



Capítulo 10

CONTROLES PREVENTIVOS DE PROCESO EN ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO – VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS

Objetivos de aprendizaje

Al terminar este capítulo los participantes serán capaces de:

1. Definir validación y verificación.
2. Identificar los requisitos del procedimiento de verificación para:
 - a. Calibración.
 - b. Muestreo y análisis de productos.
 - c. Revisión de registros.
3. Describir la información general sobre los registros requeridos.
4. Explicar cómo llevar a cabo una revisión de registros.
5. Explicar los requisitos para el almacenamiento de los registros.

Definiciones de verificación y validación

Verificación

- “La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas u otras evaluaciones, adicionales al monitoreo, que determinan si una medida de control o una combinación de medidas de control opera o ha operado según lo planeado, y que establece la validez del plan de inocuidad de los alimentos.”
Título 21 del CFR Parte 117.3
 - **¿Se están implementando adecuadamente los controles incluidos en el plan de inocuidad de los alimentos de una manera para controlar el peligro?**

Validación

- “La obtención y la evaluación de evidencia científica y técnica de que una medida de control, una combinación de medidas de control o el plan de inocuidad de los alimentos en su totalidad puede controlar eficazmente los peligros identificados si se implementan de manera apropiada.”
Título 21 del CFR Parte 117.3
 - **Cuándo esta implementado el plan de inocuidad de los alimentos, ¿puede realmente controlar los peligros que fueron identificados?**

Ejemplos de procedimientos de verificación del proceso

Verificación del proceso



El gerente de aseguramiento de calidad (AC) revisa los registros semanalmente.



La verificación diaria de la precisión de un termómetro digital.



Verificación de la precisión de las tiras de prueba antimicrobianas para el agua de lavado de productos agrícolas frescos.



Verificación de la precisión del detector de metales utilizando estándares metálicos.

Ejemplos de procedimientos de validación del proceso

Validación del proceso



Asegurarse de que el tratamiento térmico sea suficiente para destruir los patógenos de preocupación.



Asegurarse de que el proceso de enfriamiento sea suficiente para enfriar el producto en el tiempo establecido.



Asegurarse de que los parámetros antimicrobianos sean suficientes para minimizar la contaminación cruzada por microorganismos en el agua de lavado de productos agrícolas frescos.

Procedimientos de validación del proceso

Procedimientos de validación

- **La validación establece** la base científica para los controles preventivos de proceso en el plan de inocuidad de los alimentos.
- **Puede incluir:**
 - Uso de principios y datos científicos.
 - Uso de la opinión de expertos.
 - Llevar a cabo observaciones o pruebas en la planta.
 - Retar el proceso en los límites de sus controles operativos.
- **Llevado a cabo o supervisado** por un individuo calificado en controles preventivos.

¿Cuándo aplica la validación?

- **La validación únicamente aplica para los controles preventivos de proceso**
- La instalación no está obligada por la regulación a validar:
 - Controles preventivos de alérgenos alimentarios.
 - Controles preventivos de saneamiento.
 - Programa de controles preventivos de la cadena de suministro.
 - Plan de retiro de producto.
 - Otros controles preventivos con justificación por escrito.

¿Cuándo se requiere la validación?

- **Validación inicial**

- Antes de que se implemente el plan de inocuidad de los alimentos (idealmente)

-

- Dentro de los primeros 90 días calendario del inicio de la producción

-

- Dentro de un plazo razonable con justificación por escrito hecha por el individuo calificado en controles preventivos.

- **Validación subsecuente**

- Cuando haya algún cambio significativo en el producto o en el proceso que afecte la eficacia de la medida de control.
- Cuando el reanálisis indique la necesidad de una nueva validación.

Fuentes de información para la validación

- Literatura científica revisada por pares.
- Guías de peligros de la FDA:
 - Guía de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos (*Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls Guidance*).
 - Guía del HACCP para mariscos y jugos (*Seafood and Juice HACCP Guidance*).
 - Guía de peligros y controles en productos lácteos (*Dairy Hazards and Controls Guide*).
- Código de alimentos de la FDA (*FDA Food Code*) y anexos.
- Otras guías regulatorias (p.ej., documentos de orientación de FSIS del USDA).
- Programas de modelado de crecimiento microbiológico validados.
- Guías de orientación de asociaciones gremiales.
- Estudios científicos internos y externos.
- Sitios web de extensión cooperativa de diferentes universidades.

Puente seguro

- Un “puente seguro” es un proceso de inocuidad de los alimentos validado o un límite crítico que está establecido y es reconocido en los estándares de rendimiento y lineamientos federales.
 - Los datos de un puente seguro son útiles, pero deben aplicarse según el contexto de las características del producto, los patógenos de importancia y los controles de proceso que se aplican.
 - Algunos ejemplos incluyen la Guía de peligros de la FDA (*FDA Hazard Guide*), el Código de Alimentos de la FDA (*FDA Food Code*) y el Ordenamiento de Leche Pasteurizada (*Pasteurized Milk Ordinance* o *PMO*).

Ejemplo de puente seguro

Tabla B. Interacción del pH y a_w para el control de las células vegetativas y esporas en alimentos no tratados térmicamente o tratados térmicamente pero no envasados. (Código de Alimentos de la FDA 2022).

Valores de a_w	pH: <4.2	pH: 4.2 – 4.6	pH: >4.6 – 5.0	pH: >5.0
<0.88	Alimento no TCS*	Alimento no TCS	Alimento no TCS	Alimento no TCS
0.88 – 0.90	Alimento no TCS	Alimento no TCS	Alimento no TCS	PA**
>0.90 – 0.92	Alimento no TCS	Alimento no TCS	PA	PA
>0.92	Alimento no TCS	PA	PA	PA

* El término alimento TCS se refiere a un alimento que requiere control de tiempo/temperatura para la inocuidad (Time/Temperature Control for Safety).

** El término PA se refiere al producto que requiere una evaluación (Product Assessment).

Nota: los datos del puente seguro son útiles, pero deben aplicarse según el contexto de las características del producto, los patógenos de importancia y los controles de proceso que se aplican.

Ejemplo de E.G. Food Company – Omelet de huevo – Ejemplo de validación

- **Fuentes de los datos de la temperatura de cocción:**
 - Código de Alimentos de la FDA
 - 158°F (70°C) durante <1 segundo (instantáneo) es adecuado para cocinar productos que contienen huevo crudo que no son preparados para servirse inmediatamente.
- **Publicación científica (Lowe, 1937; 1995):**
 - El huevo coagula a 158°F (70°C) y a temperaturas más altas si se le agrega leche.
- **Información de la empresa:**
 - Temperatura mínima real 162°F (72°C).
 - Establecer un límite crítico de 158°F (70°C) durante <1 segundo (instantáneo) logra un manejo adecuado del riesgo de *Salmonella* en los omelets.
- **Consulte el estudio completo de validación en el Apéndice 3.**

Actividades de verificación del proceso

Actividades de verificación

Demostrar que el plan de inocuidad de los alimentos se está implementando de manera consistente tal como está escrito y está controlando efectivamente los peligros.

Requeridas según el tipo de alimento, la instalación y la naturaleza del control preventivo.

Actividades de verificación cubiertas por la regulación

Actividades de verificación – Título 21 del CFR Parte 117.165(a)	Procedimientos escritos – Título 21 del CFR Parte 117.165(b)
Calibración de los instrumentos de monitoreo y verificación del proceso	Sí
Análisis de producto	Sí
Monitoreo ambiental*	Sí
Revisión de registros: Registros de monitoreo Registros de las acciones correctivas Registros de verificación	No
Otras actividades apropiadas para la verificación de la implementación y efectividad	No

**Se discutirá más a fondo en el Capítulo 12: Controles preventivos de saneamiento.*

Calibración de instrumentos de monitoreo y verificación del proceso

Es esencial para asegurarse que los datos generados sean correctos.

Llevarse a cabo en los instrumentos de monitoreo del proceso y en los instrumentos de verificación.

Se debe llevar a cabo con la frecuencia suficiente de manera que los instrumentos de monitoreo del proceso y de verificación proporcionen mediciones precisas.

Ejemplos de calibración y verificación de la exactitud

Calibración (periódica)	Verificación de la exactitud (rutina)
Termómetro	
Un termómetro de dial se verifica contra un termómetro estandarizado por el NIST* para dos o más temperaturas.	El termómetro utilizado para monitorear las temperaturas frías mide la temperatura correcta de una lechada de hielo (32°F (0°C)).
Medidor de pH	
El medidor se ajusta para detectar entre dos puntos de pH de los estándares de solución amortiguadora o <i>buffer</i> .	Se mide correctamente el pH de un estándar cercano al del producto en las condiciones de la planta.
Detector de metales	
El detector es ajustado por el fabricante para detectar los estándares de metal.	El detector rechaza el producto que contiene los estándares de metal.

*NIST = Instituto Nacional de Normas y Tecnología
(*National Institute of Standards and Technology*)

Consideraciones sobre la frecuencia de la verificación de la exactitud y la calibración



Naturaleza de los instrumentos de monitoreo y verificación del proceso.



La fiabilidad y sensibilidad de los instrumentos de monitoreo y de la verificación del proceso.



Entorno o condiciones en las que se utilizan los instrumentos de monitoreo y de verificación del proceso.



Cuánto producto está en riesgo si los instrumentos de monitoreo y de verificación del proceso son inexactos.

Registros de calibración y verificación de la exactitud

- Se deben establecer e implementar procedimientos escritos para el método y la frecuencia de la calibración (o verificaciones de exactitud).
- Los registros de las verificaciones de la calibración deben ser revisados (o la revisión debe ser supervisada) por un individuo calificado en controles preventivos.
- Cuando corresponda, los registros deben proporcionar información de trazabilidad hacia un instrumento de referencia.

Análisis del producto

- La verificación periódica también puede incluir el muestreo específico y análisis de laboratorio de:
 - Ingredientes.
 - Materiales en proceso.
 - Productos terminados.

Los procedimientos de análisis de producto deben...

Ser científicamente válidos

Identificar:

- El microorganismo o analito.
- Su relación con los lotes.
- Número de muestras, frecuencia y unidad analítica.
- Método de la prueba analítica.
- Laboratorio.
- Los procedimientos de acciones correctivas.

Revisión de los registros

- Todos los registros de monitoreo y acciones correctivas deben revisarse dentro de los siete (7) días hábiles después de su creación.
 - **Preferentemente, antes de liberar el producto.**
- Los registros de verificación, incluyendo la validación de la efectividad, la verificación de la calibración del equipo, los análisis de producto y otros registros de verificación del proceso.
 - **Deben revisarse dentro de un tiempo razonable.**
- Debe ser llevado a cabo (o supervisado) por un individuo calificado en controles preventivos.

Revisando los registros

- La revisión de los registros del monitoreo y de las acciones correctivas es una actividad de verificación que debe ser llevada a cabo o supervisada por un individuo calificado en controles preventivos.
- El objetivo de la revisión de registros es garantizar que el registro:
 - Este completo: todos los campos requeridos deben estar llenos, firmados.
 - Sea exacto: los tiempos y las respuestas son factibles.
 - La actividad registrada se completó según el procedimiento:
 - En el tiempo y orden correcto de los pasos.
 - Se alcanzó el límite crítico o se tomó una acción correctiva.

Revisando los registros

- Es necesario mantener documentación sobre la revisión de los registros.
 - Es suficiente con la firma o las iniciales del revisor y la fecha de la revisión en el registro de monitoreo o de acción correctiva.
 - Puede documentarse en un formulario aparte.

Ejemplo de la revisión de los registros

Formulario de acciones correctivas	
El líder del equipo de inocuidad de los alimentos es quien mantiene los registros de acciones correctivas. A continuación, se muestra un ejemplo de un formato de acciones correctivas.	
Fecha del registro: 6 de febrero de 2024	Código o número de lote:
Fecha y hora de la desviación:	
Descripción de la desviación: El elemento calefactor (resistencia) de los sartenes para cocinar los omelets dejó de funcionar, lo que impidió que el producto en proceso alcanzara el límite crítico.	
Causa raíz / Acciones implementadas para reestablecer el orden del proceso: <p>La producción se detuvo al descubrir el error. Se segregó el producto desde el último control positivo. Se descartó todo el producto en proceso.</p> <p>Se reparó y verificó la funcionalidad de la resistencia para retomar la producción. En el análisis de causa raíz se encontró un interruptor defectuoso. Al interruptor se agregó al plan de mantenimiento preventivo para llevar a cabo verificaciones periódicas.</p>	
Nombre de la persona que lleva a cabo la acción correctiva:	Nombre de la persona que lleva a cabo la acción correctiva:
Cantidad de producto afectado por la desviación:	
Evaluación del producto afectado por la desviación:	Producto sospechoso fue descartado.
Disposición final del producto: Descartado.	
Registro de verificación:	
Nombre del revisor: Líder de inocuidad de alimentos	Fecha de la verificación:
Firma o iniciales del revisor: F.S. Leader	2/13/24

Firma de verificación

Otras actividades de verificación

- Observación directa.
- Verificaciones secundarias llevadas a cabo por una persona distinta a la asignada al monitoreo.
- Controles adicionales del proceso.
- Verificación como parte de la auditoría o reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos (se revisará en un capítulo posterior).

Ejemplos de verificación y validación

Paso del control preventivo de proceso	Validación	Verificación	Frecuencia	¿Quién?
Tostado de nueces	Manual de la industria para el procesamiento inocuo de frutos secos (GMA 2016) (<i>Industry Handbook for Safe Processing of Nuts</i>)	Revisión de la temperatura del producto	1/día	Operador
		Calibración del equipo	Mensual	Mantenimiento
		Revisión de los registros	Dentro de una semana después de la creación del registro	Gerente de aseguramiento de la calidad (AC)
Agua de lavado de productos agrícolas frescos	Cloración postcosecha (UC Davis Pub 8003 1997) (<i>Postharvest Chlorination</i>)	Revisión de la precisión de las tiras para pH y cloro	Diario	Técnico de aseguramiento de la calidad (AC)
		Revisión de las acciones correctivas	Para cada desviación	Gerente de aseguramiento de la calidad (AC)
		Revisión de los registros	Dentro de una semana después de la creación del registro	Gerente de aseguramiento de la calidad (AC)

Ejemplos de verificación y validación

Paso del control preventivo de proceso	Validación	Verificación	Frecuencia	¿Quién?
Enfriamiento de la pasta	Código de Alimentos de la FDA Características de <i>Bacillus cereus</i> relacionadas con la producción de alimentos inocuos (Int J Food Microbiology 1994)	Revisión del registro de enfriamiento de pasta	Diario	Supervisor de producción
		Revisión de la precisión del termómetro	Semanal	Técnico de aseguramiento de la calidad (AC)
		Calibración del termómetro	Trimestral	Técnico de aseguramiento de la calidad (AC)
Detector de metales	Manual del equipo – Procedimiento para establecer las configuraciones de producto	Revisión de la precisión – estándares de metal	Cada hora	Operador
		Calibración del equipo	Anual	Mantenimiento
		Revisión de los registros	Dentro de una semana después de la creación del registro	Gerente de aseguramiento de la calidad (AC)

Ejemplo de E.G. Food Company – Control de proceso – Ejemplo de la verificación

Formulario de controles preventivos de proceso

Control de proceso (CCP)	Peligro (s)	Límites críticos	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Supervivencia de las bacterias patógenas a un tratamiento letal.	La temperatura del omelet es $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C) justo antes de llevarlo a la mesa de ensamblaje.	La temperatura de la superficie del omelet es de $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C).	Termómetro infrarrojo para la superficie del omelet.	Revisión de cada estación de cocción a una frecuencia mínima de: cada 10 omelets.	El encargado de la cocción o personal designado.	Si el límite crítico de temperatura no se cumple, continuar cocinando el omelet hasta que se cumpla el límite crítico de temperatura, deseche todo el producto desde la última revisión correcta. Si no se llevó a cabo la revisión de la temperatura descarte todo el producto desde la última revisión correcta. Determine la causa raíz. Vuelva a capacitar o corrija según sea el caso.	<p>Revisión de los registros de cocción, de acciones correctivas y de verificación dentro de los siguientes 7 días hábiles.</p> <p>Revisión diaria de la exactitud del termómetro infrarrojo para superficies.</p> <p>Calibración anual del termómetro infrarrojo para superficies.</p> <p>Análisis del producto.</p> <p>Estudio de validación de la cocción.</p>	

Mantenimiento de los registros para los controles preventivos de proceso

Procedimientos de mantenimiento de los registros



El mantenimiento de los registros es una parte esencial de un sistema exitoso de controles preventivos.



Proporciona evidencia de una implementación exitosa.

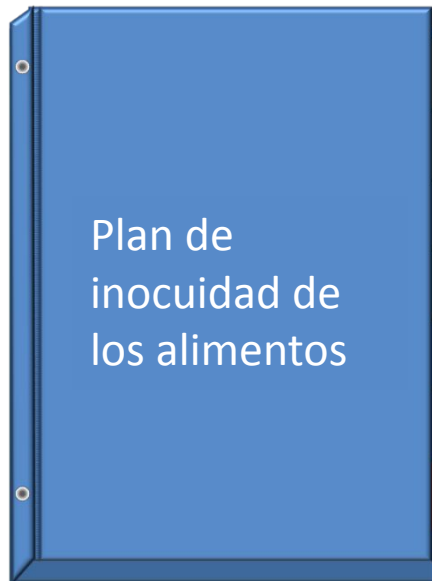


Establece el historial de inocuidad de los alimentos del proceso y el producto.

¿Qué registros son requeridos?

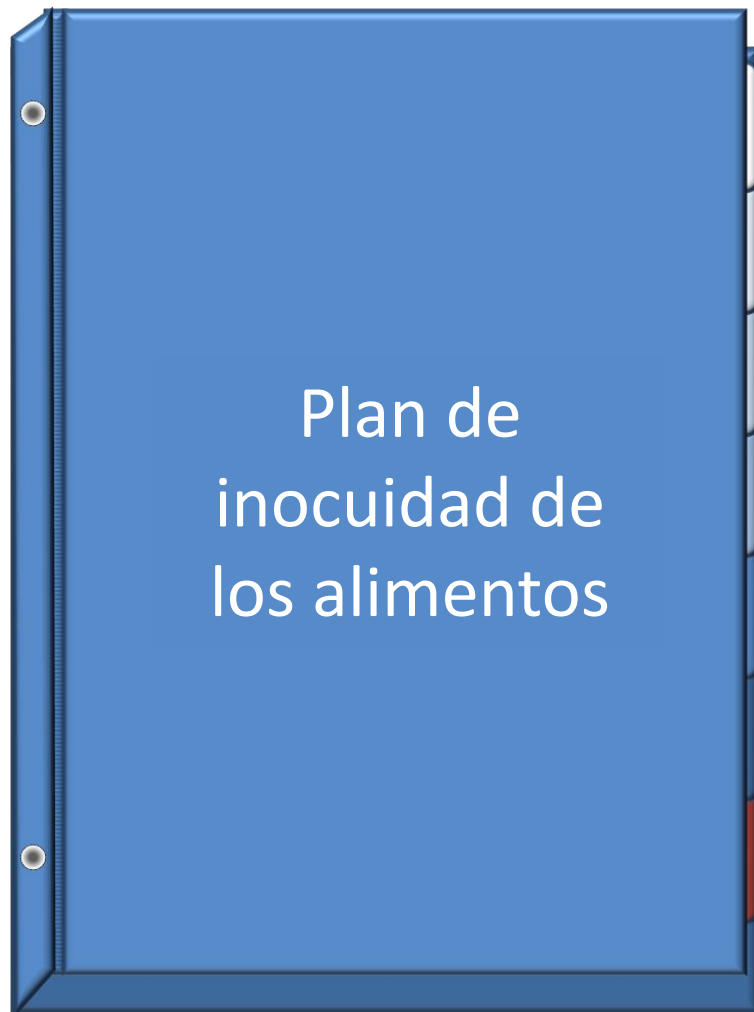
Existen dos tipos básicos de registros:

1. Plan de inocuidad de los alimentos.
2. Registros de implementación.



¿Qué registros son requeridos?

Plan de inocuidad de los alimentos



Análisis de peligros.

Controles preventivos:

- Controles preventivos de proceso.
- Controles preventivos de alérgenos alimentarios*.
- Controles preventivos de saneamiento*.
- Requisitos del programa de controles preventivos de la cadena de suministro*.

Plan de retiro de producto del mercado*.

Procedimientos de monitoreo.

Procedimientos de acción correctiva.

Procedimientos de verificación.

**Revisados en los siguientes capítulos.*

¿Qué registros son requeridos?

Registros de implementación



- Datos de monitoreo de los controles preventivos.
- Acciones correctivas
- Actividades de verificación, incluyendo la validación.
- Calificaciones del individuo calificado en controles preventivos.

Registros de implementación para los controles preventivos de proceso – Título 21 del CFR Parte 117.190

Registros de monitoreo para controles preventivos

Registros de acciones correctivas

Cuando aplique, registros de verificación relacionados con:

- Validación.
- Verificación del monitoreo y de las acciones correctivas.
- Calibración de los instrumentos de monitoreo y verificación.
- Análisis de producto.
- Revisión de registros.
- Reanálisis.

Registros de capacitación aplicables para el individuo calificado en controles preventivos

Requisitos generales de los registros

- **Formato:**

- Original, copias auténticas o electrónicas.

- **Contenido:**

- Valores u observaciones reales.
- Preciso, permanente (p.ej., hechos con tinta) y legible.
- Registrados en tiempo real.
- Con suficiente detalle.

Información básica sobre los registros

- Nombre del registro.
- Nombre y ubicación de la instalación.
- Fecha, y cuando sea adecuado, la hora de la actividad documentada.
- Medición u observación real tomada, según aplique.
- Identificación del producto, si aplica.
- Firma o iniciales de la persona que realiza la actividad de monitoreo.
- Firma o iniciales de la persona que revisa el registro y la fecha de revisión.

Consideraciones para los registros electrónicos

- Deben ser equivalentes a los elementos listados en la diapositiva anterior.
- Prácticas comunes de la industria, deben:
 - Ser registros auténticos, precisos y estar protegidos.
 - Proporcionar copias precisas y completas de los registros.
 - Mantener los registros protegidos para permitir su posterior recuperación.
 - Limitar el acceso a personas autorizadas.
 - Proporcionar un rastreo seguro del registro que sea auditable.
 - Ser revisados por la gerencia.

Fuente: 21 CFR 117.305(a-e)

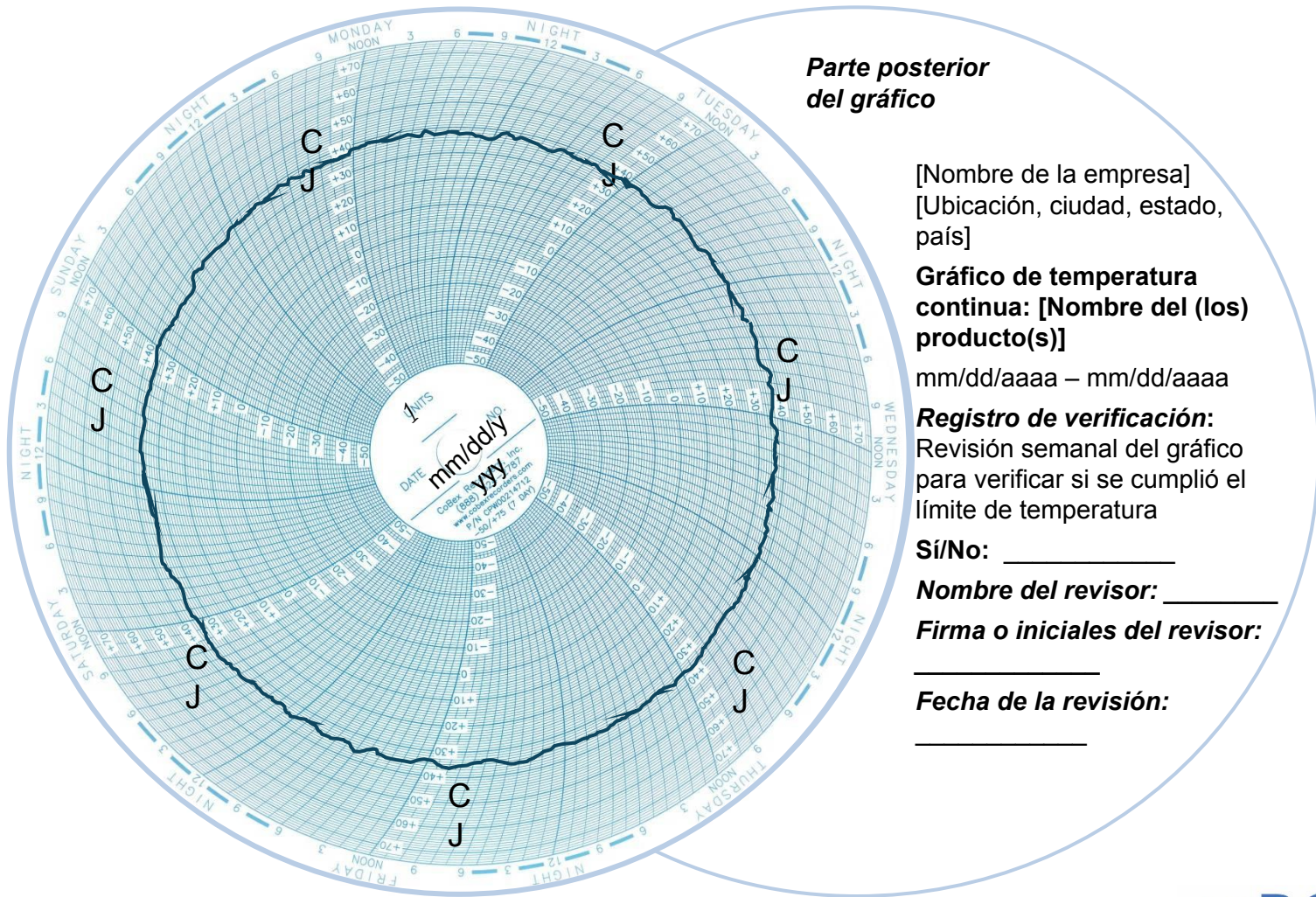
Registros de monitoreo

- Registros usados para documentar que los peligros de inocuidad de los alimentos se controlaron mediante los controles preventivos.
- Información requerida:
 - Información estándar requerida para todos los registros.
 - Firma o iniciales de la persona que revise el registro y la fecha de la revisión.

Monitoreo periódico – Ejemplo del registro de la temperatura de cocción

Registro de la temperatura de cocción			
Estación de cocción		Fecha de cocción	
<p>Peligro: supervivencia de bacterias patógenas a un tratamiento letal (es decir, Salmonella).</p> <p>Parámetros, valores o límites críticos: la temperatura del omelet es ≥ 158 °F (70 °C) justo antes de llevarlo a la mesa de ensamblaje.</p> <p>Quién, cómo, frecuencia: el operador de cocción o el personal designado revisa la temperatura superficial del omelet en cada estación de cocción a una frecuencia mínima de cada diez (10) omelet usando un termómetro infrarrojo.</p> <p>Acciones correctivas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Continuar la cocción del omelet hasta que se alcance el límite crítico de temperatura. 2) Desechar todo el producto hasta la última revisión correcta. 3) Determinar la causa raíz. 4) Retener o corregir, según corresponda. 			
Hora de la revisión	Número de omelet revisado (por ejemplo, 1er, 10mo, 20vo, etc.)	Temperatura (°F)	Iniciales del operador de cocción o del personal designado
Registro de verificación			
Nombre del revisor:		Fecha de la verificación:	
Firma o iniciales del revisor:			

Monitoreo periódico – Ejemplo de registro continuo de temperatura



Registros de excepción

- **Esto aplica a un sistema de monitoreo donde un registro únicamente se genera cuando no se cumple un límite crítico.**
- **Consideración:** es necesario demostrar que el sistema funciona correctamente.
- **Algunos ejemplos pueden incluir:**
 - Registros del cuarto frío cuando la temperatura supera el límite crítico establecido.
 - Registros creados solo cuando los rayos X detectan materia extraña.

Referencia: Título 21 del CFR Parte 117.145(c)(2).

Registros de acciones correctivas

- Registros que documentan la causa raíz y las acciones correctivas tomadas en respuesta a una desviación del plan de inocuidad de los alimentos.
- La información requerida para cada evento incluye:
 - Identificación del producto y volumen retenido, si aplica.
 - Descripción de la desviación de los parámetros aceptables.
 - Acciones tomadas para prevenir la reincidencia.
 - Disposición final del producto.
 - Si es relevante, resultados de la evaluación o análisis.
 - Verificación de la acción correctiva.

Ejemplo de un registro de acciones correctivas

Formulario de acciones correctivas	
El líder del equipo de inocuidad de los alimentos es quien mantiene los registros de acciones correctivas. A continuación, se muestra un ejemplo de un formato de acciones correctivas.	
Fecha del registro:	Código o número de lote:
Fecha y hora de la desviación:	
Descripción de la desviación:	
Causa raíz / Acciones implementadas para reestablecer el orden del proceso:	
Nombre de la persona que lleva a cabo la acción correctiva:	Firma de la persona que lleva a cabo la acción correctiva:
Cantidad de producto afectado por la desviación:	
Evaluación del producto afectado por la desviación:	
Disposición final del producto:	
Registro de verificación	
Nombre del revisor:	Fecha de revisión:
Firma o iniciales del revisor:	

Registros de validación (cuando corresponda)

- Proporcionan evidencia científica de que la(s) medida(s) de control son capaces de controlar el peligro que fue identificado.
- La documentación puede incluir:
 - Justificación escrita de un experto en la materia.
 - Estudios en planta o estudios de reto.
 - Información sobre peligros emergentes.
 - Estudios de instituciones académicas o de investigación reconocidas.
 - Artículos de revistas revisadas por pares.
 - Documentos de orientación de la industria o de organismos reguladores.
 - Ausencia de quejas de clientes y consumidores relacionadas con la inocuidad de los alimentos.
 - Justificación escrita cuando se determine que la validación no aplica (debe realizarla o ser supervisada por el individuo calificado en controles preventivos).

Registros de verificación

Según corresponda y de acuerdo con la naturaleza del control preventivo y su papel en el sistema de inocuidad de los alimentos, documentar los resultados de:

- Validación.
- Verificación del monitoreo.
- Verificación de las acciones correctivas.
- Calibración de los instrumentos de monitoreo del proceso y la verificación.
- Análisis de producto.
- Monitoreo ambiental (revise el capítulo 12).
- Revisión de registros.
- Reanálisis.

Registros de análisis del producto

- Aplica a los análisis adecuados para un peligro determinado (p.ej., un patógeno microbiológico) que fueron especificados como actividades de verificación en el plan de inocuidad de los alimentos.
- Registros de acciones correctivas según sea requerido.
- El formato puede variar.



Registros de análisis del producto



Los datos de los análisis realizados en la instalación o en un laboratorio externo deben mantenerse en los registros originales y documentar:

- La fecha del análisis.
- Microorganismo o analito.
- Identificación de la muestra (incluyendo la relación que tiene con los lotes de producto).
- El procedimiento de muestreo, incluyendo el número de muestras y la frecuencia del muestreo.
- Los análisis realizados, incluyendo los métodos analíticos empleados.
- El laboratorio que realizó el análisis.
- Resultados del o los análisis.
- Registros de acciones correctivas según sea adecuado.

Ejemplos de registros

Paso del control preventivo de proceso	Ejemplos de registros
Tostado de nueces	Registro del tostado.
	Registro de calibración de los instrumentos de registro.
	Registros de acciones correctivas.
	Registros de verificación.
	Estudio de la validación del tostador.
Agua de lavado de productos agrícolas frescos	Registro del agua de lavado.
	Registros de acciones correctivas.
	Registro de verificación.
	Estudio de validación del agua clorada.

Ejemplos de registros

Paso del control preventivo de proceso	Ejemplos de registros
Enfriamiento de la pasta	Registro de enfriamiento de la pasta.
	Registro de calibración del termómetro
	Registro de acciones correctivas.
	Registros de verificación.
	Informe de validación.
Detector de metales	Registro del detector de metales.
	Registro de acciones correctivas.
	Registros de verificación.
	Estudio de validación del fabricante.

Ejemplo de E.G. Food Company – Control de proceso – Registros

Formulario de controles preventivos de proceso

Control de proceso (CCP)	Peligro (s)	Límites críticos	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Supervivencia de las bacterias patógenas a un tratamiento letal.	La temperatura del omelet es $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C) justo antes de llevarlo a la mesa de ensamblaje.	La temperatura de la superficie del omelet es de $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C).	Termómetro infrarrojo para la superficie del omelet.	Revisión de cada estación de cocción a una frecuencia mínima de: cada 10 omelets.	El encargado o de la cocción o personal designado.	Si el límite crítico de temperatura no se cumple, continuar cocinando el omelet hasta que se cumpla el límite crítico de temperatura, deseche todo el producto desde la última revisión correcta. Si no se llevó a cabo la revisión de la temperatura descarte todo el producto desde la última revisión correcta. Determine la causa raíz. Vuelva a capacitar o corrija según sea el caso.	Revisión de los registros de cocción, de acciones correctivas y de verificación dentro de los siguientes 7 días hábiles. Revisión diaria de la exactitud del termómetro infrarrojo para superficies. Calibración anual del termómetro infrarrojo para superficies. Análisis del producto. Estudio de validación de la cocción.	Registros de monitoreo: Registro de temperatura de cocción. Registros de acciones correctivas Registros de verificación: Revisar los registros de la temperatura de cocción. Registros de la revisión de la exactitud del termómetro infrarrojo para superficies. Registros de calibración del termómetro infrarrojo para superficies. Registros de análisis del producto. Estudio de validación de la cocción.

Requisitos para la retención de los registros

- Los registros requeridos por la regulación **se deben guardar durante al menos 2 años.**
- Registros que se deben guardar:
 - El plan de inocuidad de los alimentos y
 - Registros de la condición adecuada de los equipos y procesos empleados, incluyendo los estudios científicos.
- **Además del plan de inocuidad de los alimentos, los registros pueden guardarse fuera del sitio siempre que estén disponibles dentro de un periodo de 24 horas.**
 - El plan de inocuidad de los alimentos debe permanecer en el sitio.
 - Los registros electrónicos se consideran en sitio si estos se pueden acceder desde el lugar.
- Todos los registros requeridos deben estar disponibles para los organismos reguladores para su revisión oficial y copiado mediante una solicitud verbal o escrita.

Controles preventivos de proceso – Resumen sobre la verificación y la validación

- La validación demuestra que el plan de inocuidad de los alimentos controlará efectivamente los peligros que fueron identificados.
- La verificación demuestra que el plan de inocuidad de los alimentos está siendo implementado correctamente por los involucrados.
- La validación la debe realizar o supervisar un individuo calificado en controles preventivos.
- Las actividades de verificación se llevan a cabo con la frecuencia identificada en el plan de inocuidad de los alimentos.

Controles preventivos de proceso – Resumen sobre el mantenimiento de registros

- Para cada control preventivo de proceso, se debe registrar lo siguiente (según corresponda):
 - Los parámetros y valores (p.ej., los límites críticos válidos) que deben cumplirse.
 - Los procedimientos de monitoreo, incluyendo qué, cómo, la frecuencia y quién los llevará a cabo.
 - Acciones correctivas donde se identifique el producto implicado, se determine cómo se dispondrá de él, se corrija la causa de la desviación y se asegure que los controles preventivos están funcionando de nuevo.
 - En algunas situaciones podría ser adecuado hacer correcciones.
- Verificación y registros.

Verificación del conocimiento #1

Las actividades de verificación pueden incluir:

- A. Validación.
- B. Análisis del producto.
- C. Revisión de registros.
- D. Todas las respuestas anteriores.

Verificación del conocimiento #2

¿Cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera con respecto a los registros de excepción?

- A. Los registros de excepción se generan únicamente cuando no se cumple un límite.
- B. Los registros de excepción se generan cuando se cumplen los límites.
- C. Los sistemas de registros de excepción no necesitan validarse.
- D. Ninguna de las respuestas anteriores.

Ejercicio del capítulo 10

Use el análisis de peligros del ejercicio del capítulo 7 para completar lo siguiente:

1. ¿Se identificó en el análisis de peligros algún peligro que requiere de un control preventivo de proceso?
2. Seleccione un control preventivo de proceso y llene todas las columnas del formulario de control preventivo de proceso:
 - a. ¿Qué hace para mantener bajo control este paso del proceso?
 - b. ¿Qué consideraciones tomó en cuenta?
3. Recursos potenciales:
 - a. Capítulo 6: Análisis de peligros.
 - b. Capítulo 7: Determinación de controles preventivos.
 - c. Apéndice 4: Información suplementaria sobre patógenos transmitidos por los alimentos.
 - d. Guía de peligros de la FDA, capítulos 4 y 6 (*FDA Hazard Guide, Chapters 4 & 6*).
4. Elijan a un representante del equipo para resumir el proceso al resto del grupo.