

Lista de verificación de Documentos para las Auditorías de PrimusLabs.com

Auditorías v08.06

Rev 1 Jul 08

Tenga por favor los siguientes documentos disponibles para la Auditoría. La siguiente lista es una guía solamente y representa los requisitos mínimos para las Auditorías de PrimusLabs.com. Potencialmente el Auditor observará el papeleo del año pasado y/o desde la última auditoría de PrimusLabs.com. La lista aquí presente es a groso modo el orden en que el Auditor tratará las diferentes secciones de la Auditoría.

El organigrama de la compañía y un diagrama de flujo del proceso le pueden servir al Auditor antes de empezar la Auditoría en el caso de plantas de proceso medianas o grandes.

Lista de Documentos	Centro de distribución y almacén en frío	Cuarto frío y almacén en frío	Planta empacadora sin HACCP	Planta empacadora con HACCP	Procesadora sin HACCP	Procesadora con HACCP
Documentos de Registros de Bioseguridad de FDA	S	S	S	S	S	S
Procedimientos de Inspecciones Regulatorias	S	S	S	S	S	S
Política de vidrio (procedimiento de declaración en caso de ruptura y si es relevante registro de uso de vidrio)	S	S	S	S	S	S
Procedimientos escritos de Operaciones Estándar (POE) para los sistemas de inocuidad alimentaria	S	S	S	S	S	S
Listado de los POE de inocuidad alimentaria	S	S	S	S	S	S
Programas de rastreo de recuperación de producto	S	S	S	S	S	S
Simulacro de recuperación de producto (resumen y documentación de apoyo que muestre una rastreabilidad lógica en el ejercicio)	S	S	S	S	S	S
Procedimientos de manipulación de producto "retenido" y "rechazado"	N	N	S	S	S	S
Libro de Hojas Técnicas de Seguridad" incluyendo índice.	S	S	S	S	S	S
Etiquetas de espécimen	S	S	S	S	S	S
Inventario de químicos y/o registro de uso	S	S	S	S	S	S
POE para el cambio y análisis de agua y sistemas de hielo (donde aplique)	N	S ⁴	S ⁴	S ⁴	S ⁴	S ⁴

Lista de Documentos	Centro de distribución y almacén en frío	Cuarto frío y almacén en frío	Planta empacadora sin HACCP	Planta empacadora con HACCP	Procesadora sin HACCP	Procesadora con HACCP
Contrato(s) de control de plagas	S	S	S	S	S	S
Licencia(s) para el control de plagas	S	S	S	S	S	S
Seguro(s) para el control de plagas	S	S	S	S	S	S
Mapa(s) de trampas para el control de plagas	S	S	S	S	S	S
Servicio de control de plagas (visitas), registros (incluir: detalles de aplicación y acciones correctivas)	S	S	S	S	S	S
Rechazo/quejas del comprador y acciones correctivas	S En caso de vender productos	S En caso de vender productos	S	S	S	S
Quejas por parte del consumidor y acciones correctivas	S En caso de vender productos	S En caso de vender productos	S	S	S	S
Registros y acciones correctivas en caso de inspección regulatoria (federal o estatal) y auditorías 2da y 3ra parte	S	S	S	S	S	S
Registros de control de proceso p.e. temperatura del agua, detección de metales, pH, etc.	S	S	S	S	S	S
Registros y acciones correctivas de pruebas de concentración de agentes antimicrobianos (cloro libre, POR, ozono, etc.) al inicio y a lo largo del proceso	N	S ⁵	S ⁵	S ⁵	S ⁵	S ⁵
Registro de estaciones de desinfección de manos (no se requieren si en su lugar se utilizan geles o rociadores desinfectantes)	N	N	S ¹	S ¹	S	S
Registros de estaciones de desinfección de zapatos	N	N	N	N	S	S
Registros de inspección preoperacional diaria	S	S	S	S	S	S
Registros de autoinspección interna de las BPM	S	S	S	S	S	S

Lista de Documentos	Centro de distribución y almacén en frío	Cuarto frío y almacén en frío	Planta empacadora sin HACCP	Planta empacadora con HACCP	Procesadora sin HACCP	Procesadora con HACCP
Registros de calibración de equipo	S	S	S	S	S	S
Registros de autoinspección de la documentación de inocuidad alimentaria	S	S	S	S	S	S
Registros de inspección de materia entrante (producto, ingredientes y material de empaque)	S En caso de comprar productos	S En caso de comprar productos	S	S	S	S
Especificaciones para materia entrante (producto, ingredientes y material de empaque)	S En caso de comprar productos	S En caso de comprar productos	S	S	S	S
Cartas de garantía de la material entrante, certificaciones/reportes de auditoria de tercería y/o certificaciones de los proveedores	S En caso de comprar productos	S En caso de comprar productos	S	S	S	S
Registros de temperatura de camiones entrantes	S	S	S	S	S	S
Registros de inspección de la sanitización de camiones entrantes	S	S	S	S	S	S
Registros de incidentes diarios y/o acciones correctivas de ocurrencias inusuales (NUOCA por sus siglas en inglés)	N	N	S	S	S	S
Registros de temperatura de producto terminado	N	N	N	N	S	S
Calendarios de mantenimiento preventivo	S	S	S	S	S	S
Registros de conclusión del trabajo de mantenimiento preventivo	S	S	S	S	S	S
Registro u órdenes de mantenimiento	S	S	S	S	S	S
Procedimientos/registros de sanitización post-mantenimiento	N	N	S	S	S	S
Calendario maestro de sanitización	S	S	S	S	S	S
Procedimientos de limpieza	S	S	S	S	S	S

Lista de Documentos	Centro de distribución y almacén en frío	Cuarto frío y almacén en frío	Planta empacadora sin HACCP	Planta empacadora con HACCP	Procesadora sin HACCP	Procesadora con HACCP
Registros de operaciones de limpieza (registros de sanitización)	S	S	S	S	S	S
Registros de operaciones de limpieza de canaletas, alcantarills, drenajes.	S	S	S	S	S	S
Registros de mantenimiento de equipo de enfriamiento	S	S	S	S	S	S
Registros de limpieza del equipo de enfriamiento	S	S	S	S	S	S
Listado de los integrantes del comité de inocuidad	N	N	S	S	S	S
Registros de las reuniones para la inocuidad alimentaria	N	N	S	S	S	S
Registros de capacitación en inocuidad al personal de nuevo ingreso	S	S	S	S	S	S
Registros de capacitación en inocuidad al personal ya existente	S	S	S	S	S	S
Registros de capacitación para la sanitización del personal	S	S	S	S	S	S
Procedimientos de acciones disciplinarias para los empleados en caso de incumplimiento	S	S	S	S	S	S
Registros de análisis microbiológicos al equipo	N	S ²	S ²	S ²	S	S
Registros de acciones correctivas cuando necesarias de acuerdo a los resultados de los análisis microbiológicos del equipo	N	S ²	S ²	S ²	S	S
Registros de análisis microbiológicos ambientales (aquellas superficies que entran en contacto con el producto)	S ³	S ³	S ³	S ³	S	S
Registros de acciones correctivas cuando necesarias de acuerdo a los resultados microbiológicos de las superficies de las instalaciones	S ³	S ³	S ³	S ³	S	S

Lista de Documentos	Centro de distribución y almacén en frío	Cuarto frío y almacén en frío	Planta empacadora sin HACCP	Planta empacadora con HACCP	Procesadora sin HACCP	Procesadora con HACCP
Registros de análisis microbiológicos del agua (muestras tomadas en sitio)	S	S	S	S	S	S
Registros de acciones correctivas en el agua (cuando necesarias) de acuerdo a los resultados de los análisis microbiológicos	S	S	S	S	S	S
Registros de resultados microbiológicos del hielo y/o carta de garantía del proveedor	N	S	S	S	S	S
Registros de acciones correctivas en el hielo cuando necesarias en base a los resultados microbiológicos	N	S	S	S	S	S
Registros de temperatura del cuarto de proceso/empaque (en caso de ser refrigerados)	N	N	S	S	S	S
Registros de temperatura de los cuartos de almacenamiento (independientemente del termostato interno)	S	S	S	S	S	S
Registros de temperatura de los camiones de embarque	S	S	S	S	S	S
Registro de sanitización de los camiones de embarque	S	S	S	S	S	S
Registros y certificados de capacitación en HACCP	N	N	N	S	N	S
Registros de revisiones del sistema HACCP	N	N	N	S	N	S
Registros de autoauditoria de HACCP	N	N	N	S	N	S
Procedimientos escritos de operación estandar para los procesos de monitoreo de los puntos críticos de control (PCC)	N	N	N	S	N	S
Descripciones del producto	N	N	N	S	N	S

Lista de Documentos	Centro de distribución y almacén en frío	Cuarto frío y almacén en frío	Planta empacadora sin HACCP	Planta empacadora con HACCP	Procesadora sin HACCP	Procesadora con HACCP
Diagramas de flujo de proceso	N	N	N	S	N	S
Análisis de riesgo (recuadro y/o narrativo) y decisiones de PCC	N	N	N	S	N	S
Diagrama HACCP que muestre PCC, análisis, frecuencias, acciones correctivas y planes de verificación.	N	N	N	S	N	S
Registro de monitoreo de PCC	N	N	N	S	N	S
Registros de no cumplimiento y desviación de los PCC	N	N	N	S	N	S
Evidencia de discusiones de HACCP a nivel gerencial	N	N	N	S	N	S
Planes de acción después de que las verificaciones mostraron desviaciones de acuerdo al plan HACCP	N	N	N	S	N	S
Registros de entrada y salida de visitantes o contratistas	S	S	S	S	S	S
Registro del número de sello de los camiones entrantes y salientes	S	S	S	S	S	S
Manuales de las políticas de bioseguridad	S	S	S	S	S	S
Lista de números de teléfono de contactos de emergencia como policía, gerencia y agencias regulatorias apropiadas	S	S	S	S	S	S
Registros de capacitación en temas de bioseguridad	S	S	S	S	S	S
Registros que muestren quién tiene acceso a áreas sensibles p.e. almacén de químicos	S	S	S	S	S	S
Sistemas documentados para la protección de la documentación de los sistemas de inocuidad y sistemas informáticos	S	S	S	S	S	S

Lista de Documentos	Centro de distribución y almacén en frío	Cuarto frío y almacén en frío	Planta empacadora sin HACCP	Planta empacadora con HACCP	Procesadora sin HACCP	Procesadora con HACCP
Registro de inventarios y/o uso de los productos químicos	S	S	S	S	S	S
Registros de horas y tipo de trabajo realizado por "menores" (en caso de que se empleen menores)	S	S	S	S	S	S
Procedimientos y registros de sanitización de alergenicos (en caso de usar alergenicos en el sitio)	S	S	S	S	S	S
Registros de capacitación de uso de alergenicos (en caso de usar alergenicos en el sitio)	S	S	S	S	S	S
Registros que sustenten el etiquetado del país de origen p.e. remisiones de embarque, registros de producción, etc.	N	N	S	S	S	S
Procedimientos y programas escritos para pruebas ATP	N	N	N	N	S	S
Procedimientos documentados y registros de término de las actividades de limpieza del lugar	N	S	S	S	S	S
Registros de contabilización de herramientas como cuchillos y otras herramientas similares empleadas en el area de producción	N	S ⁴	S ⁴	S ⁴	S ⁴	S ⁴
Registros de concentración de agentes antimicrobianos (cloro libre, POR, ozono, etc) al inicio y a lo largo del proceso	N	S ⁵	S ⁵	S ⁵	S ⁵	S ⁵
Lista de proveedores aprobados de productos/ingredientes	S En caso de comprar productos	S En caso de comprar productos	S	S	S	S
Certificado de inspección de los sistemas de prevención de reflujo	N	S	S	S	S	S
Registros de cumplimiento por parte del personal con la inocuidad alimentaria	S	S	S	S	S	S

Lista de Documentos	Centro de distribución y almacén en frío	Cuarto frío y almacén en frío	Planta empacadora sin HACCP	Planta empacadora con HACCP	Procesadora sin HACCP	Procesadora con HACCP
Registros de cumplimiento por parte de visitantes y contratistas con la inocuidad alimentaria	S	S	S	S	S	S
Procedimiento escrito que solicite al personal reportar cualquier cortada/herida o enfermedad	S	S	S	S	S	S
Documentación de tratamiento del agua residual	N	S	S	S	S	S
Documentación de validación de los PCC	N	N	N	S	N	S

Notas
<p>1) Los registros de estaciones de sanitización de manos son requeridos en empaques que tengan productos que sean o no lavados, pero que se consideren como listos para comer. Esto incluye al grupo de las fresas, frambuesas, zarzamoras, cítricos, manzanas, frutas con hueso, etc. Se exentan aquellos productos que necesiten cocción o que tengan cáscara no comestible.</p> <p>2) Los registros de análisis microbiológicos en equipo son requeridos en empaques que laven el producto de cualquier manera excepto aquel producto que tenga que cocinarse previo al consumo o que tenga cáscara no comestible. Los cuartos fríos que utilicen hielo y sistemas de calentamiento, ventilación y aire acondicionado (HVACS por sus siglas en inglés) deberán también tener estos registros.</p> <p>3) Los registros de análisis microbiológicos ambientales (análisis de superficies de contacto) son requeridos en empaques que laven el producto de cualquier manera excepto aquel producto que tenga que ser cocinado previo a su consumo o que tenga cáscara no comestible. Cuartos fríos y unidades de almacenamiento que almacenen producto húmedo o a humedad más alta se espera que cuenten con estos registros.</p> <p>4) Procedimientos de operación estandar para el cambio de agua del producto que está siendo lavado. POE para la prueba de antimicrobianos en el agua es requerido cuando el agua está siendo recirculada y se está utilizando un agente antimicrobiano.</p> <p>5) Registros de prueba del antimicrobiano en el agua son requeridos donde el agua se esté recirculando y se esté empleando un agente antimicrobiano.</p>