



HOJA DE GUÍA 9

CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

El manual de inocuidad alimentaria, los documentos y los registros son la evidencia física del sistema SQF del sitio. El manual de inocuidad alimentaria incluye los procedimientos escritos del sitio, los programas de requisitos previos y cualquier otro documento que respalde o proporcione evidencia del desarrollo, implementación, mantenimiento y control del Sistema SQF. Los documentos incluyen políticas, procedimientos y formularios que deben ser controlados para que estén actualizados y actualizados. Los registros son evidencia de la ejecución del plan de inocuidad de los alimentos e incluyen elementos tales como registros de monitoreo, certificados de análisis y registros de calibración; estos deben ser actuales, fácilmente accesibles para el personal, almacenados de manera segura, pero fácilmente recuperables cuando sea necesario.

OBJETIVOS DE APRENDIZAJE	ELEMENTOS APLICABLES DEL CODIGO
<ul style="list-style-type: none"> ○ DOCUMENTAR Y MANTENER UN MANUAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA ○ PREPARAR Y CONTROLAR LOS DOCUMENTOS. ○ MANTENER Y GUARDAR REGISTROS 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2.2.1 ○ 2.2.2 ○ 2.2.3

CONCEPTOS CLAVE

- O MANUAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**
 Procedimientos escritos, programas de prerrequisitos y cualquier otro documento que respalde o proporcione evidencia del desarrollo, implementación, mantenimiento y control del Sistema SQF del sitio.
- O CONTROL DE DOCUMENTOS**
 La manera en que los documentos se desarrollan, se mantienen, se distribuyen y/o utilizan.
- O REGISTROS**
 Documentos que acrediten los resultados obtenidos o las actividades realizadas.
- O BITÁCORA**
 Una lista oficial.



HOJA DE GUÍA 9

PASOS DEL PROCESO

1. El Manual de Inocuidad Alimentaria
 - a. No hay un formato prescrito para el manual; El formato es determinado por el sitio.
 - i. Se puede dividir en un manual de políticas separado, un manual de calidad alimentaria, etc. o se puede combinar en un solo manual. Puede integrarse con otros procedimientos operacionales o ubicarse en un manual SQF por separado; la elección depende de lo que mejor se adapte al negocio.
 - b. El objetivo principal es garantizar que el manual cumpla con los requisitos aplicables del Código de Fundamentos de SQF y que el personal ubicado en el sitio pueda utilizarlo fácilmente. Por lo tanto, debe ser breve, conciso y disponible en una forma e idioma que satisfaga las necesidades de acceso, el lenguaje y los niveles de alfabetización del personal operativo.
 - i. Puede existir en papel o en formato electrónico.
2. Control de documentos
 - a. Todos los documentos del sistema de gestión (por ejemplo, políticas, procedimientos, especificaciones, planes de inocuidad alimentaria, instrucciones de trabajo) y cualquier otro documento de referencia operacional (por ejemplo, regulaciones, requisitos del cliente, instrucciones del equipo, etc.) deben ser controlados para garantizar actualización y aplicación.
 - i. Esto incluye formatos para los registros que se utilizan para informar los resultados de calibración, monitoreo, inspección y auditoría.
 - b. Los documentos pueden estar hechos en papel, almacenados electrónicamente o una combinación de ambos. Sin embargo, la copia actual de los documentos aplicables debe estar disponible para los empleados que necesitan usarlos.
 - c. Se debe mantener una lista (también conocida como bitácora) de documentos y cualquier enmienda a los documentos para identificar los documentos actuales en uso.
3. Registros
 - a. Los registros recopilan y retienen la información sobre las operaciones de procesamiento registradas en formularios, que deben ser claras, concisas, legibles y precisas.
 - b. Los registros deben almacenarse de manera que no se dañen para que puedan recuperarse con fines de investigación. El almacenamiento puede ser electrónico o en papel.
 - c. Los registros deben estar debidamente autorizados y deben almacenarse según lo exija el sitio, el cliente o la legislación.
 - d. Los registros electrónicos son aceptables. El sitio debe tener los medios para administrar la seguridad electrónica de los registros, las firmas electrónicas de los supervisores y verificadores y los medios para la revisión electrónica.
 - e. En los registros en papel, si se producen errores, trace una línea a través de un registro inexacto, anote el registro correcto y las iniciales del supervisor se utiliza con mucha frecuencia dentro de la industria.
 - f. El Código SQF no establece la duración de la retención de registros. En su lugar, puede ser establecido por la legislación, los requisitos del cliente o la cobertura de seguro. Aparte de estos requisitos, la regla general es conservar los registros durante la vida útil del producto (es decir, el tiempo máximo antes del consumo). Sin embargo, para productos de vida útil corta, el sitio debe conservar registros más allá de la próxima auditoría de recertificación, como mínimo.



HOJA DE GUÍA 9

RECURSOS PERTINENTES

- Skipper, Stephanie L. *Cómo establecer un sistema de control de documentos para cumplir con ISO 9001: 2015, ISO 13485: 2016 y requisitos de la FDA Una guía completa para diseñar un sistema de control de documentos basado en procesos.* ASQ Quality Press, 2015
- Sociedad Americana para la Calidad
<http://asq.org/>