Plantilla de registro de monitoreo de saneamiento (SSOP)

EMPRESA / PLANTA _____ UBICACIÓN (DIRECCIÓN) _____ PRODUCTO / ÁREA / LÍNEA _____ PERÍODO (DESDE / HASTA) _____

#	Fecha	Hora	Área / equipo / superficie	Qué se verificó (limpieza de superficie de contacto; alérgenos; contaminación cruzada)	Método (visual, prueba)	Resultado observado	Aceptable (Sí/No)	Corrección tomada	Iniciales
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									

Monitoreado por (nombre) _____

Revisado por (PCQI o bajo su supervisión): firma y fecha _____

Stratum

Plantilla de registro de monitoreo de saneamiento (SSOP)

Cómo usar esta plantilla

1. Escribe arriba el nombre de la planta, su ubicación, el área o línea y el período que cubre la hoja.
2. Lista cada equipo, utensilio o superficie que tu procedimiento de saneamiento indica revisar.
3. En cada revisión, anota qué verificaste, cómo (por ejemplo, inspección visual o una prueba) y el resultado real que observaste, con fecha, hora e iniciales (21 CFR 117.305).
4. Si algo no está aceptable, anota la corrección que hiciste (por ejemplo, volver a limpiar) antes de seguir produciendo.
5. Entrega la hoja para revisión: quien revisa firma y pone la fecha en la línea de verificación (21 CFR 117.165(a)(4)(i)).

Fuentes oficiales

21 CFR 117.135 (controles preventivos / preventive controls)
21 CFR 117.145 (monitoreo / monitoring)
21 CFR 117.150 (acciones correctivas / corrective actions)
21 CFR 117.165 (verificación / verification)
21 CFR 117.305 (requisitos de los registros / record requirements)
21 CFR 117.315 (retención / retention)

Fuentes verificadas el 11 de noviembre de 2026.

Versión en línea: stratumpr.com/plantillas/registro-monitoreo-saneamiento

Plantilla gratis de stratumpr.com. Ajústala a tu plan de inocuidad; no lo sustituye.

Qué dice la regla

- Los controles de saneamiento deben incluir, según la planta y el alimento, procedimientos para (i) la limpieza de las superficies de contacto con alimentos, incluidos utensilios y equipo, y (ii) la prevención del contacto cruzado con alérgenos y de la contaminación cruzada desde objetos insalubres y desde el personal hacia el alimento, el material de empaque y otras superficies de contacto, y desde producto crudo a producto procesado (21 CFR 117.135(c)(3)).
- Si corriges a tiempo una condición que no cumple con esos controles de saneamiento, no tienes que seguir el procedimiento completo de acción correctiva; pero las correcciones se documentan en registros cuando sea apropiado (21 CFR 117.150(c)(1) y (d)).
- Fuera del monitoreo de temperatura de refrigeración, los registros de excepción pueden ser adecuados en algunas circunstancias (21 CFR 117.145(c)(2)(ii)).
- Todo registro de la Parte 117 debe incluir información para identificar la planta (nombre y, cuando sea necesario, la ubicación), la fecha y, cuando corresponda, la hora de la actividad, la firma o iniciales de quien la realiza y, donde corresponda, el producto y el código de lote (21 CFR 117.305(f)).
- El registro debe tener los valores y observaciones reales obtenidos durante el monitoreo, ser exacto, indeleble y legible, y crearse al mismo tiempo que se realiza la actividad (21 CFR 117.305(b) a (d)). Escribe a tinta, no a lápiz, y no lo llenes al final del turno de memoria.
- Los registros de monitoreo y de acciones correctivas deben revisarse dentro de 7 días laborables después de creados, por un individuo calificado en controles preventivos (PCQI) o bajo su supervisión, o en un plazo razonable si el PCQI justifica por escrito un plazo mayor (21 CFR 117.165(a)(4)(i)).
- Guarda los registros en la planta por lo menos 2 años después de la fecha en que se prepararon. Pueden guardarse fuera de la planta (excepto el plan de inocuidad) si se pueden traer en 24 horas cuando se piden para revisión oficial; los registros electrónicos accesibles desde la planta cuentan como que están en la planta (21 CFR 117.315(a)(1) y (c)).