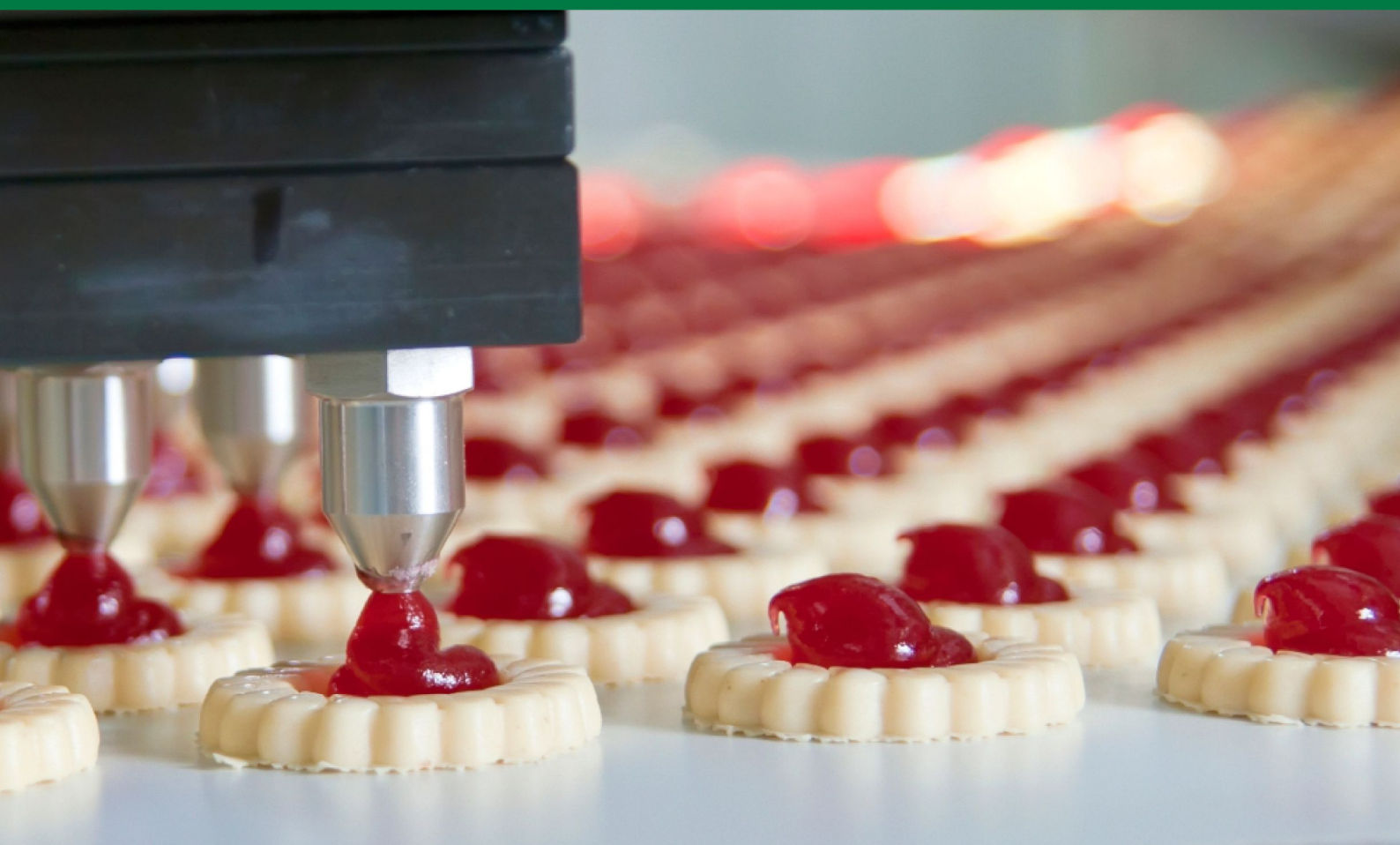




FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION 22000

FSSC 22000 suplemento FSMA para Consumo Humano



Versión 1.0: julio de 2018

FSSC 22000 suplemento FSMA para Consumo Humano

Índice

1. Introducción	3
1.1 <i>Objetivo</i>	3
1.2 <i>Aplicabilidad.....</i>	3
1.3 <i>Cómo utilizar este documento.....</i>	4
1.4 <i>Requisitos para auditores</i>	4
1.5 <i>FSSC 22000 FSMA reporte suplemento.....</i>	5
2. Subparte A – Disposiciones generales	5
3. Subparte B - Buenas prácticas de manufactura actuales	6
4. Subparte C - Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos	6
4.1 <i>Plan de inocuidad alimentaria</i>	6
4.2 <i>Análisis de peligros.....</i>	7
4.3 <i>Controles preventivos basados en riesgos.....</i>	9
4.4 <i>Plan de retirada</i>	10
4.5 <i>Acciones correctivas</i>	11
4.6 <i>Verificación</i>	12
4.7 <i>Validación</i>	14
5. Subparte F - Requisitos aplicables a los registros.....	15
6. Subparte G - Programa de cadena de suministro	17
7. Referencias.....	20
Anexo 1 - FSSC 22000 FSMA reporte suplemento.....	21

Copyright © 2018, Foundation FSSC 22000

La información proporcionada en este documento tiene un fin estrictamente informativo. No constituye asesoramiento jurídico o regulatorio alguno. FSSC 22000, sus responsables, directores, empleados y agentes (incluidos aquellos que participaron, revisaron y/o contribuyeron al contenido de este material) no se hacen responsables de la precisión o integridad de la información. Esta información fue desarrollada a partir de información disponible públicamente, procedente de datos y fuentes regulatorias de carácter público. Se insta a los lectores a que soliciten asesoramiento jurídico / regulatorio independiente para la aplicación específica de las regulaciones a sus organizaciones, instalaciones o productos específicos.

Todos los derechos reservados. No se permite la reproducción y/o publicación de parte alguna de esta publicación de ninguna forma, por medios de impresión, fotocopia, microforma, grabación o cualquier otro método o tecnología sin previa autorización de Foundation FSSC 22000.

Foundation FSSC 22000

P.O. Box 693

4200 AR Gorinchem, Países Bajos

Teléfono +31 183 645028

Sitio web: www.fssc22000.com

Correo electrónico: info@fssc22000.com

1. Introducción

1.1 Objetivo

Este suplemento a la auditoría FSSC 22000 contiene los requisitos adicionales específicos de la regla FSMA de Controles Preventivos de Alimentos para Consumo Humano (PCHF, por sus siglas en inglés) que no han sido detallados suficientemente en los requisitos del Esquema FSSC 22000. Identifica además las diferencias entre la terminología empleada en las regulaciones y en el Esquema FSSC 22000.

Su objetivo es ayudar a las organizaciones con certificación FSSC 22000 a incorporar los requisitos de la regla PCHF de FSMA a su Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), evitando así la necesidad de dos planes de inocuidad alimentaria separados y ofrecer una manera de evaluar otras empresas para cumplir con los requisitos de FSMA dentro de la cadena de suministro.

Este documento enumera los requisitos de la regla PCHF que pueden diferir de FSSC 22000 en la manera en la que estos son abordados y ofrece extractos de las regulaciones para asistir en la integración de los requisitos actuales dentro de un SGSA FSSC 22000. Los extractos de las regulaciones se muestran en cursiva.

Secciones de la regla PCHF no incluidas en este suplemento se consideran incluidas por los elementos clave del Esquema FSSC 22000, tal y como figura en el documento "[FSSC 22000-FSMA Alignment - September 2017](#)".

Información adicional sobre la comparativa de la regla PCHF y asesoramiento para la integración de los requisitos de FSMA en un FSSC 22000 FSMS está disponible en "[Supplement FSSC 22000 & FSMA for Human Food](#)".

Los capítulos de este suplemento están relacionados a las Subpartes del Título 21 del Código de Regulaciones Federales, Parte 117 - [Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food \(FSMA- PCHF\)](#).

1.2 Aplicabilidad

2. Los capítulos de la Parte 117 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales relevantes para el ámbito de aplicación de este documento son:

Subparte A Disposiciones Generales	Aplicable
Subparte B Buenas Prácticas de Manufactura Actuales	Aplicable
Subparte C Análisis de Riesgos y Controles Preventivos Basados en Riesgos	Aplicable
Subparte D Requisitos Modificados	No aplicable
Subparte E Eliminación de una Exención de Instalación Cualificada	No aplicable
Subparte F Requisitos Aplicables a los Registros a Crear y Mantener	Aplicable
Subparte G Programa de Cadena de Suministro	Aplicable

1.3 Cómo utilizar este documento

- 1.3.1 Usuarios de este documento deben estar familiarizados con FSMA y con sus requisitos, y contar con la formación de Individuo Cualificado en Controles Preventivos (PCQI, por sus siglas en inglés) o equivalente (ya sea formación para PCQI de la FSPCA [Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria] o de otro tipo).
- 1.3.2 Este suplemento ofrece una revisión voluntaria de los requisitos de la regla FSMA sobre Controles Preventivos de Alimentos para Consumo Humano (PCHF), bien por ser adicionales o más específicos que los incluidos en FSSC 22000.
- 1.3.3 Los requisitos FSMA adicionales están definidos mediante una comparación detallada de los requisitos de la PCHF con el FSSC 22000, y se pueden encontrar en el sitio web de FSSC 22000: [FSSC 22000-FSMA Alignment - September 2017](#).
- 1.3.4 El alcance actual de la revisión es la manufactura de alimentos para consumo humano según las regulaciones PCHF de FSMA. Este suplemento no es aplicable a otras regulaciones de FSMA, como la regla de verificación de proveedores extranjeros, transporte sanitario y adulteración intencionada.
- 1.3.5 La revisión de los requisitos adicionales solamente puede llevarse a cabo por entidades certificadoras autorizadas del FSSC 22000 en asociación con una auditoría del FSSC 22000. La revisión adicional es voluntaria y será acordada entre la entidad certificadora y la organización certificada.
- 1.3.6 La duración de la revisión adicional depende del tamaño y de la complejidad de la organización, por lo que se recomienda a las entidades certificadoras reservar el tiempo correspondiente necesario.
- 1.3.7 El reporte suplementario tiene por objetivo ayudar a las organizaciones con certificación FSSC 22000 a demostrar que han incorporado los requisitos de la Regla PCHF de FSMA a sus Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGSA).
- 1.3.8 La información contenida en el reporte suplementario tiene un fin estrictamente informativo. No constituye asesoramiento jurídico o regulatorio alguno. FSSC 22000 no se hace responsable de la precisión o integridad de la información.

1.4 Requisitos para auditores

- 1.4.1 La entidad certificadora evaluará a los auditores para la realización de la revisión de los requisitos adicionales de FSMA.
- 1.4.2 Los requisitos de cualificación son:
 - El auditor está cualificado para realizar auditorías de certificación del FSSC 22000 de alimentos para consumo humano.
 - El auditor dispondrá de suficientes conocimientos para examinar de forma efectiva la aplicación de la regla PCHF de FSMA (CFR, Título 21, parte 117).
 - El auditor dispondrá de suficientes conocimientos y entiende el contenido de este documento y el reporte suplementario sobre el cumplimiento de FSMA.
 - La entidad certificadora subirá a la base de datos de auditores del FSSC 22000 registros de formación y briefing adecuados, como muestra de que se cumplen los requisitos de auditores.
 - La formación y/o el briefing serán realizados por una persona con conocimientos demostrables de la regla PCHF de FSMA (por ejemplo, una PCQI [Persona cualificada en controles preventivos] o un Lead Instructor conforme a las normas PCHF o FSVP de FSMA).

1.5 FSSC 22000 FSMA reporte suplemento

- 1.5.1 Tras completar la revisión adicional de los requisitos de este suplemento, el auditor cumplimentará el Reporte suplementario al FSSC 22000 relativo al cumplimiento de la FSMA, incluido al final de este documento (véase Anexo 1).
- 1.5.2 El auditor y la entidad certificadora no realizarán declaración alguna sobre el cumplimiento de los requisitos de la FSMA por parte de la organización alimentaria. Esto solamente puede ser concluido por la FDA.
- 1.5.3 El Reporte suplementario FSSC 22000 FSMA muestra que los requisitos adicionales de FSMA han sido revisados en base a una toma de muestras y a las observaciones del auditor.
- 1.5.4 La empresa realizará las correcciones pertinentes y proporcionará pruebas de ello al auditor. El reporte final será emitido, a más tardar, tres meses después del último día de auditoría y únicamente se formalizará cuando se hayan cerrado todas las inconformidades resultantes de la auditoría FSSC 22000.
- 1.5.5 La entidad certificadora subirá el Reporte suplementario al FSSC 22000 FSMA al Portal de FSSC 22000 junto con el reporte de auditoría FSSC 22000.

2. Subparte A – Disposiciones generales

La Subparte A de la regla PCHF establece las bases de la regulación proporcionando definiciones e interpretaciones de los términos que se utilizan en la regulación. Además, define las funciones y competencias necesarias del personal de la organización.

Mientras muchos requisitos de la FSMA relativos a las personas responsables quedan reflejados en los requisitos para el Gerente general en la norma ISO 22000, las organizaciones que quieran cumplir con la FSMA deberán contar con personal designado que cumpla las funciones y competencias requeridas en los artículos 117.1 y 117.3 de la regla PCHF.

§ 117.1 Aplicabilidad y estatus

Se define como propietario, agente u operario a cargo sobre quien recae la responsabilidad jurídica del emplazamiento y que debe firmar y fechar el plan de inocuidad alimentaria:

- a) *Tras finalización inicial, y*
- b) *Tras cualquier modificación.*

§ 117.3 Definiciones

Individuo cualificado en controles preventivos (PCQI): significa un individuo cualificado que haya completado con éxito una formación sobre el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en riesgos y que al menos equivalga a la que se recibe en un plan de estudios estandarizado que cuente con la aprobación de la FDA o, en su defecto, cualificado por su experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad alimentaria.

Individuo cualificado (QI): una persona que dispone de la formación o la experiencia (o una combinación de ambas) necesarias para manufacturar, procesar, envasar o conservar alimentos de forma higiénica y segura, según

corresponda a las funciones que dicha persona tenga asignadas. Un individuo cualificado puede ser un empleado del establecimiento, si bien no es obligatorio.

§117.4 Cualificaciones de individuos que manufacturan, procesan, envasan o conservan alimentos.

(b) Cualificaciones de todos los individuos involucrados en la manufacturación, procesado, envasado o la conservación de alimentos.

Cualquier individuo involucrado en la manufacturación, procesado, envasado o la conservación de alimentos (incluido el personal provisional o temporal) o que supervisan las mismas deben:

(1) Ser un «individuo cualificado», de conformidad con la definición del término en el artículo 117.3, es decir, disponer de la formación o la experiencia (o de una combinación de ambas) necesarias para manufacturar, procesar, envasar o conservar alimentos de forma higiénica y segura, según corresponda a las funciones que dicho individuo tenga asignadas, y

(2) Recibir formación sobre los principios de higiene alimentaria y inocuidad alimentaria, incluida la importancia de la salud e higiene personal de los empleados, según corresponda al tipo de alimento, las instalaciones y las funciones asignadas a dicho individuo.

3. Subparte B – Buenas prácticas de manufactura actuales

La regla PCHF incluye requisitos actualizados para las Buenas prácticas de manufactura actuales (cGMP, por sus siglas en inglés) recogidas en la Subparte B.

En FSSC 22000, ISO/TS 22002-1 cumple los requisitos de la regla PCHF en lo que respecta a las buenas prácticas de manufactura, a excepción de algunos requisitos de carácter secundario específicos de las instalaciones. Estos se identifican como posibles diferencias en «FSSC 2200-FSMA Alignment - September 2017».

Las organizaciones que aspiren a cumplir con FSMA deben conocer los requisitos específicos relativos a las buenas prácticas de manufactura aplicables a sus instalaciones o proceso. Estos elementos deben incorporarse a su programa de inocuidad alimentaria según corresponda.

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

4.1 Plan de inocuidad alimentaria

La Subparte C de la regla PCHF requiere un plan de inocuidad alimentaria por escrito que describa cómo los peligros son identificados y controlados por el sistema de Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos (HARPC).

En FSSC 22000, ISO 22000 requiere que los peligros significativos sean identificados y controlados por el sistema HACCP-OPRP, que será descrito en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

Mientras que muchos elementos requeridos por FSMA quedarían incluidos en un sistema de gestión de inocuidad alimentaria FSSC 22000, las organizaciones que aspiren a cumplir con FSMA deben asegurarse de que su plan de control de peligros (inocuidad

alimentaria) ha sido elaborado conforme a §117.126 de la regla PCHF y que contiene los elementos especificados en el mismo.

§ 117.126 Plan de inocuidad alimentaria

(a) *Requisito para un plan de inocuidad alimentaria.*

(1) *Debes preparar, o haber preparado, e implementar un plan de inocuidad alimentaria por escrito.*

(2) *El plan de inocuidad alimentaria debe ser preparado, o su preparación debe ser supervisada, por una o varias personas cualificadas en controles preventivos.*

(b) *Contenidos de un plan de inocuidad alimentaria.*

El plan de inocuidad alimentaria por escrito debe incluir:

(1) *El análisis de peligros por escrito, conforme a § 117.130(a)(2);*

(2) *Los controles preventivos por escrito, conforme a § 117.135(b);*

(3) *El programa de cadena de suministro por escrito, conforme a la Subparte G de esta parte;*

(4) *El plan de retirada de productos por escrito, conforme a § 117.139(a), y*

(5) *Los procedimientos por escrito para supervisar la aplicación de los controles preventivos, conforme a a §117.145(a)(1);*

(6) *Los procedimientos de acciones correctivas por escrito, conforme a § 117.150(a)(1), y*

(7) *Los procedimientos de verificación por escrito, conforme a § 117.165(b).*

(c) *Registros.*

El plan de inocuidad alimentaria establecido en esta sección es un registro sujeto a los requisitos de la Subparte F de esta parte.

4.2 Análisis de peligros

La Subparte C de la regla PCHF especifica el alcance del análisis de peligros y cómo debe realizarse. En FSSC 22000, al análisis de peligros es definido por el sistema HACCP-OPRP de ISO 22000.

Cuando la regla PCHF exige que se consideren los peligros introducidos con fines lucrativos, los requisitos adicionales dispuestos en la cláusula 2.1.4.4 Prevención del fraude alimentario de la Parte II Requisitos de certificación del FSSC 22000 cumplen este requisito.

Organizaciones que aspiren a cumplir con FSMA deben asegurarse de que el alcance y el modo de ejecución de su análisis de riesgos cumplen los requisitos de §117.130 de la regla PCHF.

§ 117.130 Análisis de peligros

(a) *Requisito para un análisis de peligros*

(1) *Debe llevar a cabo un análisis de peligros para identificar y evaluar, basado en la experiencia, datos de enfermedades, reportes científicos y otra información, peligros conocidos o razonablemente previsibles para cada tipo de alimento manufacturado, procesado, envasado o conservado en sus instalaciones con el fin de determinar si existen riesgos que precisen un control preventivo.*

(2) *El análisis de peligros debe constar por escrito, independientemente de su resultado.*

(b) *La identificación de peligros debe considerar:*

(1) Peligros conocidos o razonablemente previsibles, entre los que se incluyen:

- i. Peligros biológicos, incluidos peligros microbiológicos como parásitos, patógenos ambientales y otros patógenos;*
- ii. Peligros químicos, incluidos peligros radiológicos, sustancias como pesticidas y residuos de medicamentos, toxinas naturales, descomposición, aditivos alimentarios o colorantes no aprobados, así como alérgenos alimentarios, y*
- iii. Peligros físicos (como piedras, cristales y fragmentos metálicos), y*

(2) Peligros conocidos o razonablemente previsibles que puedan estar presentes en los alimentos por cualquiera de los siguientes motivos:

- i. El peligro ocurre de forma natural;*
- ii. El peligro puede introducirse inintencionadamente, o*
- iii. El peligro puede introducirse intencionadamente para fines lucrativos.*

(c) Evaluación de peligros

(1)(i) El análisis de peligros debe incluir una evaluación de los peligros identificados en el párrafo (b) de esta sección para evaluar la gravedad de la posible enfermedad o lesión, y la probabilidad de que el riesgo se produzca con la ausencia de controles preventivos.

(ii) La evaluación de peligros dispuesta en el párrafo (c)(1)(i) de esta sección debe incluir una evaluación de patógenos ambientales siempre que un alimento listo para ser consumido sea expuesto al entorno antes de ser envasado y siempre que el alimento envasado no reciba un tratamiento o, en su defecto, incluya una medida de control (como una formulación letal para el patógeno) que minimice considerablemente el patógeno.

2) La evaluación de peligros debe considerar el efecto de los siguientes factores respecto a la incocuidad del alimento acabado para el consumidor objetivo:

- (i) La formulación del alimento;*
- (ii) El estado, funcionamiento y diseño de las instalaciones y del equipo;*
- (iii) Materias primas y otros ingredientes;*
- (iv) Prácticas de transporte;*
- (v) Procedimientos de manufactura/procesado;*
- (vi) Actividades de envasado y etiquetado;*
- (vii) Almacenamiento y distribución;*
- (viii) Uso intencionado o razonablemente previsible;*
- (ix) Condiciones sanitarias, incluida la higiene de los empleados, y*

- (x) Cualquier otro factor pertinente, como la naturaleza temporal (p. ej., relacionada con la meteorología) de algunos riesgos (p. ej., niveles de algunas toxinas naturales).*

4.3 Controles preventivos basados en riesgos

Existe una diferencia considerable entre FSSC 22000 y PCHF en el uso de terminología. PCHF exige controlar los peligros mediante controles preventivos. Estos están relacionados con la función de los programas de prerrequisitos (PPR) de ISO 22000.

Un elemento significativo de la regla PCHF es el requisito de identificación y documentación de los controles de proceso, de controles de alérgenos alimentarios, de controles de sanidad, de controles de la cadena de suministro y de cualquier otro tipo de control preventivo.

En FSSC 22000:

- Los controles de proceso son medidas de control aplicadas a los PCC (puntos críticos de control) cuyas características cumplen los requisitos de la regla PCHF;
- Los controles de alérgenos alimentarios incluyen PPR y PPRO operativos destinados a controlar o reducir la probabilidad de contaminación cruzada e incluyen disposiciones de etiquetado para proporcionar al cliente la información pertinente para el uso del producto;
- Los controles de sanidad son PPR y PPRO operativos destinados a prevenir o reducir la probabilidad de contaminación de los productos procedente del entorno del proceso, el equipo o el personal.
- Los controles de cadena de suministro incluyen la documentación de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto que se utilizarán como input para el análisis de peligros. Esto determina qué peligros deben ser controlados por la propia empresa o por cualquier otra parte de la cadena de suministro.

Organizaciones que aspiren a cumplir con FSMA deben asegurarse de que los PCC, los PPR, los PPRO operativos y las disposiciones de etiquetado que cumplan los requisitos de los controles preventivos se identifiquen y apliquen conforme a §117.135 de la regla PCHF.

§117.135 Controles preventivos

(a) (1) Debe identificar y aplicar controles preventivos para garantizar que se evite o reduzca al mínimo cualquier peligro que requiera un control preventivo y para que los alimentos fabricados, procesados, envasados o conservados en sus instalaciones no sean adulterados, conforme a la sección 402 de la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos («Federal Food, Drug and Cosmetic Act») ni etiquetados erróneamente conforme a la sección 403(w) de la misma.

(2) Los controles preventivos dispuestos en el párrafo (a)(1) de esta sección incluyen:

(i) Controles en puntos críticos de control (PCC), si estos existen, y

(ii) Controles, además de aquellos en los PCC, que también sean adecuados para la inocuidad alimentaria.

(b) Los controles preventivos deben constar por escrito.

(c) Los controles preventivos incluyen, según corresponda a las instalaciones y al alimento:

(1) Controles de proceso. *Los controles de proceso incluyen procedimientos, prácticas y procesos para garantizar el control de parámetros durante operaciones como el procesamiento térmico, la acidificación, irradiación y refrigeración de alimentos. Los controles de proceso deben incluir, según corresponda a la naturaleza del control aplicable y su función en el sistema de seguridad alimentaria de las instalaciones:*

(i) *Parámetros asociados al control del peligro, y*

(ii) *El valor máximo o mínimo, o una combinación de valores, con los que se debe controlar cualquier parámetro biológico, químico o físico para reducir considerablemente o impedir un peligro que precise de un control de proceso.*

(2) Controles de alérgenos alimentarios. *Los controles de alérgenos alimentarios incluyen procedimientos, prácticas y procesos destinados a controlar los alérgenos alimentarios. Los controles de alérgenos alimentarios deben incluir dichos procedimientos, prácticas y procesos utilizados para:*

(i) *Garantizar la protección de los alimentos del contacto cruzado con alérgenos, incluido durante el almacenamiento, la manipulación y el uso, y*

(ii) *Etiquetar los alimentos acabados, asegurándose de que no están etiquetados erróneamente, conforme a la sección 403(w) de la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos.*

(3) Controles de sanidad. *Los controles de sanidad incluyen procedimientos, prácticas y el objetivo de garantizar que las instalaciones se mantengan en condiciones de sanidad adecuadas para reducir considerablemente o evitar peligros como patógenos ambientales, peligros biológicos debido a la manipulación por parte de los empleados o peligros derivados de alérgenos alimentarios. Los controles de sanidad deben incluir, según corresponda a las instalaciones o los alimentos, los procedimientos, prácticas y procesos para:*

(i) *Asegurar la pulcritud de las superficies que están en contacto con alimentos, incluidas las superficies de utensilios o máquinas.*

(ii) *La prevención del contacto cruzado y de la contaminación cruzada con alérgenos debido al contacto con objetos no esterilizados y del personal con los alimentos, el material de envasado de los alimentos y otras superficies en contacto con los alimentos, y de materias primas con productos procesados.*

(4) Controles de la cadena de suministro. *Los controles de la cadena de suministro incluyen el programa de cadena de suministro, conforme a la Subparte G de esta Parte.*

(5) Plan de retirada. *Plan de retirada conforme a §117.139.*

(6) Otros controles. *Los controles preventivos incluyen cualquier otro procedimiento, práctica y proceso necesario para satisfacer los requisitos del párrafo (a) de esta sección. Ejemplos de otros controles son la formación en materia de higiene y otras buenas prácticas de manufactura actuales.*

4.4 Plan de retirada

La regla PCHF exige que se establezca y aplique un plan de retirada para los productos adulterados, mal etiquetados o no conformes por algún otro motivo con el fin de retirarlos del mercado. Dentro de FSSC 22000, ISO 22000 describe los procedimientos de «retirada». Mientras la FDA hace referencia a «recalls», los procedimientos descritos en ISO 22000 como «withdrawals», también son aplicables a «recalls».

La regla PCHF tiene algunas especificaciones adicionales. Tras una retirada, es obligatorio el reanálisis del Plan de inocuidad alimentaria, lo cual no es un requisito específico de FSSC 22000.

Las organizaciones que aspiren a cumplir con FSMA deben asegurarse de que su plan de retirada cumpla los requisitos de §117.139 de la regla PCHF.

§117.139 Plan de retirada

Para alimentos con un peligro que requiera un control preventivo:

*(a) Debe establecer para dichos alimentos un plan de retirada por escrito.
(b) El plan de retirada por escrito debe incluir procedimientos que describan los pasos a seguir y designar a los responsables de llevar a cabo dichos pasos, para efectuar las siguientes acciones, según corresponda a las instalaciones:*

- (1) Notificar inmediatamente a los destinatarios directos del alimento que se va a retirar, incluido el modo de devolver o desechar el alimento afectado;*
- (2) Notificar al público sobre cualquier peligro que presente el alimento cuando resulte apropiado proteger la salud pública;*
- (3) Realizar comprobaciones de eficacia para comprobar que la retirada se haya llevado a cabo, y*
- (4) Eliminar adecuadamente el alimento retirado, por ejemplo, mediante el reprocesado, la reelaboración, dándole un uso que no suponga un problema de inocuidad o destruyendo el alimento.*

4.5 Acciones correctivas

FSMA utiliza los términos «corrección» y «acción correctiva» de forma ligeramente distinta a ISO.

La regla PCHF exige que se proporcione documentación de prueba para la realización de cualquier acción correctiva, detalles sobre cómo se ha evaluado la seguridad alimentaria del alimento afectado, además de pruebas de la destrucción del alimento afectado.

Dentro de FSSC 22000, ISO 22000 cumple la mayoría de los requisitos de PCHF relativos a las correcciones y las acciones correctivas, salvo aquellos relativos a la prueba de documentación.

No obstante, FDA reconoce que una corrección (por ejemplo, ordenar a un empleado que se coloque bien la redcilla del pelo o recoger una escoba del suelo) no se documentará. Sin embargo, si se determina que los empleados no llevan puesta la redcilla de forma generalizada, es necesario llevar a cabo una acción correctiva documentada (por ejemplo, instalar espejos en la entrada).

Las organizaciones que aspiren a cumplir con FSMA deben asegurarse de que las acciones correctivas, incluida la eliminación de los productos no conformes, se documenten conforme a § 117.150 de la regla PCHF.

§ 117.150 Acciones correctivas y correcciones

(d) Registros. Todas las acciones correctivas (y, cuando corresponda, las correcciones) efectuadas de conformidad con esta sección deben documentarse mediante registros. Dichos registros están sujetos a verificación, conforme a 117.155(a)(3), y la revisión de registros conforme a 117.165(a)(4)(i).

4.6 Verificación

La regla PCHF especifica las actividades de verificación que deben llevarse a cabo para verificar que los controles de proceso, alérgenos alimentarios, sanidad, cadena de suministro y otros controles preventivos se realicen conforme a su objetivo:

- supervisión de controles preventivos (revisión de registros en un plazo de 7 días laborables o en un intervalo de tiempo determinado por el PCQI y comunicado con antelación)
- acciones correctivas (revisión de registros en un plazo de 7 días laborables)
- evaluación de productos (revisión de registros en un plazo de 7 días laborables)
- vigilancia ambiental
- registros del programa de proveedores
- calibrado del equipo
- auditorías internas y externas
- verificación del Plan de inocuidad alimentaria
- otras actividades de verificación

FDA considera la vigilancia ambiental como un tipo específico de verificación (de los programas de limpieza). Dentro de FSSC 22000, ISO 22000 y *FSSC 22000 Part 2 Requirements for Certification 2.1.4.7 Environmental Monitoring* exigen que se verifique la eficacia del control de peligros y el sistema de gestión de inocuidad alimentaria, pero la regla PCHF no especifica el qué, cuándo, cómo o quién debe llevarla a cabo.

Las organizaciones que aspiren a cumplir con FSMA deben asegurarse de que verifican la eficacia de su sistema de gestión de inocuidad alimentaria, incluido el plan de control de peligros, conforme a §117.155 y §117.165 de la regla PCHF.

El PCQI es responsable de la verificación del Plan de inocuidad alimentaria y, en función del resultado de la verificación, el Plan de inocuidad alimentaria deberá actualizarse al menos cada tres años.

§117.155 Verificación

(a) Actividades de verificación.

Las actividades de verificación deben incluir, según corresponda a la naturaleza del control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria de las instalaciones:

(1) Validación, conforme a 117.160.

(2) Verificación de que se está llevando a cabo la supervisión conforme a lo dispuesto en §117.140 (y de conformidad con §117.145).

(3) Verificación de que se están tomando las decisiones adecuadas relativas a las acciones correctivas, conforme a §117.140 (y de conformidad con §117.150).

(4) Verificación de aplicación y eficacia, conforme a §117.165, y

(5) Reanálisis, conforme a §117.170.

(b) Documentación. Todas las actividades de verificación realizadas de conformidad con esta sección deben ser documentadas en los registros.

§117.165 Verificación de aplicación y eficacia

(a) Actividades de verificación. Debe verificar que los controles preventivos se implementan de forma consistente y que reducen eficaz y considerablemente o evitan los peligros. Para ello, es necesario realizar actividades que incluyen lo siguiente, según corresponda a las instalaciones, los alimentos y la naturaleza del

control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria de las instalaciones:

(1) Calibrado de los instrumentos de supervisión de los procesos y de los instrumentos de verificación (o comprobar su precisión);

(2) Evaluación de productos relativo a un patógeno (o indicador biológico adecuado) u otro peligro;

(3) Vigilancia ambiental relativa a un patógeno ambiental o un indicador biológico adecuado, si la contaminación de un alimento listo para ser consumido con un patógeno ambiental es un peligro que requiera un control preventivo, mediante la recolección y la evaluación de muestras ambientales, y

(4) Revisión de los siguientes registros dentro de los plazos indicados, por (o bajo supervisión de) una persona cualificada en controles preventivos, para garantizar que los registros están completos, las actividades recogidas en los registros se produjeron de conformidad con el plan de inocuidad alimentaria, los controles preventivos son eficaces y se tomaron las decisiones adecuadas sobre las acciones correctivas:

(i) Registros de supervisión y de acciones correctivas dentro de un plazo de siete días laborables tras la creación de los registros o en un plazo razonable, siempre y cuando la persona cualificada en controles preventivos haga constar por escrito (o supervise la preparación de) una justificación para dicho plazo superior a siete días laborables, y

(ii) Registros de calibrado, evaluación (por ejemplo, evaluación de productos, vigilancia ambiental), actividades de verificación de proveedores y de la cadena de suministro, y otras actividades de verificación dentro de un plazo de tiempo razonable tras la creación de los registros, y

(5) Otras actividades adecuadas para la verificación de la aplicación y eficacia.

(b) Procedimientos por escrito. Según corresponda a cada instalación, alimento, el tipo de control preventivo y la función del control preventivo en el sistema de inocuidad alimentaria de las instalaciones, es necesario establecer y aplicar procedimientos escritos para las siguientes actividades:

(1) El método y la frecuencia del proceso de calibrado de los instrumentos de supervisión y verificación de proceso (o comprobación de su precisión), conforme a lo dispuesto en el párrafo(a)(1) de esta sección.

(2) Evaluación de los productos conforme a lo dispuesto en el párrafo (a)(2) de esta sección. Los procedimientos de evaluación de productos deben:

(i) Tener validez científica;

(ii) Identificar los microorganismos de la prueba u otros analitos;

(iii) Especificar los procedimientos de identificación de muestras, incluida su relación con lotes específicos de productos;

(iv) Incluir los procedimientos de muestreo, incluidos el número de muestras y la frecuencia de muestreo;

(v) Identificar las pruebas realizadas, incluidos los métodos analíticos utilizados;

(vi) Identificar el laboratorio que lleva a cabo la evaluación, e

(vii) Incluir los procedimientos de acción correctiva dispuestos en 117.150(a)(1).

(3) Vigilancia ambiental, conforme a lo dispuesto en el párrafo (a)(3) de esta sección. Los procedimientos de vigilancia ambiental deben:

(i) Tener validez científica;

(ii) Identificar los microorganismos de la prueba;

(iii) Identificar los lugares de los que se tomarán las muestras y el número de emplazamientos que se van a evaluar durante las labores rutinarias de vigilancia ambiental. El número y la ubicación de los lugares de muestreo deben ser adecuados para determinar si los controles preventivos son eficaces;

- (iv) Identificar cuándo y con qué frecuencia se toman y someten a pruebas las muestras. La hora y la frecuencia de recolección y evaluación de muestras deben ser adecuadas para determinar si los controles preventivos son eficaces;*
- (v) Identificar la(s) prueba(s) realizadas, incluidos los métodos analíticos utilizados;*
- (vi) Identificar al laboratorio que lleva a cabo la evaluación, e*
- (vii) Incluir los procedimientos de acción correctiva dispuestos en 117.150(a)(1).*

4.7 Validación

La regla PCHF exige la validación de algunos controles preventivos para proporcionar pruebas objetivas y científicas de que dichos controles logran controlar los peligros para los cuales están diseñados.

Dentro FSSC 22000, ISO 22000 dispone que todas las medidas de control deben ser validadas, de modo que cumpla con los requisitos de validación de PCHF. No obstante, es menos prescriptiva sobre cuándo y quién debe llevar a cabo dicha validación.

Organizaciones que aspiren a cumplir con FSMA deben proporcionar pruebas de que los controles preventivos a los que se hace referencia en la regla PCHF son validados por las personas adecuadas y dentro del plazo descrito en §117.160 de la regla.

§117.160 Validación

(b) La validación de los controles preventivos:

(1) Debe ser realizada (o supervisada) por una persona cualificada en controles preventivos:

(A) Antes de la aplicación del plan de inocuidad alimentaria, o

(B) Cuando sea necesario demostrar que las medidas de control se pueden aplicar según están diseñadas:

(1) En un plazo de 90 días naturales a partir del comienzo de la producción del alimento correspondiente, o

(2) En un plazo razonable, siempre y cuando la persona cualificada en controles preventivos redacte (o supervise la redacción de) una justificación de dicho plazo superior a 90 días naturales a contar desde el comienzo de la producción del alimento correspondiente;

(ii) Cuando un cambio en una medida de control o en una combinación de medidas de control pueda afectar al control eficaz de los peligros por parte de dicha medida o combinación de medidas de control, de aplicarse estas adecuadamente, y

(iii) Cuando el reanálisis del plan de inocuidad alimentaria determine que es necesario;

(2) Debe incluir la obtención y evaluación de las pruebas científicas y técnicas (o, cuando estas pruebas no existan o sean insuficientes, realizar estudios) para determinar si los controles preventivos, cuando se aplican adecuadamente, controlarán con eficacia los peligros;

(c) No es necesario validar:

(1) Los controles de alérgenos alimentarios en §117.135(c)(2);

(2) Los controles de sanidad en §117.135(c)(3);

(3) El plan de retirada en §117.139;

(4) El programa de cadena de suministro en la Subparte G de esta parte, y

(5) Otros controles preventivos, si la persona cualificada en controles preventivos prepara (o supervisa la redacción de) un escrito justificando que la validación no es aplicable debido a factores como la naturaleza del peligro y la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de las instalaciones.

5. Subparte F – Requisitos aplicables a los registros

La Subparte F de la regla PCHF describe cómo todos los registros deben ser creados y mantenidos.

Dentro FSSC 22000, ISO 22000 requiere la creación, actualización, conservación y el control de información documentada siempre que dicha información documentada sea obligatoria por parte de autoridades legislativas o regulatorias o cuando la organización considere que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de inocuidad alimentaria. Como tales, los requisitos de FSSC 22000 son ampliamente comparables con la regla PCHF, si bien ISO 22000 no especifica el tiempo de conservación. La regla PCHF exige que se conserven los documentos durante al menos dos años.

Las organizaciones que aspiren a cumplir FSMA deben garantizar que la información documentada cumpla lo establecido en §117.305:

- Cubre los siguientes requisitos específicos de la regla PCHF:
 - Registros de supervisión para todos los controles preventivos
 - Registros de acciones correctivas
 - Registros de verificación, cuando sean necesarios
 - Validación
 - Verificación de supervisión y acción correctiva
 - Calibrado de instrumentos de supervisión y verificación
 - Evaluación de productos
 - Vigilancia ambiental
 - Revisiones de registros
 - Reanálisis del Plan de inocuidad alimentaria
 - Programa de la cadena de suministro y documentación de apoyo
 - Registros de formación, según correspondan

- Cada registro del Plan de inocuidad alimentaria debe incluir la siguiente información:
 - Nombre del registro
 - Nombre y ubicación de las instalaciones
 - Fecha y, cuando corresponda, hora de la actividad documentada
 - Medida u observación real, según corresponda
 - Identificación del producto, si corresponde
 - Firma o iniciales de la persona que realiza las actividades de supervisión
 - Firma o iniciales de la persona que revisa el registro y fecha de la revisión

- Los registros requeridos por la regla PCHF se conservan en la planta o las instalaciones durante al menos dos años desde la fecha de elaboración

§117.305 Requisitos generales aplicables a los registros

Los registros deben:

- (a) Ser conservados como registros originales, copias auténticas (como fotocopias, imágenes, copias escaneadas, microfilm, microformas u otras reproducciones fieles a los registros originales) o registros electrónicos;
- (b) Contener los valores y observaciones reales obtenidos durante la supervisión y, según corresponda, durante las actividades de verificación;
- (c) Ser veraces, indelebles y legibles; (d) Ser creados al mismo tiempo que se realiza la actividad documentada;
- (e) Ser todo lo detallados que sea posible para recoger el historial del trabajo realizado, e
- (f) Incluir:

- (1) Información adecuada para identificar la planta o las instalaciones (p. ej. el nombre y, cuando sea necesario, la ubicación de la planta o las instalaciones);
- (2) La fecha y, cuando corresponda, la hora de la actividad documentada;
- (3) La firma o las iniciales de la persona que realiza la actividad, y
- (4) Cuando corresponda, la identidad del producto y el número de lote, si existe.

§ 117.310 Requisitos adicionales aplicables al Plan de inocuidad alimentaria

El propietario, operario u agente a cargo de las instalaciones debe firmar y fechar el Plan de inocuidad alimentaria: (a) Tras completarse por primera vez, y (b) Tras cualquier modificación.

§117.315 Requisitos de conservación de registros

(a)(1) Todos los registros exigidos en esta parte deben conservarse en la planta o las instalaciones durante al menos dos años tras la fecha de su elaboración.

(2) Registros de los que dependen unas instalaciones durante el periodo de tres años previo al año natural aplicable para considerarse instalaciones cualificadas deben conservarse en las instalaciones durante el tiempo necesario para demostrar dicha categoría de instalación cualificada durante el año natural correspondiente.

(b) Los registros relacionados con la idoneidad general del equipo o los procesos que se utilizan en unas instalaciones, incluidos los resultados de los estudios y evaluaciones científicas, deben conservarse en las instalaciones al menos durante dos años tras la interrupción de su uso (por ejemplo, porque se ha actualizado el Plan de inocuidad alimentaria de las instalaciones [§117.126] o en el caso de registros que documentan la validación del Plan de seguridad alimentaria [§ 117.155(b)]);

(c) A excepción del Plan de inocuidad alimentaria, está permitido el almacenamiento de los registros fuera del emplazamiento si dichos registros se pueden recuperar y facilitar al emplazamiento en un plazo de 24 horas desde la solicitud de revisión oficial. El Plan de inocuidad alimentaria debe permanecer en el emplazamiento. Los registros electrónicos se consideran ubicados en el emplazamiento si son accesibles desde algún lugar del mismo.

(d) Si la planta o las instalaciones permanecen cerradas por un periodo prolongado de tiempo, el Plan de inocuidad alimentaria podrá ser trasladado a algún otro lugar que resulte razonablemente accesible, si bien deben devolverse a la planta o las instalaciones en un plazo de 24 horas para su revisión oficial, previa solicitud.

6. Subparte G – Programa de cadena de suministro

Cuando una parte de la cadena alimentaria, que no sea el fabricante, sea responsable de controlar el peligro o asegurar que los alimentos sean inocuos, debe plantearse la aplicación de un control preventivo de la cadena de suministro. La Subparte G describe los requisitos de un programa de cadena de suministro.

Muchos elementos de la regla PCHF exceden los requisitos de FSSC 22000 en lo que respecta al control de la cadena de suministro.

Una organización que aspire a cumplir con FSMA establecerá e implantará un Programa de cadena de suministro conforme a §117.405, §117.410 y §117.430 de la regla PCHF.

§117.405 Requisito para establecer e implantar un programa de cadena de suministro

(a)(1) A excepción de lo dispuesto en los párrafos (a)(2) y (3) de esta sección, las instalaciones receptoras deben establecer y aplicar un programa de cadena de suministro basado en riesgos para aquellas materias primas y otros ingredientes para los cuales dichas instalaciones receptoras hayan identificado un peligro que requiera la aplicación de un control de la cadena de suministro.

(b) El programa de cadena de suministro debe formularse por escrito.

(c) Cuando una entidad que no sea el proveedor de las instalaciones receptoras aplique un control de la cadena de suministro, las instalaciones receptoras deben:

(1) Verificar el control de la cadena de suministro aplicado, u

(2) Obtener documentación de una actividad de verificación adecuada por parte de otra entidad, revisar y evaluar la documentación aplicable de dicha entidad y documentar la revisión y valoración.

§117.410 Requisitos generales aplicables al programa de cadena de suministro.

(a) El programa de cadena de suministro debe incluir:

(1) El uso de proveedores aprobados según lo dispuesto en §117.420;

(2) La determinación de aquellas actividades de verificación de proveedores que resulten adecuadas (incluida la frecuencia de dichas actividades), conforme a lo dispuesto en §117.425,

(3) La realización de las actividades de verificación de proveedores dispuestas en §117.430 y 117.435;

(4) El registro documental de las actividades de verificación de proveedores dispuestas en §117.475;

(5) Cuando corresponda, la verificación de la aplicación de un control de la cadena de suministro por parte de una entidad que no sea el proveedor de las instalaciones receptoras, así como documentar dicha verificación conforme a lo dispuesto en §117.475, u obtener documentación de una actividad de verificación adecuada de otra entidad, revisando y evaluando dicha documentación y documentando la revisión y la valoración conforme a lo dispuesto en §117.475.

(b) Las siguientes son algunas actividades de verificación de proveedores adecuadas para materias primas y otros ingredientes:

(1) Auditorías in situ;

- (2) Toma de muestras y evaluación de materias primas u otros ingredientes;*
- (3) Revisión de los registros de seguridad alimentaria pertinentes del proveedor, y*
- (4) Otras actividades de verificación de proveedores adecuadas basadas en los resultados del proveedor y los riesgos asociados a las materias primas u otros ingredientes.*

(c) El programa de cadena de suministro debe garantizar que un peligro que requiera la aplicación de un control a la cadena de suministro haya sido eliminado o reducido considerablemente.

(d)(1) A excepción de lo dispuesto en el párrafo(d)(2) de esta sección, a la hora de aprobar a los proveedores y determinar las actividades de verificación de proveedores adecuadas y la frecuencia con que se desarrollan, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- (i) El análisis de peligros de los alimentos, incluida la naturaleza del peligro controlado antes de la recepción de la materia prima u otro ingrediente, aplicable a la materia prima y a otros ingredientes;*
- (ii) La entidad o entidades encargadas de realizar los controles de los peligros que requieran la aplicación de un control a la cadena de suministro;*
- (iii) Resultados del proveedor, incluidos:
 - (A) Los procedimientos, procesos y prácticas del proveedor relacionados con la seguridad de las materias primas y otros ingredientes;*
 - (B) Regulaciones aplicables en materia de inocuidad alimentaria de FDA e información relevante para el cumplimiento por parte del proveedor de dichas normativas, incluida una carta de advertencia de FDA o una alerta de importación relativa a la inocuidad de los alimentos y otras acciones de cumplimiento de FDA relacionadas con la inocuidad alimentaria (o, cuando resulte aplicable, leyes y regulaciones relevantes de un país cuyo sistema de seguridad alimentaria haya sido reconocido oficialmente por FDA como apto a efectos de comparación o como equivalente al sistema estadounidense, así como la información pertinente para el cumplimiento de dichas leyes y regulaciones por parte del proveedor), y*
 - (C) El historial del proveedor en materia de inocuidad alimentaria que corresponda a las materias primas u otros ingredientes que las instalaciones reciban del proveedor, incluida la información disponible sobre los resultados de la evaluación de materias primas u otros ingredientes para detectar peligros, resultados de auditorías relacionadas con la inocuidad alimentaria y disposición del proveedor para corregir problemas, y**
- (iv) Cualquier otro factor que resulte adecuado y necesario, como las prácticas de almacenamiento y transporte.*

§117.430 Realización de actividades de verificación de proveedores para materias primas y otros ingredientes.

(b)(1) A excepción de lo dispuesto en el párrafo (b)(2) de esta sección, cuando un peligro en una materia prima u otro ingrediente vaya a someterse a control por parte del proveedor y exista una probabilidad razonable de que la exposición

a dicho peligro pueda causar secuelas graves para la salud de las personas o incluso la muerte:

(i) La actividad adecuada de verificación del proveedor será una auditoría in situ del proveedor, y

(ii) La auditoría debe realizarse antes de utilizar la materia prima u otros ingredientes del proveedor y al menos una vez al año a partir de entonces.

FSSC 22000 asume que se realicen actividades de verificación en el mismo lugar, pero la regla PCHF es más específica en cuanto a qué actividades se deben seleccionar.

No es necesario un programa de cadena de suministro en las siguientes situaciones:

- El análisis de peligros concluye que no existen peligros que necesiten la aplicación de un control sobre la cadena de suministro,
- Usted controla los peligros que necesitan control preventivo dentro de sus instalaciones, o
- Usted delega el control del peligro en su cliente, hace saber al cliente que el alimento no ha sido procesado con el fin de controlar dicho peligro y cuenta con un certificado anual por escrito de su cliente donde se confirma que el mismo está tomando medidas para controlarlo.

7. Referencias

El ámbito de aplicación de FSSC 22000 utilizado en la comparación es el ámbito de la Manufactura de alimentos e incluye los siguientes tres elementos:

- 1) ISO 22000:2005; (véase www.iso.org)
- 2) ISO/TS 22002-1:2009 (véase www.iso.org) y
- 3) FSSC Additional Requirements (versión 4.1) (véase www.fssc22000.com).

Early Gap analysis by TAG (April 2016): Comparison of FSSC 22000 against the Preventive Controls for Human Food (Final Rule) disponible en <http://www.fssc22000.com/documents/pdf/2016-tag-analysis-human-food-final-april-2016.pdf>.

El texto de la regla sobre Controles Preventivos de los Alimentos para Consumo Humano (regla PCHF) de FSMA está disponible en <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse> (Title 21 part 117).

Una comparación detallada de FSSC 22000 y PCHF de FSMA, está disponible como "[FSSC 22000-FSMA Alignment - September 2017](#)"

Más información orientativa sobre cómo integrar la PCHF de FSMA y FSSC 22000 se proporciona en [Supplement FSSC 22000 & FSMA for Human Food](#)

Documentos orientativos de FDA pueden encontrarse en: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>

Cuando surjan preguntas técnicas específicas o sea necesaria una interpretación específica de la ley, se deberá hacer referencia a la Red de asistencia técnica de FDA (FDA Technical Assistance Network) en www.fda.gov/fsma.

Anexo 1 – FSSC 22000 FSMA reporte suplemento

Apéndice opcional al Reporte de auditoría FSSC 22000

Revisión de los requisitos del FSSC 22000 Suplemento FSMA

FSSC 22000 proporciona un Reporte suplementario al Reporte de auditoría FSSC 22000, de cumplimentación voluntaria, para confirmar que se han tenido en cuenta los requisitos de FSMA durante la auditoría.

Cuando las empresas necesiten pruebas de que una auditoría haya cubierto las regulaciones relacionadas con FSMA, cumplimente el siguiente checklist (marque «sí» o «no»).

Nombre de empresa:

Dirección:

Ámbito de la Certificación FSSC 22000:

Fecha/s de auditoría:

Nombre del auditor:

Referencia del reporte FSSC 22000:

1. Competencia y cualificación

1.1 El auditor cuenta con la formación necesaria para satisfacer los requisitos de auditor cualificado de FSMA y tiene suficientes conocimientos para examinar eficazmente la aplicación de la regla sobre Controles Preventivos de los Alimentos para Consumo Humano (PCHF) de FSMA (CFR, Título 21, parte 117)

Sí /No *

En caso contrario, justificar:

1.2 Las instalaciones cuentan con una persona cualificada en controles preventivos (PCQI) o equivalente para crear y supervisar la aplicación de los Planes de inocuidad alimentaria

Sí /No *

En caso contrario, justificar:

2. Aplicación

2.1 Los requisitos de FSSC 22000 suplemento FSMA se han tenido en cuenta y se han cumplido.

Sí /No *

En caso contrario, justificar:

2.2 Enumere todos los Planes de inocuidad alimentaria que se hayan revisado para confirmar que cumplen los requisitos de la regla sobre Controles Preventivos de los Alimentos para Consumo Humano (PCHF) que se recogen en el CFR, Título 21, Parte 117:

.....

.....

.....

2.3 Enumere los controles preventivos y de qué tipo son:

Descripción del control preventivo	Tipo de control preventivo (proceso, alérgeno, sanidad o cadena de suministro)

2.4 El auditor confirma que los controles preventivos que se indican anteriormente cuentan con la validación, supervisión y verificación necesarias (p. ej. vigilancia ambiental), así como los procedimientos de acción correctora correspondientes. Sí /No *

En caso contrario, justificar:

2.5 El auditor confirma que los controles preventivos que se recogen anteriormente se están aplicando y documentando adecuadamente. Sí /No *

En caso contrario, justificar:

2.6 El auditor ha verificado que los controles preventivos se aplican eficazmente mediante los siguientes métodos: (mediante revisión de registros y/u observación directa y/o entrevistas con los empleados y/u otros [indicar]).

Exención de responsabilidad

La información recogida en este documento tiene un carácter exclusivamente informativo y no constituye asesoramiento jurídico o regulatorio alguno. FSSC 22000 no garantiza la precisión o integridad de la información.