es efectivo, o ha sido reacondicionado, reexaminado y subsecuentemente encontrado como no adulterado de acuerdo a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos antes de ser incorporado a otros alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(10) ¿Los pasos en el procesamiento se llevan a cabo con el fin de proteger a los alimentos contra el contacto cruzado con alérgenos y contra la contaminación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Los alimentos están protegidos contra los contaminantes que pueden gotear, drenar o caer en ellos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(c)(11) Cuando se requiere, ¿el escaldado o blanqueo se lleva a cabo calentando los alimentos a la temperatura indicada, manteniendo esta temperatura por el tiempo necesario y enfriándolos o llavándolos rápidamente al siguiente paso en el proceso de elaboración sin ningun demora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿El crecimiento y contaminación con microorganismos termofílicos en los escaldadores se minimiza por medio del uso de las temperaturas de proceso adecuadas y por procedimientos de limpieza y desinfección periódicos conforme sea necesario?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(12) ¿Las preparaciones que se guardan y usan repetidamente, se tratan y mantienen de tal manera que se protegen contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación y minimizando el potencial de crecimiento de microorganismos indeseables?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(13) ¿Los procedimientos como rellenado, montaje/armado, envasado y otras, se llevan a cabo de tal manera que se evita el contacto cruzado con alérgenos, la contaminación y el crecimiento de microorganismos indeseables?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(14) ¿El nivel de humedad se mantiene a un nivel seguro en los alimentos cuando la Aw es el principal control para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(15) ¿El pH se monitorea y mantiene a 4.6 o más abajo en los alimentos donde el pH es el principal control para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(16) ¿El hielo que tiene contacto con los alimentos, se elabora con agua segura y de calidad sanitaria adecuada de acuerdo con la §117.37(a) y es usado solo si se ha elaborado usando las buenas prácticas de manufactura establecidas en esta sección?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.93 Almacenamiento y distribución	
¿El almacenamiento y transporte de los alimentos se hace bajo condiciones que los protejan contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación biológica, química (incluyendo radiológica) y física de los alimentos, así como del deterioro de los alimentos y de su contenedor?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.95 Almacenamiento y distribución de subproductos de alimentos de consumo humano destinados al consumo animal	
(a) ¿Los subproductos de alimentos de consumo humano retenidos para su distribución como alimento para consumo animal sin elaboración o procesamiento adicional por el procesador de alimentos para el consumo humano se mantienen en condiciones que eviten la contaminación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(1) ¿Los contenedores y equipo usados para transportar o almacenar los subproductos de alimentos de consumo humano destinados al consumo animal antes de su distribución son diseñados, construidos del material adecuado, limpiados cuando es necesario y mantenidos para proteger su contenido de la contaminación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿Los subproductos de alimentos de consumo humano destinados al consumo animal se almacenan para su distribución de manera que se evita la contaminación a partir de fuentes como la basura?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3) ¿Los subproductos de alimentos de consumo humano destinados al consumo animal se identifican adecuadamente durante su almacenamiento?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿El etiquetado que identifica los subproductos por su nombre común, acompaña a los subproductos de alimentos de consumo humano destinados al consumo animal durante su distribución?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) Cuando la instalación es responsable del transporte de los subproductos de alimentos humanos o contrata a un tercero ¿los contenedores de envío (p.ej. bolsas, tambos y tinas) y los vehículos de transporte a granel usados para distribuir los subproductos de alimentos para consumo humano son examinados antes de su uso?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.110 Niveles de acción por defecto	
(a) ¿El establecimiento a cargo de elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos utiliza los controles de calidad de los procesos que reducen los defectos naturales o inevitables al mínimo nivel posible?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿Está prohibida la mezcla de alimentos que contiene defectos a niveles que hagan que los alimentos resultantes estén adulterados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

Subparte C– Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos

Preguntas	Respuestas y comentarios
117.126 Plan de inocuidad de los alimentos	
(a)(1) ¿Desarrolló e implementó un plan de inocuidad de los alimentos por escrito?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿El plan de inocuidad de los alimentos se preparó, revisó o supervisó por un individuo calificado en controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿El contenido del plan de inocuidad de los alimentos por escrito incluye:	
(b)(1) El análisis de peligros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) Controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3) Programa de cadena de suministros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(4) Plan de retiro de producto del mercado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(5) Procedimientos para monitorear la implementación de los controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(6) Procedimientos de acciones correctivas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(7) Procedimientos de verificación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) ¿El plan de inocuidad de los alimentos es un registro sujeto a los requisitos de la Subparte F “Requisitos aplicables a los registros que deben establecerse y mantenerse?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.130 Análisis de peligros

(a)(1) ¿Ha realizado un análisis de peligros para identificar y evaluar los peligros conocidos o razonablemente predecibles para cada tipo de alimento elaborado, procesado, empacado o almacenado en su instalación para determinar si hay algún peligro que requiere un control preventivo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿Independientemente de su resultado existe el análisis de peligros escrito?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1) ¿La identificación de peligros considera los peligros conocidos o razonablemente predecibles, incluyendo los peligros biológicos, químicos y físicos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) ¿La identificación de peligros considera los peligros conocidos o razonablemente predecibles que pueden estar presentes en los alimentos de manera natural, introducidos sin intención o introducidos intencionalmente con fines de beneficio económico?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1)(i) ¿El análisis de peligros incluye una evaluación de los peligros identificados en la sección (b) para evaluar la severidad de la enfermedad o lesión si el peligro llega a ocurrir y la probabilidad de que el peligro ocurra en ausencia de un control preventivo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1)(ii) ¿La evaluación de peligros incluye una evaluación de los patógenos ambientales en todas las áreas donde los alimentos listos para el consumo están expuestos al medio ambiente antes de su empaque, y los alimentos envasados no reciben otro tratamiento incluyendo una medida de control que reduzca significativamente al patógeno?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) ¿La evaluación de peligros considera el efecto de:	
(c)(i) La formulación de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(ii) Las condiciones, función y diseño de la instalación y el equipo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(iii) La materia prima y otros ingredientes?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(iv) Las prácticas de transporte?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(v) Los procedimientos de elaboración/procesamiento?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(vi) Las actividades de empaquetado/envasado y etiquetado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(vii) Almacenamiento y distribución?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(viii) El uso previsto o razonablemente predecible?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(c)(ix) Saneamiento, incluyendo la higiene de los empleados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(x) Algunos otros factores relevantes, como la naturaleza temporal de algunos peligros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.135 Controles preventivos	
(a)(1) ¿Usted identifica e implementa controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿Ha identificado e implementado controles preventivos en los puntos críticos de control (CCPs) y otros controles distintos que también sean adecuados para la inocuidad de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿Los controles preventivos están escritos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) ¿Sus controles preventivos incluyen, como sea adecuado para la instalación y los alimentos:	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1) ¿controles de proceso?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(2) ¿controles de alérgenos de alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(3) ¿controles de saneamiento?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(4) ¿cadena de suministros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(5) ¿plan de retiro de producto del mercado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(6) ¿otros controles?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1)(i) ¿Los controles de proceso incluyen procedimientos, prácticas y procesos para asegurar el control de los parámetros asociados con el control de los peligros durante las operaciones?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1)(ii) ¿Los controles de proceso incluyen procedimientos, prácticas, y procesos para asegurar el control del valor máximo o mínimo, o combinación de valores, al cual cualquier parámetro biológico, químico o físico se controla para minimizar significativamente o prevenir un peligro que requiere un control de proceso?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(2)(i) ¿Hay un control preventivo para alérgenos alimenticios que incluya procedimientos, prácticas y procesos que aseguren la protección de los alimentos del contacto cruzado con alérgenos incluyendo el almacenamiento, manejo y uso?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(2)(ii) ¿Hay un control preventivo para etiquetar el alimento terminado, incluida la garantía de que el alimento terminado no está mal etiquetado conforme lo indica la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(c)(3) ¿Los controles de saneamiento incluyen procedimientos, prácticas y procesos para asegurarse de que la instalación es mantenida con condiciones sanitarias adecuadas para minimizar significativamente o prevenir peligros como los patógenos ambientales y peligros biológicos debido al manejo por empleados y peligros por alérgenos alimentarios?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Los controles de saneamiento incluyen procedimientos, prácticas y procesos, como sea apropiado, para la instalación y los alimentos para:	
(c)(3)(i) Limpieza de las superficies de contacto con los alimentos incluyendo las superficies de contacto con los utensilios y equipo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(3)(ii) Prevención de contacto cruzado con alérgenos y contaminación cruzada por objetos antihigiénicos y por el personal hacia los alimentos, los materiales de empaque de los alimentos y otras superficies de contacto con los alimentos y de la materia prima a los productos procesados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(6) Si es necesario, ¿existen otros controles preventivos, incluyendo otros procedimientos, prácticas y procesos para cumplir con los requerimientos del párrafo (a) de esta sección?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.136 Circunstancias donde un dueño, operador o agente a cargo de una planta de producción/procesamiento no requiere implementar un control preventivo	
Si usted es un productor/ procesador, usted no requiere implementar un control preventivo cuando identifica un peligro que requiera un control preventivo (peligro identificado) y si su respuesta es SÍ a alguna de las siguientes circunstancias:	
(a)(1) ¿Determina y documenta que el tipo de alimento (p.ej. materias primas agrícolas como granos de cacao, de café y cereales) no podría ser consumido sin la aplicación de un control adecuado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Depende de su cliente, que está sujeto a los requisitos de esta subparte de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgo, para garantizar que el peligro identificado será significativamente minimizado o prevenido?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
Si no, continúe con (a)(3), si SÍ:	
(a)(2)(i) ¿Declara en los documentos que acompañan a los alimentos, en concordancia con las prácticas del comercio, que los alimentos “no fueron procesados para controlar un peligro identificado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2)(ii) ¿Obtiene de su cliente una garantía anual por escrito, sujeta a los requisitos de la §117.137, de que el cliente ha establecido y seguido los procedimientos (identificados en la garantía por escrito) que minimizarán significativamente o prevendrán peligro identificado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3) ¿Depende de su cliente, que NO está sujeto a los requisitos de esta subparte de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgo, para asegurarse de que la elaboración, procesamiento o preparación de alimentos la hace de acuerdo con los requisitos aplicables de inocuidad de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
Si no, continúe con (a)(4), SÍ:	
(a)(3)(i) ¿Usted declara en los documentos que acompañan a los alimentos, en concordancia con las prácticas del comercio, que los alimentos “no fueron procesados para controlar un peligro identificado”?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3)(ii) ¿Usted obtiene anualmente de su cliente, una garantía por escrito de que está elaborando, procesando o preparando los alimentos en concordancia con los requerimientos aplicables de inocuidad de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(4) ¿Depende de su cliente para proporcionar garantía de que los alimentos serán procesados para controlar el peligro identificado por una entidad en la cadena de distribución posterior al cliente?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Si no, continúe con (a)(5), si SÍ:	
(a)(4)(i) ¿Declara en los documentos que acompañan a los alimentos, en concordancia con las prácticas del comercio, que los alimentos "no fueron procesados para controlar un peligro identificado"?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(4)(ii)(A) ¿Obtiene anualmente de su cliente una garantía por escrito, sujeta a los requisitos de la § 117.137, de que su cliente declarará en los documentos que acompañan a los alimentos, en concordancia con las prácticas del comercio, que los alimentos "no fueron procesados para controlar un peligro identificado"? O	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(4)(ii)(B)(1) ¿Obtiene anualmente de su cliente una garantía por escrito sujeta a los requisitos de la § 117.137, de que su cliente solo venderá a otra entidad que cumpla y acepte por escrito que seguirá los procesos (identificados en la garantía por escrito) que minimicen significativamente o prevengan el peligro identificado (si la entidad está sujeta a los requisitos de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgo en esta subparte) o a elaborar, procesar o preparar el alimento según los requisitos vigentes de inocuidad de los alimentos (si la entidad no está sujeta a los requisitos de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos en esta subparte)? O	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(4)(ii)(B)(2) ¿Obtiene anualmente de su cliente una garantía por escrito sujeta a los requisitos de la § 117.137 de que su cliente solo venderá a otra entidad que cumpla y acepte por escrito que obtendrá una garantía similar por escrito de la entidad cliente, sujeta a los requisitos de la § 117.137, como lo dicen los párrafos (a)(4)(ii)(A) y (B) de esta sección según corresponda?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(5) ¿Ha establecido, documentado e implementado en un paso posterior un sistema que garantiza el control de los peligros en los alimentos que distribuye y ha documentado la implementación de ese sistema?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿Ha documentado alguna circunstancia, especificada en el párrafo (a) de esta sección que aplique a usted?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.137 Provisión de las garantías requeridas en la §117.136(a)②, ③ y ④	
Si la instalación provee garantía por escrito conforme a la §116.136(a)(2), (3) o (4):	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Su instalación actúa consistentemente con la garantía y documenta las acciones tomadas para satisfacer la garantía escrita?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.139 Plan de retiro de producto del mercado	
(a) ¿Tiene un plan de retiro de producto del mercado escrito para los alimentos con un peligro que requiera un control preventivo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1) ¿El plan de retiro de producto del mercado escrito incluye un procedimiento que describa los pasos para notificar directamente a los destinatarios directos de que los alimentos se están retirando del mercado, incluyendo cómo devolver o desechar los alimentos afectados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) Cuando sea apropiado para proteger la salud pública, ¿el plan de retiro de producto del mercado escrito incluye un procedimiento que describa los pasos para notificar al público sobre cualquier peligro presente en los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3) ¿El plan de retiro de producto del mercado escrito incluye un procedimiento que describa los pasos para verificar de manera efectiva que el retiro de producto del mercado se está llevando a cabo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(4) ¿El plan de retiro de producto del mercado escrito incluye un procedimiento que describa los pasos para desechar apropiadamente los alimentos retirados, por ejemplo, por medio de reelaboración, reproceso o reutilización en un contexto que no presente un problema de inocuidad, o destrucción?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.140 Elementos de gestión del control preventivo	
(a)(1) ¿Los controles de proceso, alérgenos alimenticios, saneamiento y otros controles son monitoreados conforme a lo establecido en la §117.145?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿Los controles de proceso, alérgenos alimenticios, saneamiento y otros controles toman en cuenta acciones correctivas y correcciones conforme lo establecido en la §117.150?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3) ¿Los controles de proceso, alérgenos alimenticios, saneamiento y otros controles toman en cuenta verificaciones conforme lo establecido en la §117.155?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1) ¿El programa establecido para la cadena de suministros está sujeto a acciones correctivas y correcciones conforme lo establecido en la§117.150?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) ¿El programa establecido para la cadena de suministros está sujeto a revisiones de los registros conforme lo establecido en la §117.165 (a)(4)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3) ¿El programa establecido para la cadena de suministros está sujeto al reanálisis conforme lo establecido en la §117.170?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.145 Monitoreo	
(a) ¿Se tienen procedimientos escritos e implementados para monitorear el control preventivo que incluyan la frecuencia con que deben efectuarse?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿Se monitorean los controles preventivos con la frecuencia adecuada para proporcionar una seguridad de que se llevan a cabo de forma constante?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1) ¿Documenta el monitoreo de los controles preventivos en registros que estén sujetos a la verificación de acuerdo a la §117.155(a)(2) y la revisión de los registros conforme a la §117.165(a)(4)(i)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) (2)(ii) ¿Existen en la operación registros de excepciones?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.150 Acciones correctivas y correcciones	
(a)(1)(i) Cuando los controles preventivos no se implementan correctamente, ¿establece e implementa procedimientos de acciones correctivas por escrito para la presencia de algún patógeno o para un microorganismo indicador apropiado en alimentos listos para el consumo que fue detectado como resultado de un análisis del producto llevado a cabo de acuerdo a la §117.165(a)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a) (1)(ii) ¿Establece e implementa procedimientos de acciones correctivas por escrito para la presencia de un patógeno ambiental o un microorganismo indicador apropiado detectado a través del monitoreo ambiental llevado a cabo según la §117.165(a)(3)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a) (2)(i) ¿Los procedimientos de acciones correctivas describen los pasos para garantizar que se lleven a cabo acciones adecuadas para identificar y corregir un problema que ha ocurrido con la implementación de un control preventivo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a) (2)(ii) ¿Los procedimientos de acciones correctivas describen los pasos para asegurarse de que se tome la acción correctiva apropiada, cuando sea necesario, para reducir la probabilidad de que el problema ocurra de nuevo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a) (2)(iii) ¿Los procedimientos de acciones correctivas describen los pasos para garantizar que se evalúa la inocuidad de todos los alimentos afectados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a) (2)(iv) Si usted no puede asegurar que los alimentos afectados no están adulterados como se indica en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o errores de etiquetado bajo la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, ¿existen procedimientos de acciones correctivas que describen los pasos para garantizar que se previene que todos los alimentos afectados ingresen al mercado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
Si su respuesta es SÍ a alguna de las siguientes tres preguntas, continúe con (b)(2), si no, continúe con (d):	
(b)(1)(i) ¿Hay un control preventivo que no fue no implementado apropiadamente y un procedimiento de acción correctiva que no se haya establecido?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1)(ii) ¿Un control preventivo, combinación de controles preventivos, o el plan de inocuidad de los alimentos en su totalidad, se ha encontrado como ineficaz?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1)(iii) ¿Una revisión de los registros, conforme a la §117.165(a)(4) encuentra que los registros no están completos, que las actividades no se llevaron a cabo de acuerdo al plan de inocuidad de los alimentos o que no se tomaron las decisiones adecuadas sobre las acciones correctivas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(b)(2)(i) ¿Toma e implementa acciones correctivas para identificar y corregir el problema, reducir la probabilidad de recurrencia, evalúa la inocuidad de todos los alimentos afectados, y si es necesario, previene que los alimentos afectados ingresen al mercado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2)(ii) ¿El plan de inocuidad de los alimentos se reanaliza cuando es adecuado, conforme a la §117.170, para determinar si la modificación del plan de inocuidad de los alimentos es necesaria?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
Si su respuesta es SÍ a cualquiera de las siguientes dos preguntas, continúe con (d), si no, continúe con (a)(1). Usted no debe cumplir con (a) y (b) de esta sección si su respuesta es SÍ a las preguntas en (c):	
(c)(1) ¿Toma acciones en tiempo oportuno para identificar y corregir las condiciones y prácticas que no cumplen con los controles de alérgenos alimentarios definidos en la §117.135 (c)(2)(i) o los controles de saneamiento definidos en la §117.135(c)(3)(i) o (ii)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(2) ¿Toma acciones en tiempo oportuno para identificar y corregir un problema menor y aislado que no afecta directamente la inocuidad del alimento?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d) ¿Todas las acciones correctivas se documentan en registros, y cuando sea apropiado, las correcciones? Estos registros están sujetos a verificación conforme a la §117.155(a)(3) y la revisión de los registros de la §117.165(a)(4)(i).	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.155 Verificación	
(a)(1) ¿Las actividades de verificación incluyen validación en concordancia con el punto de la §117.160?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿Las actividades de verificación incluyen verificación de que el monitoreo se lleva a cabo según lo establecido en la §117.140 y de conformidad con la §117.145?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3) ¿Las actividades de verificación incluyen verificación de que se toman las decisiones adecuadas sobre las acciones correctivas, de acuerdo a lo establecido en la §117.140 y de conformidad con lo establecido en la §117.150?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(4) ¿Las actividades de verificación incluyen una verificación de la implementación y de la efectividad de acuerdo en la §117.165?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(5) ¿Las actividades de verificación incluyen un reanálisis de conformidad con lo establecido en la §117.170?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿Las actividades de verificación se documentan en registros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.160 Validación	
(a) ¿Valida el que los controles preventivos identificados e implementados sean adecuados para controlar los peligros de acuerdo a la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad de los alimentos de la instalación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿La validación de los controles preventivos se lleva a cabo por un individuo calificado en controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(i)(A) ¿La validación de los controles preventivos se lleva a cabo por un individuo calificado antes de la implementación del plan de inocuidad de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1)(i)(B)(1) ¿La validación de los controles preventivos se hace cuando es necesario demostrar que las medidas de control pueden implementarse como fueron diseñadas dentro de los 90 días naturales después del inicio de la producción de los alimentos a los cuales aplica?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
O **(b)(1)(i)(B)(2)** ¿La validación de los controles preventivos se hace dentro de un plazo razonable, siempre que el individuo calificado en controles preventivos redacte (o supervise la redacción) de una justificación de un plazo que exceda los 90 días naturales después del inicio de la producción de los alimentos a los cuales aplica?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(ii) ¿La validación de los controles preventivos se hace siempre que un cambio en una medida de control o combinación de medidas de control pueda afectar las probabilidades de que ambas sean implementadas correctamente y logren controlar de forma efectiva los peligros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) (iii) ¿La validación de los controles preventivos se hace siempre que un reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos revele la necesidad de hacerlo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) ¿La validación de los controles preventivos incluye la obtención y evaluación de evidencia científica y técnica para determinar si los controles preventivos, cuando son implementados adecuadamente, controlarán efectivamente los peligros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1) Si el individuo calificado en controles preventivos redacta (o supervisa la redacción) una justificación por escrito de que la validación no es aplicable basada en factores como la naturaleza del peligro y la naturaleza del control preventivo, y su rol en el sistema de inocuidad de los alimentos de la instalación, usted no necesita validar otros controles preventivos que fueron implementados. Los controles preventivos para alérgenos alimenticios en §117.135 (c)(2), controles de saneamiento en §117.135(c)(3), el plan de retiro de producto del mercado en la §117.139 y el programa de la cadena de suministros de la subparte G no necesitan validación.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.165 Verificación de la implementación y la eficacia	
(a)(1) ¿Se verifica la implementación del control preventivo para la calibración de instrumentos de monitoreo de procesos e instrumentos de verificación o para comprobar y revisar su exactitud?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿Se verifica la implementación del control preventivo para el análisis de producto para detectar un patógeno (o microorganismo indicador) u otro peligro?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3) Si la contaminación de los alimentos listos para el consumo con patógenos ambientales es un peligro que requiere un control preventivo ¿Se verifica la implementación del control preventivo para el monitoreo ambiental para detectar algún patógeno ambiental o para un microorganismo indicador apropiado por medio de la toma y análisis de muestras ambientales?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(4)(i) ¿Se revisan los registros de monitoreo y acciones correctivas dentro de los 7 días laborales después de que los registros son creados o en un lapso razonable, siempre que el individuo calificado en controles preventivos redacte (o supervise la redacción) una justificación por escrito para hacer la verificación en un lapso que exceda 7 días hábiles?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(4)(ii) ¿Revisa los registros de calibración, análisis (p.ej. análisis de producto, monitoreo ambiental), proveedor, actividades de verificación de la cadena de suministro y otras actividades de verificación dentro de un tiempo razonable después de que se crean los registros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(5) ¿Revisa los registros de otras actividades que sean apropiadas para la verificación de la implementación y eficacia?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1) ¿Establece e implementa procedimientos por escrito para el método y frecuencia de la calibración de instrumentos de monitoreo del proceso e instrumentos de verificación (o comprobar su exactitud) según lo pide el párrafo (a)(1) de esta sección?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) ¿Establece e implementa procedimientos por escrito para la realización de pruebas/análisis al producto de patógenos o un microorganismo indicador apropiado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2)(i) ¿Los procedimientos de pruebas/análisis al producto son validados científicamente?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2)(ii) (b)(2)(ii) ¿Los procedimientos de pruebas/análisis al producto identifican microorganismos de prueba u otros analitos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2)(iii) ¿Los procedimientos de pruebas/análisis al producto especifican los procedimientos para la identificación de muestras, incluyendo su relación con lotes específicos de producto?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(b)(2)(iv) ¿Los procedimientos de pruebas/análisis al producto incluyen los procedimientos de muestreo, incluyendo el número de muestras y la frecuencia del muestreo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2)(v) (b)(2)(v) ¿Los procedimientos de pruebas/análisis al producto identifican las pruebas/análisis realizados incluyendo los métodos analíticos usados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2)(vi) ¿Los procedimientos de pruebas/análisis al producto identifican al laboratorio que lleva a cabo el análisis?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2)(vii) ¿Los procedimientos para análisis de producto incluyen los procedimientos de acciones correctivas requeridos en la §117.150(a)(1)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3)(i) ¿Los procedimientos para monitoreo ambiental son científicamente válidos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3)(ii) ¿Los procedimientos para monitoreo ambiental identifican los microorganismos de prueba/análisis?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3)(iii) ¿Los procedimientos para monitoreo ambiental identifican las ubicaciones de donde se tomarán las muestras y el número de sitios a analizar durante el monitoreo ambiental de rutina? ¿El número y ubicación de sitios de muestreo son adecuados para determinar si los controles preventivos son efectivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces ☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3)(iv) ¿Los procedimientos para el monitoreo ambiental identifican el tiempo y frecuencia para la toma y análisis de las muestras?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿El tiempo y frecuencia para la toma y análisis de muestras son adecuados para determinar si los controles preventivos son adecuados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3)(v) ¿Los procedimientos para monitoreo ambiental identifican las pruebas/análisis realizados incluyendo los métodos analíticos usados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3)(vi) ¿Los procedimientos de monitoreo ambiental identifican al laboratorio que lleva a cabo las prubas/análisis?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3)(vii) ¿Los procedimientos de monitoreo ambiental incluyen los procedimientos de acciones correctivas requeridos en la §117.150(a)(1)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.170 Reanálisis	
(a) ¿Se lleva a cabo un reanálisis completo del plan de inocuidad de los alimentos al menos una vez cada 3 años?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1) ¿Realiza un reanálisis completo del plan de inocuidad de los alimentos, o la parte correspondiente, cuando existe un cambio significativo en las actividades llevadas a cabo en su instalación genere un potencial razonable para un peligro nuevo o genere un incremento importante en un peligro identificado previamente?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) ¿Realiza un reanálisis completo del plan de inocuidad de los alimentos, o la parte correspondiente, cuando se entera de información nueva sobre los peligros potenciales asociados a los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3) ¿Realiza un reanálisis completo del plan de inocuidad de los alimentos, o la parte correspondiente, cuando sea adecuado después de un problema no anticipado con la inocuidad de los alimentos conforme al párrafo de la §117.150(b)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(4) ¿Realiza un reanálisis completo del plan de inocuidad de los alimentos, o la parte correspondiente, cuando encuentra que el control preventivo, la combinación de controles preventivos o el plan de inocuidad de los alimentos completo no es efectivo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1) ¿Hace el reanálisis requerido en los puntos (a) y (b) y valida cualquier control preventivo adicional para lograr la identificación del peligro antes de cualquier cambio en las actividades (incluyendo cualquier cambio en los controles preventivos) de la instalación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(2) ¿Lleva a cabo el reanálisis cuando es necesario para demostrar que las medidas de control se implementan como fueron diseñadas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(2)(i) ¿Se hace el reanálisis dentro de los 90 días naturales después de que la producción de los alimentos a los cuales aplica ha empezado? O	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(2)(ii) ¿ Se hace el reanálisis dentro de un lapso razonable, siempre y cuando el individuo calificado en controles preventivos redacte O	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(2)(ii) supervise la redacción de una justificación por escrito que exceda los 90 días naturales después de que la producción de los alimentos a los cuales aplica ha empezado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(d) ¿Revisa el plan de inocuidad de los alimentos para evaluar si un cambio significativo en las actividades llevadas a cabo en su instalación genera un potencial razonable para un peligro nuevo o genere un incremento importante en un peligro identificado previamente o documenta la base para la conclusión de que no se necesitan revisiones?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(e) ¿El reanálisis lo lleva a cabo un individuo calificado en controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(f) ¿Se hace el reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos cuando la FDA determina que es necesario responder a nuevos peligros y descubrimientos en la base de conocimiento científico?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.180 Requisitos aplicables para individuos calificados en controles preventivos y auditores calificados	
(a)(1) ¿El plan de inocuidad de los alimentos es elaborado o supervisado por uno o más individuos calificados en controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿La validación de los controles preventivos es hecha o supervisada por uno o más individuos calificados en controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3) ¿La justificación por escrito para que la validación se haga en un lapso que excede los primeros 90 días naturales después de que la producción de los alimentos a los cuales aplica ha empezado, es hecha o supervisada por uno o más individuos calificados en controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(4) ¿La determinación de que la validación no es necesaria, es hecha o supervisada por uno o más individuos calificados en controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(5) ¿La revisión de los registros se hace o supervisa por uno o más individuos calificados en controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(6) ¿La justificación por escrito para la revisión de los registros de monitoreo y acciones correctivas que exceden los 7 días laborales, es hecha o supervisada por uno o más individuos calificados en controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(7) ¿El reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos es hecho o supervisado por uno o más individuos calificados en controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(8) ¿La determinación de que el reanálisis puede completarse y los controles preventivos validados en un lapso que exceda los primeros 90 días naturales después de que la producción de los alimentos a los cuales aplica ha empezado, según corresponda a la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad de la instalación, es hecha o supervisada por uno o más individuos calificados en controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿Un auditor calificado lleva a cabo una auditoría in situ?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1) ¿El individuo calificado terminó exitosamente una capacitación en el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en riesgo que sea por lo menos equivalente al recibido bajo la currícula estandarizada reconocida como adecuada por la FDA o que está calificado mediante la experiencia de trabajo para desarrollar y aplicar sistemas de inocuidad de los alimentos? La experiencia de trabajo puede calificar a un individuo para llevar a cabo estas funciones si esa experiencia ha dado al individuo el conocimiento, al menos equivalente al proporcionado por el currículum estandarizado. Este individuo puede ser, pero no se requiere que sea, un empleado de la instalación.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(c)(2) ¿El auditor calificado tiene la experiencia técnica obtenida a través de educación, capacitación o experiencia (o una combinación de éstos) necesaria para llevar a cabo la función de auditar?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d) ¿La capacitación aplicable en el desarrollo y aplicación de los controles preventivos basados en riesgo se documenta en registros, incluyendo la fecha de la capacitación, el tipo de capacitación y las personas capacitadas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.190 Registros de implementación requeridos para esta subparte	
(a)(1) ¿Establece y mantiene los registros de documentación para no establecer un control preventivo en concordancia con la §117.136(a)como es requerido en la §117.136(b)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿Establece y mantiene los registros que documentan el monitoreo de los controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3) ¿Establece y mantiene los registros que documentan las acciones correctivas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(4) ¿Establece y mantiene los registros que documentan las verificaciones y si aplica se incluyen aquellos relacionados con la validación, verificación del monitoreo, verificación de las acciones correctivas, calibración de instrumentos de monitoreo de procesos e instrumentos de verificación, análisis de producto, monitoreo ambiental, revisión de registros y reanálisis?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(5) ¿Establece y mantiene los registros que documenten el programa de la cadena de suministros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(6) ¿Establece y mantiene los registros que documenten la capacitación aplicable para el individuo calificado en controles preventivos y el auditor calificado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿Los registros que establece y mantiene están sujetos a los requisitos de la subparte F de esta parte?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

Subparte F – Requisitos aplicables a los registros que deben establecerse y mantenerse

Preguntas	Respuestas y comentarios
117.301 Registros sujetos a los requisitos de esta subparte	
(a) Excepto por lo previsto en los párrafos (b) y (c) de esta sección, todos los registros requeridos por esta parte están sujetos a todos los requisitos de esta subparte.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) Los requisitos de la §117.310 aplican solo al plan de inocuidad de los alimentos escrito.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) Los requisitos de la §117.305(b), (d), (e) y (f) no aplican a los registros requeridos por la §117.201.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.305 Requisitos generales que aplican a los registros	
(a) ¿Se mantienen los registros originales, copias o registros electrónicos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿Los registros contienen los valores actuales y observaciones obtenidas durante el monitoreo y en su caso, al realizar la verificación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) ¿Los registros son exactos, indelebles y legibles?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d) ¿Los registros son creados al mismo tiempo en que la actividad a documentar se está efectuando?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(e) ¿Los registros se detallan como sea necesario para proporcionar un historial del trabajo realizado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(f)(1) ¿Los registros incluyen la información adecuada para identificar la planta o instalación (nombre y cuando sea necesario, la ubicación)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(f)(2) ¿Los registros incluyen la fecha y cuando sea necesario, el tiempo de la actividad documentada?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(f)(3) ¿Los registros incluyen la firma o iniciales de la persona que lleva a cabo la actividad?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(f)(4) ¿Cuándo es apropiado los registros incluyen la identidad del producto y el código de lote?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.310 Requisitos adicionales aplicables al plan de inocuidad de los alimentos	
(a)(b) ¿El plan de inocuidad de los alimentos es firmado por el propietario, operador o agente a cargo de la instalación al terminarse por primera vez y en cada modificación que se le haga?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.315 Requisitos para la retención de registros	
(a)(1) ¿Los registros se mantienen en la planta o instalación por al menos 2 años después de que fueron generados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿Los registros de que la instalación se basa en el período de 3 años anterior al año natural aplicable para apoyar su estatus de instalación calificada se mantienen en la instalación el tiempo necesario para apoyar el estado de la instalación como calificada durante el año natural aplicable?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿Los registros que se refieren a la adecuación general de los equipos o procesos utilizados por una instalación son retenidos por al menos 2 años después de que su uso es descontinuado? Excepto el plan de inocuidad de los alimentos, se permite el almacenamiento de registros fuera del sitio si son accesibles y están en el lugar dentro de las 24 horas de la solicitud.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) ¿Los registros que están guardados fuera del sitio pueden recuperarse y proporcionarse en el sitio dentro de las 24 horas de la solicitud de la revisión oficial?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d) ¿Si la planta o instalación es cerrada, el plan de inocuidad de los alimentos es transferido a alguna otra ubicación accesible y es devuelto a la planta o instalación, dentro de 24 horas de la solicitud para su revisión oficial?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.320 Requisitos para la revisión oficial	
¿Los registros requeridos por esta parte son proporcionados de inmediato a un representante debidamente autorizado de la Secretary of Health and Human Services (Secretaría de Salud y Servicios Humanos) para su revisión oficial y copiado a petición oral o escrita?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.325 Divulgación pública	
Los registros obtenidos por la FDA en concordancia con esta parte están sujetos a los requisitos de divulgación bajo la parte 20 de este capítulo.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.330 Uso de registros existentes	
(a) ¿Los registros se complementan según sea necesario para incluir toda la información requerida y satisfacer los requisitos de esta subparte?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) La información requerida en esta parte no necesita mantenerse en un conjunto único de registros. Si los registros existentes contienen alguna de la información requerida, alguna nueva información requerida en esta parte de la norma puede ser mantenida por separado o junto a los registros ya existentes.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.335 Requisitos especiales aplicables a una garantía por escrito	
(a) ¿La garantía por escrito contiene la fecha efectiva, nombres impresos y firmas de los funcionarios autorizados bajo la §117.136(a)(2), §117.136(a)(3), §117.136(a)(4), §117.430(c)(2), §117.430(d)(2) o la §117.430(e)(2)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1) ¿La garantía por escrito requerida bajo la §117.136 (a)(2), (a)(3) y (a)(4) incluye el reconocimiento de que la instalación que proporciona la garantía por escrito asume la responsabilidad legal para actuar de acuerdo a la garantía y documentar las acciones tomadas para satisfacer la garantía por escrito?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) ¿La garantía por escrito requerida bajo la §117.136 (a)(2), (a)(3) y (a)(4) incluye la disposición de que si la garantía se termina por escrito por cualquier entidad, la responsabilidad de cumplir con las disposiciones aplicables se atribuyen al fabricante/ procesador a partir de la fecha de terminación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

Subparte G: Programa de la cadena de suministro

Preguntas	Respuestas y comentarios
117.405 Requerimientos para establecer e implementar un programa de la cadena de suministros	
(a)(1) Excepto por lo previsto en los párrafos (a)(2) y (3) de esta sección, ¿la instalación receptora establece e implementa un programa para la cadena de suministro basado en riesgos para aquellas materias primas y otros ingredientes para los cuales la instalación receptora ha identificado un peligro que requiere un control aplicado a la cadena de suministros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿La instalación receptora es un importador, de conformidad con los requerimientos del programa de verificación de proveedores en el extranjero en la parte 1, subparte L de este capítulo y tiene la documentación de las actividades de verificación llevadas a cabo bajo lo indicado en el apartado de la §1.506(e) de este capítulo (garantía de que los peligros que requieren un control aplicado a la cadena de suministros para la materia prima u otros ingredientes se minimizan significativamente o previenen)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3) Para los alimentos que se suministran para uso en investigación o evaluación los requisitos de esta subparte no aplican si su respuesta es SÍ para las siguientes preguntas:	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3)(i) ¿Los alimentos no son destinados para la venta al detalle y no se vende o distribuye al público?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3)(ii) ¿Los alimentos son etiquetados con la leyenda “alimentos para investigación o evaluación”?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3)(iii) ¿Los alimentos provistos en cantidades pequeñas que es consistente con una investigación, análisis o con propósitos de aseguramiento de calidad son usados solo con este fin y cualquier cantidad no usada es desechada adecuadamente?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3)(iv) ¿Los alimentos se acompañan de documentos en concordancia con las prácticas del comercio, indicando que los alimentos serán usados para fines de investigación o evaluación y que no pueden ser vendidos o distribuidos al público?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿El programa de la cadena de suministro está escrito?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) ¿El control aplicado a la cadena de suministro es aplicado por una entidad diferente al proveedor de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1) ¿La instalación receptora verifica que los controles aplicados a la cadena de suministro sean aplicados por una entidad diferente al proveedor de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(c)(2) ¿La instalación receptora verifica los controles aplicados a la cadena de suministro, obteniendo documentación de una actividad apropiada de verificación de otra entidad, revisa y evalúa la documentación aplicable de la entidad y documenta dicha revisión y evaluación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.410 Requisitos generales aplicables al programa de la cadena de suministros	
(a)(1) ¿El programa de la cadena de suministros usa proveedores aprobados tal y como se requiere en el apartado de la §117.420?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(2) ¿El programa de la cadena de suministros determina las actividades de verificación para proveedores adecuadas tal y como se requiere en la §117.425?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3) ¿El programa de la cadena de suministros efectúa las actividades de verificación para proveedores tal y como se requiere en el apartado de la §117.430 y la §117.435?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(4) ¿El programa de la cadena de suministros documenta las actividades de verificación para proveedores tal y como se requiere en la §117.475?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(5) ¿El programa de la cadena de suministros verifica que los controles aplicados a la cadena de suministros sean aplicados por una entidad diferente al proveedor de la instalación receptora y documenta esas verificaciones tal y como se requiere en la §117.475 u obtiene la documentación de una actividad apropiada de verificación por otra entidad, revisa y evalúa dicha documentación y documenta la revisión y evaluación tal y como se requiere en la §117.475?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1) ¿Las actividades de verificación de proveedores para materias primas y otros ingredientes incluyen auditorías in situ?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) ¿Las actividades de verificación de proveedores para materias primas y otros ingredientes incluyen el muestreo y análisis de las materias primas y otros ingredientes?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3) ¿Las actividades de verificación para materias primas y otros ingredientes incluyen la revisión de los registros de los proveedores que sean relevantes para la inocuidad de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(4) ¿Las actividades de verificación de proveedores para materias primas y otros ingredientes incluyen otras actividades de verificación de proveedores adecuadas basadas en el desempeño del proveedor y el riesgo asociado con la materia prima u otro ingrediente?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) ¿El programa de la cadena de suministros provee garantía de que un peligro que requiera un control aplicado a la cadena de suministro será minimizado significativamente o prevenido?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d)(1)(i) En la aprobación de los proveedores y la determinación de las actividades apropiadas de verificación de proveedores y la frecuencia en que son llevadas a cabo, ¿considera que el análisis de peligros de los alimentos, incluyendo la naturaleza del peligro controlado antes de la recepción de la materia prima u otro ingrediente, es aplicable a la materia prima u otros ingredientes?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(d)(1)(ii) En la aprobación de los proveedores y la determinación de las actividades apropiadas de verificación de proveedores y la frecuencia en que son llevadas a cabo, ¿considera a la entidad o entidades que aplicarán los controles para los peligros que requieren un control aplicado a la cadena de suministros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d)(1)(iii)(A) En la aprobación de los proveedores y la determinación de las actividades apropiadas de verificación de proveedores y la frecuencia en que son llevadas a cabo, ¿considera el desempeño del proveedor incluyendo los procedimientos, procesos y prácticas del proveedor relacionados con la inocuidad de las materias primas y otros ingredientes?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d)(1)(iii)(B) En la aprobación de los proveedores y la determinación de las actividades apropiadas de verificación de proveedores y la frecuencia en que son llevadas a cabo, ¿considera el desempeño del proveedor incluyendo las regulaciones aplicables de inocuidad de los alimentos de la FDA y la información relevante para el cumplimiento del proveedor con dichas regulaciones, incluyendo una carta de advertencia de la FDA o alerta de importación relacionada con la inocuidad de los alimentos y otras acciones de cumplimiento de la FDA relacionadas con la inocuidad de los alimentos o, cuando aplique, leyes y regulaciones relevantes del país donde el sistema de inocuidad de los alimentos de la FDA sea oficialmente reconocido y comparable o determinado como equivalente a la de los Estados Unidos y la información relevante para el cumplimiento del proveedor con las leyes y regulaciones?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d)(1)(iii)(C) En la aprobación de los proveedores y la determinación de las actividades apropiadas de verificación de proveedores y la frecuencia en que son llevadas a cabo, ¿considera el desempeño del proveedor incluyendo el historial de inocuidad de los alimentos del proveedor correspondiente a materias primas u otros ingredientes que la instalación receptora recibe del proveedor, incluyendo información disponible sobre los resultados del análisis de la materia prima u otros ingredientes para peligros, resultados de auditorías relacionados a la inocuidad de los alimentos y la capacidad de respuesta del proveedor para corregir problemas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d)(1)(iv) En la aprobación de los proveedores y la determinación de las actividades apropiadas de verificación de proveedores y la frecuencia en que son llevadas a cabo, ¿considera algunos otros factores si es apropiado y necesario?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d)(2) Si su respuesta para las siguientes preguntas es SÍ, teniendo en cuenta el desempeño del proveedor puede limitarse al historial de cumplimiento del proveedor:	
(d)(2)(i) ¿Es el proveedor una instalación calificada como se define en la §117.3?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d)(2)(ii) ¿Es el proveedor, una granja/huerta/finca/fundo/rancho que cultiva productos agrícolas frescos (frutas y verduras) y no es una granja/huerta/finca/fundo/rancho cubierta por la parte 112 de este capítulo en concordancia con la §112.4(a) o en concordancia con la §112.4(b) y §112.5?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(d)(2)(iii) ¿Es el proveedor un productor de huevo que no está sujeto a los requisitos de la parte 118 de este capítulo porque tiene menos de 3,000 gallinas de postura?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(e) En concordancia con la §117.150, si la instalación receptora determina que el proveedor no está controlando los peligros que la instalación receptora ha identificado como que requieren un control aplicado a la cadena de suministro ¿la instalación receptora toma y documenta acciones rápidas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.415 Responsabilidades de la instalación receptora	
(1) ¿La instalación receptora aprueba a los proveedores?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(2) Excepto por lo previsto en los párrafos (a)(3) y (a)(4), ¿la instalación receptora determina y lleva a cabo actividades apropiadas de verificación de proveedores y satisface todos los requisitos de documentación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(3) Una entidad diferente a la instalación receptora puede hacer cualquiera de los siguientes, a condición de que la instalación receptora revise y evalúe la documentación aplicable a la entidad y los documentos que revisó y evaluó	
(a)(3)(i) ¿Existen procedimientos escritos establecidos para recepción de materias primas y otros ingredientes?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3)(ii) ¿Existe un documento que indique que los procedimientos escritos para la recepción de materias primas y otros ingredientes están siendo seguidos por la entidad?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(a)(3)(iii) ¿La entidad determina, lleva a cabo, o determina y lleva a cabo las actividades apropiadas de verificación de proveedores con la documentación apropiada?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(4) ¿El proveedor lleva a cabo y documenta la toma de muestras y análisis de las materias primas y otros ingredientes, para el peligro controlado por el proveedor, como una actividad de verificación de proveedor para un lote particular de producto y proporciona dicha documentación a la instalación receptora para que la instalación receptora revise y evalúe esa documentación y documente que los revisó y evaluó?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿Alguno de los siguientes son aceptados como una actividad de verificación de proveedores?	
(b)(1) Una determinación por su proveedor de las actividades apropiadas de verificación de proveedores para ese proveedor.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) Una auditoría llevada a cabo por su proveedor.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3) Una revisión de los registros relevantes para la inocuidad de los alimentos realizada por su proveedor.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(4) Su proveedor lleva a cabo otras actividades apropiadas de verificación de acuerdo a la §117.410(b)(4).	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c) Los requisitos de esta sección no prohíben a la instalación receptora confiar en una auditoría provista por su proveedor cuando la auditoría del proveedor fue llevada a cabo por un tercero como un auditor calificado en concordancia con la §§117.430(f) y 117.435.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.420 Uso de proveedores aprobados	
(a) ¿La instalación receptora aprueba proveedores en concordancia con los requisitos de la §117.410(d)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿La instalación receptora documenta que aprueba al proveedor, antes de recibir las materias primas y otros ingredientes de los proveedores?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1) ¿Los procedimientos escritos de recepción de materias primas y otros ingredientes están establecidos y son seguidos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(2) ¿Los procedimientos escritos para recepción de materias primas y otros ingredientes aseguran que las materias primas y otros ingredientes son recibidos solo de proveedores aprobados (o cuando sea necesario y apropiado, de manera temporal de proveedores no aprobados cuyas materias primas y otros ingredientes sean sujetos a actividades adecuadas de verificación antes de su aceptación para uso)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(3) ¿Están documentados los procedimientos escritos para la recepción de materias primas y otros ingredientes?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.425 Determinación de las actividades de verificación (incluyendo la determinación de la frecuencia para llevar a cabo la actividad)	
¿Las actividades apropiadas de verificación (incluyendo la frecuencia para llevar a cabo la actividad) se determinan de acuerdo a los requisitos de la §117.410(d)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.430 Realización de actividades de verificación de proveedores para materias primas y otros ingredientes	
(b)(1)(i) ¿La actividad apropiada de verificación es una auditoría in situ para el proveedor?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b)(1)(ii) ¿La auditoría es llevada a cabo antes de usar las materias primas y otros ingredientes del proveedor y al menos anualmente?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1)(i) ¿La instalación receptora obtiene garantía por escrito de que el proveedor es una instalación calificada como se define en la §117.3 antes de primero aprobar al proveedor por todo un año natural?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1)(ii) ¿La instalación receptora obtiene garantía por escrito de que el proveedor es una instalación calificada como se define en la §117.3 de manera anual y antes de 31 de Diciembre de cada año calendario para el siguiente año?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(2) ¿La instalación receptora obtiene garantía por escrito al menos cada 2 años, de que el proveedor está produciendo las materias primas u otros ingredientes en cumplimiento con las regulaciones de inocuidad de los alimentos aplicables de la FDA, o cuando proceda, leyes relevantes y regulaciones de un país cuyo sistema de inocuidad de los alimentos de la FDA ha sido reconocido oficialmente como comparable o ha determinado que es equivalente a la de los Estados Unidos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(2)(i) ¿La garantía por escrito incluye una breve descripción de los controles preventivos que el proveedor está implementando para controlar el peligro aplicable en los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(2)(ii) ¿La garantía por escrito incluye una declaración de que la instalación cumple con las leyes de inocuidad de los alimentos Estatales, locales, del condado, tribales u otra ley no federal, incluyendo leyes y reglamentos pertinentes de países extranjeros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d) Si el proveedor es una granja/huerta/finca/fundo/rancho que cultiva productos agrícolas frescos y no es una granja/huerta/finca/fundo/rancho cubierta por la parte 112 de este capítulo en concordancia con la §112.4(a), o en concordancia con las §§112.4(b) y 112.5, la instalación receptora no necesita cumplir con los párrafos (a) y (b) de esta sección para los productos agrícolas frescos que la instalación receptora recibe de la granja/huerta/finca/fundo/rancho como materias primas u otros ingredientes si la instalación receptora:	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d)(1)(i) ¿La instalación receptora obtiene una garantía por escrito de que la materia prima u otro ingrediente proporcionado por el proveedor no está sujeto a la parte 112 de este capítulo en concordancia con la §112.4(a) o en concordancia con las §§112.4(b) y 112.5 antes de la aprobación del proveedor por un período de año natural?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(d)(1)(ii) ¿La instalación receptora obtiene una garantía por escrito de que la materia prima u otro ingrediente proporcionado por el proveedor no está sujeto a la parte 112 de este capítulo en concordancia con la §112.4(a), o en concordancia con las §§ 112.4(b) y 112.5 de manera anual y antes de 31 de Diciembre de cada año calendario para el siguiente año?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(d)(2) ¿La instalación receptora obtiene garantía por escrito, al menos cada 2 años, de que la granja/huerta/finca/fundo/rancho reconoce que sus alimentos están sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, o en su caso, que sus alimentos están sujetos a leyes y regulaciones relevantes de un país cuyo sistema de inocuidad de los alimentos de la FDA ha sido reconocido oficialmente como comparable o ha determinado que es equivalente a la de los Estados Unidos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(e)(1)(i) ¿La instalación receptora obtiene garantía por escrito que el huevo en cascarón producido por el proveedor no está sujeto a la parte 118 porque el productor de huevo en cascarón tiene menos de 3,000 gallinas de postura antes de la aprobación del proveedor por un año natural?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(e)(1)(ii) ¿La instalación receptora obtiene garantía por escrito de que los huevos en cascarón producidos por el productor no están sujetos a la parte 118 porque el productor de huevo en cascarón tiene menos de 3,000 gallinas de postura en un año a partir del 31 de Diciembre de cada año, por el siguiente año natural?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(e)(2) ¿La instalación receptora obtiene garantía por escrito al menos cada 2 años de que el productor de huevo en cascarón reconoce que sus alimentos están sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, o en su caso, que sus alimentos están sujetos a leyes y regulaciones relevantes de un país cuyo sistema de inocuidad de los alimentos de la FDA ha sido reconocido oficialmente como comparable o ha determinado que es equivalente a la de los Estados Unidos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(f) ¿No existe ningún conflicto de intereses financieros que influya en los resultados de las actividades de verificación enlistadas en la §117.410(b) y el pago no está relacionado con los resultados de tal actividad?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.435 Auditoría in situ	
(a) ¿La auditoría in situ de un proveedor es hecha por un auditor calificado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿La auditoría in situ considera si la materia prima u otro ingrediente del proveedor está sujeto a una o más regulaciones de inocuidad de los alimentos de la FDA e incluye una revisión del plan escrito del proveedor?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
Si su respuesta es SÍ a cualquiera de las siguientes preguntas no necesitará una auditoría in situ.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1)(i) ¿Tiene los resultados por escrito de una inspección adecuada del proveedor para el cumplimiento de las regulaciones aplicables de inocuidad de los alimentos de la FDA por la FDA, por representantes de otras agencias federales o por representantes de agencias del Estado, locales, del condado o territoriales?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1)(ii) ¿Tiene para un proveedor extranjero los resultados por escrito de una inspección por la FDA o la autoridad en inocuidad de los alimentos de un país cuyo sistema de inocuidad de los alimentos de la FDA ha sido reconocido oficialmente como comparable o ha determinado ser equivalente a la de los Estados Unidos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(2) Para las inspecciones llevadas a cabo por la autoridad en inocuidad de los alimentos de un país cuyo sistema de inocuidad de los alimentos de la FDA ha sido reconocido oficialmente como comparable o como equivalente: ¿Los alimentos que son el objeto de la auditoría in situ en el ámbito del reconocimiento oficial o determinación de equivalencia y el proveedor extranjero está bajo la supervisión o vigilancia normativa de tal país?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

117.475 Registros que documentan el programa de la cadena de suministro	
(a) ¿Los registros que documentan el programa de cadena de suministro están sujetos a los requisitos de la subparte F de esta parte?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(b) ¿La instalación receptora revisó los registros enlistados en el párrafo (c) de esta sección en concordancia con lo descrito en la §117.165(a)(4)?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(1) ¿La instalación receptora tiene documentado por escrito el registro del programa de la cadena de suministro?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(2) ¿La instalación receptora tiene documentado un registro de la documentación de que es un importador en cumplimiento con los requisitos del programa de verificación de proveedores extranjeros bajo la parte 1, subparte L de este capítulo, incluyendo la documentación de las actividades de verificación llevadas a cabo como se indica en la §1.506(e) de este capítulo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(3) ¿La documentación de la aprobación de un proveedor está documentada en un registro para la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(4) ¿Los procedimientos escritos para la recepción de materias primas y otros ingredientes son documentados en un registro de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(5) ¿La documentación demuestra el uso de los procedimientos escritos para la recepción de materias primas y otros ingredientes está documentada en un registro de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(6) ¿La documentación para la determinación de las actividades de verificación de proveedores adecuados para materias primas y otros ingredientes está documentada en un registro de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(7) ¿La documentación de la realización de una auditoría in situ está documentada en un registro de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(7)(i) ¿Esta documentación incluye el nombre del proveedor sujeto a la auditoria in situ?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(7)(ii) ¿Esta documentación incluye la documentación de los procedimientos de auditoría?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(7)(iii) ¿Esta documentación incluye las fechas en que la auditoría se llevó a cabo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(7)(iv) ¿Esta documentación incluye las conclusiones de la auditoría?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(c)(7)(v) ¿Esta documentación incluye las acciones correctivas tomadas en respuesta a las deficiencias significativas identificadas durante la auditoría?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(7)(vi) ¿Esta documentación incluye la documentación de que la auditoría fue llevada a cabo por un auditor calificado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(8) ¿La documentación del muestreo y análisis llevada a cabo como una actividad de verificación de proveedor es documentada en un registro de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(8)(i) ¿Esta actividad de documentación incluye la identificación de la materia prima u otro ingrediente analizado (incluyendo número de lote, según sea apropiado) y el número de muestras analizadas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(8)(ii) ¿Esta documentación incluye la identificación de los análisis efectuados, incluyendo el método analítico usado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(8)(iii) ¿Esta documentación incluye la fecha (o fechas) en que los análisis se efectuaron y la fecha del reporte?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(8)(iv) ¿Esta documentación incluye los resultados del análisis?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(8)(v) ¿Esta documentación incluye las acciones correctivas tomadas en respuesta a la detección de peligros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(8)(vi) ¿Esta documentación incluye información para identificar al laboratorio que lleva a cabo el análisis?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(9) ¿La documentación de la revisión de los registros de inocuidad de los alimentos pertinentes al proveedor es documentada en un registro en la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(9)(i) ¿Esta documentación incluye el nombre del proveedor cuyos registros fueron revisados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(9)(ii) ¿Esta documentación incluye la fecha de revisión?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(9)(iii) ¿Esta documentación incluye la naturaleza general de los registros revisados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(9)(iv) ¿Esta documentación incluye las conclusiones de la revisión?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(9)(v) ¿Esta documentación incluye las acciones correctivas tomadas en respuesta a deficiencias significativas identificadas durante la revisión?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(10) ¿La documentación de otras actividades de verificación de proveedores basadas en el desempeño del proveedor y el riesgo asociado con la materia prima u otro ingrediente se documenta en un registro de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(11) ¿La documentación de cualquier determinación de las actividades de verificación diferente a las auditorías in situ, y/o menos frecuentemente la auditoría in situ del proveedor, provee garantía adecuada de que los peligros son controlados cuando un peligro en una materia prima u otro ingrediente será controlado por el proveedor y es uno por el cual existe una probabilidad de que la exposición al peligro resulte en consecuencias serias contra la salud o muerte de humanos, está documentada en un registro de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(12) Para un proveedor que sea una instalación calificada:	
(c)(12)(i) ¿La garantía por escrito de que el proveedor es una instalación calificada como se define en la §117.3, antes de su aprobación y en una base anual, está documentada en un registro para la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(12)(ii) ¿La garantía por escrito de que el proveedor está produciendo materia prima u otro ingrediente, en cumplimiento con las regulaciones aplicables de la FDA, o en su caso, que sus alimentos están sujetos a leyes y regulaciones relevantes de un país cuyo sistema de inocuidad de los alimentos de la FDA ha sido reconocido oficialmente como comprable o ha determinado que es equivalente a la de los Estados Unidos, está documentado en un registro para la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(13) La instalación receptora debe documentar la siguiente documentación de una actividad de verificación alternativa para un proveedor que sea una granja que provee materia prima u otro ingrediente y no es una granja/huerta/finca/fundo/rancho cubierto por la parte 112 de este capítulo.	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(13)(i) ¿La garantía por escrito de que el proveedor no es una granja/huerta/finca/fundo/rancho cubierto bajo la parte 112 de este capítulo, en concordancia con la §112.4(a), o en concordancia con las §§112.4(b) y 112.5, antes de la aprobación del proveedor y en una base anual, está documentada en un registro de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(13)(i) ¿La garantía por escrito de que la granja/huerta/finca/fundo/rancho reconoce que sus alimentos están sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, o en su caso, que sus alimentos están sujetos a leyes y regulaciones relevantes de un país cuyo sistema de inocuidad de los alimentos de la FDA ha sido reconocido oficialmente como comparable o ha determinado que es equivalente a la de los Estados Unidos, está documentada en un registro de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(14) La instalación receptora debe documentar la siguiente documentación de una actividad de verificación alternativa para un proveedor de huevo en cascarón que no es sujeto a los requisitos de la parte 118 de este capítulo porque tiene menos de 3,000 gallinas de postura	
(c)(14)(i) La garantía por escrito de que los huevos en cascarón proporcionados por el proveedor no están sujetos a la parte 118 de este capítulo porque el proveedor tiene menos de 3,000 gallinas de postura, antes de la aprobación del proveedor en una base anual, ¿está documentada en un registro de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

(c)(14)(ii) ¿La garantía por escrito de que el proveedor de huevo en cascarón reconoce que sus alimentos están sujetos a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (o en su caso, que sus alimentos están sujetos a leyes y regulaciones relevantes de un país cuyo sistema de inocuidad de los alimentos de La FDA ha sido reconocido oficialmente como comparable o ha determinado que es equivalente a la de los Estados Unidos, está documentada en un registro de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(15) ¿La instalación receptora documenta en un registro los resultados de una inspección apropiada del proveedor para el cumplimiento con las regulaciones aplicables de la FDA para inocuidad de los Alimentos, por representantes de otras Agencias Federales (como el departamento de Agricultura de los Estados Unidos), o por representantes de agencias Estatales, locales, del condado o territoriales, o la autoridad de inocuidad de los alimentos de otro país cuando los resultados de dicha inspección son sustituidos por una auditoría in situ?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(16) ¿La instalación receptora documenta en un registro las acciones tomadas respecto a las no conformidades del proveedor?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(17) ¿La instalación receptora documenta en un registro la documentación de la verificación de los controles aplicados a la cadena de suministro por una entidad diferente a la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(18)(i) ¿La instalación receptora documenta la documentación aplicable de una entidad diferente a la instalación receptora de que los procedimientos escritos para la recepción de materias primas y otros ingredientes se están siguiendo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(18)(ii) ¿La instalación receptora documenta la documentación aplicable, de una entidad diferente a la instalación receptora, de la determinación de las actividades apropiadas de verificación de proveedores para materias primas y otros ingredientes?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(18)(iii) ¿La instalación receptora documenta la documentación aplicable, de una entidad diferente a la instalación receptora, de que lleva a cabo las actividades apropiadas de verificación de proveedores para materias primas y otros ingredientes?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(18)(iv) ¿La instalación receptora documenta la documentación aplicable, de su proveedor de los resultados de muestreo y análisis llevados a cabo por el proveedor? ¿La instalación receptora documenta la documentación aplicable de su proveedor, de los resultados de una auditoría hecha por un auditor de terceros calificado, en concordancia con las §§117.430(f) y 117.435?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces ☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
(c)(18)(v) ¿La instalación receptora documenta la documentación aplicable, de una instalación diferente a la instalación receptora, de las actividades de verificación cuando un control de la cadena de suministro es aplicado por otra entidad diferente al proveedor de la instalación receptora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

Procedimientos de mantenimiento de registros

El mantenimiento preciso de registros es una parte esencial para el éxito de un programa de controles preventivos. Estas preguntas lo ayudarán a tener una idea de su cumplimiento en relación con los registros requeridos bajo la regulación de Controles Preventivos para Alimentos para el Consumo Humano. Estas preguntas se enfocan en los registros de implementación, este tipo de registros documentan la implementación del plan de inocuidad de los alimentos y demuestran que usted está haciendo lo que se supone debe de hacer.

Subparte F: Requisitos generales para los registros

Preguntas	Respuestas y comentarios
¿Los registros se mantienen en original y copia? (o en formato electrónico)	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Los registros incluyen los valores reales y observaciones?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿La información escrita en los registros es permanente? (p.ej. no se usa lápiz)	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿La información se registra en el momento en que se lleva a cabo la actividad?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Los registros incluyen detalles suficientes para proporcionar una historia del trabajo realizado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
Registros electrónicos	
¿Existen registros electrónicos o en computadora?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Los registros electrónicos son equivalentes a los registros en papel?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Las firmas electrónicas son equivalentes a las firmas manuscritas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Los registros electrónicos son originales, precisos y se encuentran protegidos de cambios no autorizados?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Los registros electrónicos son revisados por la gerencia con una frecuencia adecuada para asegurarse de que se sigue el plan de inocuidad de los alimentos de la instalación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Los registros electrónicos están disponibles para su revisión y si es necesario, para copiarlos por parte de las autoridades en salud pública?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

¿Se validó el sistema de mantenimiento de registros electrónicos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
El dueño/ agente a cargo debe estar informado	
¿El plan de inocuidad de los alimentos tiene la fecha y está firmado por el dueño, operador o agente a cargo de la instalación, cuando se terminó de desarrollar y cada vez que es modificado?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
Información básica de los registros	
Los registros incluyen:	
¿Nombre?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Ubicación de la instalación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Fecha?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿La fecha en que la actividad fue documentada?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Las medidas u observaciones reales?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Si aplica, identificación del producto? (p. ej. código del lote, fecha, hora)	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Las iniciales o firma de la persona que realiza las actividades de monitoreo y verificación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Las iniciales o firma de la persona que realiza la revisión y fecha de las actividades de revisión?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Notas

Subparte F: Requisitos generales para los registros de implementación

Preguntas	Respuestas y comentarios
Registros de implementación	
Los registros de implementación del plan de inocuidad de los alimentos demuestran que las actividades descritas en su plan son llevadas a cabo.	
¿Se cuenta con un registro de monitoreo para los diferentes controles preventivos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿ Existe un registro para todas las acciones correctivas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Existen registros de verificación para....	
validación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
monitoreo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
monitoreo y acciones correctivas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
calibración de los instrumentos de monitoreo y verificación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
análisis del producto?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
monitoreo ambiental?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
revisión de registros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
reanálisis?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Se tiene un registro de la cadena de suministro?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Existe un registro para la capacitación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
Registros de monitoreo	
Son usados para documentar que los peligros de inocuidad de los alimentos están siendo controlados mediante controles preventivos.	
¿Los registros de monitoreo tienen un identificador? (título o número)	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

¿Los registros de monitoreo tienen la firma o iniciales de la persona que revisa el registro y la fecha de la revisión?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
Después de llevar a cabo la revisión, ¿los registros de monitoreo se firman y se pone la fecha por la persona que la hace?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Registros de acciones correctivas

Estos registros describen las desviaciones que llevaron a realizar las acciones correctivas.

Los registros incluyen:	
¿Identificación del producto (p.ej. código del lote) y si aplica, el volumen retenido?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Una descripción de la desviación de los parámetros?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Acciones tomadas para prevenir la recurrencia?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Si son relevantes, resultados de la evaluación o análisis del producto?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Disposición final del producto?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿La verificación de la acción correctiva?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Nombre y firma de la persona responsable de las acciones correctivas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Nombre y firma de la persona que revisa el reporte de acciones correctivas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Firma o iniciales de la persona que revisa el registro y la fecha de la revisión?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
¿Los registros de las acciones correctivas se registran y firman por el revisor al momento de llevar a cabo estas actividades?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Registros de verificación

Estos registros deben mantenerse para demostrar que el plan de inocuidad de los alimentos fue implementado adecuadamente, que el monitoreo de mediciones u observaciones son precisas y confiables y que el sistema de inocuidad de los alimentos está funcionando según lo previsto.

Según sea apropiado para el alimento y para el sistema de inocuidad de los alimentos, documente lo siguiente. ¿Hay un registro de verificación para...	

los estudios de validación?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
la verificación de los registros de monitoreo y acciones correctivas?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
revision de la exactitud y la calibración de los instrumentos de monitoreo?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
análisis de producto?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
monitoreo ambiental?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
programas de verificación de la cadena de suministro?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
reanálisis?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
los registros de auditoría para verificar el cumplimiento de los proveedores con los requisitos de inocuidad de los alimentos?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces
resultados de una auditoría hecha por terceros o inspecciones de agencias reguladoras?	☐ Sí ☐ No ☐ N/A ☐ No es seguro o a veces

Registros de validación, cuando aplique

La validación proporciona evidencia de que los parámetros y controles preventivos en el plan de inocuidad de los alimentos controlarán los peligros relevantes.

Los controles preventivos (y los parámetros y valores o límites críticos en los CCPs) son adecuados para minimizar significativamente o prevenir los problemas de inocuidad de los alimentos?	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
Hay nueva información que debe considerar la instalación en relación a la seguridad de sus productos, como peligros emergentes?	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
La falta de quejas por parte del cliente y consumidores (cuando tiene un sistema para reunirlas) sugiere que hay una historia de un problema con la inocuidad de los alimentos?	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time

Registro del análisis de producto y de monitoreo ambiental

Aplica a los análisis microbiológicos y químicos que se especifican como actividades de verificación en el plan de inocuidad de los alimentos.

¿Se cuenta con un registro del laboratorio que lleva a cabo el análisis?	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
El registro incluye...	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
identificación de la muestra (número de lote y fecha de muestreo),	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time

ubicación del muestreo (producto terminado, en proceso, sitio de la muestra del monitoreo ambiental),	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
fecha del análisis,	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
microorganismo o compuesto químico buscado,	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
método utilizado,	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
resultado del análisis por unidad de volumen (g, ml, presencia/ausencia)	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
Registro de capacitación de los empleados	
Los registros pueden mantenerse en archivos individuales del personal y resumidos para su fácil acceso.	
El registro incluye.....	
el título del registro?	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
nombre del empleado?	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
fecha de contratación?	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
nombre, ubicación y fecha en que se terminó el curso de capacitación?	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
Retención y disponibilidad de los registros	
¿Los registros se conservan por al menos 2 años a partir de la fecha en que fueron generados?	
¿Los registros relacionados a la adecuación general de los equipos o procesos usados, son retenidos en la instalación por al menos 2 años después de que su uso es descontinuado?	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
¿El plan de inocuidad de los alimentos es retenido en las instalaciones? (Los registros electrónicos son considerados en el lugar si son accesibles desde el sitio).	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
¿Los registros almacenados fuera del sitio son fácilmente accesibles dentro de las primeras 24 horas de la solicitud para su revisión oficial?	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
¿Los registros relacionados con el Plan de Inocuidad de los Alimentos están a disposición del personal de regulación de la FDA?	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time
¿Los registros están organizados y son accesibles?	☐ Yes ☐ No ☐ N/A ☐ Not sure or some of the time

Notas

Recomendación de herramienta de la industria del mango para autoevaluación de controles preventivos