

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



Introducción

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

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

Instrucciones

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

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

Descarga de responsabilidad

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



Subparte B – Buenas prácticas de manufactura actuales

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



117.20 Instalaciones y terrenos

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



117.35 Operaciones de saneamiento

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



117.37 Controles de las instalaciones sanitarias

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



117.40 Equipo y utensilios

(a)(1) ¿El equipo y utensilios de la planta están diseñados y fabricados de un material que permita su limpieza y son mantenidos de manera adecuada para proteger contra el contacto cruzado con alérgenos y contaminación?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a)(2) ¿El equipo y los utensilios están diseñados, construidos y son usados para evitar la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos de metales, agua contaminada o cualquier otro contaminante?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a)(3) ¿El equipo está instalado para facilitar su limpieza y mantenimiento y el del espacio adyacente?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a)(4) ¿Las superficies de contacto con los alimentos son resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los alimentos?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a)(5) ¿Las superficies de contacto con los alimentos están elaboradas con materiales no tóxicos y diseñados para resistir el ambiente de su uso y la acción de los alimentos y, si aplica, los productos de limpieza, agentes desinfectantes y procedimientos de limpieza?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a)(6) ¿Las superficies de contacto con los alimentos se mantienen para proteger a los alimentos del contacto cruzado con alérgenos y de que se contaminen por cualquier fuente, incluyendo aditivos alimentarios ilegales?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(b) ¿Las uniones en las superficies de contacto con los alimentos están parejas y se mantienen para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, suciedad y materia orgánica?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(c) ¿El equipo en las áreas donde los alimentos son elaborados, procesados, empacados o almacenados, y donde no tiene contacto con alimentos, está construido de manera que permitan que se mantengan en condiciones de limpieza y sanitarias adecuadas?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(d) ¿Los sistemas de almacenamiento, transporte y elaboración están diseñados y construidos de manera que permitan que se mantengan en condiciones de limpieza y sanitarias adecuadas?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(e) ¿Cada congelador y compartimiento de almacenamiento refrigerado está equipado con un termómetro indicador, un dispositivo de medición de temperatura, o un dispositivo de registro de temperatura que muestre con precisión la temperatura de dentro de la cámara?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(f) ¿Los instrumentos y controles usados para medir, regular o registrar las condiciones que controlan o previenen el crecimiento de microorganismos indeseables en los alimentos, son precisos y exactos, están en condiciones adecuadas y en cantidad suficiente para sus usos designados?

Sí No N/A No es seguro o a veces



117.80 Procesos y controles

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



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



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



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



117.93 Almacenamiento y distribución

¿El almacenamiento y transporte de los alimentos se hace bajo condiciones que los protejan contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación biológica, química (incluyendo radiológica) y física de los alimentos, así como del deterioro de los alimentos y de su contenedor?

Sí No N/A No es seguro o a veces

Notas



117.95 Almacenamiento y distribución de subproductos de alimentos de consumo humano destinados al consumo animal

(a) ¿Los subproductos de alimentos de consumo humano retenidos para su distribución como alimento para consumo animal sin elaboración o procesamiento adicional por el procesador de alimentos para el consumo humano se mantienen en condiciones que eviten la contaminación?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a)(1) ¿Los contenedores y equipo usados para transportar o almacenar los subproductos de alimentos de consumo humano destinados al consumo animal antes de su distribución son diseñados, construidos del material adecuado, limpiados cuando es necesario y mantenidos para proteger su contenido de la contaminación?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a)(2) ¿Los subproductos de alimentos de consumo humano destinados al consumo animal se almacenan para su distribución de manera que se evita la contaminación a partir de fuentes como la basura?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a)(3) ¿Los subproductos de alimentos de consumo humano destinados al consumo animal se identifican adecuadamente durante su almacenamiento?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(b) ¿El etiquetado que identifica los subproductos por su nombre común, acompaña a los subproductos de alimentos de consumo humano destinados al consumo animal durante su distribución?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(c) Cuando la instalación es responsable del transporte de los subproductos de alimentos humanos o contrata a un tercero ¿los contenedores de envío (p.ej. bolsas, tambos y tinas) y los vehículos de transporte a granel usados para distribuir los subproductos de alimentos para consumo humano son examinados antes de su uso?

Sí No N/A No es seguro o a veces

Notas



117.110 Niveles de acción por defecto

(a) ¿El establecimiento a cargo de elaborar, procesar, envasar o almacenar alimentos utiliza los controles de calidad de los procesos que reducen los defectos naturales o inevitables al mínimo nivel posible?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(b) ¿Está prohibida la mezcla de alimentos que contiene defectos a niveles que hagan que los alimentos resultantes estén adulterados?

Sí No N/A No es seguro o a veces

Notas



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

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



117.130 Análisis de peligros

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



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



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

Notas



117.136 Circunstancias donde un dueño, operador o agente a cargo de una planta de producción/procesamiento no requiere implementar un control preventivo

Si usted es un productor/ procesador, usted no requiere implementar un control preventivo cuando identifica un peligro que requiera un control preventivo (peligro identificado) y si su respuesta es SÍ a alguna de las siguientes circunstancias:

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



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



117.145 Monitoreo

(a) ¿Se tienen procedimientos escritos e implementados para monitorear el control preventivo que incluyan la frecuencia con que deben efectuarse?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(b) ¿Se monitorean los controles preventivos con la frecuencia adecuada para proporcionar una seguridad de que se llevan a cabo de forma constante?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(c)(1) ¿Documenta el monitoreo de los controles preventivos en registros que estén sujetos a la verificación de acuerdo a la §117.155(a)(2) y la revisión de los registros conforme a la §117.165(a)(4)(i)?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(c) (2)(ii) ¿Existen en la operación registros de excepciones?

Sí No N/A No es seguro o a veces

Notas



117.150 Acciones correctivas y correcciones

(a)(1)(i) Cuando los controles preventivos no se implementan correctamente, ¿establece e implementa procedimientos de acciones correctivas por escrito para la presencia de algún patógeno o para un microorganismo indicador apropiado en alimentos listos para el consumo que fue detectado como resultado de un análisis del producto llevado a cabo de acuerdo a la §117.165(a)?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a) (1)(ii) ¿Establece e implementa procedimientos de acciones correctivas por escrito para la presencia de un patógeno ambiental o un microorganismo indicador apropiado detectado a través del monitoreo ambiental llevado a cabo según la §117.165(a)(3)?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a) (2)(i) ¿Los procedimientos de acciones correctivas describen los pasos para garantizar que se lleven a cabo acciones adecuadas para identificar y corregir un problema que ha ocurrido con la implementación de un control preventivo?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a) (2)(ii) ¿Los procedimientos de acciones correctivas describen los pasos para asegurarse de que se tome la acción correctiva apropiada, cuando sea necesario, para reducir la probabilidad de que el problema ocurra de nuevo?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a) (2)(iii) ¿Los procedimientos de acciones correctivas describen los pasos para garantizar que se evalúa la inocuidad de todos los alimentos afectados?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a) (2)(iv) Si usted no puede asegurar que los alimentos afectados no están adulterados como se indica en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o errores de etiquetado bajo la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, ¿existen procedimientos de acciones correctivas que describen los pasos para garantizar que se previene que todos los alimentos afectados ingresen al mercado?

Sí No N/A No es seguro o a veces

Si su respuesta es Sí a alguna de las siguientes tres preguntas, continúe con (b)(2), si no, continúe con (d):

(b)(1)(i) ¿Hay un control preventivo que no fue no implementado apropiadamente y un procedimiento de acción correctiva que no se haya establecido?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(b)(1)(ii) ¿Un control preventivo, combinación de controles preventivos, o el plan de inocuidad de los alimentos en su totalidad, se ha encontrado como ineficaz?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(b)(1)(iii) ¿Una revisión de los registros, conforme a la §117.165(a)(4) encuentra que los registros no están completos, que las actividades no se llevaron a cabo de acuerdo al plan de inocuidad de los alimentos o que no se tomaron las decisiones adecuadas sobre las acciones correctivas?

Sí No N/A No es seguro o a veces



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

Notas



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



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



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



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



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

Notas



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



(c)(2) ¿El auditor calificado tiene la experiencia técnica obtenida a través de educación, capacitación o experiencia (o una combinación de éstos) necesaria para llevar a cabo la función de auditar?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(d) ¿La capacitación aplicable en el desarrollo y aplicación de los controles preventivos basados en riesgo se documenta en registros, incluyendo la fecha de la capacitación, el tipo de capacitación y las personas capacitadas?

Sí No N/A No es seguro o a veces

Notas



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

Notas



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

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

Notas



117.305 Requisitos generales que aplican a los registros

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

Notas



117.315 Requisitos para la retención de registros

(a)(1) ¿Los registros se mantienen en la planta o instalación por al menos 2 años después de que fueron generados?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(a)(2) ¿Los registros de que la instalación se basa en el período de 3 años anterior al año natural aplicable para apoyar su estatus de instalación calificada se mantienen en la instalación el tiempo necesario para apoyar el estado de la instalación como calificada durante el año natural aplicable?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(b) ¿Los registros que se refieren a la adecuación general de los equipos o procesos utilizados por una instalación son retenidos por al menos 2 años después de que su uso es discontinuado?

Sí No N/A No es seguro o a veces

Excepto el plan de inocuidad de los alimentos, se permite el almacenamiento de registros fuera del sitio si son accesibles y están en el lugar dentro de las 24 horas de la solicitud.

(c) ¿Los registros que están guardados fuera del sitio pueden recuperarse y proporcionarse en el sitio dentro de las 24 horas de la solicitud de la revisión oficial?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(d) ¿Si la planta o instalación es cerrada, el plan de inocuidad de los alimentos es transferido a alguna otra ubicación accesible y es devuelto a la planta o instalación, dentro de 24 horas de la solicitud para su revisión oficial?

Sí No N/A No es seguro o a veces

Notas



117.320 Requisitos para la revisión oficial

¿Los registros requeridos por esta parte son proporcionados de inmediato a un representante debidamente autorizado de la Secretary of Health and Human Services (Secretaría de Salud y Servicios Humanos) para su revisión oficial y copiado a petición oral o escrita?

Sí No N/A No es seguro o a veces

Notas



117.325 Divulgación pública

Los registros obtenidos por la FDA en concordancia con esta parte están sujetos a los requisitos de divulgación bajo la parte 20 de este capítulo.

Sí No N/A No es seguro o a veces

Notas



117.335 Requisitos especiales aplicables a una garantía por escrito

(a) ¿La garantía por escrito contiene la fecha efectiva, nombres impresos y firmas de los funcionarios autorizados bajo la §117.136(a)(2), §117.136(a)(3), §117.136(a)(4), §117.430(c)(2), §117.430(d)(2) o la §117.430(e)(2)?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(b)(1) ¿La garantía por escrito requerida bajo la §117.136 (a)(2), (a)(3) y (a)(4) incluye el reconocimiento de que la instalación que proporciona la garantía por escrito asume la responsabilidad legal para actuar de acuerdo a la garantía y documentar las acciones tomadas para satisfacer la garantía por escrito?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(b)(2) ¿La garantía por escrito requerida bajo la §117.136 (a)(2), (a)(3) y (a)(4) incluye la disposición de que si la garantía se termina por escrito por cualquier entidad, la responsabilidad de cumplir con las disposiciones aplicables se atribuyen al fabricante/ procesador a partir de la fecha de terminación?

Sí No N/A No es seguro o a veces

Notas



Subparte G: Programa de la cadena de suministro

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



(c)(2) ¿La instalación receptora verifica los controles aplicados a la cadena de suministro, obteniendo documentación de una actividad apropiada de verificación de otra entidad, revisa y evalúa la documentación aplicable de la entidad y documenta dicha revisión y evaluación?

Sí No N/A No es seguro o a veces

Notas



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



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



(d)(2)(iii) ¿Es el proveedor un productor de huevo que no está sujeto a los requisitos de la parte 118 de este capítulo porque tiene menos de 3,000 gallinas de postura?

Sí No N/A No es seguro o a veces

(e) En concordancia con la §117.150, si la instalación receptora determina que el proveedor no está controlando los peligros que la instalación receptora ha identificado como que requieren un control aplicado a la cadena de suministro ¿la instalación receptora toma y documenta acciones rápidas?

Sí No N/A No es seguro o a veces

Notas



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



Notas



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

Notas



117.425 Determinación de las actividades de verificación (incluyendo la determinación de la frecuencia para llevar a cabo la actividad)

¿Las actividades apropiadas de verificación (incluyendo la frecuencia para llevar a cabo la actividad) se determinan de acuerdo a los requisitos de la §117.410(d)?

Sí No N/A No es seguro o a veces

Notas



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



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

Notas



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

Notas



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



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



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



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



Procedimientos de mantenimiento de registros

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

Subparte F: Requisitos generales para los registros

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



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

Notas



Subparte F: Requisitos generales para los registros de implementación

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



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

Registros de acciones correctivas

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

Los registros incluyen:

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

Registros de verificación

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

Según sea apropiado para el alimento y para el sistema de inocuidad de los alimentos, documente lo siguiente.

¿Hay un registro de verificación para...



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

Registros de validación, cuando aplique

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

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

Registro del análisis de producto y de monitoreo ambiental

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

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



ubicación del muestreo (producto terminado, en proceso, sitio de la muestra del monitoreo ambiental),	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time
fecha del análisis,	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time
microorganismo o compuesto químico buscado,	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time
método utilizado,	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time
resultado del análisis por unidad de volumen (g, ml, presencia/ausencia)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time

Registro de capacitación de los empleados

Los registros pueden mantenerse en archivos individuales del personal y resumidos para su fácil acceso.

El registro incluye.....	
el título del registro?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time
nombre del empleado?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time
fecha de contratación?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time
nombre, ubicación y fecha en que se terminó el curso de capacitación?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time

Retención y disponibilidad de los registros

¿Los registros se conservan por al menos 2 años a partir de la fecha en que fueron generados?

¿Los registros relacionados a la adecuación general de los equipos o procesos usados, son retenidos en la instalación por al menos 2 años después de que su uso es descontinuado?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time
¿El plan de inocuidad de los alimentos es retenido en las instalaciones? (Los registros electrónicos son considerados en el lugar si son accesibles desde el sitio).	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time
¿Los registros almacenados fuera del sitio son fácilmente accesibles dentro de las primeras 24 horas de la solicitud para su revisión oficial?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time
¿Los registros relacionados con el Plan de Inocuidad de los Alimentos están a disposición del personal de regulación de la FDA?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time
¿Los registros están organizados y son accesibles?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Not sure or some of the time







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