
Protocolo interno de evaluacion y piloto

MATERIAL FICTICIO DE CAPACITACION · No constituye ficha validada ni norma.

Protocolo de validacion propuesto (simulado)

Este documento es un borrador interno de BioAndes. NO es un plan HACCP completo ni documento normativo. Su funcion es proporcionar una estructura que el participante debe revisar y completar con fuentes y profesionales competentes.

Fase 1 - Diagnostico de riesgos

Inventariar resultados presuntivos, incidencias por cliente, integridad de datos y politicas de recepcion.

Documentos a conservar

Actas, hojas de control de muestra, revisiones de gerencia, registros con responsable de custodia, informacion de fabricante, resultados externos y reportes firmados.

Criterios de no avanzar

Ausencia de evidencia de desempeño del metodo, duda de compatibilidad de matriz, fallas repetidas sin investigacion, unidades indefinidas, cambios no aprobados o riesgo de divulgacion indebida.

Asignacion de responsabilidades

Gerencia autoriza recursos y objetivos; Calidad define decisiones y validaciones; Comercial emite cotizacion condicionada; Analista recopila datos e identifica lagunas; el cliente confirma requerimientos y procesos.

Observacion sobre HACCP

Se debe evaluar la relacion con peligros y controles pertinentes dentro del sistema existente, sin asumir que cada prueba o cada parametro es un punto critico de control (PCC).

Fase 2 - Especificaciones contractuales

Solicitar fichas verificadas, condiciones de prueba, criterios de aceptacion, impuestos y existencias.

Documentos a conservar

Actas, hojas de control de muestra, revisiones de gerencia, registros con responsable de custodia, informacion de fabricante, resultados externos y reportes firmados.

Criterios de no avanzar

Ausencia de evidencia de desempeño del metodo, duda de compatibilidad de matriz, fallas repetidas sin investigacion, unidades indefinidas, cambios no aprobados o riesgo de divulgacion indebida.

Asignacion de responsabilidades

Gerencia autoriza recursos y objetivos; Calidad define decisiones y validaciones; Comercial emite cotizacion condicionada; Analista recopila datos e identifica lagunas; el cliente confirma requerimientos y procesos.

Observacion sobre HACCP

Se debe evaluar la relacion con peligros y controles pertinentes dentro del sistema existente, sin asumir que cada prueba o cada parametro es un punto critico de control (PCC).

Fase 3 - Plan de comparacion

Definir muestras, procedimientos, controles y laboratorio de referencia; confirmar con responsable de Calidad.

Documentos a conservar

Actas, hojas de control de muestra, revisiones de gerencia, registros con responsable de custodia, informacion de fabricante, resultados externos y reportes firmados.

Criterios de no avanzar

Ausencia de evidencia de desempeño del metodo, duda de compatibilidad de matriz, fallas repetidas sin investigacion, unidades indefinidas, cambios no aprobados o riesgo de divulgacion indebida.

Asignacion de responsabilidades

Gerencia autoriza recursos y objetivos; Calidad define decisiones y validaciones; Comercial emite cotizacion condicionada; Analista recopila datos e identifica lagunas; el cliente confirma requerimientos y procesos.

Observacion sobre HACCP

Se debe evaluar la relacion con peligros y controles pertinentes dentro del sistema existente, sin asumir que cada prueba o cada parametro es un punto critico de control (PCC).

Fase 4 - Capacitacion de operarios

Documentar asistentes, lotes, temperatura, equipo y evaluacion de capacidad operativa.

Documentos a conservar

Actas, hojas de control de muestra, revisiones de gerencia, registros con responsable de custodia, informacion de fabricante, resultados externos y reportes firmados.

Criterios de no avanzar

Ausencia de evidencia de desempeño del metodo, duda de compatibilidad de matriz, fallas repetidas sin investigacion, unidades indefinidas, cambios no aprobados o riesgo de divulgacion indebida.

Asignacion de responsabilidades

Gerencia autoriza recursos y objetivos; Calidad define decisiones y validaciones; Comercial emite cotizacion condicionada; Analista recopila datos e identifica lagunas; el cliente confirma requerimientos y procesos.

Observacion sobre HACCP

Se debe evaluar la relacion con peligros y controles pertinentes dentro del sistema existente, sin asumir que cada prueba o cada parametro es un punto critico de control (PCC).

Fase 5 - Ejecucion supervisada

Conservar registros antes y despues, datos no conformes, resolucion y certificados externos.

Documentos a conservar

Actas, hojas de control de muestra, revisiones de gerencia, registros con responsable de custodia, informacion de fabricante, resultados externos y reportes firmados.

Criterios de no avanzar

Ausencia de evidencia de desempeño del metodo, duda de compatibilidad de matriz, fallas repetidas sin investigacion, unidades indefinidas, cambios no aprobados o riesgo de divulgacion indebida.

Asignacion de responsabilidades

Gerencia autoriza recursos y objetivos; Calidad define decisiones y validaciones; Comercial emite cotizacion condicionada; Analista recopila datos e identifica lagunas; el cliente confirma requerimientos y procesos.

Observacion sobre HACCP

Se debe evaluar la relacion con peligros y controles pertinentes dentro del sistema existente, sin asumir que cada prueba o cada parametro es un punto critico de control (PCC).

Fase 6 - Cierre y decision

Evaluar evidencias y dejar constancia de limites y del responsable de decidir si se amplía el piloto.

Documentos a conservar

Actas, hojas de control de muestra, revisiones de gerencia, registros con responsable de custodia, informacion de fabricante, resultados externos y reportes firmados.

Criterios de no avanzar

Ausencia de evidencia de desempeño del metodo, duda de compatibilidad de matriz, fallas repetidas sin investigacion, unidades indefinidas, cambios no aprobados o riesgo de divulgacion indebida.

Asignacion de responsabilidades

Gerencia autoriza recursos y objetivos; Calidad define decisiones y validaciones; Comercial emite cotizacion condicionada; Analista recopila datos e identifica lagunas; el cliente confirma requerimientos y procesos.

Observacion sobre HACCP

Se debe evaluar la relacion con peligros y controles pertinentes dentro del sistema existente, sin asumir que cada prueba o cada parametro es un punto critico de control (PCC).