

CAPÍTULO 14. Procedimientos para llevar registros

Objetivos de los procedimientos para llevar registros

En este módulo, usted aprenderá:

- Qué registros son necesarios
- Información general requerida para los registros
- Requerimientos para registros de implementación y ejemplos
- Como realizar una revisión de registros
- Retención y disponibilidad de registros



Llevar registros exactos es parte esencial de un sistema exitoso de controles preventivos. Este capítulo cubre los registros que se requieren de conformidad con la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*, la información general exigida en estos registros, ejemplos de registros de implementación, cómo examinar los registros y la logística de llevar los registros. También se cubren las repercusiones reglamentarias relacionadas con el uso de registros computarizados.

El capítulo no cubre los registros que pueden exigir otros reglamentos, clientes, auditores o las necesidades de la empresa.



En general, hay dos tipos de registros exigidos en la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*: 1) el plan mismo de inocuidad alimentaria y 2) los registros de implementación. Todos estos documentos están sujetos a revisión y copiado, por parte del personal de regulación.



En capítulos anteriores se discutieron los componentes del plan de inocuidad alimentaria. Esencialmente, estos registros del plan documentan lo que usted necesita hacer.

¿Qué registros son necesarios?

Registros de Implementación



- Datos de monitoreo de control preventivo
- Acciones correctivas implementadas
- Verificación (si corresponde) de actividades
- Documentación de validación (si corresponde)
- Implementación de programa de cadena de suministro
- Capacitación correspondiente

FSPCA

Este capítulo se concentra en los registros de implementación, que documentan la ejecución real del plan de inocuidad alimentaria. En otras palabras, tales registros demuestran que usted hizo lo que se esperaba que hiciera. Los ejemplos de registros de implementación incluyen, según sea el caso, los registros que documentan el monitoreo real de los controles preventivos, las acciones correctivas tomadas, las diferentes actividades de verificación desempeñadas, las actividades de validación llevadas a cabo (si se necesitan), las comprobaciones del programa de la cadena de suministro y los registros aplicables de capacitación.

| Control de Proceso | | Patógenos | Limites Críticos | Monitoreo | | | | Acción Correctiva | Verificación | Registros |
|--------------------|---|---|--|-------------------------------------|---|---|---|--|---|-----------|
| Qué | Cómo | Frecuencia | Quiénes | | | | | | | |
| Cocción | Patógenos vegetativos como la <i>Salmonella</i> | Temperatura superficial del omelet es de 70°C (158°F) instantáneamente antes de ser transferido a la mesa de ensamblaje | Temperatura superficial del omelet es de ≥70°C (158°F) | Termómetro infrarrojo de superficie | Cada estación de cocción, 4 veces por turno, aproximadamente cada 2-3 horas | Técnico o encargado de garantía de la calidad | Retener producto hasta que todos los controles sean correctos y evaluar - reelaborar, descartar o liberar. Determinar causa principal - volver a capacitar o corregir según corresponda | Revisión de registro de cocción, acción correctiva y registros de verificación dentro de los 7 días hábiles. | Comprobación diaria de exactitud del termómetro. Calibración anual del termómetro. Registros: registro de cocción - tiempo de cocción por el encargado de garantía de calidad. Registros de acciones correctivas. Registros de verificación, incluido el estudio de validación. | |

FSPCA


La diapositiva arriba mostrada, tomada del plan de inocuidad alimentaria de la E.G. Food Company en el apéndice 3: Ejemplo de un plan de inocuidad alimentaria, ilustra cómo se puede hacer referencia

a los registros de implementación en un plan de inocuidad alimentaria. Se incluye el nombre del registro para consignar la actividad de monitoreo. También se hace referencia al registro de acciones correctivas y de verificación, incluido el estudio de validación para la etapa de cocción. Estos tipos de registros se discuten más adelante en este capítulo después de una reseña de los requisitos generales que deben cumplir todos los registros.

Requisitos generales para los registros

Requerimientos generales para registros

- Formulario
 - Original, copia fiel o formato electrónico
- Contenido
 - Valores reales u observaciones
 - Precisos, permanentes (por ej. en tinta) y legibles
 - Registros en tiempo real
 - Nivel adecuado en detalle



Todos los registros deben llevarse como originales o copias fieles (p. ej., fotocopias, imágenes, copias escaneadas, micropelículas, microfichas u otras reproducciones exactas de los originales) o en un formato electrónico.

Los registros de monitoreo y verificación asociados con el plan de inocuidad alimentaria deben incluir los valores reales o la observación. Por ejemplo, si se está midiendo una temperatura, se debe registrar la temperatura real y no poner una marca de verificación que indique que la temperatura cumplía con el límite crítico. Todas las anotaciones en un registro deben asentarse con exactitud en una manera permanente que se pueda leer. Por ejemplo, no se pueden asentar registros con lápiz porque pueden ser cambiados.

La información se debe registrar al momento en que se observa. En otras palabras, no es aceptable dirigirse al salón de producción, observar las prácticas y luego regresar a una oficina para registrar las observaciones. A fin de cumplir con el reglamento, la información se debe registrar al mismo tiempo que se está llevando a cabo la actividad. Los registros deben contener suficiente detalle para que proporcionen un historial del trabajo ejecutado.

Registros Computarizados

- Deben ser equivalentes a los registros en papel y tener firmas escritas a mano
- Un sistema para llevar registros electrónicos debe:
 - Ser auténtico, exacto y estar protegido
 - Brindar copias exactas y completas de los registros
 - Proteger los registros para ser recuperados en un futuro
 - Limitar el acceso únicamente a individuos autorizados
 - Proveer un rastreo de auditoría de registros seguros
 - Ser revisados por un individuo capacitado



Se aceptan los registros electrónicos o computarizados en un sistema de controles preventivos, siempre y cuando sean equivalentes a los registros en papel y las firmas electrónicas sean equivalentes a las firmas tradicionales estampadas a mano. Se necesitan controles para garantizar que los registros sean auténticos, exactos y protegidos contra cambios no autorizados. Si una empresa tiene el propósito de implementar un sistema electrónico para llevar los registros, se deben considerar algunos factores en el diseño y la implementación del sistema, tales como:

- Los registros electrónicos deben ser auténticos, exactos y protegidos contra cambios no autorizados.
- Deben ser examinados por la gerencia con una frecuencia adecuada para garantizar que se esté siguiendo el plan de inocuidad alimentaria de la instalación.
- Deben estar disponibles para ser examinados y copiados por las autoridades de salud pública, si fuese necesario.

Si una instalación decide utilizar un sistema electrónico o computarizado para llevar los registros, el sistema debe ser validado igual que cualquier otro proceso o equipo. Los adelantos recientes en las comunicaciones electrónicas permiten que el uso de dispositivos electrónicos portátiles sea atractivo para reducir la cantidad de registros en papel que se deben llevar en un sistema de inocuidad alimentaria. De nuevo, cualquiera que sea el sistema utilizado debe garantizar que los registros electrónicos sean equivalentes a los registros en papel y que las firmas electrónicas sean equivalentes a las firmas tradicionales estampadas a mano.

Se debe informar al propietario/encargado

- El propietario, operador o encargado del Plan de Inocuidad Alimentaria debe firmarlo y fecharlo
 - Una vez finalizado
 - Luego de realizar modificaciones
- El objetivo es que la gerencia esté al tanto de los cambios



Una hoja de presentación del plan de inocuidad alimentaria que esté firmada y fechada por el individuo responsable es suficiente.

A continuación se muestran ejemplos de formularios con toda esta información.

El plan de inocuidad alimentaria debe ser firmado y fechado por el propietario, operador o agente a cargo de la instalación. Esto debe ocurrir cuando se finalice inicialmente el plan de inocuidad alimentaria y cada vez que haya una modificación. Esto garantiza que la gerencia se mantenga al tanto de los cambios e indica el apoyo a la implementación.

Información básica incluida en los registros

- Nombre del registro
- Nombre y ubicación del establecimiento
- Fecha y, de corresponder, hora de la actividad documentada
- Medición real u observación, según corresponda
- Identificación del producto, si corresponde
- Firma o iniciales de la persona que realiza la actividad de monitoreo
- Firma o iniciales de la persona que revisa el registro, y la fecha de la revisión



Todos los registros del plan de inocuidad alimentaria y de implementación deben incluir información básica que proporcione un historial de lo que ha ocurrido. La información básica incluye el nombre del registro; el nombre y, si es necesario, la ubicación de la instalación; la fecha y, cuando sea del caso, la hora en que se documentó la actividad; y las mediciones u observaciones reales hechas, cuando corresponda. Para muchos registros, puede que sea

pertinente usar una identificación del producto y un código de lote; pero para algunos procesos, tales como los registros de saneamiento antes de operar, basta con la hora y la fecha. También se requieren las iniciales o las firmas de los individuos que llevan a cabo las actividades de monitoreo y verificación.

Requisitos y ejemplos de registros de implementación

Registros de Implementación

- Registros de monitoreo para controles preventivos
- Registros de acción correctiva
- Registros de verificación, según sea necesario
 - Validación
 - Verificación de monitoreo y acción correctiva
 - Calibración de instrumentos de monitoreo y verificación
 - Pruebas al producto
 - Monitoreo ambiental
 - Revisión de registros
 - Reanálisis
- Documentación de soporte para el programa de la cadena de suministro
- Registros de capacitación, según corresponda



Los registros de implementación del plan de inocuidad alimentaria demuestran que se llevaron a cabo las actividades descritas en su plan. Entre ellas están las actividades de monitoreo y acciones correctivas, varios tipos de actividades de verificación, las actividades de su programa de cadena de suministro y los registros de capacitación. Los ejemplos de algunos de estos registros se discuten a continuación.

Otros registros de implementación pueden incluir la información utilizada para validar y tomar decisiones durante el análisis de peligros, tales como estudios científicos publicados, estudios dentro de la planta efectuados por expertos técnicos y los datos de otros expertos, tales como asociaciones gremiales, fabricantes de equipo o proveedores de sustancias químicas para saneamiento.

La documentación de las actividades de verificación asociadas con el programa de la cadena de suministro, tales como pruebas de ingredientes y auditorías a proveedores, también representan registros de implementación. Esto incluye las garantías escritas de los clientes en las que afirman que controlan un peligro que requiere de un control preventivo, si es pertinente para su organización.

Se recomienda organizar estos registros de implementación de manera lógica para facilitar su recuperación durante la inspección o cuando ocurra un incidente.

Registros de Monitoreo

- Registros utilizados para documentar que los peligros de inocuidad alimentaria han sido controlados por los controles preventivos
- Información requerida:
 - Información estándar requerida para todos los registros
 - Firma o iniciales del individuo a cargo de revisar el registro, y fecha de la revisión



Los registros de monitoreo pueden ser utilizados rutinariamente por un operario o por un gerente para determinar si un proceso o procedimiento se está aproximando a un parámetro y su valor asociado, o a un límite crítico que sugiera que la situación no está bajo control. Esto le permite al operario hacer ajustes antes de que se observen resultados inaceptables. Este ajuste puede permitir realizar un cambio en el proceso antes que ocurra una desviación, lo que puede reducir o eliminar los costos de materiales y mano de obra asociados con las acciones correctivas.

Como se mencionó anteriormente, toda la información sobre el monitoreo debe registrarse al momento en que se hace la observación. Llevar registros exactos permite documentar que se están controlando los peligros de inocuidad alimentaria. Los registros falsos o inexactos que se llenan antes de que tenga lugar la operación real o los que se finalizan después pueden conducir a la imposición de acciones legales y medidas para cumplir con la regulación, especialmente si se descubre que son fraudulentos.


Cada registro de monitoreo debe estar destinado a captar las mediciones u observaciones de los parámetros y sus valores asociados, tales como los límites críticos, para el control preventivo. El registro debe tener un identificador (p. ej., un título o número) que corresponda al registro escrito en el plan inocuidad alimentaria. La medición o la observación real que se realice también debe consignarse en el registro, junto con la hora (si es del caso), la fecha en que se hizo la medición o la observación y la firma o las iniciales de la persona que hizo la observación. También se requiere la firma o las iniciales de la persona que verificó que el registro cumpliera con los parámetros y sus valores asociados requeridos, así como la fecha de

la revisión. Estos procedimientos de verificación se discutieron en el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación.

Como las condiciones de cada instalación son diferentes, no hay ningún formulario que sea adecuado para todas las operaciones. Los siguientes ejemplos de registros de monitoreo son registros genéricos que ilustran un diseño básico que puede ser utilizado en un programa de controles preventivos de inocuidad alimentaria.

Ejemplo de monitoreo periódico de cocción

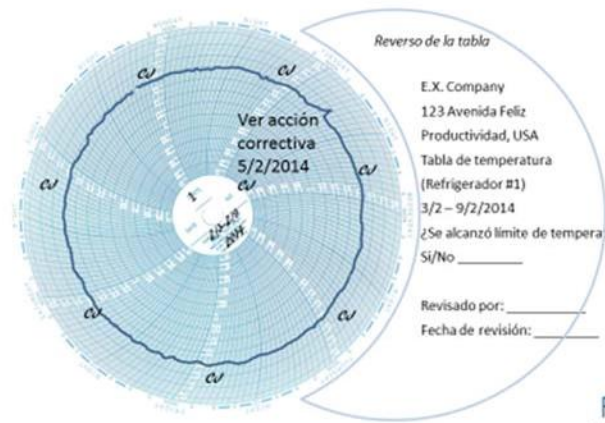
| Título del formulario: Registro de temperatura diario del aparato de cocción | | | | | | |
|---|------|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Nombre de la empresa: | | | Ubicación de la empresa: | | | |
| Identificación del producto: | | | | | | |
| Límites críticos: | | | | | | |
| Fecha | Hora | Número de línea, código de lote | Temp. cocción (°F) | Tiempo de cocción (minutos) | Se alcanzó límite crítico (Sí/No) | Operador de la línea (Iniciales) |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Firma del encargado de revisión de verificación: | | | | Fecha de la revisión: | | |
| Fecha de emisión: dd/mm/aa | | | Sustituye el emitido: dd/mm/aa | | | |



Entre los formularios de ejemplo se encuentra una casilla para verificar la firma del revisor. Para este fin, se puede utilizar una firma o las iniciales.


Este formulario documenta el monitoreo periódico del tiempo y la temperatura bajo condiciones normales de operación para un aparato de cocción.

Monitoreo periódico de registro de temperatura continua



Reverso de la tabla

E.X. Company
 123 Avenida Feliz
 Productividad, USA
 Tabla de temperatura
 (Refrigerador #1)
 3/2 – 9/2/2014
 ¿Se alcanzó límite de temperatura?
 Sí/No _____
 Revisado por: _____
 Fecha de revisión: _____



Recuerde que la actividad de verificación debe incluir más que solo la firma del gráfico. La observación de las tendencias al comparar diferentes días es muy útil para identificar problemas ANTES de que se requiera una acción correctiva.

Se utiliza este registro para monitorizar continuamente las operaciones de una unidad de almacenamiento refrigerado. El registro es periódicamente comprobado de manera visual por el

operario para asegurarse de que cumple con el límite crítico. Observe que se utiliza la parte trasera del diagrama para registrar la

información requerida en todos los registros de monitoreo, tal como el nombre y la ubicación de la compañía, el nombre del formulario, la fecha y el examen de verificación.

Ejemplo de registro de monitoreo de control de alérgenos en etiquetas

| Título del formulario: Registro de monitoreo de control de alérgenos en etiquetas | | | | | |
|---|------|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Nombre de la Empresa: | | | Ubicación de la Empresa: | | |
| Identificación del Producto: | | | | | |
| Parámetros: Todos los productos terminados deben declarar el contenido de alérgenos en la fórmula: <i>Producto A: incluir lista de alérgenos</i> <i>Producto B: incluir lista de alérgenos</i> | | | | | |
| Fecha | Hora | Código de lote | Número de lote | Se aplicó etiqueta correcta (Sí/No) | Operador de la línea (Iniciales) |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Firma del encargado de revisión de verificación: | | | | Fecha de revisión: | |
| Fecha de emisión: dd/mm/aa | | | | Sustituye el emitido: dd/mm/aa | |

Este formulario documenta el uso de etiquetas que identifican alérgenos en el producto o en los ingredientes del producto. La instalación podría adjuntar al informe una copia de la etiqueta que se esté usando en ese momento. Se pueden utilizar otros formatos. El registro de monitoreo podría verse muy diferente en las instalaciones que utilizan un enfoque diferente al monitoreo de las etiquetas, por ejemplo, si se utiliza un escáner de códigos de barra.

Registros de acción correctiva

- Registros que documentan la causa principal y las acciones correctivas implementadas en respuesta a una desviación del Plan de Inocuidad Alimentaria.
- Para cada evento, se necesita la siguiente información:
 - Identificación del producto y volumen retenido, si corresponde
 - Descripción de la desviación de los parámetros
 - Acciones implementadas para evitar la recurrencia
 - Disposición final del producto
 - Evaluación de los resultados de las pruebas, si corresponde
 - Verificación de acción correctiva

Un registro de acciones correctivas describe la desviación que originó

la acción correctiva y capta lo siguiente:

- La identificación del producto, tal como la descripción del producto, los códigos de lote cubiertos y la cantidad de producto retenido,
- Resumen de la causa principal de la desviación y las medidas tomadas para impedir que vuelva a ocurrir,
- Los resultados de la evaluación o pruebas del producto retenido, si es necesario, y la disposición final del producto,
- El nombre y la firma de la persona responsable de las acciones correctivas y
- El nombre y la firma de la persona que revisa el informe sobre las acciones correctivas.

Ejemplo de acción correctiva

| Formulario de acción correctiva | |
|---|--------------------------------|
| Fecha del Registro: 6 de febrero 2015 | Código o número de lote: AY123 |
| Fecha y hora de la desviación: | 2:15 pm, 5 de febrero de 2015 |
| Descripción de la desviación: Las etiquetas del producto A se aplicaron al producto B debido a que el operador eligió la pila incorrecta de etiquetas. El problema lo identificó el operario que cargaba los envases en las cajas. | |
| Acciones implementadas para restaurar el orden del proceso: 1. Se detuvo la producción cuando se descubrió el error 2. El producto fue segregado y se retrocedió hasta el último chequeo correcto 3. El producto fue reetiquetado con la etiqueta correcta 4. Se volvió a capacitar al operador de la línea para que sepa cómo controlar la etiqueta antes de colocar una nueva pila en la línea, y la importancia de realizar esta actividad. El procedimiento se destacó con todos los operadores como una ocasión para el aprendizaje. | |
| Persona (nombre y firma) de la persona que implementa la acción: | P.K. Líder Pat K. Líder |
| Cantidad de producto afectado por la desviación: | 50 cajas |
| Evaluación del producto afectado por la desviación: Todos los productos reetiquetados se controlaron dos veces para asegurar que se había aplicado la etiqueta correcta. | |
| Disposición final del producto: Liberado | |
| Revisado por (Nombre y Firma): | Fecha de revisión: |
| Fecha de Emisión: dd/mm/aa | Sustituye: dd/mm/aa |

Arriba se muestra un registro ilustrativo de acciones correctivas. Este formulario también se puede usar para registrar acciones correctivas de controles preventivos, si es pertinente. Recuerde que para el saneamiento, quizá algunas correcciones no necesiten el nivel de detalle que se requiere para los controles de proceso y de alérgenos. Por ejemplo, si el equipo no está limpio antes de arrancar, entonces, la acción correctiva adecuada consiste en volver a limpiar el equipo sin que haya ninguna repercusión en lo concerniente a retener el producto.

El ejemplo de arriba implica el etiquetado incorrecto del producto con respecto a los peligros de alérgenos. La información en el formulario describe cuándo ocurrió el incidente, qué pasó, qué se hizo para corregir la situación, así como qué ocurrió con el producto. Puede que se necesite información más específica en una situación real.

Registros de verificación

- Según corresponda a cada tipo de control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria, documentar los resultados de:
 - Estudios de validación
 - Registros de verificación de monitoreo y acción correctiva
 - Comprobación de exactitud y calibración de instrumentos de monitoreo del proceso
 - Pruebas al producto
 - Monitoreo ambiental
 - Verificación del programa de cadena de suministro
 - Reanálisis



Se deben mantener registros de las actividades de verificación para demostrar que el plan de inocuidad alimentaria se ha ejecutado adecuadamente, que las mediciones o las observaciones de monitoreo son exactas y confiables y que el sistema de inocuidad alimentaria está funcionando según el plan. Puede ser que se necesiten diferentes registros para captar la información sobre las verificaciones especificadas en el plan de inocuidad alimentaria.

Los ejemplos de registros con actividades frecuentes de verificación podrían incluir:

- Bitácoras que documenten los resultados de comprobaciones para verificar la exactitud de termómetros, medidores de pH u otros instrumentos utilizados para monitorizar los límites críticos u otros parámetros.
- Registros de monitoreo efectuados por un individuo capacitado, bajo la supervisión de un individuo capacitado en controles preventivos, para verificar que se cumplieron los parámetros y que se tomaron las acciones correctivas adecuadas.

Entre los ejemplos de registros de actividades de verificación menos frecuentes, aunque también importantes, se pueden incluir:

- Diarios que documenten las actividades de calibración para termómetros, medidores de pH y otros instrumentos arriba mencionados.
- Los resultados de pruebas microbiológicas, químicas o físicas de materias primas, productos en proceso, productos terminados o el ambiente de la planta.

- Los resultados de las pruebas de evaluación del equipo, penetración térmica o distribución de temperaturas para hornos, freidoras u otro equipo.
- Registros de auditorías que verifiquen el cumplimiento del proveedor con los requisitos de inocuidad alimentaria.
- Los resultados de auditorías efectuadas por terceros o inspecciones de entidades de regulación.
- Actividades de un nuevo análisis, tales como un informe que describa las modificaciones efectuadas al plan de inocuidad alimentaria debido a cambios en productos, ingredientes, formulaciones, procesos, envasado o métodos de distribución.

Los registros generados por terceros también deben cumplir con los requisitos de los registros. Los ejemplos de esta diapositiva pueden incluir estudios de validación, registros de calibración, pruebas de productos y monitoreo ambiental, cuando los conduzca un consultor o un laboratorio externo.

Registros de validación, si corresponde

- Información potencial utilizada para respaldar decisiones tomadas en el Plan de Inocuidad Alimentaria
 - Registros de validación de la autoridad de procesos
 - Estudios en la planta o pruebas de provocación
 - Estudios o pruebas sobre peligros emergentes
 - Estudios académicos o de instituciones de investigación reconocidas
 - Artículos científicos revisados por pares (colegas científicos)
 - Documentos de guía sobre la industria y regulaciones
 - Ausencia de quejas de clientes y consumidores relacionadas con la inocuidad alimentaria.



Tal como se discutió en el capítulo 13: “Procedimientos de verificación y validación”, la validación ofrece evidencia de que los parámetros y los controles preventivos del plan de inocuidad alimentaria restringirán los peligros pertinentes. La validación responde preguntas tales como: ¿Estamos haciendo lo que deberíamos hacer?

¿Son adecuados los controles preventivos (y los parámetros y los valores o los límites críticos de los PCC) para minimizar significativamente o prevenir las inquietudes de inocuidad alimentaria? ¿Existe información reciente que la planta debería considerar con respecto a la inocuidad de sus productos, tal como peligros emergentes? ¿Sugiere la falta de quejas de los clientes o consumidores (cuando se tiene un sistema para recolectarlas) que hay un historial de inquietudes en materia de inocuidad alimentaria?

Se pueden utilizar muchas fuentes de información para validar un plan de inocuidad alimentaria. Entre ellas se encuentran estudios de validación realizados por autoridades de procesos, estudios de pruebas de desafío (retos microbianos) o realizados en la planta acerca de un producto específico, resúmenes de asociaciones gremiales sobre peligros emergentes, informes y estudios de

universidades o instituciones de investigación, artículos publicados en revistas científicas y documentos reglamentarios u otros de orientación. Los registros que respalden las decisiones de validación tomadas por la planta deben conservarse.


Ejemplo de registro de exactitud de termómetro

| Título del formulario: Registro diario de verificación de exactitud del termómetro | | | | | |
|---|------|-----------------------|---------------------------------|--|----------------------------------|
| Nombre de la Empresa: | | | Ubicación de la Empresa: | | |
| Identificación del producto: | | | | | |
| Verificación: Comprobar la exactitud de cada termómetro a diario. La temperatura debe ser $\pm x^{\circ}\text{F}$ de la estándar. | | | | | |
| Fecha | Hora | Número de Instrumento | Prueba de ebullición de agua | Dentro de las especificaciones (Sí/No) | Operador de la línea (Iniciales) |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Firma del encargado de revisión de verificación: | | | | Fecha de Revisión: | |
| Fecha de Emisión: dd/mm/aa | | | | Sustituye el emitido:  dd/mm/aa | |

Este formulario se podría usar para documentar las comprobaciones diarias de exactitud de todos los termómetros empleados en las operaciones diarias de monitoreo de los procesos. El formulario podría modificarse para que incluya el número del procedimiento que contiene las instrucciones de trabajo empleadas. De otra forma, el número del método o del procedimiento se podría anotar en la columna del método de comprobación. Observe que la sensibilidad del termómetro debe basarse en la sensibilidad declarada del fabricante del termómetro. Un baño de hielo sería apropiado para comprobar los termómetros que se usan en temperaturas frías. Si se utiliza agua hirviendo, la temperatura correspondiente a la altitud que tiene la ubicación debería indicarse. En vez de usar el encabezado de la columna “Comprobación en agua hirviendo”, se podría hacer referencia a un procedimiento estándar de operación u otra terminología descriptiva.

Ejemplo de registro de calibración de termómetro


| Título del formulario: Registro trimestral de calibración de termómetro | | | | | |
|---|------------------------|-----------------------|---------------------------------|--|-------------------------------|
| Nombre de la Empresa: | | | Ubicación de la Empresa: | | |
| Product Identification: | | | | | |
| Verificación: Controlar cada termómetro trimestralmente y compararlo con un termómetro trazable a un estándar reconocido. La temperatura debe ser $\pm X^{\circ}F$ de la estándar. | | | | | |
| Fecha de Calibración | Número de Instrumentos | Método de calibración | Resultados de Calibración | Dentro de las especificaciones (Si/No) | Operador de Línea (Iniciales) |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Firma del encargado de revisión de verificación: | | | Fecha de Revisión | | |
| Fecha de emisión: dd/mm/aa | | | Sustituye el emitido: dd/mm/aa | | |



Este formulario se podría usar para documentar la comprobación de calibración de los termómetros. Como se mencionó en el capítulo de verificación, la instalación necesita determinar la frecuencia con la que se conducen tales actividades. La calibración de los termómetros puede hacerse de manera trimestral, mensual o anual, o bien con otra frecuencia que resulte apropiada para el tipo de termómetro y otras consideraciones.

Prueba del producto y registros de monitoreo ambiental

- Se aplica a las pruebas microbiológicas y químicas especificadas como actividades de verificación dentro del Plan de Inocuidad Alimentaria
- Mantener el registro original del laboratorio
 - Nombre del laboratorio
 - Identificación de la muestra (incluida la fecha del muestreo)
 - Localización del muestreo (por ej., producto terminado, en proceso, etc.)
 - Fecha de la prueba
 - Qué se busca detectar con la prueba
 - Método utilizado
 - Resultados por volumen de unidad (por ej., por gramo, por mililitro, o por unidad de unidad analítica para chequear presencia/ausencia)
- El formato puede variar considerablemente



NOTA: Un resultado que diga “negativo” o “no detectado” también debe incluir la unidad analítica (p. ej., gramo, mililitro, por hisopado, etc.) a fin de determinar la sensibilidad de la prueba.

El capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación discutió los procedimientos para pruebas del producto con fines de verificación. Los resultados de esas pruebas son los registros de verificación. Los datos de las pruebas en la compañía o fuera de ella, deben conservarse en los registros originales que documenten:

- el laboratorio que llevó a cabo la prueba,

- la identificación de la muestra (incluida la fecha del muestreo, el número del lote, etc., si es del caso),
- el lugar del muestreo (p. ej., producto terminado, en proceso, sitio de la muestra ambiental, etc.),
- la fecha de la prueba,
- el microorganismo o la sustancia química que se busca,
- los métodos utilizados y
- los resultados de la prueba por unidad de volumen (p. ej., por gramo, por mililitro o por unidad analítica para pruebas de presencia/ausencia).

En este sentido no se proporciona ningún ejemplo porque los tipos de pruebas y los límites aceptables varían sustancialmente.

Ejemplo de revisión de registros

| Formulario de Acción Correctiva | |
|--|--------------------------------|
| Fecha del registro: 13 febrero de 2015 | Código número de lote: A1523 |
| Fecha y hora de la desviación: | 13 feb 2015, 8:00 AM |
| Descripción de la desviación: Las etiquetas de producto A se deslizaron al producto B debido a que el operador eligió la sala incorrecta de etiquetas. El personal de limpieza y seguridad que trabajó los puentes en la sala. | |
| Acciones implementadas para restaurar el orden del proceso: | |
| <ol style="list-style-type: none"> Se detuvo la producción cuando se descubrió el error. El producto fue segregado y se retrocedió hasta el último chequeo correcto. El producto fue reetiquetado con la etiqueta correcta. Se volvió a asignar al operador de la línea para que cumpla con la aprobación de la línea y la línea se volvió a operar. El procedimiento se ajustó con respecto a la asignación de etiquetas para evitar futuros errores. | |
| Persona (nombre y firma) de la persona que implementa la acción: FIRM A. P. M. A. | |
| Cantidad de producto afectado por la desviación: XXXX | |
| Evaluación del producto afectado por la desviación: Todos los productos reetiquetados se aprobaron para ser vendidos. | |
| Disposición final del producto: Liberado | |
| Revisado por: F.S. Líder Fred S. Líder (Nombre y firma) | Fecha de revisión: 13 feb 2015 |
| Fecha emisión: dd/mm/aa | Sustituye: dd/mm/aa |

La verificación o el examen de los registros de monitoreo y acciones correctivas es otro elemento del proceso de registros. Este examen debe garantizar que la información está completa y que se siguieron adecuadamente los procedimientos. Después de examinar el registro, es firmado y fechado por quien lo revisó. El ejemplo anterior usa el registro de las acciones correctivas discutido previamente. F.S. Líder revisó la información anotada por el supervisor de la línea de envasado para asegurarse de que estuviera clara la descripción del incidente y que las acciones correctivas tomadas fueran consistentes con las descritas en el formato de controles preventivos de alérgenos. La verificación de los registros de monitoreo sigue el mismo proceso.

| Lista de verificación de reanálisis del Plan de Inocuidad Alimentaria | | | | |
|---|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|---|
| Motivo de reanálisis: | | | | |
| Tarea | Fecha de revisión e iniciales | ¿Se necesita actualización? (Si/No) | Fecha en que se completó la tarea | Firma o iniciales de la persona que complete la tarea |
| Lista de integrantes del equipo de Inocuidad Alimentaria con responsabilidades individuales | | | | |
| Diagramas de flujo del producto | | | | |
| Análisis de peligros | | | | |
| Controles preventivos de proceso | | | | |
| Controles preventivos de alérgenos alimentarios | | | | |
| Controles preventivos de saneamiento | | | | |
| Programa de cadena de suministro | | | | |
| Plan de retiro del mercado | | | | |
| Se implementó plan de inocuidad alimentaria actualizado | | | | |
| Plan de inocuidad alimentaria actualizado firmado por propietario o encargado | | | | |
| Firma de encargado de revisión: | | | Fecha de revisión: | |
| Fecha de emisión: dd/mm/aa | SUSTITUYE: dd/mm/aa | | | |

No se exige este formulario, aunque puede ser un punto de partida útil. El nuevo análisis debe quedar documentado, tal como se discutió en el capítulo de verificación.

Como se discutió en el capítulo 13: “Procedimientos de verificación y validación”, se requieren registros del nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria cuando ocurren desviaciones imprevistas, cuando hay desviaciones repetitivas, al menos cada tres (3) años, o si un cambio significativo en las actividades o una información reciente (p. ej., determinación de la FDA) crea un potencial razonable de un nuevo peligro que requiera de un control o de un aumento en un peligro anteriormente identificado. Por ejemplo, se requiere un nuevo análisis en una situación tal como un retiro del mercado, cuando se descubre que un control preventivo es ineficaz o no ha sido implementado apropiadamente. Este formulario se podría usar para documentar este nuevo análisis. Se deben preparar formularios para satisfacer las necesidades de la organización. Aunque el reglamento no exige ningún flujograma, es muy conveniente revisarlo durante el nuevo análisis, porque los flujogramas proporcionan una visión general de alto nivel del proceso. Un resumen de los cambios realizados es un adjunto útil a esta lista de comprobación.

Registro de capacitación de empleados

- Los registros de personal pueden archivarse en fichas individuales y resumirse para acceder a los mismos fácilmente, de la siguiente manera:

| Título del formulario: Registro de capacitación de empleados | | |
|---|---|-----------------------------------|
| Nombre del empleado: Nombre | | Fecha de contratación: dd/mm/aaaa |
| Curso de capacitación de empleados | Ubicación | Fecha de finalización |
| Curso FSPCA de controles preventivos de inocuidad alimentaria de alimentos para humanos | Oficina de extensión de la Universidad Local | 15 de noviembre de 2015 |
| Saneamiento en la planta de procesamiento, curso de 4 horas | Proveedor de productos químicos | 28 de febrero de 2015 |
| Curso online de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) | Centro de Educación a Distancia de Cornell University | 15 de marzo de 2015 |
| Etiquetas de alérgenos y procedimientos de control de limpieza | Capacitación en el trabajo | 1 de marzo de 2015 |
| Fecha de Emisión: dd/mm/aa | Sustituye: dd/mm/aa | |




Este informe es un ejemplo de cómo se podrían documentar las actividades de capacitación de los empleados. Otros registros de capacitación podrían incluir las listas de asistencia o los documentos de capacitación mantenidos en los archivos individuales del personal. El enfoque es flexible.

Retención y disponibilidad de los registros

Retención y disponibilidad de registros

- Los registros obligatorios deben retenerse al menos 2 años
- Los registros deben mantenerse, por ejemplo, en el establecimiento
 - Plan de Inocuidad Alimentaria
 - Registros sobre la idoneidad general del equipamiento y procesos utilizados, incluidos estudios científicos
 - Registros electrónicos se consideran como presentes en la planta si pueden accederse desde un punto "in situ"
- Otros registros distintos del Plan de Inocuidad Alimentaria pueden almacenarse fuera del establecimiento SOLO SI puede accederse a los mismos dentro de las 24 horas
- Todos los registros requeridos deben estar a disposición del personal regulatorio de ser solicitados verbalmente o por escrito.



La regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* exige que se retengan los registros relacionados con la inocuidad alimentaria por un mínimo de dos años a partir de la fecha en que se creó el registro. Los registros que se relacionan con la suficiencia general del equipo o los procesos que se están utilizando, incluidos los estudios y las evaluaciones científicas, deben mantenerse en la planta

por al menos dos años después que se haya discontinuado su uso (p. ej., porque se ha actualizado el plan de inocuidad alimentaria). El plan de inocuidad alimentaria debe mantenerse en el lugar. Se considera que los registros electrónicos están en el lugar si se pueden acceder desde la planta. Otros registros, tales como los registros de monitoreo, se pueden guardar fuera del local si se pueden poner fácilmente a disposición en menos de 24 horas, cuando los soliciten para una revisión oficial (p. ej., por parte de la FDA). Todos los registros asociados con el plan de inocuidad alimentaria se deben encontrar a la orden del personal de regulación de la FDA o de la persona que designe.

Es importante tener los registros organizados y accesibles para demostrar que usted ha implementado eficazmente su plan de inocuidad alimentaria.

Resumen del proceso de registros

Resumen del proceso de registros

- Los registros requeridos incluyen el Plan de Inocuidad Alimentaria y los registros de implementación, según corresponda a cada control:
 - Registros de monitoreo, registros de acciones correctivas, registros de verificación, garantías de cadena de suministro, registro de capacitación
- Los registros deben ser permanentes y llenarse en el momento en que se lleva a cabo la actividad y se debe identificar el establecimiento, fecha y hora (según corresponda) y firmas correspondientes
- Los registros deben verificarse, y se debe poder acceder a los mismos si así lo solicitan las autoridades regulatorias
- Tener registros organizados y accesibles facilita la implementación, auditorías e inspecciones.



Los registros son un componente esencial de un sistema de controles preventivos de inocuidad alimentaria. Establecen la historia de las actividades pasadas y se pueden usar para demostrar la eficacia de su programa de inocuidad alimentaria. El plan escrito de inocuidad alimentaria y los registros de implementación, tales como los registros de monitoreo, acciones correctivas, verificación y los aplicables de capacitación, son obligatorios. También se requieren registros para las actividades de verificación y las garantías de la cadena de suministro.

Los registros de monitoreo deben consignarse cuando tiene lugar la actividad. Todos los registros deben ser permanentes (p. ej., en tinta sin borradores) y se pueden utilizar registros electrónicos, si cumplen con los requisitos. Los registros requeridos pueden ser verificados por un individuo bajo la supervisión de un individuo calificado en controles preventivos. A solicitud, todos los registros asociados con el

plan de inocuidad alimentaria se deben poner a disposición de la FDA o de la persona que designe para ser inspeccionados.

Lecturas adicionales

Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos, 2010. *Guide to Food Safety*

FDA. 2003. *Guidance for Industry: Part 11, Electronic Registro; Electronic Signatures*

Scope and Application FSPCA Food Safety Plan Forms

Grocery Manufacturer's Association 2013 *A Systems Approach Using Preventive*

Controls for Safe Food Production

National Conference on Milk Shipment worksheets for milk plant use

National Seafood HACCP Alliance 2011. *Hazard Analysis Critical Control Point -*

Training Curriculum 5.^a edición Formularios de la NACMCF y el Codex