|  |
| --- |
| **BRC Global Standard for Food Safety**F804b: Issue 8 Auditor Checklist andSite Self-Assessment Tool (Spanish)  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Compromiso del equipo directivo** |
| 1.1 | Compromiso del equipo directivo y mejora continua |
| **Fundamental**  | El equipo directivo deberá demostrar que ha adquirido el pleno compromiso de aplicar los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, así como los procesos que faciliten la mejora continua de la gestión de la inocuidad y la calidad de los alimentos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **1.1.1** | El establecimiento deberá disponer de una política documentada en la que declare su intención de cumplir con la obligación de fabricar productos inocuos, legales y auténticos, que se ajusten a la calidad especificada, así como de asumir su responsabilidad frente a sus clientes. Esta deberá ser:* firmada por la persona de máxima responsabilidad del establecimiento,
* comunicada a todo el personal.
 |  |  |
| **1.1.2** |  | El equipo directivo del establecimiento definirá y mantendrá un plan claro para impulsar el desarrollo y la mejora continua de una cultura de calidad y seguridad de los alimentos. Esto deberá incluir:* actividades definidas en las que intervengan todas las áreas del establecimiento que tengan influencia en la seguridad de los productos,
* un plan de acción que indique cómo se realizarán y se medirán las actividades, así como los plazos previstos,
* un análisis de la eficacia de las actividades realizadas.
 |  |  |
| **1.1.3** | El equipo directivo del establecimiento deberá velar por que se fijen objetivos claros con el fin de mantener y mejorar la seguridad, legalidad y calidad de los productos fabricados, conforme a la política de calidad y seguridad alimentaria y la presente Norma. Estos objetivos deberán ser:* documentados, e incluir metas o medidas claras para alcanzarlos,
* comunicados con claridad al personal relevante,
* objeto de seguimiento, y los resultados se comunicarán al equipo directivo del establecimiento al menos una vez al trimestre.
 |  |  |
| **1.1.4** | Deberán celebrarse reuniones de revisión, a las que deberá asistir el equipo directivo del establecimiento, con una periodicidad adecuada, como mínimo anual, con el fin de analizar el grado de cumplimiento del establecimiento con la Norma y los objetivos estipulados en la cláusula 1.1.3. El proceso de revisión deberá incluir la evaluación de:* los planes de acción decididos en las revisiones anteriores,
* los resultados de auditorías internas, auditorías realizadas por partes interesadas o auditorías realizadas por terceros independientes,
* cualquier objetivo que no se haya cumplido, para saber las razones (esta información se utilizará para fijar objetivos futuros y para facilitar la mejora continua)
* cualquier reclamación de los clientes y los resultados de cualquier comentario que hayan realizado,
* cualquier incidente (incluidas las recuperaciones y retiradas de productos), medida correctiva, resultado que no cumpla la especificación o material no conforme,
* la eficacia de los sistemas en relación con el APPCC, la defensa alimentaria y la autenticidad,
* las necesidades de recursos.

Deberán levantarse actas de estas reuniones, que se utilizarán para revisar los objetivos. Las decisiones y medidas acordadas durante el proceso de revisión se deberán comunicar de manera eficaz al personal apropiado, y las medidas se deberán aplicar en los plazos marcados. |  |  |
| **1.1.5** | El establecimiento deberá contar con un programa de reuniones demostrable que permita poner los problemas de seguridad, legalidad, integridad y calidad de los alimentos en conocimiento del equipo directivo. Estas reuniones deberán celebrarse al menos una vez al mes.Los empleados deberán ser conscientes de la necesidad de comunicar, a la persona responsable que se designe para tal fin, cualquier evidencia que observen de la existencia de productos o materias primas que no sean inocuos o conformes con las especificaciones, para que se puedan resolver aquellos problemas que requieran una intervención inmediata. |  |  |
| **1.1.6** | La empresa deberá contar con un sistema de información confidencial, que permita al personal comunicar problemas relacionados con la seguridad, integridad, calidad y legalidad del producto.El mecanismo establecido (por ejemplo, un número de teléfono) para denunciar estos problemas deberá ser comunicado al personal con claridad.El equipo directivo de la empresa deberá contar con un proceso de evaluación de los problemas planteados. Se levantará acta de la evaluación y se adoptarán medidas según proceda. |  |  |
| **1.1.7** |  | El equipo directivo de la empresa deberá proporcionar los recursos humanos y financieros necesarios para que la producción de alimentos sea segura y conforme a los requisitos de esta Norma. |  |  |
| **1.1.8** | El equipo directivo de la empresa deberá establecer un sistema que garantice que el establecimiento se mantiene al tanto de lo siguiente:* los avances científicos y técnicos,
* las normas de conducta de la industria,
* nuevos riesgos para la autenticidad de las materias primas,
* toda la legislación pertinente del país en que se venderá el producto (cuando se conozca).
 |  |  |
| **1.1.9** | El establecimiento deberá disponer de un ejemplar auténtico y original, ya sea en formato impreso o electrónico, de la Norma vigente y estar al tanto de cualquier cambio que sufra la Norma o el protocolo que se publique en el sitio web de BRC Global Standards. |  |  |
| **1.1.10** | Cuando el establecimiento esté certificado conforme a la Norma, deberá asegurarse de que las auditorías de renovación anunciadas se realicen a más tardar en la fecha prevista indicada en el certificado. |  |  |
| **1.1.11** |  | El principal responsable de operaciones o de producción del establecimiento deberá participar en las reuniones de apertura y cierre de la auditoría de certificación conforme a la Norma. Los responsables de los departamentos pertinentes, o las personas en quienes deleguen, deberán estar disponibles siempre que se requiera su presencia durante la auditoría. |  |  |
| **1.1.12** |  | El equipo directivo del establecimiento deberá asegurarse de que se han determinado las causas de las no conformidades detectadas en la auditoría anterior de la Norma, y que se han corregido de manera efectiva con el fin de evitar que vuelvan a producirse. |  |  |
| **1.1.13** | Tanto el logotipo de BRC Global Standards como las referencias a la certificación correspondiente solo deberán utilizarse si se cumplen las condiciones de uso detalladas en el protocolo de auditoría recogido en la Norma (parte III, sección 5.6). |  |  |
| **1.2** | **Estructura organizativa, responsabilidades y autoridad de gestión** |
|  | La empresa deberá disponer de una estructura organizativa y canales de comunicación claros que permitan controlar de manera efectiva la seguridad, legalidad y calidad del producto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **1.2.1** | La empresa deberá disponer de un organigrama que refleje la estructura directiva de la empresa. Las responsabilidades relativas a la gestión de las actividades que afecten a la seguridad, integridad legalidad y calidad de los alimentos deberán estar claramente asignadas y ser comprendidas por las personas designadas. Deberá documentarse claramente en quién delega la persona responsable en caso de ausencia de esta. |  |  |
| **1.2.2** | El equipo directivo del establecimiento deberá asegurarse de que todos los empleados sean perfectamente conscientes de sus responsabilidades. Cuando existan instrucciones de trabajo documentadas sobre las actividades que se llevan a cabo, los empleados que intervengan en ellas deberán tener acceso a dicha documentación y ser capaces de demostrar que el trabajo se realiza conforme a dichas instrucciones. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | **El plan de seguridad alimentaria: APPCC** |
| **Fundamental**  | La empresa deberá haber implantado en su totalidad y de manera efectiva un plan de seguridad alimentaria basado en los principios del APPCC del Codex Alimentarius. |
| 2.1 | Formación del equipo de seguridad alimentaria del APPCC (equivalente al Paso 1 del Codex Alimentarius) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.1.1** | El plan de seguridad alimentaria o APPCC deberá ser elaborado y gestionado por un equipo de seguridad alimentaria multidisciplinar, formado por los responsables de aseguramiento de la calidad, dirección técnica, operaciones de producción, ingeniería y otros departamentos relevantes.El jefe del equipo deberá tener amplios conocimientos sobre los principios del APPCC del Codex (o equivalente) y ser capaz de demostrar su competencia, experiencia y formación. Cuando exista la obligación legal de impartir formación específica, deberá llevarse a cabo.Los miembros del equipo deberán tener conocimientos específicos de APPCC y conocimientos relativos a los productos, los procesos y los peligros asociados.En el supuesto de que el establecimiento no disponga de personal interno que tenga los conocimientos necesarios, podrá contratar a expertos externos, pero la gestión diaria del sistema de seguridad alimentaria será en todo momento responsabilidad de la empresa. |  |  |
| **2.1.2** | Deberá definirse el ámbito de aplicación de cada plan de seguridad alimentaria o APPCC, incluyendo los productos y los procesos que comprenda. |  |  |
| **2.2** | Programas de prerrequisitos |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.2.1** |  | El establecimiento deberá establecer y mantener los programas operativos para crear un entorno apropiado para la producción de productos alimentarios seguros y legales (programas de prerrequisitos). A título orientativo, cabe citar los siguientes, si bien la lista no es exhaustiva:* limpieza y desinfección,
* gestión de plagas,
* programas de mantenimiento de edificios y equipos,
* requisitos de higiene personal,
* formación de personal,
* compras,
* transportes,
* procesos para prevenir la contaminación cruzada,
* controles de alérgenos.

Las medidas de control y los procedimientos de vigilancia de los programas de prerrequisitos deberán estar claramente documentados e incluidos en el plan de seguridad alimentaria o APPCC, tanto en su elaboración como en sus revisiones. |  |  |
| **2.3** | Descripción del producto (equivalente al Paso 2 del Codex Alimentarius) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.3.1** | Deberá elaborarse una descripción completa de cada producto o grupo de productos que incluya todos los datos pertinentes en relación con la seguridad alimentaria. A título orientativo, cabe citar los siguientes, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:* composición (por ejemplo, materias primas, ingredientes, alérgenos, formulación),
* origen de los ingredientes,
* propiedades físicas y químicas que afecten a la seguridad alimentaria (p.ej. pH o *aw*),
* tratamiento y procesado (por ejemplo, cocción, enfriado),
* sistema de envasado (por ejemplo, al vacío, en atmósfera modificada),
* condiciones de almacenamiento y distribución (por ejemplo, refrigerado, a temperatura ambiente),
* periodo máximo de conservación del producto en las condiciones de almacenamiento y uso prescritas,
 |  |  |
| **2.3.2** | Se recopilará, mantendrá, documentará y actualizará toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. La empresa se cerciorará de que el plan de seguridad alimentaria o APPCC está basado en fuentes de información exhaustivas, que deberán citarse como referencia y estar disponibles para ser consultadas. A título orientativo, cabe citar las siguientes, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:* la bibliografía científica más reciente,
* peligros históricos y conocidos asociados a determinados productos alimentarios,
* las normas de conducta profesional pertinentes,
* guías reconocidas,
* la legislación sobre seguridad alimentaria aplicable a la producción y comercialización de productos,
* los requisitos de los clientes.
 |  |  |
| **2.4** | Determinación del uso previsto (equivalente al Paso 3 del Codex Alimentarius) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.4.1** | Se deberá describir el uso que el cliente pretenda dar al producto, así como cualquier alternativa de uso conocida, se definirán los grupos de consumidores destinatarios y se indicará si el producto es idóneo para grupos vulnerables de la población, como niños, ancianos o personas que sufran alergias. |  |  |
| **2.5** | Elaboración de un diagrama de flujo del proceso (equivalente al Paso 4 del Codex Alimentarius) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.5.1** |  | Se deberá elaborar un diagrama de flujo de cada producto, categoría de productos o proceso. En el mismo se incluirán todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario comprendidas en el plan de seguridad alimentaria o APPCC, desde la recepción de materias primas hasta el procesado, almacenamiento y distribución. A título orientativo, cabe citar los siguientes, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:* plano de las instalaciones y disposición de los equipos,
* materias primas, incluyendo los accesos para el suministro de servicios de redes públicas y otros materiales de contacto (por ejemplo, agua, materiales de envasado),
* secuencia e interacción de todas las fases del proceso,
* procesos externalizados y trabajo subcontratado,
* posibilidades de retrasos en el proceso,
* reprocesado y reciclado,
* separación de las zonas de bajo riesgo, alto riesgo y cuidados especiales,

productos terminados, productos intermedios y semiprocesados, subproductos y residuos. |  |  |
| **2.6** | Verificación de los diagramas de flujo (equivalente al Paso 5 del Codex Alimentarius) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.6.1** |  | El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá verificar la precisión de los diagramas de flujo realizando una auditoría de las instalaciones al menos una vez al año. Deberán tenerse en cuenta y evaluarse las variaciones diarias y de temporada. Deberán conservarse un registro de los diagramas de flujo verificados. |  |  |
| **2.7** | Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase del proceso, realización de un análisis de peligros y estudio de las medidas destinadas a controlar los peligros identificados (equivalente al Paso 6 y Principio 1 del Codex Alimentarius) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.7.1** | El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá identificar y registrar todos los peligros potenciales que razonablemente cabe esperar en cada fase con respecto al producto, el proceso y las instalaciones. Deberá incluir los peligros que presenten las materias primas, los que se introduzcan durante el proceso o que sobrevivan a las fases del proceso, y la consideración de los siguientes tipos de peligros:* microbiológicos,
* contaminación física,
* contaminación química y radiológica,
* fraude (p.ej. sustitución o adulteración deliberada),
* contaminación malintencionada de los productos,
* riesgos por alérgenos (véase la cláusula 5.3).

También deberán tomarse en consideración las fases anteriores y posteriores de la cadena del proceso |  |  |
| **2.7.2** | El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles hay que prevenir, eliminar o reducir hasta niveles aceptables. Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:* probabilidad de que se materialice un peligro,
* severidad de los efectos para la seguridad de los consumidores,
* vulnerabilidad de las personas expuestas,
* supervivencia y multiplicación de microorganismos de especial importancia para el producto en cuestión,
* la presencia o la producción de toxinas, sustancias químicas o cuerpos extraños,
* la contaminación de las materias primas, los productos intermedios y semiprocesados, o los productos terminados.

En los casos en que la eliminación del peligro no sea factible, se deberá determinar y documentar la justificación de los niveles de peligro aceptables en el producto terminado. |  |  |
| **2.7.3** | El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá considerar qué medidas de control son necesarias para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta niveles aceptables. Cuando el control del peligro se alcance mediante los programas de prerrequisitos existentes, se indicará así y se validará la idoneidad del programa para controlar el peligro específico. Se podrá considerar la posibilidad de emplear más de una medida de control. |  |  |
| **2.8** | Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (equivalente al Paso 7 y Principio 2 del Codex Alimentarius) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.8.1** | Por cada peligro que deba ser controlado, se deberán revisar los puntos de control para determinar cuáles son críticos. Ello requiere la aplicación de criterios lógicos y se puede conseguir utilizando un árbol de decisión. Los puntos críticos de control (PCC) serán los puntos de control que resulten necesarios para prevenir, eliminar o reducir un peligro para la seguridad alimentaria hasta niveles aceptables. Si se detectara un peligro en una fase en la que el control fuera necesario para la seguridad, pero dicho control no existiera, el producto o el proceso deberán modificarse en dicha fase, o en una fase anterior, para establecer una medida de control. |  |  |
| **2.9** | Establecimiento de límites críticos para cada PCC (equivalente al Paso 8 y Principio 3 del Codex Alimentarius) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.9.1** | Deberán definirse los límites críticos apropiados a cada PCC a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no. Los límites críticos deberán:* ser medibles siempre que sea posible, (por ejemplo, tiempo, temperatura, pH),
* ir acompañados de directrices claras o ejemplos cuando las medidas sean subjetivas, (por ejemplo, fotografías).
 |  |  |
| **2.9.2** | El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá validar cada PCC. Las evidencias documentadas deberán demostrar que las medidas de control seleccionadas y los límites críticos determinados permiten controlar sistemáticamente el peligro hasta el nivel aceptable especificado. |  |  |
| **2.10** | Establecimiento de un sistema de vigilancia de cada PCC (equivalente al Paso 9 y Principio 4 del Codex Alimentarius) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.10.1** |  | Deberá establecerse un procedimiento de vigilancia de cada PCC con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. El sistema de vigilancia deberá ser capaz de detectar cuándo un PCC deja de estar bajo control y, siempre que sea posible, proporcionar información puntual para que se puedan adoptar las medidas correctivas. A título orientativo, se podrá tener en cuenta lo siguiente, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:* medición en línea,
* medición fuera de línea,
* medición continua (por ejemplo, termógrafos, medidores de pH, etc.).

En los casos en que se emplee una medición discontinua, el sistema deberá garantizar que la muestra tomada sea representativa del lote del producto. |  |  |
| **2.10.2** | Los registros relacionados con la vigilancia de cada PCC deberán incluir la fecha, la hora y el resultado de la medición y deberán estar firmados por la persona responsable de la vigilancia y verificados, en su caso, por una persona autorizada. Cuando los registros estén en formato electrónico, deberán existir evidencias de que dichos datos han sido comprobados y verificados. |  |  |
| **2.11** | Establecimiento de un plan de medidas correctivas (equivalente al Paso 10 y Principio 5 del Codex Alimentarius) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.11.1** | El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá especificar y documentar las medidas correctivas que deberán adoptarse cuando los resultados de la vigilancia indiquen que no se ha cumplido un límite de control o que existe una tendencia hacia la pérdida de control. Deberá incluir las medidas que deberá adoptar el personal designado con respecto a cualquier producto que se haya fabricado durante el período en que el proceso no estaba debidamente controlado. |  |  |
| **2.12** | Establecimiento de procedimientos de verificación (equivalente al Paso 11 y Principio 6 del Codex Alimentarius) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.12.1** | Se deberán establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan de seguridad alimentaria o APPCC (incluidos los controles gestionados mediante los programas de prerrequisitos) sigue siendo eficaz. Algunos ejemplos de actividades de verificación son:* las auditorías internas,
* la revisión de los registros en los casos en que se hayan excedido los límites aceptables,
* la revisión de las reclamaciones presentadas por las autoridades pertinentes o por los clientes,
* la revisión de los incidentes relacionados con la retirada o la recuperación de un producto.

Los resultados de la verificación deberán registrarse y comunicarse al equipo de seguridad alimentaria del APPCC. |  |  |
| **2.13** | Documentación y registro del APPCC (equivalente al Paso 12 y Principio 7 del Codex Alimentarius) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.13.1** | Los registros documentados y conservados deberán ser suficientes para que el establecimiento pueda verificar que se han establecido y se mantienen los controles de seguridad alimentaria y APPCC, incluidos los controles gestionados por los programas de prerrequisitos. |  |  |
| **2.14** | Revisión del plan APPCC |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **2.14.1** | El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá revisar el plan de seguridad alimentaria o APPCC y los programas de prerrequisitos al menos una vez al año y antes de que se produzca cualquier cambio que pueda afectar a la seguridad de los alimentos. A título orientativo, cabe citar los siguientes, si bien la lista no es exhaustiva:* cambios en las materias primas o cambio de proveedor de materias primas,
* cambios en los ingredientes o en la formulación,
* cambios en las condiciones del proceso, en el flujo del proceso o en los equipos,
* cambios en las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución,
* cambios en los usos de los consumidores,
* aparición de un nuevo riesgo (p.ej., adulteración conocida de un ingrediente u otra información pertinente publicada, como la recuperación de un producto similar),
* revisión posterior a recuperación de un producto,
* nuevos avances científicos relacionados con los ingredientes, con el proceso o con el producto.

Los cambios oportunos que se deriven de la revisión se incorporarán al plan de seguridad alimentaria o APPCC y a los programas de prerrequisitos, se documentarán íntegramente y se registrará la validación.Según proceda, también se reflejarán los cambios en la política de seguridad del producto y en los objetivos de seguridad alimentaria de la empresa. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3** | **Sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria** |
| 3.1 | Manual de calidad y seguridad alimentaria |
|  | Los procesos y procedimientos de la empresa para cumplir con los requisitos de esta Norma deberán estar documentados de forma que puedan aplicarse de forma sistemática, facilitar la formación y contribuir a la diligencia debida en la producción de productos inocuos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **3.1.1** | Los procedimientos, métodos de trabajo y prácticas del establecimiento deberán recopilarse en un manual de calidad impreso o electrónico. |  |  |
| **3.1.2** | El manual de calidad y seguridad alimentaria deberá llevarse a la práctica en su totalidad. El personal deberá poder obtener fácilmente este manual o las partes del mismo que les afecten. |  |  |
| **3.1.3** |  | Todos los procedimientos e instrucciones de trabajo deberán publicarse en un formato claramente legible y en los idiomas adecuados, con textos inequívocos y lo suficientemente detallados para que puedan aplicarse correctamente por el personal que corresponda. Cuando los textos no sean suficientes, deberán ir acompañados de fotografías, diagramas u otras instrucciones gráficas (por ejemplo, si los destinatarios no saben leer o hablan otros idiomas). |  |  |
| **3.2** | Control de la documentación |
|  | La empresa deberá tener establecido un sistema efectivo de control de la documentación para que solo puedan obtenerse y utilizarse versiones correctas de los documentos, incluidos los formularios de registro. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **3.2.1** | La empresa deberá disponer de un procedimiento de gestión de documentos que forme parte del sistema de calidad y seguridad alimentaria. Esto deberá incluir:* una lista de todos los documentos controlados, en la que se indique la versión más reciente,
* el método de identificación y autorización de los documentos controlados,
* un registro de los motivos de todo cambio o modificación de los documentos,
* el sistema de sustitución de los documentos existentes cuando se actualicen.

Cuando los documentos estén almacenados en formato electrónico, también deberán:* almacenarse en condiciones de seguridad (p.ej. con autorización de acceso, control de modificaciones o protección por contraseña),
* realizarse copias de seguridad para evitar pérdidas.
 |  |  |
| **3.3** | Cumplimentación y mantenimiento de registros |
|  | El establecimiento deberá conservar registros auténticos para demostrar la eficacia del control de calidad, legalidad y seguridad de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **3.3.1** | Los registros deberán ser legibles, mantenerse en buenas condiciones y ser recuperables. Cualquier alteración de los registros deberá ser autorizada y su justificación registrada. Cuando los registros estén en formato electrónico, también deberán:* almacenarse en condiciones de seguridad (p.ej. con autorización de acceso, control de modificaciones o protección por contraseña),
* realizarse copias de seguridad adecuadas para evitar pérdidas.
 |  |  |
| **3.3.2** | Los registros deberán conservarse durante un período de tiempo definido en función de:* los requisitos legales o del cliente,
* el periodo de conservación del producto.

Deberá tenerse en cuenta, siempre que se especifique en el etiquetado, la posibilidad de que el consumidor pueda ampliar el periodo de conservación (por ejemplo, por congelación).Como mínimo, los registros deberán conservarse durante el periodo de conservación del producto más 12 meses adicionales. |  |  |
| **3.4** | **Auditorías internas** |
| **Fundamental** | La empresa deberá poder demostrar que verifica la aplicación efectiva del plan de seguridad alimentaria y de los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **3.4.1** | Deberá existir un programa de auditorías internas planificadas.Como mínimo, este programa incluirá cuatro fechas de auditoría diferentes, distribuidas a lo largo del año. La frecuencia con la que se audite cada actividad dependerá del riesgo asociado a la misma y de los resultados de auditorías anteriores. Todas las actividades se auditarán al menos una vez al año.Como mínimo, el alcance del programa de auditorías internas incluirá lo siguiente:* el plan de seguridad alimentaria o APPCC, incluidas las actividades para ponerlo en práctica (p.ej. aprobación de proveedores, medidas correctivas y verificación),
* programas de prerrequisitos (p.ej. higiene, control de plagas),
* planes de defensa alimentaria y prevención del fraude alimentario,
* procedimientos establecidos para cumplir la Norma.

Cada auditoría interna del programa tendrá un alcance definido y se referirá a una actividad o sección específica del plan de seguridad alimentaria o APPCC. |  |  |
| **3.4.2** | Las auditorías internas deberán ser llevadas a cabo por auditores competentes y con la debida formación. Los auditores deberán ser independientes (es decir, que no auditen su propio trabajo). |  |  |
| **3.4.3** | El programa de auditorías internas deberá estar totalmente implantado. Los informes de auditoría interna deberán señalar las conformidades y las no conformidades e incluir evidencias objetivas de sus conclusiones.Los resultados se pondrán en conocimiento del personal responsable de la actividad auditada.Deberán acordarse medidas correctivas y preventivas y plazos para su aplicación, que deberá verificarse. |  |  |
| **3.4.4** | Aparte del programa de auditorías internas, deberá existir un programa de inspecciones documentadas que garantice que el entorno de la fábrica y los equipos de proceso se mantienen en buen estado para la producción de alimentos. Como mínimo, estas inspecciones deberán incluir:* inspecciones de higiene para evaluar el estado de orden y limpieza,
* inspecciones de la fabricación para detectar los riesgos que puedan entrañar los edificios o los equipos para el producto.

La frecuencia de estas inspecciones dependerá del riesgo, pero se realizarán como mínimo una vez al mes en zonas donde el producto esté expuesto. |  |  |
| **3.5** | Aprobación y seguimiento de proveedores y materias primas |
| **3.5.1** | Gestión de proveedores de materias primas y envasado |
| **Fundamental** | La empresa deberá disponer de un sistema efectivo de aprobación y seguimiento de proveedores que garantice que se comprenda y se controle cualquier riesgo que puedan entrañar las materias primas (incluido el envase) para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad del producto final. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **3.5.1.1** | La empresa deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos documentada de cada materia prima o grupo de materias primas, incluidos los envases primarios, con el fin de detectar posibles riesgos para la seguridad, legalidad y calidad del producto. Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de:* contaminación por alérgenos,
* riesgos por presencia de cuerpos extraños,
* contaminación microbiológica,
* contaminación química,
* contaminación cruzada de variedades o especies,
* sustitución o fraude (véase la cláusula 5.4.2),
* cualquier riesgo asociado a las materias primas que esté sujeto a control legislativo.

También deberá considerarse la importancia de la materia prima para la calidad del producto final.La evaluación de riesgos debe ser la base del procedimiento de aceptación y evaluación de materias primas, así como de los procesos adoptados para el seguimiento y aprobación de proveedores.La evaluación de riesgos de una materia prima deberá actualizarse:* cuando se produzca un cambio en la materia prima, en el procesado de la materia prima o en el proveedor de la materia prima,
* cuando aparezca un nuevo riesgo,
* después de la recuperación o retirada de un producto, cuando haya tenido que ver con una materia prima en concreto,
* al menos cada 3 años.
 |  |  |
| **3.5.1.2** | La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado de aprobación de proveedores que garantice que todos los proveedores de materias primas, incluidos los envases primarios, gestionan eficazmente los posibles riesgos para la calidad y seguridad de las materias primas y tienen establecidos procesos de trazabilidad eficaces. El procedimiento de aprobación deberá estar basado en los riesgos e incluir alguno de los elementos siguientes:* una certificación válida conforme a la Norma Mundial BRC aplicable o norma equiparable a GFSI (el alcance de la certificación se extenderá a las materias primas adquiridas),
* auditorías de proveedores, cuyo alcance incluirá la seguridad de los productos, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación y deberán llevarse a cabo por un auditor de seguridad del producto con experiencia y competencia demostrada. Cuando la auditoría del proveedor sea realizada por una parte interesada o por un tercero independiente, la empresa deberá poder:
* demostrar la competencia del auditor,
* confirmar que el alcance de la auditoría incluye la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación,
* obtener y revisar una copia del informe de auditoría completo,

**o*** cuando se aporte una justificación válida en función del riesgo y el proveedor esté calificado de riesgo bajo, podrá utilizarse un cuestionario de proveedor cumplimentado para la aprobación inicial. El alcance del cuestionario deberá incluir la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación y deberá haber sido revisado y verificado por una persona de competencia demostrada.
 |  |  |
| **3.5.1.3** | Deberá existir un proceso documentado de revisión continua del desempeño del proveedor, en función del riesgo y de criterios de desempeño definidos. Este proceso deberá estar totalmente implantado.Cuando la aprobación se base en cuestionarios, estos deberán ser enviados de nuevo al menos cada 3 años y los proveedores deberán notificar al establecimiento cualquier cambio importante que se haya producido en ese plazo, incluido cualquier cambio de su estado de certificación.Deberá conservarse un registro de la revisión. |  |  |
| **3.5.1.4** | El establecimiento deberá contar con una lista o base de datos actualizada de proveedores aprobados. Puede estar editada en papel o controlada en un sistema electrónico.La lista o los componentes relevantes de la base de datos estarán a disposición del personal pertinente (p.ej. en recepción de mercancía). |  |  |
| **3.5.1.5** | Cuando se compren materias primas (incluidos los envases primarios) a empresas que no sean el fabricante, envasador o consolidador (p.ej. un agente, intermediario o mayorista), el establecimiento conocerá la identidad del último fabricante o envasador o bien, cuando se trate de productos a granel, el lugar de consolidación de la materia prima.La información que permita aprobar un fabricante, envasador o consolidador, según las cláusulas 3.5.1.1 y 3.5.1.2, se obtendrá del agente/intermediario o directamente del proveedor, salvo que el propio agente/intermediario esté certificado conforme a una Norma BRC (p.ej. la Norma Mundial BRC de Agentes e Intermediarios) o una norma equiparada con GFSI. |  |  |
| **3.5.1.6** | La compañía deberá asegurarse de que todos sus proveedores de materias primas (incluidos los envases primarios) cuentan con un sistema de trazabilidad eficaz. Cuando un proveedor haya sido aprobado mediante un cuestionario en lugar de una certificación o auditoría, la verificación del sistema de trazabilidad del proveedor deberá llevarse a cabo en la primera aprobación y posteriormente cada 3 años como mínimo. Esto podrá hacerse por medio de una prueba de trazabilidad.Cuando una materia prima se reciba directamente desde una granja o piscifactoría, no será obligatorio verificar su sistema de trazabilidad. |  |  |
| **3.5.1.7** | En los procedimientos se definirá cómo se manejan las excepciones a los procesos de aprobación de proveedores que se recogen en la cláusula 3.5.1.2 (por ejemplo, cuando los proveedores de materias primas sean impuestos por un cliente) o cuando no se disponga de información para la aprobación efectiva de un proveedor (por ejemplo, productos agrícolas a granel) y en su lugar se realicen pruebas de producto para verificar la calidad y seguridad del producto.Cuando un establecimiento produzca productos de marca de un cliente, se comunicarán al cliente las excepciones aplicables. |  |  |
| **3.5.2** | Procedimientos de aceptación, seguimiento y gestión de materias primas y material de envasado |
|  | Los controles para la aceptación de materias primas (incluidos los envases primarios) deberán garantizar que estas no comprometen la seguridad, legalidad o calidad de los productos y, según proceda, las declaraciones de autenticidad. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **3.5.2.1** |  | La empresa deberá disponer de un procedimiento para la aceptación de materias primas y envases primarios a la recepción, de acuerdo con la evaluación de riesgos (cláusula 3.5.1.1). La aceptación de materias primas (incluidos los envases primarios) y su distribución para su uso deberá estar basada en alguno de los elementos siguientes:* muestreo y análisis de productos,
* inspección visual a la recepción,
* certificados de análisis (específicos del envío),
* certificados de conformidad.

Deberá existir un listado de materias primas (incluidos los envases primarios) y de los requisitos a satisfacer para su aceptación. Los parámetros de aceptación y la frecuencia de los controles deberán estar claramente definidos, establecidos y revisados. |  |  |
| **3.5.2.2** |  | Se establecerán procedimientos que garanticen que los cambios en las materias primas (incluidos los envases primarios) se comuniquen al personal de recepción de mercancías y que sólo se acepte la versión correcta de la materia prima. Por ejemplo, cuando se hayan modificado etiquetas o envases impresos, solo la versión correcta deberá aceptarse y liberarse para la producción. |  |  |
| **3.5.2.3** |  | Cuando el establecimiento reciba animales vivos, deberá establecerse una inspección que será realizada por una persona competente en la estabulación y *post mortem* para verificar que los animales son aptos para el consumo humano. |  |  |
| **3.5.3** | Gestión de proveedores de servicios |
|  | La empresa deberá ser capaz de demostrar, en los casos en que los servicios sean externalizados, que el servicio es adecuado y que se han evaluado los riesgos para la seguridad, legalidad y calidad de los alimentos con el fin de garantizar que se establezcan controles eficaces. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **3.5.3.1** | Deberá existir un procedimiento para la aprobación y el seguimiento de los proveedores de servicios. Dichos servicios deberán incluir, según proceda:* control de plagas,
* servicios de lavandería,
* contrata de limpieza,
* contrata de reparación y mantenimiento de equipos,
* transporte y distribución,
* almacenamiento de ingredientes, envases o productos fuera del establecimiento,
* envase de productos fuera del establecimiento,
* pruebas en laboratorios,
* servicios de catering,
* gestión de residuos.

Este proceso de aprobación y seguimiento deberá determinarse en función del riesgo y tener en cuenta:* el riesgo para la seguridad y calidad de los productos,
* el cumplimiento de requisitos legales específicos,
* los riesgos potenciales para la seguridad física del producto (es decir, los riesgos identificados en las evaluaciones de vulnerabilidades y defensa alimentaria).
 |  |  |
| **3.5.3.2** | Deberán existir contratos o acuerdos formales con los proveedores de servicios que definan con claridad lo que se espera del servicio y garantice que se han tenido en cuenta los riesgos potenciales para la seguridad alimentaria asociados al servicio. |  |  |
| **3.5.4** | Gestión del procesado externalizado |
|  | Cuando alguna fase del proceso de fabricación de un producto se subcontrate con un tercero o se lleve a cabo en otro establecimiento, deberá realizarse una gestión adecuada para que no se comprometa la seguridad, legalidad, calidad o autenticidad del producto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **3.5.4.1** | La empresa deberá poder demostrar que, cuando parte del proceso productivo o cualquier parte del envasado final se hayan externalizado y realizado fuera del establecimiento, el propietario de la marca ha sido debidamente informado de ello y, cuando sea necesario, haya dado su aprobación. |  |  |
| **3.5.4.2** | La empresa se asegurará de que las empresas de procesado subcontratadas sean aprobadas y supervisadas, a fin de verificar que gestionan eficazmente los riesgos para la seguridad y calidad del producto y que tienen establecidos procesos de trazabilidad eficaces.El procedimiento de aprobación y seguimiento deberá estar basado en los riesgos e incluir alguno de los siguientes elementos:* una certificación válida conforme a la Norma Mundial BRC aplicable o norma equiparable a GFSI (el alcance de la certificación se extenderá a las materias primas adquiridas),

**o*** auditorías de proveedores, cuyo alcance incluirá la seguridad de los productos, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación y deberán llevarse a cabo por un auditor de seguridad del producto con experiencia y competencia demostrada. Cuando la auditoría del proveedor sea realizada por una parte interesada o por un tercero independiente, la empresa deberá poder:
* demostrar la competencia del auditor,
* confirmar que el alcance de la auditoría incluye la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación,
* obtener y revisar una copia del informe de auditoría completo.

Deberá existir un proceso documentado de revisión continua del desempeño del proveedor, en función del riesgo y de criterios de desempeño definidos. Este proceso deberá estar totalmente implantado. Deberá conservarse un registro de la revisión. |  |  |
| **3.5.4.3** | Cualquier operación de procesado que se externalice deberá:* llevarse a cabo en virtud de contratos que definan claramente los requisitos del procesado o envasado y las especificaciones del producto,
* mantener la trazabilidad del producto.
 |  |  |
| **3.5.4.4** | Cuando se externalice una parte del procesado, la empresa deberá establecer procedimientos de inspección y pruebas de los productos que regresen al establecimiento, que incluirán comprobaciones visuales, químicas o microbiológicas.La frecuencia y los métodos de inspección o prueba dependerán de la evaluación de riesgos. |  |  |
| **3.6** | Especificaciones |
|  | Deberán existir especificaciones para las materias primas (incluidos los envases primarios), los productos terminados y cualquier otro producto o servicio que pueda afectar a la integridad del producto terminado. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **3.6.1** | Las especificaciones de las materias primas y los envases primarios deberán ser adecuadas y precisas, y garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y de seguridad aplicables. Las especificaciones deberán incluir los límites definidos para los atributos relevantes que puedan afectar a la calidad o la seguridad del producto final (por ejemplo, estándares químicos, microbiológicos o físicos). |  |  |
| **3.6.2** | Deberán existir especificaciones precisas y actualizadas de todos los productos terminados. Pueden editarse en forma de documento impreso o electrónico o formar parte de un sistema de especificaciones en línea.Deberán incluir datos clave que satisfagan los requisitos legales y del cliente, y que ayuden al usuario a hacer un uso seguro del producto. |  |  |
| **3.6.3** | Cuando la empresa fabrique productos de marca de un cliente, tratará de llegar a un acuerdo formal sobre las especificaciones del producto terminado. En el caso de que las especificaciones no se hayan acordado formalmente, la empresa deberá demostrar que ha tratado de lograr dicho acuerdo formal. |  |  |
| **3.6.4** | Las especificaciones deberán revisarse con una frecuencia suficiente para que los datos sean actuales o, como mínimo, cada 3 años, teniendo en cuenta los cambios del producto, los proveedores, la normativa y otros riesgos.Se documentarán los cambios y revisiones. |  |  |
| **3.7** | Medidas correctivas y preventivas |
| **Fundamental** | El establecimiento deberá demostrar que hace uso de la información obtenida a partir de los fallos detectados en el sistema de gestión de la calidad y la seguridad de los alimentos con el fin de realizar las correcciones necesarias y evitar que se reproduzcan dichos fallos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |
| **3.7.1** | El establecimiento deberá contar con un procedimiento de gestión y corrección de los fallos detectados en el sistema de calidad y seguridad alimentaria. |  |  |
| **3.7.2** | Cuando una no conformidad ponga en riesgo la seguridad, legalidad o calidad de los productos, se deberá investigar y registrar este hecho, incluyendo:* documentación clara sobre la no conformidad,
* evaluación de las consecuencias por parte de una persona competente y autorizada,
* la medida que deberá aplicarse para corregir el problema inmediato,
* un plazo apropiado para aplicar medidas correctivas,
* la persona responsable de las medidas correctivas,
* verificación de que la medida correctiva se ha aplicado y ha surtido efecto.
 |  |  |
| **3.7.3** | El establecimiento deberá disponer de un procedimiento de análisis de las causas originarias. Como mínimo, el análisis de causas originarias se utilizará para aplicar mejoras continuadas y evitar que se reproduzcan no conformidades cuando:* el análisis de tendencias de las no conformidades demuestre que se ha producido un incremento significativo de un tipo de no conformidad,
* una no conformidad ponga en riesgo la seguridad, legalidad o calidad de un producto.
 |  |  |
| **3.8** | Control de producto no conforme |
|  | El establecimiento deberá asegurarse de que cualquier producto no conforme con las especificaciones se gestione eficazmente para evitar su distribución no autorizada. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **3.8.1** |  | Deberán existir procedimientos de gestión de productos no conformes. Estos procedimientos deberán incluir lo siguiente:* el requisito de que el personal comunique cualquier producto potencialmente no conforme que detecte,
* una identificación clara de los productos no conformes (por ejemplo, mediante el etiquetado directo del producto o el uso de sistemas informáticos),
* almacenamiento seguro para evitar una distribución accidental (por ejemplo, aislamiento físico o informático),
* comunicación al propietario de la marca, cuando sea necesario,
* responsabilidades definidas para la toma de decisiones apropiadas con relación al uso o eliminación de los productos (por ejemplo, destrucción, reprocesado, degradación de calidad o aceptación bajo concesión),
* un registro de la decisión sobre el uso o eliminación del producto,

un registro de la destrucción del producto cuando este sea destruido por razones de seguridad alimentaria. |  |  |
| **3.9** | Trazabilidad |
| **Fundamental** | El establecimiento deberá poder trazar todos los lotes de materias primas (incluidos los envases primarios) desde su origen en los proveedores hasta su destino en los clientes, pasando por todas las etapas de procesado y envío, y viceversa. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **3.9.1** | El establecimiento dispondrá de un procedimiento de trazabilidad documentado, destinado a mantener la trazabilidad en todos los procesos del establecimiento. Como mínimo, deberá incluir:* una descripción del funcionamiento del sistema de trazabilidad,
* el sistema de etiquetado y registro necesario.
 |  |  |
| **3.9.2** | La identificación de las materias primas (incluidos los envases primarios), los productos intermedios o semiprocesados, los materiales parcialmente utilizados, los productos terminados y los materiales pendientes de investigación, deberá ser adecuada para garantizar la trazabilidad. |  |  |
| **3.9.3** | El establecimiento deberá probar el sistema de trazabilidad en todos los grupos de productos a fin de garantizar que se pueda determinar la trazabilidad de las materias primas (incluidos los envases primarios) desde su origen en el proveedor hasta el producto terminado y viceversa, incluyendo la comprobación de cantidades o balance de masas.La prueba de trazabilidad incluirá un resumen de los documentos que deban citarse como referencia durante la prueba y mostrar claramente los vínculos entre ellos. La prueba deberá realizarse con una frecuencia predeterminada (como mínimo anual) y los resultados deberán conservarse para su posterior inspección. La trazabilidad debería poder determinarse en un plazo máximo de 4 horas. |  |  |
| **3.9.4** |  | Cuando sea preciso llevar a cabo una operación de reprocesado, se deberá mantener la trazabilidad. |  |  |
| **3.10** | Gestión de reclamaciones |
|  | Las reclamaciones de los clientes deberán gestionarse de manera efectiva, y la información obtenida deberá utilizarse para evitar que se repitan. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **3.10.1** | Todas las reclamaciones deberán ser registradas e investigadas y también se registrarán los resultados de la investigación del problema, siempre que se disponga de información suficiente. Deberán adoptarse medidas apropiadas a la gravedad y frecuencia de los problemas detectados de forma inmediata y efectiva, por personal con la formación adecuada. |  |  |
| **3.10.2** | Deberán analizarse los datos de las reclamaciones en busca de tendencias significativas. Cuando se produzca un incremento significativo en las reclamaciones o una reclamación grave, deberán analizarse las causas originarias con el fin de aplicar mejoras continuas para la seguridad, legalidad y calidad de los productos, así como para evitar que se reproduzcan las reclamaciones. Este análisis deberá ponerse a disposición del personal pertinente. |  |  |
| **3.11** | Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos |
|  | La empresa deberá establecer un plan y un sistema para gestionar los incidentes con eficacia, que permita retirar y recuperar productos cuando sea necesario. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **3.11.1** | La empresa deberá disponer de procedimientos destinados a informar y gestionar eficazmente los incidentes y las posibles situaciones de emergencia que afecten a la seguridad, legalidad o calidad de los alimentos. Deberán incluir la consideración de planes de contingencia para mantener la seguridad, calidad y legalidad de los productos. Estos incidentes pueden incluir las siguientes situaciones:* alteración de los servicios esenciales, como los suministros de agua y energía, el transporte, los procesos de refrigeración y las comunicaciones,
* episodios como incendios, inundaciones y otros desastres naturales,
* contaminación malintencionada o sabotaje,
* fallos de la ciberseguridad digital o ataques contra ella.

En los casos en que los productos ya liberados por el establecimiento pudieran verse afectados por un incidente, deberá considerarse la necesidad de recuperarlos o retirarlos. |  |  |
| **3.11.2** | La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado de retirada y recuperación de productos. Como mínimo, se deberá incluir:* la identificación del personal clave que integra el equipo encargado de la recuperación de productos, con responsabilidades claramente identificadas,
* directrices para decidir si es necesario retirar o recuperar un producto, así como los registros que deban mantenerse,
* una lista actualizada de contactos clave (incluidos los datos de contacto fuera del horario de oficina), o una referencia a la ubicación de dicha lista (por ejemplo, el equipo de recuperación de productos, los servicios de emergencia, los proveedores, los clientes, el organismo de certificación o las autoridades reguladoras),
* un plan de comunicación que contemple facilitar información a clientes, consumidores y autoridades reguladoras en el momento oportuno,
* datos de los organismos externos que presten asesoramiento y apoyo cuando proceda (por ejemplo, laboratorios especializados, autoridades reguladoras y asesores jurídicos),
* un plan para gestionar los aspectos logísticos de la trazabilidad del producto, la recuperación o eliminación del producto afectado y la conciliación de existencias,
* un plan de registro temporal de las actividades clave,
* un plan de análisis de causas origen y de aplicación de las mejoras continuas, para evitar que se reproduzcan incidentes.

El procedimiento deberá poder ponerse en marcha en cualquier momento. |  |  |
| **3.11.3** | Los procedimientos de retirada y recuperación de productos deberán ponerse a prueba por lo menos una vez al año, a fin de garantizar la eficacia de su funcionamiento. Deberán conservarse los resultados de dicha prueba, que deberán incluir los plazos de realización de las actividades clave. Los resultados de la prueba, así como de cualquier retirada real de productos, deberán utilizarse para revisar el procedimiento e implantar las mejoras que sean necesarias. |  |  |
| **3.11.4** | En el caso de que se produzca un incidente importante de seguridad alimentaria, como la recuperación de un producto o una no conformidad con la normativa de seguridad alimentaria (por ejemplo, un aviso de sanción reglamentaria), se informará al organismo de certificación que haya expedido el certificado vigente del establecimiento conforme a la Norma en el plazo de 3 días laborables. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4** | **Normas relativas al establecimiento** |
| 4.1 | Normas relativas al exterior del establecimiento |
|  | Las dimensiones, la localización y la construcción del establecimiento de producción deberán ser adecuadas y deberá realizarse el mantenimiento necesario para reducir el riesgo de contaminación y facilitar la fabricación de productos terminados inocuos y legales. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.1.1** | Deberán tenerse en cuenta las actividades locales y las características del entorno que puedan tener efectos adversos para la integridad del producto terminado, y deberán adoptarse medidas para prevenir la contaminación. En el caso de que se hayan adoptado medidas para proteger las instalaciones frente a posibles contaminantes, inundaciones, etc., deberán revisarse siempre que se produzca un cambio. |  |  |
| **4.1.2** | Las áreas exteriores deberán mantenerse en buen estado. Cuando haya césped o jardines cerca de los edificios, deberán ser atendidos regularmente y bien mantenidos. Las vías de circulación exteriores que controladas por el establecimiento deberán presentar una superficie adecuada y mantenerse en buen estado a fin de mitigar el riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| **4.1.3** | La estructura del edificio deberá mantenerse en buen estado a fin de minimizar el riesgo de contaminación del producto (por ejemplo, eliminando los lugares de anidación de aves o sellando cañerías para impedir la entrada de plagas, agua y otros contaminantes). |  |  |
| **4.2** | Protección del establecimiento y defensa alimentaria |
|  | Deberá haber sistemas de protección de productos, instalaciones y marcas contra acciones malintencionadas mientras estén bajo el control del establecimiento. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.2.1** | La empresa deberá realizar una evaluación documentada de los riesgos que puede entrañar para los productos cualquier intento deliberado de contaminarlos o dañarlos (evaluación de amenazas). Esta evaluación deberá incluir amenazas internas y externas.El resultado será un plan documentado de evaluación de amenazas. Este plan deberá estar en permanente revisión para reflejar los cambios en las circunstancias y en la información de mercado. Deberá revisarse formalmente al menos una vez al año y siempre que:* aparezca un nuevo riesgo (p.ej. se publicite o se identifique una nueva amenaza),
* ocurra un incidente, cuando tenga efectos para la seguridad física del producto o para la defensa alimentaria.
 |  |  |
| **4.2.2** | Cuando se determine que las materias primas o los productos están sujetos a un riesgo concreto, el plan de evaluación de amenazas deberá incluir controles para mitigar dicho riesgo. Cuando la prevención no sea suficiente o posible, deberá haber sistemas que detecten cualquier manipulación indebida.Estos controles deberán mantenerse bajo vigilancia y revisarse al menos una vez al año, y se documentarán sus resultados. |  |  |
| **4.2.3** | Se definirán, se vigilarán y se controlarán las zonas donde se detecte algún riesgo importante. Se incluirán los puntos de almacenamiento externo y entrada de productos y materias primas (incluidos los envases).Deberán establecerse políticas y sistemas para garantizar que el acceso a las zonas de producción y almacenamiento esté reservado exclusivamente al personal autorizado, así como un sistema de control de acceso de los empleados, contratistas y visitantes del establecimiento. Deberá existir un sistema de identificación de visitas.El personal deberá recibir formación en procedimientos de protección del establecimiento y defensa alimentaria. |  |  |
| **4.2.4** | Cuando lo exija la legislación, el establecimiento mantendrá las inscripciones apropiadas en los registros de las autoridades competentes. |  |  |
| **4.3** | Disposición de las instalaciones, flujo de productos y separación de zonas |
| **Fundamental** | La disposición de la fábrica, el flujo de los procesos y la circulación de personal deberán ser suficientes para controlar el riesgo de contaminación de los productos y cumplir con la legislación pertinente. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.3.1** | Deberá existir un plano del establecimiento. Como mínimo, este plano deberá incluir:* puntos de acceso para el personal,
* puntos de acceso de las materias primas (incluidos los envases), los productos semiterminados y los productos expuestos,
* rutas de circulación del personal,
* rutas de circulación de las materias primas (incluidos los envases),
* rutas para la eliminación de residuos,
* rutas de circulación de materiales reprocesados,
* localización de las instalaciones para el personal, como vestuarios, aseos, cafeterías y zonas reservadas para fumadores,
* flujos de los procesos de producción.
 |  |  |
| **4.3.2** | Se deberá informar a contratistas y visitantes, especialmente a los conductores, de todos los procedimientos de acceso a las instalaciones y de los requisitos aplicables en las zonas que vayan a visitar, haciendo hincapié en los peligros y en el riesgo de contaminación de los productos. Los contratistas que realicen trabajos en las zonas de procesado o almacenamiento de productos deberán estar bajo la responsabilidad de una persona designada para tal fin. |  |  |
| **4.3.3** | La circulación de personal, materias primas, envases, materiales reprocesados o residuos no deberá comprometer la seguridad de los productos. Deberán establecerse flujos de procesos y aplicarse procedimientos que demuestren ser efectivos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de las materias primas, los productos intermedios o semiprocesados, los materiales de envasado y los productos terminados. |  |  |
| **4.3.4** | Las instalaciones deberán disponer de espacio de trabajo y almacenamiento suficiente para que se puedan llevar a cabo todas las operaciones correctamente y en condiciones de higiene. |  |  |
| **4.3.5** | Las estructuras provisionales que se construyan durante la ejecución de obras de construcción o reparación, etcétera, se deberán diseñar y colocar de modo que se evite la aparición de plagas y se garantice la seguridad y la calidad de los productos. |  |  |
| **4.4** | Estructura de la fábrica, zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento |
|  | La estructura de la fábrica, los edificios y las instalaciones deberá ser adecuada para los fines previstos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.4.1** | El acabado y el mantenimiento de las paredes deberán ser apropiados para evitar la acumulación de suciedad, reducir al mínimo la condensación y el desarrollo de mohos y facilitar su limpieza. |  |  |
| **4.4.2** | Los suelos deberán ser adecuadamente resistentes para satisfacer las exigencias del proceso y soportar los métodos y materiales de limpieza. Deberán ser impermeables y mantenerse en buen estado para facilitar la limpieza. |  |  |
| **4.4.3** | Los desagües, en su caso, deberán estar situados, diseñados y mantenidos de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos y no se ponga en peligro su seguridad. Las máquinas y las tuberías deberán colocarse de manera que, siempre que sea viable, las aguas residuales del proceso vayan directamente al desagüe. En los casos en que se empleen grandes cantidades de agua o no sea posible una canalización directa al desagüe, los suelos deberán presentar una pendiente adecuada para que el agua o cualquier otro líquido puedan fluir hacia un desagüe de dimensiones apropiadas. |  |  |
| **4.4.4** | Los techos y las zonas elevadas deberán estar construidos, acabados y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| **4.4.5** | En los casos en que existan falsos techos o vanos en los tejados, y salvo que dichos vanos estén completamente sellados, deberá existir un acceso adecuado a los mismos para facilitar las inspecciones de detección de plagas. |  |  |
| **4.4.6** | Cuando existan pasarelas elevadas contiguas a las líneas de producción, o que las atraviesen, deberán:* estar diseñadas de manera que se evite el riesgo de contaminación de los productos y las líneas de producción,
* ser fáciles de limpiar,
* recibir un mantenimiento adecuado.
 |  |  |
| **4.4.7** | En los casos en que exista un riesgo para el producto, las ventanas y los techos acristalados que puedan abrirse para ventilar deberán estar debidamente protegidos para evitar la entrada de plagas. |  |  |
| **4.4.8** | Las puertas (tanto interiores como exteriores) se mantendrán en buen estado. Como mínimo:* las puertas exteriores y las rampas niveladoras deberán cerrar herméticamente o estar adecuadamente impermeabilizadas,
* las puertas exteriores que comuniquen con las zonas de productos expuestos no deberán abrirse durante los períodos de producción, salvo en casos de emergencia,
* cuando se abran las puertas exteriores que comuniquen con las zonas de productos cubiertos, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar la entrada de plagas.
 |  |  |
| **4.4.9** | Deberá existir iluminación adecuada y suficiente para el correcto funcionamiento de los procesos, la inspección de los productos y una limpieza eficaz. |  |  |
| **4.4.10** | Deberán existir sistemas de ventilación y extracción adecuados en las zonas de almacenamiento y procesado de producto para evitar la condensación o el exceso de polvo. |  |  |
| **4.5** | Servicios de redes públicas: agua, hielo, aire y otros gases |
|  | Los servicios de redes públicas utilizados en las zonas de producción y almacenamiento deberán someterse a vigilancia con el fin de controlar de forma efectiva el riesgo de contaminación del producto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.5.1** | Toda el agua (incluyendo hielo y vapor) empleada como materia prima en la fabricación de alimentos procesados, en la preparación de productos, para lavarse las manos o para en la limpieza de los equipos o de la fábrica, deberá suministrarse en cantidades suficientes, ser potable en el punto de uso y no representar ningún riesgo de contaminación conforme a la legislación aplicable. Deberán realizarse análisis microbiológicos y químicos del agua como mínimo una vez al año. Los puntos de toma de muestras, el alcance de la prueba y la frecuencia de los análisis deberán determinarse en función del riesgo, teniendo en cuenta el origen del agua, las instalaciones de almacenamiento y distribución utilizadas en el establecimiento, el historial de muestras previo y el uso previsto. |  |  |
| **4.5.2** |  | Deberá existir un diagrama actualizado del sistema de distribución del agua en las instalaciones, que incluya los depósitos de agua, los tratamientos y el reciclado según proceda. Este diagrama deberá servir de base para la recogida de muestras y para gestionar la calidad del agua. |  |  |
| **4.5.3** | El aire y otros gases utilizados como ingredientes o que estén en contacto directo con los productos deberán someterse a vigilancia para evitar que puedan representar un riesgo para la contaminación. El aire comprimido que esté en contacto directo con el producto deberá ser filtrado en el punto de uso. |  |  |
| **4.6** | Equipos |
|  | Todos los equipos de procesado de alimentos deberán ser adecuados para el uso previsto y deberán emplearse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.6.1** | Todos los equipos deberán estar fabricados con materiales apropiados. Deberán estar diseñados y colocados de manera que la limpieza y el mantenimiento puedan llevarse a cabo con eficacia. |  |  |
| **4.6.2** | Los equipos que estén en contacto directo con los alimentos deberán ser aptos para uso alimentario y satisfacer los requisitos legales aplicables. |  |  |
| **4.7** | Mantenimiento |
|  | Deberá ponerse en práctica un programa de mantenimiento efectivo de las instalaciones y los equipos con el fin de evitar la contaminación y reducir la posibilidad de averías. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.7.1** | Deberá existir un programa de mantenimiento documentado o un sistema de vigilancia de todos los equipos de proceso y de las instalaciones. Los requisitos de mantenimiento deberán definirse en el momento de la puesta en funcionamiento de los nuevos equipos. |  |  |
| **4.7.2** | Además del programa de mantenimiento planificado, cuando exista riesgo de contaminación de los productos por cuerpos extraños como consecuencia del deterioro de los equipos, estos deberán inspeccionarse a intervalos predeterminados, deberán documentarse los resultados de la inspección y deberán adoptarse las medidas adecuadas. |  |  |
| **4.7.3** | En los casos en que se efectúen reparaciones provisionales, estas deberán documentarse y controlarse para evitar que pueda ponerse en peligro la seguridad o la legalidad de los productos. Estas reparaciones provisionales deberán convertirse en permanentes tan pronto como sea posible y dentro de un plazo definido. |  |  |
| **4.7.4** | El establecimiento deberá garantizar que no se ponga en peligro ni la seguridad ni la legalidad del producto durante el mantenimiento y las operaciones de limpieza. Los trabajos de mantenimiento irán seguidos de un procedimiento de higienización documentado.Antes de reintegrarse a las operaciones, los equipos y máquinas serán inspeccionados por un miembro autorizado del personal para confirmar que se han eliminado los peligros de contaminación. |  |  |
| **4.7.5** | Los materiales y piezas utilizados para el mantenimiento de los equipos e instalaciones serán de calidad adecuada.Los materiales (como el aceite lubricante) que entrañen riesgos por contacto directo o indirecto con las materias primas (incluidos los envases primarios), los productos intermedios y los productos terminados serán aptos para uso alimentario y su condición alergénica será conocida. |  |  |
| **4.7.6** | Los talleres de mantenimiento y reparación deberán mantenerse limpios y ordenados, y deberán adoptarse medidas de control para evitar que pasen residuos de estos talleres a las zonas de producción o almacenamiento. |  |  |
| **4.8** | Instalaciones para el personal |
|  | Las instalaciones para el personal deberán ser de dimensiones adecuadas para acomodar al número necesario de empleados, y su diseño y funcionamiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos. Además, deberán mantenerse limpias y en buenas condiciones. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.8.1** | Deberán existir vestuarios para todo el personal, tanto empleados del establecimiento como contratistas o visitantes. Los vestuarios deberán estar situados de manera que se pueda acceder a las zonas de producción, envasado o almacenamiento directamente, sin necesidad de pasar por zonas externas. Cuando esto no sea posible, deberá llevarse a cabo una evaluación de riesgos y se pondrán en práctica procedimientos adecuados (por ejemplo, medios de limpieza para el calzado). |  |  |
| **4.8.2** | Todos los empleados que trabajen en las zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento deberán disponer de unas instalaciones de almacenamiento lo bastante amplias como para que puedan guardar en ellas sus efectos personales. |  |  |
| **4.8.3** | La ropa de calle y otros objetos personales deberán guardarse en los vestuarios aparte de la ropa de producción. Deberán existir medios para separar la ropa de producción sucia de la ropa limpia. |  |  |
| **4.8.4** | Deberá haber instalaciones adecuadas y suficientes para lavarse las manos en los accesos a las zonas de producción, así como en otros puntos necesarios. Dichas instalaciones para lavarse las manos deberán incluir, como mínimo:* letreros de advertencia que recuerden que hay que lavarse las manos,
* agua en cantidad suficiente y a una temperatura apropiada,
* grifos que puedan accionarse sin tocarlos,
* jabón líquido o en espuma,
* toallas desechables o secadores de aire de diseño adecuado y situados convenientemente.
 |  |  |
| **4.8.5** | Los aseos deberán estar adecuadamente separados y sin acceso directo a las zonas de producción, envasado o almacenamiento. Los aseos deberán incorporar instalaciones para lavarse las manos que incluyan:* lavabos con agua a temperatura adecuada y jabón,
* medios adecuados para secarse las manos,
* letreros de advertencia que recuerden que hay que lavarse las manos.

En los casos en que las instalaciones para lavarse las manos se encuentren en los aseos y sean las únicas instalaciones existentes antes de volver a entrar en la zona de producción, se aplicarán los requisitos de la cláusula 4.8.4 y deberán colocarse letreros que recuerden a los empleados la necesidad de lavarse las manos antes de entrar en la zona de producción. |  |  |
| **4.8.6** | En los casos en que las leyes nacionales permitan fumar, deberán existir zonas controladas para fumadores, que deberán estar aisladas de las zonas de producción de manera que el humo no pueda entrar en contacto con el producto y disponer de un sistema suficiente de extracción al exterior del edificio. Las instalaciones para fumadores deberán incorporar, tanto en sus espacios interiores como exteriores, todo lo necesario para gestionar adecuadamente los residuos generados por los fumadores. No deberá permitirse el consumo ni la introducción de cigarrillos electrónicos en las zonas de producción o de almacenamiento. |  |  |
| **4.8.7** | Todos los alimentos que lleve el personal a las instalaciones de fabricación deberán conservarse en condiciones adecuadas de limpieza e higiene. No se podrán introducir alimentos en las zonas de almacenamiento, procesado o producción. En los casos en que esté permitido comer en el exterior durante los descansos, deberán organizarse espacios designados adecuados para tal fin, con medios adecuados de control de los residuos. |  |  |
| **4.8.8** |  | Cuando se ofrezcan servicios de catering en las instalaciones (incluidas las máquinas expendedoras), deberán controlarse adecuadamente para evitar que puedan contaminar los productos (por ejemplo, como posible causa de intoxicación alimentaria o de introducción de alérgenos en las instalaciones). |  |  |
| **4.9** | Control de la contaminación física y química del producto: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento |
|  | Deberán existir instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de contaminación física o química de los productos. |
| **4.9.1** | Control químico |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.9.1.1** | Deberán establecerse procesos para gestionar el uso, almacenamiento y manipulación de sustancias químicas no aptas para uso alimentario, a fin de evitar la contaminación química. Se incluirá, como mínimo, lo siguiente:* una lista de compra autorizada de sustancias químicas,
* disponibilidad de fichas de datos de seguridad de los materiales y especificaciones,
* confirmación de que las sustancias son aptas para el uso en la industria alimentaria,
* no emplear productos que despidan olores fuertes,
* los recipientes de sustancias químicas deben estar siempre debidamente etiquetados o identificados,
* un lugar de almacenamiento designado, con acceso restringido al personal autorizado,
* uso exclusivo por personal con la debida formación.
 |  |  |
| **4.9.1.2** | Cuando deban utilizarse materiales que produzcan manchas u olores fuertes, por ejemplo en trabajos de construcción, deberán existir procedimientos que eviten el riesgo de que estos materiales estropeen los productos. |  |  |
| **4.9.2** | Control de metales |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.9.2.1** | Deberá existir una política documentada sobre el uso y almacenamiento controlado de instrumentos metálicos afilados, como cuchillos, las cuchillas de los equipos, agujas y alambres. Esta política deberá incluir un registro de inspección de daños y de investigación de instrumentos perdidos. No deberán emplearse instrumentos cortantes cuya hoja se pueda romper o desprender fácilmente. |  |  |
| **4.9.2.2** | Deberá evitarse la compra de ingredientes y envases que utilicen grapas u otros cuerpos extraños que formen parte de los materiales de envasado y que entrañen peligro.No deberán utilizarse clips de papel ni chinchetas en las zonas de productos expuestos.En los casos en que se utilicen grapas u otros artículos similares como parte de los materiales de envasado o de los cierres, deberán tomarse todas las precauciones necesarias para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| **4.9.3** | Vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros materiales similares |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.9.3.1** | El vidrio y otros materiales quebradizos deberán evitarse o protegerse frente a posibles roturas en las zonas en las que se manipulen productos expuestos o exista riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| **4.9.3.2** | Deberán establecerse procedimientos para el manejo de vidrio y otros materiales quebradizos (que no sean material de envasado de los productos) en las zonas en las que se manipulen productos expuestos o exista riesgo de contaminación del producto. Estos procedimientos deberán incluir como mínimo:* una lista de elementos en la que se detalle la ubicación, el número, el tipo y el estado,
* registros de las comprobaciones del estado de los elementos, llevadas a cabo con una frecuencia específica basada en el nivel de riesgo para el producto,
* información detallada sobre la limpieza o sustitución de elementos a fin de reducir al mínimo la posibilidad de contaminación del producto.
 |  |  |
| **4.9.3.3** |  | Deberán existir procedimientos que detallen las medidas a adoptar en el caso de que se rompa un vidrio u otro material quebradizo e incluirán lo siguiente:* formación del personal en el procedimiento correcto,
* puesta en cuarentena de los productos y la zona de producción potencialmente afectados,
* limpieza de la zona de producción,
* inspección de la zona de producción y autorización para que prosiga la producción,
* cambio de ropa de trabajo e inspección del calzado,
* designación del personal autorizado a realizar las acciones anteriormente descritas,
* registro del incidente de rotura,
* eliminación segura del producto contaminado.
 |  |  |
| **4.9.3.4** | Cuando las ventanas de cristal representen un riesgo para los productos, deberán protegerse frente a roturas. |  |  |
| **4.9.3.5** | Cuando las bombillas incandescentes y los tubos fluorescentes (incluyendo los componentes de aparatos insectocutores) representen un riesgo para el producto, deberán protegerse de manera adecuada. En caso de que no sea posible protegerlos por completo, deberán instalarse dispositivos de protección alternativos, como mallas metálicas o procedimientos de control apropiados. |  |  |
| **4.9.4** | Productos envasados en vidrio u otros materiales quebradizos |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.9.4.1** | Los materiales de envasado deberán almacenarse por separado de las materias primas, los productos y otros envases. |  |  |
| **4.9.4.2** | Deberán establecerse sistemas para manejar los recipientes rotos entre el punto donde se realiza la limpieza e inspección de los recipientes y el punto donde se cierran. Deberán existir, como mínimo, instrucciones documentadas sobre:* la recogida y eliminación de los productos en riesgo en las inmediaciones de la zona donde se haya producido la rotura (pueden ser específicas de distintos equipos o zonas de la línea de producción),
* la limpieza efectiva de la línea o equipo que pueda haberse contaminado por fragmentos del recipiente roto (la limpieza no deberá causar una mayor dispersión de los fragmentos, por ejemplo cuando se utiliza aire o agua a presión elevada),
* el uso de un equipo de limpieza especializado y claramente identificable (por ejemplo, mediante codificación por colores) para recoger los recipientes rotos (dicho equipo deberá almacenarse por separado de otros equipos de limpieza),
* el uso de contenedores de residuos específicos, accesibles y con tapa, destinados a la recogida de recipientes dañados o fragmentos de los mismos,
* después de una rotura deberá realizarse una inspección documentada de los equipos de producción a fin de garantizar que el proceso de limpieza ha eliminado efectivamente cualquier riesgo de contaminación futura,
* una vez realizada la limpieza, se dará la autorización pertinente para reanudar la producción,
* no deberá haber fragmentos de vidrio alrededor de la línea de producción.
 |  |  |
| **4.9.4.3** |  | Deberán registrarse todos los incidentes de rotura de recipientes que tengan lugar en la línea de producción. También deberán registrarse todos los casos en que no se haya producido ninguna rotura durante el período de producción. Estos registros deberán evaluarse a fin de identificar tendencias o posibles mejoras de la línea de producción o de los recipientes. |  |  |
| **4.9.5** | Madera |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.9.5.1** | No debería utilizarse madera en zonas de productos expuestos, excepto en aquellos casos en que se trate de un requisito del proceso (por ejemplo, maduración de productos en madera). Cuando no sea posible evitar el uso de madera, deberá ser objeto de seguimiento continuo a fin de garantizar que se encuentra en buen estado y no presenta daños ni astillas que puedan contaminar el producto. |  |  |
| **4.9.6** | Otros contaminantes físicos |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.9.6.1** |  | Deberán existir procedimientos para impedir la contaminación física de las materias primas por sus envases (por ejemplo, durante los procedimientos de retirada de los envases). |  |  |
| **4.9.6.2** |  | Los cercados utilizados en las zonas de productos expuestos deberán estar controlados para minimizar el riesgo de contaminación física (por ejemplo, no deberán tener piezas pequeñas y serán detectables por equipos de detección de cuerpos extraños). |  |  |
| **4.10** | Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños |
|  | El riesgo de contaminación del producto deberá reducirse o eliminarse mediante el uso efectivo de equipos destinados a la eliminación o detección de cuerpos extraños. |
| **4.10.1** | Selección de equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.10.1.1** | Deberá realizarse una evaluación documentada de todos los procesos de producción, asociada al estudio del APPCC, para determinar si es necesario utilizar equipos de detección o eliminación de cuerpos extraños. Los equipos que habitualmente habrá que tomar en consideración pueden ser:* filtros,
* tamices,
* detectores de metales,
* imanes,
* equipos de selección óptica,
* equipos de detección por rayos X,
* otros equipos de separación física (por ejemplo, equipos de separación gravitatoria o equipos de lecho fluido).
 |  |  |
| **4.10.1.2** |  | En el sistema documentado del establecimiento deberá especificarse el tipo, la ubicación y la sensibilidad de los equipos de detección o eliminación. Deberán aplicarse las buenas prácticas del sector en función de la naturaleza del ingrediente, del material, del producto o del envase. Deberá validarse y justificarse la ubicación del equipo o cualquier otro factor que influya sobre la sensibilidad del equipo. |  |  |
| **4.10.1.3** | El establecimiento deberá asegurarse de que se defina la frecuencia con la que se deban realizar las pruebas del equipo de detección o eliminación de cuerpos extraños y se tenga en cuenta lo siguiente:* los requisitos específicos del cliente,
* la capacidad del establecimiento para identificar, retener y evitar la distribución de cualquier material afectado, en caso de fallo del equipo.

El establecimiento adoptará y aplicará medidas correctivas y procedimientos de notificación en caso de fallo del equipo de detección o eliminación de cuerpos extraños. Estas medidas deberán combinar el aislamiento, la cuarentena y la reinspección de todos los productos producidos desde la última prueba o inspección realizada con buenos resultados. |  |  |
| **4.10.1.4** |  | Siempre que el equipo detecte o elimine algún cuerpo extraño, deberá investigarse su procedencia. Deberá utilizarse la información relativa a los materiales rechazados para identificar tendencias y, siempre que sea posible, impulsar medidas preventivas para reducir los incidentes de contaminación por cuerpos extraños. |  |  |
| **4.10.2** | Filtros y tamices |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.10.2.1** | Los filtros y tamices que se utilicen para el control de cuerpos extraños deberán ser de un calibre específico y estar diseñados para proporcionar la máxima protección al producto en la práctica. |  |  |
| **4.10.2.2** | Los filtros y tamices deberán someterse a inspecciones o pruebas para detectar posibles daños, con una frecuencia documentada en función del riesgo. Se llevará un registro de las comprobaciones realizadas. Se deberán registrar todos los casos de filtros o tamices defectuosos y se investigará el riesgo potencial de contaminación de los productos y se adoptarán las medidas oportunas. |  |  |
| **4.10.3** | Detectores de metales y equipos de rayos X |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.10.3.1** | Deberán utilizarse equipos de detección de metales salvo que la evaluación de riesgos demuestre que su con ello no se aumentará el grado de protección de los productos finales frente a la contaminación por metales. Cuando no se utilicen detectores de metales, dicha decisión deberá justificarse documentalmente. Normalmente, la ausencia de equipos de detección de metales solo se justificaría por el uso de un método de protección alternativo y más efectivo (por ejemplo el uso de rayos X, tamizado o filtrado de productos). |  |  |
| **4.10.3.2** | El detector de metales o equipo de rayos X deberá incorporar uno de los siguientes elementos:* un dispositivo de rechazo automático, especial para sistemas continuos en línea, que deberá retirar el producto contaminado del flujo de producción o dirigirlo a una unidad segura con acceso exclusivo para el personal autorizado,
* un sistema de detención de la cinta transportadora con alarma para los casos en que no se pueda rechazar el producto automáticamente (por ejemplo, si los envases son muy grandes),
* detectores en línea que identifiquen la localización del contaminante de modo que se facilite la segregación efectiva del producto afectado.
 |  |  |
| **4.10.3.3** | El establecimiento deberá adoptar y aplicar procedimientos de operación y pruebas de los equipos de detección de metales o rayos X. Como mínimo, se deberá incluir:* las personas responsables de las pruebas de los equipos,
* la eficacia operativa y la sensibilidad del equipo y cualquier variación de estos parámetros para productos concretos,
* los métodos y la frecuencia de comprobación del detector,
* el registro de los resultados de las comprobaciones.
 |  |  |
| **4.10.3.4** | Los procedimientos de pruebas de los detectores de metales deberán incluir, como mínimo:* el uso de especímenes que incorporen una esfera metálica de diámetro conocido, seleccionada en función del riesgo (los especímenes deberán llevar marcas indicativas del tamaño y el tipo del material de prueba),
* deberán realizarse pruebas distintas con especímenes de metales ferrosos, acero inoxidable y normalmente metales no ferrosos, salvo que el producto esté en un recipiente de lámina de aluminio donde solo sea aplicable la prueba de metal ferroso,
* una prueba que confirme que los mecanismos de detección y rechazo funcionan correctamente en las condiciones normales de trabajo,
* pruebas de paso de envases por el detector de metales a la velocidad normal de operación de la línea,
* comprobaciones de los sistemas a prueba de fallos incorporados en los sistemas de detección y rechazo.

Además, cuando se incorporen detectores de metales a cintas transportadoras, se hará pasar el espécimen lo más cerca posible del centro de la abertura del detector de metales. Siempre que se posible, se introducirá el espécimen en un envase de muestra claramente identificado del alimento que se esté produciendo en el momento de la prueba.Cuando se utilicen detectores de metales en línea, el espécimen deberá colocarse en el flujo de productos siempre que sea posible y se deberá validar que el sistema de rechazo elimina la contaminación identificada en el momento adecuado. Las pruebas de los detectores de metales en línea se llevarán a cabo durante la puesta en marcha de la línea y al final del periodo de producción. |  |  |
| **4.10.4** | Imanes |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.10.4.1** |  | El tipo, la ubicación y la fuerza de los imanes deberán estar completamente documentados. Deberán establecerse procedimientos documentados de inspección, limpieza y comprobación de la fuerza e integridad de los imanes. Deberá llevarse un registro de todas estas comprobaciones. |  |  |
| **4.10.5** | Equipos de selección óptica |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.10.5.1** | Deberá comprobarse cada unidad de acuerdo con las instrucciones o recomendaciones del fabricante. Deberán documentarse estas comprobaciones. |  |  |
| **4.10.6** | Limpieza de recipientes: tarros de vidrio, latas y otros recipientes rígidos |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.10.6.1** | De acuerdo con la evaluación de riesgos, deberán adoptarse procedimientos para minimizar la contaminación por cuerpos extraños provenientes de los recipientes (por ejemplo, tarros, latas y otros recipientes rígidos preformados). Estos procedimientos pueden incluir el uso de cintas transportadoras cubiertas, la inversión de recipientes y la eliminación de cuerpos extraños por medio de chorros de agua o aire. |  |  |
| **4.10.6.2** | Deberá comprobarse y registrarse la efectividad de los equipos de limpieza de recipientes en cada producción. Cuando el sistema incorpore un sistema de rechazo de recipientes sucios o dañados, la comprobación deberá incluir una prueba tanto de la detección como del rechazo efectivo del recipiente de prueba. |  |  |
| **4.11** | Limpieza e higiene |
| **Fundamental** | Deberán existir sistemas de orden y limpieza que garanticen un nivel de higiene adecuado en todo momento y que reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación del producto |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.11.1** | Las instalaciones y los equipos deberán mantenerse en buen estado de limpieza e higiene. |  |  |
| **4.11.2** | Se deberán adoptar y mantener procedimientos documentados de limpieza del edificio, de la fábrica y de todos los equipos. Los procedimientos de limpieza de los equipos de proceso y de las superficies de contacto con los alimentos deberán incluir, como mínimo:* el personal responsable de la limpieza,
* el elemento o zona que se va a limpiar,
* la frecuencia de la limpieza,
* el método de limpieza, incluido el desmontaje del equipo cuando sea necesario,
* los productos de limpieza y su concentración,
* los materiales de limpieza que se van a utilizar,
* los registros de limpieza y la persona responsable de su verificación.

La frecuencia y los métodos de limpieza dependerán del riesgo.Deberán adoptarse procedimientos que garanticen niveles adecuados de limpieza. |  |  |
| **4.11.3** | Se definirán los límites de limpieza aceptable e inaceptable de las superficies de contacto con los alimentos y de los equipos de proceso. Estos límites deberán estar basados en los peligros relevantes para el producto o zona de procesado (por ejemplo, contaminación microbiológica, por alérgenos o cuerpos extraños, o contaminación de producto a producto). Por consiguiente, podrán definirse niveles aceptables de limpieza mediante una inspección visual, técnicas de bioluminiscencia ATP (ver glosario), análisis microbiológico, pruebas de alérgenos o pruebas químicas, según proceda.El establecimiento definirá la medida correctiva que deberá adoptarse cuando los resultados observados estén fuera de los límites aceptables.Cuando los procedimientos de limpieza formen parte de un plan definido de prerrequisitos para controlar el riesgo de un peligro específico, deberán validarse los procedimientos de limpieza y desinfección, así como su frecuencia, y deberá llevarse un registro. Deberá incluirse el riesgo que entrañe la limpieza de residuos químicos en superficies que estén en contacto con alimentos. |  |  |
| **4.11.4** | Deberán existir recursos para llevar a cabo las tareas de limpieza. Cuando sea necesario desmontar equipos o acceder al interior de equipos de grandes dimensiones para realizar labores de limpieza, estas tareas deberán programarse adecuadamente y, cuando sea necesario, planificarse para períodos en los que se pare la producción. El personal de limpieza deberá recibir formación adecuada o la ayuda técnica necesaria para poder acceder al interior de los equipos cuando lo necesiten. |  |  |
| **4.11.5** |  | Deberá comprobarse la limpieza del equipo antes de reintegrarlo a la producción. Los resultados de las comprobaciones de limpieza, incluyendo las comprobaciones visuales, analíticas y microbiológicas, deberán registrarse y utilizarse para establecer tendencias en los resultados de la limpieza e impulsar mejoras en su caso. |  |  |
| **4.11.6** | Los equipos de limpieza deberán:* estar diseñados de manera higiénica y ser aptos para los fines previstos,
* estar debidamente identificados para el uso previsto (por ejemplo, con códigos de colores o etiquetas),
* limpiarse y conservarse en condiciones de higiene a fin de prevenir la contaminación.
 |  |  |
| **4.11.7** | Limpieza in situ (Cleaning In Place, CIP) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.11.7.1** | Todos los equipos CIP deberán estar diseñados y construidos de manera que se garantice su funcionamiento eficaz. Esto deberá incluir:* una validación que confirme el correcto diseño y funcionamiento del sistema,
* un esquema actualizado de la disposición del sistema CIP,
* cuando se recuperen y se reutilicen soluciones de lavado, una evaluación del riesgo de contaminación cruzada (p.ej. debido a la reintroducción de alérgenos).

Los cambios o añadidos al sistema CIP deberán ser previamente autorizados por una persona competente. Deberá mantenerse un registro de los cambios realizados.El sistema se revalidará a intervalos establecidos en función del riesgo y después de cualquier cambio o añadido. |  |  |
| **4.11.7.2** | Deberán definirse límites de desempeño aceptable e inaceptable de parámetros de proceso clave a fin de garantizar la eliminación de los peligros previstos (p.ej. suciedad, alérgenos, microorganismos o esporas). Como mínimo, estos parámetros deberán incluir:* tiempos de cada etapa,
* concentración de los detergentes,
* caudal y presión,
* temperaturas.

Estos parámetros deberán validarse y se llevará un registro de la validación. |  |  |
| **4.11.7.3** | Los equipos CIP deberán ser mantenidos por personal con la formación adecuada para garantizar una limpieza efectiva: Esto deberá incluir:* comprobaciones rutinarias de la concentración de los detergentes,
* el control de las soluciones de lavado recuperadas para evitar que se acumulen partículas provenientes de los depósitos de detergente,
* cuando haya filtros instalados, deberán limpiarse e inspeccionarse con una frecuencia definida,
* cuando se usen tubos flexibles, deberán conservarse en condiciones de higiene cuando no se utilicen e inspeccionarse a intervalos definidos para verificar que se encuentran en buen estado.
 |  |  |
| **4.11.7.4** | Cuando se usen instalaciones CIP, se mantendrán bajo vigilancia a intervalos definidos en función del riesgo. Esto puede incluir:* vigilar los parámetros de proceso definidos en la cláusula 4.11.7.2,
* comprobar que las conexiones, las uniones de tubos y los ajustes se han realizado correctamente,
* confirmar que el proceso opera correctamente (p.ej. las válvulas se abren o cierran por su orden),
* velar por que se cumpla el ciclo de limpieza de modo efectivo,
* controlar que se obtienen resultados eficaces, incluidos los desagües, en su caso.

Los procedimientos definirán la medida que se deba adoptar si la vigilancia observa que el procesado está fuera de los límites definidos. |  |  |
| **4.11.8** | Vigilancia ambiental |
|  | Deberán existir programas de vigilancia ambiental en función del riesgo de agentes patógenos u organismos de descomposición. Como mínimo, incluirán todas las zonas de producción donde haya productos expuestos y listos para consumir. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.11.8.1** |  | El programa de vigilancia ambiental deberá estar diseñado en función del riesgo e incluir, como mínimo:* un protocolo de muestreo,
* los puntos de toma de muestras,
* la frecuencia de las pruebas,
* los organismos diana (p.ej. agentes patógenos, organismos de descomposición u organismos indicadores),
* los métodos de prueba (p.ej. platillos de cultivo, pruebas rápidas y frotis),
* el registro y la evaluación de los resultados.

El programa y sus procedimientos deberán estar documentados. |  |  |
| **4.11.8.2** |  | Se definirán límites de control apropiados para el programa de vigilancia ambiental.La empresa deberá documentar las medidas correctivas que deban adoptarse cuando los resultados de la vigilancia indiquen que no se ha cumplido un límite de control o que existe una tendencia al alza de positivos. |  |  |
| **4.11.8.3** | La empresa deberá revisar el programa de vigilancia ambiental al menos una vez al año y siempre que:* haya cambios en las condiciones de proceso, en el flujo del proceso o en los equipos,
* se produzcan avances en el conocimiento científico,
* el programa no pueda detectar un problema importante (p.ej. cuando la autoridad reguladora detecte positivos no detectados por el establecimiento),
* se detecten productos defectuosos (productos que den positivo en las pruebas),

los resultados sean sistemáticamente negativos (p.ej. si un establecimiento tiene una larga trayectoria de resultados negativos, debería revisar su programa para determinar si está realizando las pruebas en las partes adecuadas de la fábrica, si se están realizando las pruebas correctamente, si las pruebas son para los organismos apropiados, etc.). |  |  |
| **4.12** | Residuos y eliminación de residuos |
|  | La eliminación de residuos deberá llevarse a cabo con arreglo a la normativa y de manera que se prevenga su acumulación, el riesgo de contaminación y la atracción de plagas. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.12.1** | En los casos en que la eliminación de residuos clasificados exija legalmente disponer de una licencia, dicha eliminación deberá ser realizada por empresas autorizadas y se llevará un registro que estará disponible en la correspondiente auditoría. |  |  |
| **4.12.2** | Los contenedores internos y externos de recogida de residuos y las instalaciones destinadas a la gestión de residuos deberán utilizarse de forma que el riesgo se reduzca al mínimo. Deberán:* estar claramente identificados,
* ser fáciles de usar y limpiar correctamente,
* mantenerse en buen estado para facilitar la limpieza y, en su caso, la desinfección,
* vaciarse con la frecuencia necesaria.

Los contenedores de residuos externos estarán cubiertos o las puertas se mantendrán cerradas, según proceda. |  |  |
| **4.12.3** | En el caso de que se transfieran productos a un tercero que no sean inocuos o materiales de marca que sean de calidad inferior a la estándar para su destrucción o eliminación, dicho tercero deberá estar especializado en la eliminación segura de productos o residuos y llevar un registro en el que se consignen las cantidades recogidas para su destrucción o eliminación. |  |  |
| **4.13** | Gestión de excedentes de alimentos y productos para alimentación de animale |
|  | Deberán existir procesos eficaces para garantizar la inocuidad y la legalidad de los subproductos de la actividad principal de procesado del establecimiento. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.13.1** | Los excedentes de productos de marca de un cliente deberán eliminarse con arreglo a los requisitos establecidos por el cliente. La marca del cliente deberá retirarse de los excedentes de productos envasados bajo el control de la fábrica antes de que el producto llegue a la cadena de suministro, salvo que el cliente autorice lo contrario. |  |  |
| **4.13.2** | Cuando haya productos de marca de clientes que no cumplan las especificaciones, solo podrán venderse al personal o cederse a entidades benéficas u otras organizaciones con el consentimiento previo del propietario de la marca. Deberán existir procesos que garanticen que todos los productos sean aptos para el consumo y cumplan los requisitos legales. |  |  |
| **4.13.3** | Los subproductos y los productos excedentes o de calidad inferior cuyo uso previsto sea la alimentación de animales deberán separarse de los residuos y protegerse frente a la contaminación durante su almacenamiento. Los productos destinados a la alimentación de animales deberán manipularse con arreglo a la normativa aplicable. |  |  |
| **4.14** | Gestión de plagas |
|  | Deberá aplicarse un programa preventivo de gestión de plagas en el conjunto del establecimiento a fin de reducir al mínimo el riesgo de infestación, y se deberá contar con recursos suficientes para responder rápidamente a cualquier problema que pueda surgir para evitar todo tipo de riesgos para los productos.Los programas de gestión de plagas deberán cumplir la normativa aplicable. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.14.1** | Cuando se detecte actividad de plagas, esta no deberá representar un riesgo de contaminación para los productos, materias primas o envases.Cualquier infestación del establecimiento deberá documentarse en un registro que formará parte de un programa eficaz de control de plagas para eliminar o gestionar dicha infestación, de manera que no presente riesgos para los productos, materias primas o envases. |  |  |
| **4.14.2** | El establecimiento deberá contratar los servicios de una empresa competente en gestión de plagas, o bien contar con personal debidamente formado para realizar inspecciones y tratamientos regulares de las instalaciones con el fin de prevenir y erradicar infestaciones.La frecuencia de las inspecciones deberá determinarse en función de la evaluación de riesgos y deberá estar documentada. La evaluación de riesgos deberá realizarse siempre que:* se realicen cambios en los edificios o en los procesos productivos que puedan afectar al programa de gestión de plagas,
* se haya producido un problema de plagas importante.

Cuando se contraten los servicios de una empresa de gestión de plagas, el alcance de estos servicios deberá estar definido claramente y reflejar las actividades que se van a realizar en el establecimiento.La prestación del servicio deberá cumplir en todo caso con la normativa aplicable. |  |  |
| **4.14.3** | Cuando un establecimiento realice la gestión de plagas por su cuenta, deberá ser capaz de demostrar de forma efectiva que:* las operaciones de control de plagas son realizadas por personal formado y competente, con conocimientos suficientes para seleccionar sustancias químicas de control y métodos de prevención adecuados, y entender las limitaciones de uso pertinentes para la biología de las plagas que afecten al establecimiento concreto,
* el personal encargado de las actividades de gestión de plagas cumple todos los requisitos legales aplicables a la formación o al registro,
* dispone de recursos suficientes para responder a cualquier problema de infestación,
* puede contar con la colaboración de técnicos especializados siempre que lo necesite,
* comprende y cumple la normativa aplicable al uso de productos para el control de plagas,
* se utilizan instalaciones especiales para el almacenamiento de pesticidas, con seguridad de acceso.
 |  |  |
| **4.14.4** | Se deberán conservar documentaciones y registros de gestión de plagas. Como mínimo, se deberá incluir:* un plano actualizado de todo el establecimiento, en el que se indique la localización de los dispositivos de control de plagas,
* indicación de los cebos o dispositivos de vigilancia colocados en el establecimiento,
* las responsabilidades del equipo directivo del establecimiento y del contratista, claramente definidas
* información detallada sobre los productos de control de plagas empleados, incluyendo instrucciones de uso efectivo y las medidas a tomar en caso de emergencia,
* cualquier actividad de plagas observada,
* información de los tratamientos aplicados para el control de plagas.

El registro puede llevarse en papel o por medio de un sistema electrónico (p.ej. un sistema de notificación en línea). |  |  |
| **4.14.5** | Se colocarán y se mantendrán cebos y otros dispositivos de vigilancia y control de roedores en puntos adecuados para evitar el riesgo de contaminación a los productos. No deberán emplearse trampas tóxicas para roedores dentro de las zonas de producción o de almacenamiento en las que haya productos expuestos, salvo que se esté tratando una infestación activa. Cuando se empleen trampas tóxicas, deberán estar aseguradas.Se deberá registrar, evaluar e investigar los cebos que falten. |  |  |
| **4.14.6** | Los dispositivos insectocutores, las trampas de feromonas y otros dispositivos de control de insectos se colocarán en puntos adecuados y estarán operativos. En caso de que exista peligro de expulsión de insectos de algún dispositivo de exterminación con resultado de contaminación del producto, deberán emplearse equipos y sistemas alternativos. |  |  |
| **4.14.7** | El establecimiento deberá disponer de medidas adecuadas para evitar que entren aves en los edificios o que se posen sobre las zonas de carga y descarga. |  |  |
| **4.14.8** | En el caso de que se produzca una infestación o se encuentren evidencias de actividad de plagas, deberán adoptarse medidas inmediatas para identificar los productos en riesgo y minimizar el riesgo de contaminación de los productos. Cualquier producto que pueda estar afectado debería someterse al procedimiento de producto no conforme. |  |  |
| **4.14.9** | Deberán llevarse registros de las inspecciones de gestión de plagas, los medios de prevención de plagas, las recomendaciones de higiene y las medidas adoptadas. El establecimiento deberá encargarse de garantizar que se lleven a cabo puntualmente todas las recomendaciones pertinentes efectuadas por la empresa contratada o por su propio personal experto. |  |  |
| **4.14.10** | Un experto en control de plagas deberá llevar a cabo un estudio documentado y exhaustivo de gestión de plagas, con una frecuencia que dependerá del riesgo, pero que será como mínimo anual, para revisar las medidas que se hayan adoptado en este sentido. Dicho estudio deberá incluir:* una inspección exhaustiva de la actividad de la plaga en la instalación,
* una revisión de las medidas existentes de gestión de plagas, con las recomendaciones de cambios que se consideren oportunas.

El estudio deberá realizarse en el momento oportuno para acceder a inspeccionar los equipos cuando exista riesgo de infestación por insectos en el producto almacenado. |  |  |
| **4.14.11** | Los resultados de las inspecciones de gestión de plagas deberán evaluarse y analizarse periódicamente a fin de identificar posibles tendencias. Como mínimo, los resultados de las inspecciones se analizarán:* una vez al año, o bien
* siempre que se produzca una infestación.

El análisis deberá incluir los resultados de las trampas y los dispositivos de vigilancia para identificar las zonas problemáticas. El análisis deberá servir de base para mejorar los procedimientos de gestión de plagas. |  |  |
| **4.14.12** |  | Los trabajadores deberán saber detectar las señales de actividad de las plagas y ser conscientes de la necesidad de notificar cualquier evidencia de plagas al responsable designado. |  |  |
| **4.15** | Instalaciones de almacenamiento |
|  | Todas las instalaciones destinadas al almacenamiento de materias primas, envases, productos en proceso y productos terminados deberán ser adecuadas para tal fin. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.15.1** | Deberán elaborarse procedimientos para preservar la seguridad y la calidad de los productos durante el almacenamiento, basados en la evaluación de riesgos, y deberán ser comprendidos por el personal relevante y aplicarse debidamente. Podrán incluir, según proceda:* los traslados de productos refrigerados y congelados entre zonas de temperatura controlada,
* la separación de productos cuando sea necesario para evitar la contaminación cruzada (física, microbiológica o por alérgenos) o la afección por olores o manchas,
* el almacenamiento de materiales alejados del suelo y de las paredes,
* requisitos específicos de manipulación o apilado para evitar que se produzcan daños en el producto.
 |  |  |
| **4.15.2** | Según proceda, deberán almacenarse los envases lejos de otras materias primas y productos terminados. Todos los materiales de envasado parcialmente utilizados que sean aptos para utilizarse nuevamente deberán estar bien protegidos frente a una posible contaminación e identificarse con claridad para mantener la trazabilidad antes de trasladarlos de nuevo a una zona de almacenamiento apropiada. |  |  |
| **4.15.3** | En los casos en que sea preciso controlar la temperatura (p.ej. de materias primas, materiales semiterminados o productos finales), la zona de almacenamiento deberá estar habilitada para mantener la temperatura del producto dentro de las especificaciones y controlada de forma que se mantengan las temperaturas especificadas. Todas las instalaciones de almacenamiento deberán estar provistas de un equipo de registro de temperaturas dotado de alarmas adecuadas, o bien de un sistema de comprobación manual de temperaturas, que deberán ser registradas, normalmente cada 4 horas o con una frecuencia que permita intervenir antes de que las temperaturas del producto excedan los límites definidos para garantizar su seguridad, legalidad o calidad. |  |  |
| **4.15.4** | Cuando sea necesario un almacenamiento en atmósfera controlada, las condiciones de almacenamiento deberán estar especificadas y ser controladas de manera efectiva. Deberá llevarse un registro de las condiciones de almacenamiento. |  |  |
| **4.15.5** | En los casos en que sea necesario el almacenamiento en el exterior, los productos deberán estar protegidos frente a la contaminación y el deterioro. Deberá comprobarse la idoneidad de los productos antes de introducirlos en la fábrica. |  |  |
| **4.15.6** | El establecimiento deberá facilitar la correcta rotación de materias primas, productos intermedios y productos terminados en almacén y velar por que los materiales se empleen en el orden correcto en relación con su fecha de fabricación y respetando el periodo de conservación establecido. |  |  |
| **4.16** | Expedición y transporte |
|  | Deberán existir procedimientos que garanticen que la gestión de las expediciones y de los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de productos desde el establecimiento no presente riesgo alguno para la seguridad física, la inocuidad o la calidad de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **4.16.1** | Deberán elaborarse y aplicarse procedimientos para mantener la seguridad y la calidad del producto durante las operaciones de carga y transporte. Podrán incluir, según proceda:* control de temperatura en las zonas y los vehículos de carga y descarga,
* el uso de zonas cubiertas para los vehículos en carga o descarga,
* medidas para asegurar la carga en los palés a fin de evitar que se muevan en tránsito,
* inspección de la carga antes de la expedición.
 |  |  |
| **4.16.2** | Todos los vehículos o contenedores utilizados para el transporte de materias primas y el envío de productos serán aptos para este fin. Se deberá garantizar que:* están limpios,
* no desprenden olores fuertes que puedan estropear los productos,
* su estado es apropiado para evitar daños en los productos en tránsito,
* están equipados de manera que se mantenga la temperatura requerida durante el transporte,

deberá llevarse un registro de las inspecciones. |  |  |
| **4.16.3** | Cuando sea preciso controlar la temperatura, el medio de transporte deberá ser capaz de mantener la temperatura del producto conforme a las especificaciones, tanto con carga máxima como con carga mínima. Deberán utilizarse dispositivos de registro de datos de temperatura que puedan ser consultados para confirmar tiempos y temperaturas, o bien deberá utilizarse un sistema para vigilar y registrar el correcto funcionamiento del equipo de refrigeración a intervalos predeterminados. |  |  |
| **4.16.4** | Deberán existir sistemas de mantenimiento y procedimientos de limpieza documentados para todos los vehículos y equipos utilizados para las operaciones de carga y descarga. Se deberá conservar un registro de las medidas adoptadas. |  |  |
| **4.16.5** | La empresa deberá disponer de procedimientos para el transporte de productos, que deberán incluir:* posibles restricciones al uso de cargas mixtas,
* requisitos de protección de los productos en tránsito, especialmente cuando los vehículos estén aparcados y desatendidos,
* instrucciones claras que garanticen que se realice una evaluación de seguridad de los productos en caso de avería, accidente o fallo de los sistemas de refrigeración de los vehículos, y que se mantengan los registros correspondientes.
 |  |  |
| **4.16.6** | Cuando la empresa emplee contratistas externos, todos los requisitos especificados en esta sección deberán definirse claramente en el contrato o en los términos y condiciones y deberán verificarse, o bien la empresa contratada deberá disponer de un certificado conforme a la Norma Mundial de Almacenamiento y Distribución u otra norma similar reconocida por la GFSI. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5** | **Control del producto** |
| 5.1 | Diseño y desarrollo del producto |
|  | Deberán adoptarse procedimientos de diseño y desarrollo de nuevos productos o procesos, así como de cualquier cambio que se realice en los productos o en los procesos de envasado y fabricación, con el fin de garantizar la producción de productos seguros y legales. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **5.1.1** | La empresa deberá establecer directrices claras en relación con cualquier tipo de restricción del alcance del desarrollo de nuevos productos para controlar la introducción de peligros inaceptables para el establecimiento o para los clientes (por ejemplo, la introducción de alérgenos, envases de vidrio o riesgos microbiológicos). |  |  |
| **5.1.2** | Todos los productos nuevos y los cambios en la formulación, en el material de envasado o en los métodos de procesado del producto deberán estar formalmente aprobados por el jefe del equipo de APPCC o por un miembro autorizado del comité de APPCC. Con ello se garantizará que se han evaluado los peligros y se han aplicado controles adecuados, identificados por medio del APPCC. Esta aprobación deberá concederse previamente a la introducción de los productos en la fábrica. |  |  |
| **5.1.3** | Deberán llevarse a cabo ensayos con los equipos de producción cuando sea necesario para validar que la formulación del producto y los procesos de fabricación están en condiciones de producir un producto seguro y de la calidad requerida. |  |  |
| **5.1.4** | Se realizarán ensayos para determinar el periodo de conservación inicial del producto utilizando protocolos documentados que reflejen las condiciones esperadas durante los procesos de fabricación, almacenamiento, transporte o distribución, uso y manipulación.Se deberán registrar y conservar los resultados, y se deberá confirmar que se cumplen los criterios microbiológicos, químicos y organolépticos (análisis sensorial) pertinentes. Cuando no sea práctico realizar los ensayos del periodo de conservación antes de comenzar la producción (por ejemplo, en productos de larga duración), deberá presentarse una justificación científica documentada del periodo de conservación asignado. |  |  |
| **5.2** | Etiquetado del producto |
|  | El etiquetado de los productos deberá cumplir con los requisitos legales pertinentes e incluir información para que la manipulación, presentación, almacenamiento y preparación del producto pueda realizarse en condiciones de seguridad tanto en la cadena de suministro como por parte del cliente. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **5.2.1** | Todos los productos deberán estar etiquetados de modo que se cumpla la normativa del país de destino e incluir información para que la manipulación, presentación, almacenamiento y preparación del producto pueda realizarse en condiciones de seguridad tanto en la cadena de suministro como por parte del cliente. Deberá existir un proceso para verificar que el etiquetado relativo a alérgenos e ingredientes es correcto de acuerdo con la formulación del producto y las especificaciones de los ingredientes. |  |  |
| **5.2.2** | Deberán existir procesos eficaces para garantizar que se revise la información del etiquetado cuando se produzca un cambio:* en la formulación del producto,
* en las materias primas,
* de proveedor de materias primas,
* de país de origen de las materias primas,
* en la legislación.
 |  |  |
| **5.2.3** | Cuando un producto haya sido diseñado de modo que se pueda reivindicar una característica o atributo destinado a satisfacer a un grupo concreto de consumidores (por ejemplo, una reivindicación nutricional o un menor contenido de azúcar), la empresa deberá asegurarse de validar íntegramente que la formulación del producto y el proceso de producción cumplen con esa reivindicación. |  |  |
| **5.2.4** | Cuando la información de etiquetado sea responsabilidad de un cliente o de un tercero designado para tal fin, la empresa deberá proporcionar información:* que permita crear una etiqueta exacta,
* siempre que se produzca un cambio que pueda afectar a la información de la etiqueta.
 |  |  |
| **5.2.5** | Cuando se incluyan instrucciones de cocinado para garantizar la seguridad del producto, deberán validarse íntegramente para garantizar que, cuando se sigan dichas instrucciones, se obtendrá sistemáticamente un producto inocuo y listo para consumir. |  |  |
| **5.3** | Gestión de alérgenos |
| **Fundamental** | El establecimiento deberá disponer de un sistema para la gestión de alérgenos que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos y que cumpla con los requisitos legales de etiquetado en el país de venta. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **5.3.1** | El establecimiento deberá llevar a cabo una evaluación de las materias primas a fin de establecer la presencia y probabilidad de contaminación por alérgenos (véase el glosario). Se deberá incluir la revisión de las especificaciones de las materias primas y, cuando sea necesario, la adquisición de información adicional de los proveedores (por ejemplo, a través de cuestionarios que permitan comprender el estado de las materias primas en relación con los alérgenos, sus ingredientes y la fábrica donde se produzcan). |  |  |
| **5.3.2** | La empresa deberá identificar y enumerar todos los materiales que contengan alérgenos y que se manipulen en las instalaciones. Deberá incluir las materias primas, los coadyuvantes tecnológicos, los productos intermedios y los productos terminados, así como cualquier otro nuevo producto o ingrediente. |  |  |
| **5.3.3** | Deberá llevarse a cabo una evaluación de riesgos documentada para identificar las rutas de contaminación y deberán adoptarse políticas y procedimientos documentados para la manipulación de materias primas, productos intermedios y productos terminados, a fin de garantizar que se impide la contaminación cruzada (por contacto). Esta evaluación deberá incluir:* la consideración del estado físico de los materiales alergénicos (por ejemplo, en polvo, líquidos o partículas),
* la identificación de los puntos potenciales de contaminación cruzada (por contacto) a lo largo del flujo del proceso,
* una evaluación de los riesgos de contaminación cruzada (por contacto) por alérgenos en cada una de las fases del proceso,
* la determinación de controles adecuados para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada (por contacto).
 |  |  |
| **5.3.4** | Deberán establecerse procedimientos que garanticen la gestión efectiva de los materiales alergénicos a fin de evitar la contaminación cruzada (por contacto) de productos que no contengan alérgenos. Deberán incluir, según proceda:* una separación física o temporal mientras los materiales que contengan alérgenos estén siendo almacenados, procesados o envasados,
* el uso de ropa de protección adicional o diferente siempre que se manipulen materiales alergénicos,
* el empleo de equipos y utensilios exclusivos e identificados para las operaciones de procesado,
* la planificación de la producción para reducir los cambios entre productos que contengan alérgenos y los que no,
* sistemas para limitar el movimiento de polvo en el aire que contenga material alergénico,
* controles de vertidos y manipulación de residuos,
* restricciones a la introducción de alimentos en el establecimiento por el personal, visitantes, contratistas y empresas de catering.
 |  |  |
| **5.3.5** | Cuando se utilice material reprocesado o se lleven a cabo operaciones de reprocesado, deberán adoptarse procedimientos que garanticen que los materiales reprocesados que contengan alérgenos no se utilicen en productos que no contengan alérgenos. |  |  |
| **5.3.6** | En los casos en que una evaluación de riesgos justificada demuestre que la naturaleza del proceso de producción es tal que no puede evitarse la contaminación cruzada (por contacto) por alérgenos, debería incluirse una advertencia en la etiqueta. Cuando se incluya esta advertencia, deberán aplicarse las directrices y códigos de práctica aplicables a nivel nacional. |  |  |
| **5.3.7** | Cuando se efectúe alguna reivindicación relativa a la idoneidad de un alimento para personas que tengan algún tipo de alergia o sensibilidad alimentaria, el establecimiento deberá asegurarse de que el proceso de producción se ha validado íntegramente y cumple con la reivindicación expresada y que la eficacia del proceso se verifica de forma rutinaria. Esto deberá documentarse. |  |  |
| **5.3.8** | Los procedimientos de limpieza de equipos o zonas deberán estar diseñados para eliminar o reducir a niveles aceptables cualquier posible contaminación cruzada (por contacto) por alérgenos. Los métodos de limpieza deberán validarse para garantizar que sean efectivos y deberá verificarse la efectividad del procedimiento de forma rutinaria. Los equipos de limpieza utilizados para limpiar los materiales alergénicos deberán ser identificables y específicos para el uso con alérgenos, ser desechables o limpiarse de manera eficaz después de su uso. |  |  |
| **5.4** | Autenticidad del producto, reivindicaciones y cadena de custodia |
|  | Deberán existir sistemas que reduzcan al mínimo el riesgo de que se compren materias primas fraudulentas o adulteradas y que garanticen que todas las descripciones y reivindicaciones de los productos son legales, precisas y verificadas. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **5.4.1** | La empresa deberá disponer de procesos para acceder a la información sobre amenazas históricas y emergentes para la cadena de suministro que puedan presentar un riesgo de adulteración o sustitución de materias primas (es decir, materias primas fraudulentas). Dicha información puede provenir, por ejemplo, de:* asociaciones comerciales,
* fuentes gubernamentales,
* centros de recursos privados.
 |  |  |
| **5.4.2** | Deberá realizarse una evaluación documentada de vulnerabilidades de todas las materias primas o grupos de materias primas para evaluar el riesgo potencial de adulteración o sustitución. Dicha evaluación deberá tener en cuenta:* las evidencias históricas de sustitución o adulteración,
* los factores económicos que puedan lograr que una adulteración o sustitución sea más atractiva,
* la facilidad de acceso a materias primas en la cadena de suministro,
* la meticulosidad de las pruebas rutinarias para detectar adulterantes,
* la naturaleza de las materias primas.

El resultado de esta evaluación deberá ser un plan documentado de evaluación de vulnerabilidades. Este plan deberá mantenerse en revisión para reflejar los cambios en las circunstancias económicas y la información de mercado que pueda alterar los riesgos potenciales. Deberá revisarse formalmente una vez al año. |  |  |
| **5.4.3** |  | Cuando se determine que las materias primas sean un riesgo concreto de adulteración o sustitución, el plan de evaluación de vulnerabilidades deberá incluir garantías apropiadas o procesos de prueba para mitigar los riesgos señalados. |  |  |
| **5.4.4** |  | Cuando los productos estén etiquetados o se realicen reivindicaciones en los envases terminados que dependan del estado de una materia prima, deberá verificarse el estado de cada lote de materia prima. Dichas reivindicaciones incluyen:* procedencia u origen específico,
* reivindicaciones de raza o variedad,
* el estatus asegurado (por ejemplo, GlobalG.A.P.),
* el estatus de organismo genéticamente modificado (OGM),
* la identidad preservada,
* ingredientes de marcas concretas.

El establecimiento deberá llevar registros de compra y trazabilidad del uso de materias primas y envasado del producto final que respalden dichas reivindicaciones. También deberá realizar pruebas de balance de masas y documentarlas con una frecuencia que cumpla los requisitos del programa concreto o bien, como mínimo, cada 6 meses, si el programa no incluye un requisito específico. |  |  |
| **5.4.5** | Cuando se realicen reivindicaciones acerca de los métodos de producción (por ejemplo, orgánica, halal, kosher), el establecimiento deberá mantener el estatus de certificación necesario para poder realizar dicha reivindicación. |  |  |
| **5.4.6** |  | Deberá documentarse el flujo del proceso de producción de los productos a los que se refieran las reivindicaciones y deberán identificarse las zonas donde pueda producirse contaminación o pérdida de identidad. Deberán establecerse los controles adecuados para garantizar la integridad de las reivindicaciones realizadas sobre el producto. |  |  |
| **5.5** | Envasado del producto |
|  | Los materiales de envasado deberán ser los adecuados para el uso previsto y se deberán almacenar en condiciones que impidan la contaminación y reduzcan al mínimo el deterioro. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **5.5.1** | Cuando se compren o se especifiquen envases primarios, deberá comunicarse al proveedor de los materiales de envasado cualquier característica concreta del alimento que vayan a contener (por ejemplo, alto contenido en grasas, pH o condiciones de uso como microondas u otros envases utilizados con el producto) que pueda afectar a la idoneidad del envase. Deberán existir certificados de conformidad de los envases primarios u otras evidencias que confirmen que cumplen la legislación sobre seguridad alimentaria y que son idóneos para el uso previsto. |  |  |
| **5.5.2** | Los revestimientos y bolsas que adquiera la empresa para uso en contacto directo con ingredientes o en el proceso deberán ser de color adecuado (p.ej. que contraste con el color del producto) y resistentes al desgaste para evitar una contaminación accidental. |  |  |
| **5.5.3** |  | La empresa dispondrá de un procedimiento de gestión de envases obsoletos (incluidas etiquetas). Esto deberá incluir:* mecanismos para evitar el uso accidental de envases obsoletos,
* medidas de control y eliminación de envases obsoletos,
* procedimientos apropiados para eliminar materiales impresos obsoletos (p.ej. que impidan el uso de los materiales de marca).
 |  |  |
| **5.6** | Inspección del producto y análisis en el laboratorio |
|  | The company shall undertake or subcontract inspection and analyses which are critical to confirm product safety, legality, integrity and quality, using appropriate procedures, facilities and standards. |
| **5.6.1** | Inspección del producto y análisis |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **5.6.1.1** | Deberá existir un calendario de pruebas del producto que podrá incluir análisis microbiológicos, químicos, físicos y organolépticos en función del riesgo. Deberán documentarse los métodos, la frecuencia y los límites especificados. |  |  |
| **5.6.1.2** | Los resultados de los análisis e inspecciones deberán registrarse y revisarse con regularidad para establecer tendencias. Es indispensable entender la importancia de los resultados obtenidos por los laboratorios externos y obrar en consecuencia. Deberán aplicarse de inmediato las medidas adecuadas para corregir cualquier tendencia o resultado insatisfactorio. |  |  |
| **5.6.1.3** | El establecimiento deberá asegurarse de que exista un sistema de validación y verificación continua del periodo de conservación. Deberá estar basado en los riesgos e incluir el análisis sensorial y, si procede, el análisis microbiológico, así como los factores químicos relevantes, como el pH y la *aw*. Los registros y resultados de las pruebas del periodo de conservación deberán verificar que dicho periodo es el que se indica en el producto. |  |  |
| **5.6.2** | Análisis en el laboratorio |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **5.6.2.1** |  | Los análisis de agentes patógenos (incluidos los realizados como parte de las pruebas medioambientales) deberán subcontratarse con un laboratorio externo o bien, en caso de realizarse internamente, el laboratorio deberá estar totalmente separado de las zonas de producción y almacenamiento y disponer de procedimientos de operación que eviten cualquier riesgo de contaminación de los productos. |  |  |
| **5.6.2.2** | Cuando el establecimiento cuente con laboratorios de análisis rutinarios, estos deberán estar situados, diseñados y operados de manera se eliminen los riesgos potenciales para la seguridad del producto. Deberán aplicarse controles documentados, teniendo en cuenta lo siguiente:* el diseño y funcionamiento de los sistemas de desagüe y ventilación,
* el acceso y la seguridad de las instalaciones,
* los movimientos del personal del laboratorio,
* las disposiciones en materia de ropa de protección,
* los procesos de obtención de muestras de producto,
* la eliminación de los residuos del laboratorio.
 |  |  |
| **5.6.2.3** | Cuando la empresa realice o subcontrate análisis críticos para la seguridad o la legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con la acreditación de un laboratorio reconocido o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO/IEC 17025. Cuando no se empleen métodos acreditados, se deberá disponer de una justificación documentada. |  |  |
| **5.6.2.4** | Deberán existir procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos en el laboratorio, al margen de los críticos para la seguridad y legalidad especificados en la cláusula 5.6.2.3. Dichos procedimientos deberán incluir:* el empleo de métodos de ensayo reconocidos, en su caso,
* procedimientos de ensayo documentados,
* garantías de que el personal está debidamente cualificado o ha recibido formación adecuada y es competente para llevar a cabo el análisis requerido,
* el empleo de un sistema para verificar la precisión de los resultados de los ensayos, (por ejemplo, ensayos de calibración interlaboratorios),
* el empleo de equipos debidamente calibrados y sujetos a un mantenimiento apropiado.
 |  |  |
| **5.6.2.5** | Es indispensable entender la importancia de los resultados obtenidos por los laboratorios y obrar en consecuencia.Deberán aplicarse de inmediato las medidas adecuadas para corregir cualquier tendencia o resultado insatisfactorio.Si existen límites legales, es indispensable entenderlos y actuar de inmediato para corregir cualquier situación en que se excedan dichos límites. |  |  |
| **5.7** | Distribución de producto |
|  | El establecimiento deberá asegurarse de no liberar el producto terminado hasta que se hayan llevado a cabo todos los procedimientos acordados. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **5.7.1** | Cuando el producto requiera una distribución positiva, deberán adoptarse procedimientos que eviten que dicha distribución no se produzca hasta que se hayan cumplido todos los criterios y se haya autorizado. |  |  |
| **5.8** | Alimentos para mascotas |
|  | El establecimiento velará por que los productos alimentarios para mascotas sean seguros y aptos para su uso previsto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **5.8.1** | El establecimiento se asegurará de que los alimentos para mascotas estén formulados o diseñados para el uso previsto (p.ej. cuando los productos estén diseñados para una dieta completa o como producto complementario). |  |  |
| **5.8.2** | Cuando la gama de productos de un establecimiento incluya productos alimentarios para mascotas de distintas especies, deberán existir procedimientos específicos de gestión de los ingredientes, materias primas, productos o materiales reprocesados que puedan ser nocivos para los destinatarios previstos. |  |  |
| **5.8.3** | Cuando el establecimiento fabrique, procese o envase productos alimentarios para mascotas que contengan sustancias farmacológicas, deberán existir procedimientos específicos de gestión de las materias primas de los fármacos y de los productos terminados. Como mínimo, estos procedimientos deberán incluir:* la identificación de los materiales que se manipulen en el establecimiento que contengan fármacos (pueden ser materias primas, coadyuvantes tecnológicos, productos intermedios y terminados, material reprocesado o cualquier nuevo producto o ingredientes de desarrollo de productos),
* mecanismos que garanticen la concentración correcta de las sustancias farmacológicas en los productos terminados,
* procedimientos (p.ej. de limpieza) para evitar que los alimentos para mascotas que no contengan fármacos se contaminen con sustancias farmacológicas,
* procedimientos específicos para garantizar el correcto etiquetado de los alimentos para mascotas que contengan fármacos.
 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6** | **Control de procesos** |
| **6.1** | Control de las operaciones |
| **Fundamental** | El establecimiento deberá aplicar procedimientos o instrucciones de trabajo que garanticen que se producen sistemáticamente productos seguros y legales conforme a las características de calidad deseadas, de total conformidad con el plan de seguridad alimentaria o APPCC. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **6.1.1** | Los documentos de las especificaciones del proceso y las instrucciones de trabajo deberán estar disponibles en los procesos clave de la producción para garantizar la seguridad, legalidad y calidad de los productos. Estas especificaciones deberán incluir, según proceda:* formulaciones, debiendo identificarse los de alérgenos que puedan contener,
* instrucciones de mezclado, velocidad y tiempo,
* ajustes de proceso de los equipos,
* tiempos y temperaturas de cocción,
* tiempos y temperaturas de enfriamiento,
* instrucciones del etiquetado,
* codificación y marcas indicativas del periodo de conservación,
* cualquier punto crítico de control adicional que se identifique en el plan de seguridad alimentaria o APPCC.

Las especificaciones de los procesos deberán ser conformes con las especificaciones acordadas de los productos terminados. |  |  |
| **6.1.2** | Cuando los ajustes de los equipos sean críticos para la seguridad o legalidad del producto, dichos ajustes deberán ser modificados exclusivamente por personal con la debida formación y autorización. Cuando proceda, los controles estarán protegidos por contraseña o restringidos de otro modo. |  |  |
| **6.1.3** | Se deberá establecer, controlar adecuadamente y registrar un proceso que vigile la temperatura, el tiempo, la presión y las propiedades químicas, a fin de garantizar que el producto se fabrica cumpliendo las especificaciones requeridas para el proceso. |  |  |
| **6.1.4** | En los casos en que los parámetros de los procesos o la calidad de los productos se controlen mediante dispositivos de vigilancia en línea, estos deberán estar conectados a un sistema de alerta adecuado y verificado de forma rutinaria. |  |  |
| **6.1.5** | Cuando puedan producirse variaciones en las condiciones de proceso de un equipo crítico para la seguridad o la calidad de los productos, las características del proceso deberán validarse y verificarse con la frecuencia que se determine en función del riesgo y el funcionamiento del equipo (por ejemplo, distribución del calor en autoclaves, hornos y tanques de procesado; distribución de temperatura en congeladores y cámaras de frío). |  |  |
| **6.1.6** | En caso de que se produzcan fallos en los equipos o desviaciones respecto a las especificaciones del proceso, deberán existir procedimientos para determinar si el producto es seguro y de la calidad adecuada, así como las medidas a adoptar. |  |  |
| **6.2** | Control del etiquetado y de los envases |
| **Fundamental** | Los controles de gestión de las actividades de etiquetado de los productos deberán garantizar que los productos se etiquetan y codifican correctamente. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **6.2.1** | Deberá existir un proceso formal de asignación de los materiales de envasado a las líneas de envasado y un control en la zona de envasado que garantice que las máquinas de envasado reciban únicamente material de envasado disponible para su uso inmediato.Cuando la codificación o la impresión de los materiales de envasado se lleve a cabo fuera de línea:* la configuración y modificación de los parámetros de impresión (p.ej. la introducción o modificación de códigos de fecha) será realizada exclusivamente por un miembro autorizado del personal,

existirán controles para garantizar que las máquinas de envasado solo dispongan de material correctamente impreso. |  |  |
| **6.2.2** |  | Deberán realizarse comprobaciones documentadas de la línea de producción antes de iniciar la actividad y siempre que se realicen cambios en el producto. Estas comprobaciones deberán garantizar que las líneas se han vaciado adecuadamente y están listas para la producción. Deberán realizarse comprobaciones documentadas siempre que se apliquen cambios en los productos para garantizar que todos los productos y envases de la producción anterior han sido retirados de la línea antes de pasar a la siguiente producción. |  |  |
| **6.2.3** | Deberán existir procedimientos que garanticen que los productos se envasan con el envase correcto y que el etiquetado es el correcto. Dichos procedimientos deberán incluir comprobaciones:* al iniciar el envasado,
* durante el ciclo de envasado,
* al cambiar de lote de materiales de envasado,
* al final de cada ciclo de producción.

También deberá verificarse cualquier impresión realizada durante la fase de envasado, incluyendo, según proceda:* la codificación de la fecha,
* la codificación del lote,
* la indicación de cantidad,
* la información de precio,
* los códigos de barras,
* el país de origen,
* la información sobre alérgenos.
 |  |  |
| **6.2.4** | Cuando se utilicen equipos de verificación en línea (p.ej. lectores de códigos de barras) para comprobar las etiquetas y la impresión de los productos, el establecimiento adoptará y aplicará procedimientos de uso y comprobación de los equipos que aseguren que el sistema esté correctamente configurado y sea capaz de emitir una alerta o rechazar el producto cuando la información del envase no se ajuste a las especificaciones.Como mínimo, los equipos deberán ser verificados:* al principio del ciclo de envasado,
* al final del ciclo de envasado,
* con la frecuencia que se determine en función de la capacidad del establecimiento para identificar, retener e impedir la distribución de cualquier material afectado en caso de avería del equipo (p.ej. durante el ciclo de envasado o al cambiar de lote de materiales de envasado).

El establecimiento adoptará y aplicará procedimientos a seguir en caso de avería en los equipos de verificación en línea (p.ej. un procedimiento de comprobación manual con documentación y formación). |  |  |
| **6.3** | Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades |
|  | El establecimiento deberá disponer de un sistema de control de cantidades que cumpla con los requisitos legales del país de venta del producto y cualquier otra norma del sector, así como los requisitos específicos del cliente. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **6.3.1** | La frecuencia y la metodología de la verificación de las cantidades deberá cumplir con los requisitos de la legislación pertinente en materia de verificación de las cantidades, y se deberá llevar un registro de estas verificaciones. |  |  |
| **6.3.2** | Cuando la cantidad del producto no esté sujeta a requisitos legales (por ejemplo, en el caso de los productos a granel), el producto deberá cumplir con los requisitos del cliente y se llevará un registro. |  |  |
| **6.3.3** | En su caso, el establecimiento adoptará procedimientos de operación y comprobación de las básculas de verificación en línea. Como mínimo, se deberá incluir:* los requisitos legales aplicables,
* las personas responsables de comprobar los equipos,
* la eficacia de operación y cualquier variación de productos concretos,
* los métodos y la frecuencia de comprobación de las básculas,
* el registro de los resultados de las pruebas.
 |  |  |
| **6.4** | Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia |
|  | El establecimiento deberá poder demostrar que los equipos de medición son lo suficientemente precisos y fiables como para proporcionar confianza en los resultados de las mediciones |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **6.4.1** | El establecimiento deberá identificar y controlar los equipos de medición empleados para vigilar los puntos críticos de control , así como la seguridad, legalidad y calidad del producto. Como mínimo, se deberá incluir:* una lista documentada de los equipos y su localización,
* un código de identificación y la fecha de la próxima calibración,
* medidas para evitar que personal no autorizado pueda realizar ajustes,
* medidas de protección frente a daños, deterioro o uso inadecuado.
 |  |  |
| **6.4.2** | Todos los dispositivos de medición identificados, incluidos los equipos nuevos, deberán ser comprobados y, en su caso, ajustados:* con una frecuencia predeterminada, basada en la evaluación de riesgos,
* aplicando un método definido que, a ser posible, sea trazable conforme a una norma nacional o internacional reconocida,

Los resultados deberán documentarse. Los equipos deberán ser legibles y de una precisión adecuada a las mediciones que se vayan a realizar. |  |  |
| **6.4.3** | El equipo de medición de referencia deberá ser calibrado y trazable conforme a una norma nacional o internacional reconocida, y deberá llevarse un registro. Deberá tenerse en cuenta la incertidumbre del calibrado cuando se utilice el equipo para evaluar límites críticos. |  |  |
| **6.4.4** | Deberán existir procedimientos para registrar las medidas adoptadas cuando se observe que los dispositivos de medición estipulados no funcionan conforme a los límites especificados. Cuando la seguridad o la legalidad de los productos dependan de equipos que hayan resultado no ser precisos, deberán adoptarse las medidas oportunas para evitar que el producto en riesgo no se ponga a la venta. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7** | **Personal** |
| **7.1** | Formación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento |
| **Fundamental** | La empresa deberá demostrar que todos los empleados que desempeñen tareas que afecten a la seguridad, legalidad y calidad de los productos son competentes para realizar su actividad y que han adquirido dicha competencia por su formación, experiencia laboral o cualificación. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **7.1.1** | Todo el personal relevante, incluyendo el personal de agencias, el personal temporal y contratistas, deberá recibir formación apropiada antes de empezar a trabajar y contar con supervisión adecuada durante todo el período de trabajo. |  |  |
| **7.1.2** | En los casos en que el personal realice actividades relacionadas con los puntos críticos de control, deberán existir procedimientos adecuados de formación y evaluación de competencia. |  |  |
| **7.1.3** | El establecimiento deberá contar con programas documentados que cubran las necesidades de formación del personal pertinente. Se incluirá, como mínimo, lo siguiente:* identificación de las competencias necesarias para desempeñar funciones específicas,
* formación u otras actuaciones que garanticen que el personal posea la competencia necesaria,
* análisis de efectividad de la formación,
* formación impartida en el idioma adecuado para sus destinatarios.
 |  |  |
| **7.1.4** | Todo el personal relevante, incluyendo técnicos, personal de agencias, personal temporal y contratistas, deberá haber recibido formación sobre alérgenos y sobre los procedimientos de manipulación de alérgenos en el establecimiento. |  |  |
| **7.1.5** | Todo el personal relevante (incluyendo personal de agencias, personal temporal y contratistas) deberá haber recibido formación sobre los procesos de etiquetado y envasado del establecimiento, que están diseñados para garantizar el correcto etiquetado y envasado de los productos. |  |  |
| **7.1.6** | Deberán estar disponibles los registros de toda la formación impartida. Se incluirá, como mínimo, lo siguiente:* el nombre de la persona que ha asistido al curso de formación y la confirmación de asistencia,
* la fecha y duración del curso de formación,
* el título o contenido del curso, según proceda,
* el proveedor de formación,
* cuando se trate de cursos internos, una referencia al material, instrucción de trabajo o procedimiento utilizado en la formación.

Cuando la formación sea impartida por agencias en nombre de la empresa, deberán llevarse registros de formación. |  |  |
| **7.1.7** | La empresa deberá revisar de forma rutinaria las competencias de su personal. Cuando proceda, deberá impartir formación pertinente. Podrá impartir a cursos de formación, cursos de actualización, coaching, tutorías o experiencia en el puesto de trabajo. |  |  |
| **7.2** | Higiene personal: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento |
|  | El establecimiento deberá establecer normas de higiene personal que reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación de los productos por parte del personal, que sean adecuadas para los productos fabricados, y que sean adoptadas por todos los empleados, incluyendo el personal de agencias, contratistas y visitantes. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **7.2.1** |  | Los requisitos de higiene personal deberán ser documentados y comunicados a todo el personal. Se incluirá, como mínimo, lo siguiente:* no se permitirá llevar relojes,
* no se permitirá llevar joyas, a excepción de una alianza lisa, una pulsera de boda o un complemento de alerta médica,
* no se permitirá llevar anillos ni pendientes en partes expuestas del cuerpo, como las orejas, la nariz o las cejas,
* las uñas deberán llevarse cortas, limpias y sin pintar,
* no se permitirá el uso de uñas postizas ni decoración de uñas,
* no se permitirá llevar perfume ni loción para después del afeitado en cantidad excesiva.

El cumplimiento de los requisitos deberá comprobarse de forma rutinaria. |  |  |
| **7.2.2** | El personal deberá lavarse las manos a la entrada de las zonas de producción y con una frecuencia apropiada para minimizar el riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| **7.2.3** | Todos los cortes y rasguños en la piel expuesta deberán cubrirse con apósitos adecuados de color distinto al del producto (preferiblemente azul) y que lleven una tira metálica detectable. Dichos apósitos serán proporcionados y controlados por la empresa. Cuando proceda, además del apósito indicado, se deberá llevar un guante. |  |  |
| **7.2.4** | En los casos en que se utilicen equipos de detección de metales, se deberá tomar una muestra de cada lote de apósitos para verificarla con el detector de metales, y se conservará el registro correspondiente. |  |  |
| **7.2.5** | Deberán existir procedimientos e instrucciones por escrito para controlar el uso y almacenamiento de medicamentos personales con el fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| **7.3** | Revisiones médicas |
|  | La empresa deberá disponer de procedimientos para garantizar que ni los empleados, ni el personal de agencias, ni los contratistas ni los visitantes sean fuente de transmisión de enfermedades causadas por alimentos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **7.3.1** | El establecimiento deberá informar a sus empleados sobre los síntomas de infección, dolencias o trastornos que puedan impedir a una persona trabajar con alimentos expuestos. El establecimiento deberá disponer de un procedimiento que asegure que los empleados, incluidos los temporales, notifiquen cualquier síntoma, infección, dolencia o trastorno relevante que puedan estar padeciendo o con el que puedan haber estado en contacto. |  |  |
| **7.3.2** | En los casos en que pueda existir un riesgo para la seguridad del producto, los visitantes y contratistas deberán estar informados sobre los tipos de síntomas, infecciones, dolencias o trastornos que puedan impedir a una persona acceder a zonas con alimentos expuestos. En los casos en que la ley lo permita, los visitantes deberán cumplimentar un cuestionario de salud o confirmar de otro modo que no padecen síntomas que puedan poner en riesgo la seguridad del producto antes de entrar en las zonas de materias primas, manipulación, preparación, procesado, envasado y almacenamiento. |  |  |
| **7.3.3** | Deberán existir procedimientos para los empleados, contratistas y visitantes relativos a las medidas que deberán adoptarse en el caso de que puedan padecer o haber estado en contacto con enfermedades infecciosas. Cuando proceda, se deberá solicitar asesoramiento médico especializado. |  |  |
| **7.4** | Ropa de protección: empleados o personas que visiten las zonas de producción |
|  | Suitable site-issued protective clothing shall be worn by employees, contractors or visitors working in or entering production areas. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **7.4.1** | La empresa deberá documentar y comunicar a todos los empleados (incluido el personal de agencias y el personal temporal), contratistas y visitantes, las normas relativas al uso de ropa de protección en determinadas zonas de trabajo (por ejemplo, las zonas de producción, las zonas de almacenamiento, etc.). También deberán adoptarse políticas sobre el uso de ropa de protección fuera del entorno de producción (por ejemplo, la obligación de quitársela antes de ir al baño, al comedor y a las zonas reservadas para fumadores). |  |  |
| **7.4.2** | Deberá haber ropa de protección disponible:* en cantidad suficiente para cada empleado,
* con un diseño adecuado para impedir la contaminación del producto (como mínimo, no deberá tener bolsillos externos por encima de la cintura ni botones cosidos),
* que cubra y recoja todo el cabello para evitar la contaminación del producto,
* que incluya mascarillas para barba y bigote, cuando proceda, para evitar la contaminación del producto.
 |  |  |
| **7.4.3** | El lavado de la ropa de protección deberá contratarse con una empresa de lavandería autorizada o realizarse en el departamento propio de la fábrica, aplicando criterios definidos para validar la eficacia del proceso de lavado. La lavandería deberá aplicar procedimientos que garanticen:* una separación adecuada entre prendas sucias y limpias,
* la limpieza efectiva de la ropa de protección,
* que las prendas limpias se entreguen protegidas de la contaminación hasta que se utilicen (p.ej. mediante bolsas o fundas).

De manera excepcional, se aceptará la posibilidad de que los propios empleados laven su ropa de protección, cuando esta sirva para proteger al empleado de los productos manipulados y se lleve únicamente en zonas de productos cubiertos o de bajo riesgo. |  |  |
| **7.4.4** | Las prendas de protección deberán cambiarse con la frecuencia apropiada en función del riesgo. |  |  |
| **7.4.5** | En el caso de que se empleen guantes, deberán reemplazarse regularmente. Cuando proceda, los guantes deberán ser aptos para uso alimentario, desechables, de un color distintivo (azul, a ser posible), encontrarse en perfecto estado y no desprender fibras sueltas. |  |  |
| **7.4.6** | Cuando se proporcione ropa de protección personal que no se pueda lavar (como prendas de malla metálica, guantes y delantales), deberá limpiarse y desinfectarse con la frecuencia que se determine en función del riesgo. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8** | **Zonas de alto riesgo, cuidados especiales y cuidados especiales a temperatura ambiente** |
|  | Cuando un establecimiento produzca productos que deban manipularse en instalaciones de producción de alto riesgo, cuidados especiales o cuidados especiales a temperatura ambiente. (véanse las definiciones de los productos que necesitan este tipo de instalaciones en el apéndice 2), deberán cumplirse todos los requisitos aplicables de las secciones 1 a 7 de la Norma además de los requisitos de esta sección. |
| **8.1** | Disposición de las instalaciones, flujo de productos y separación de zonas de alto riesgo, cuidados especiales y cuidados especiales a temperatura ambiente |
|  | El establecimiento deberá poder demostrar que dispone de instalaciones y controles de producción adecuados para evitar la contaminación de los productos por agentes patógenos |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **8.1.1** | El plano del establecimiento (véase la cláusula 4.3.1) deberá incluir las zonas en que el producto esté sujeto a distintos niveles de riesgo de contaminación. El plano mostrará:* zonas de alto riesgo,
* zonas de cuidados especiales,
* zonas de cuidados especiales a temperatura ambiente,
* zonas de bajo riesgo,
* zonas de productos cubiertos,
* zonas sin producto.

Véanse las directrices para definir las zonas de riesgo de la producción en el apéndice 2.Esta zonificación deberá tenerse en cuenta a la hora de determinar los programas de prerrequisitos de las distintas zonas del establecimiento. |  |  |
| **8.1.2** | En los casos en que existan zonas de alto riesgo en las instalaciones de producción, deberá existir una separación física entre dichas zonas y el resto del establecimiento. La separación tendrá en cuenta el flujo de producto, la naturaleza de los materiales (incluido el envasado), los equipos, el personal, la eliminación de residuos, el flujo de aire, la calidad del aire y la prestación de servicios de redes públicas (incluidos los desagües). La ubicación de los puntos de transferencia no deberá comprometer la separación entre las zonas de alto riesgo y el resto de zonas de la fábrica. Deberán adoptarse las prácticas necesarias para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos (por ejemplo, la desinfección de materiales a su recepción). |  |  |
| **8.1.3** | En los casos en que existan zonas de cuidados especiales en las instalaciones de producción, debería existir una separación física entre dichas zonas y el resto del establecimiento. La separación tendrá en cuenta el flujo de producto, la naturaleza de los materiales (incluido el envasado), los equipos, el personal, la eliminación de residuos, el flujo de aire, la calidad del aire y los servicios de redes públicas (incluidos los desagües). En los casos en que no se disponga de barreras físicas, deberá realizarse una evaluación documentada de los riesgos potenciales de contaminación cruzada y deberán implantarse procesos validados eficaces para prevenir la contaminación de los productos. |  |  |
| **8.1.4** |  | Cuando se necesiten zonas de cuidados especiales a temperatura ambiente, deberá realizarse una evaluación de riesgos documentada para determinar el riesgo de contaminación cruzada con agentes patógenos. La evaluación de riesgos deberá tomar en consideración las fuentes potenciales de contaminación microbiológica e incluir:* las materias primas y los productos,
* el flujo de materias primas, envases, productos, equipos, personal y residuos,
* el flujo y la calidad del aire,
* el funcionamiento y localización de los servicios de redes públicas (incluidos los desagües).

Deberán existir procesos eficaces para evitar la contaminación microbiológica del producto final. Dichos procesos podrán incluir la separación , la gestión del flujo del proceso u otros controles. |  |  |
| **8.2** | Estructura de los edificios en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **8.2.1** | Los establecimientos que dispongan de zonas de alto riesgo o de cuidados especiales deberán disponer de un plano de los desagües de estas zonas en el que se indique la dirección del flujo y la localización de los equipos instalados para evitar el reflujo de aguas residuales. El flujo de los desagües no deberá suponer ningún riesgo de contaminación para las zonas de alto riesgo y cuidados especiales. |  |  |
| **8.2.2** | Las zonas de alto riesgo deberán contar con suficientes cambios de aire filtrado. Deberán documentarse las especificaciones de los filtros utilizados y la frecuencia de los cambios de aire, que se determinarán en función de una evaluación de riesgos que tenga en cuenta la fuente del aire y el requisito de mantener una presión de aire positiva en relación con las zonas adyacentes. |  |  |
| **8.3** | Mantenimiento en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **8.3.1** | Las actividades de mantenimiento realizadas en zonas de alto riesgo y de cuidados especiales deberán respetar los requisitos de separación de las zonas. Siempre que sea posible, las herramientas y los equipos deberán utilizarse exclusivamente en la zona de que se trate y deberán conservarse en dicha zona. |  |  |
| **8.3.2** | Cuando un equipo sea retirado de una zona de alto riesgo o de cuidados especiales, el establecimiento dispondrá de un procedimiento que garantice la limpieza y la eliminación de todo peligro de contaminación antes de volver a introducir el equipo en la zona.Deberá llevarse un registro de equipos reintroducidos en la zona. |  |  |
| **8.3.3** | Cuando se utilicen equipos portátiles (p.ej. aparatos de mano) en zonas de alto riesgo o cuidados especiales, dichos equipos deberán:* ser visualmente distintivos y de uso exclusivo para esa zona,

**o*** someterse a procedimientos específicos (p.ej. una limpieza exhaustiva) para evitar que su uso pueda causar contaminación.
 |  |  |
| **8.4** | Instalaciones para el personal en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **8.4.1** | En los casos en que una operación incluya una zona de alto riesgo o de cuidados especiales, el personal deberá acceder a través de un vestuario especialmente designado y situado a la entrada de la zona de alto riesgo. Los vestuarios deberán incorporar lo siguiente:* instrucciones claras sobre el orden que debe seguirse para cambiar de ropa de calle a ropa de protección y viceversa, a fin de evitar que se contamine la ropa limpia,
* ropa de protección visualmente distinta de la ropa utilizada en otras zonas y que no deberá llevarse fuera de esta zona,
* una rutina de lavado de las manos durante el procedimiento de cambio de ropa para evitar que se contamine la ropa limpia (es decir, lavarse las manos después de cubrirse el cabello y ponerse el calzado especial, pero antes de manipular la ropa de protección limpia),
* instalaciones para lavarse las manos y medios de desinfección, que deberán utilizarse, como mínimo:
* antes de entrar a las zonas de alto riesgo,
* al entrar en las zonas de cuidados especiales,
* calzado exclusivo del establecimiento y facilitado por este, que no deberá utilizarse fuera de la fábrica,
* un control de calzado eficaz para impedir la introducción de agentes patógenos en la zona. El control puede efectuarse mediante separación y con un cambio controlado de calzado antes de acceder a la zona (como una barrera o un sistema de bancos) o bien mediante el uso de instalaciones controladas para el lavado de botas cuando se demuestre que sirven para realizar un control efectivo del calzado con el fin de impedir la introducción de agentes patógenos en la zona.

Deberá utilizarse un programa de vigilancia ambiental para evaluar la eficacia de los controles del calzado. |  |  |
| **8.5** | Limpieza e higiene en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **8.5.1** | Los procedimientos de limpieza ambiental de las zonas de alto riesgo y cuidados especiales deberán incluir, como mínimo:* el personal responsable de la limpieza,
* el elemento o zona que se va a limpiar,
* la frecuencia de la limpieza,
* el método de limpieza, incluido el desmontaje del equipo cuando sea necesario,
* los productos de limpieza y su concentración,
* los materiales de limpieza que se van a utilizar,
* los registros de limpieza y la persona responsable de su verificación.

La frecuencia y los métodos de limpieza deberán determinarse en función del riesgo y deberán adoptarse procedimientos que garanticen que se alcancen los niveles de limpieza apropiados. |  |  |
| **8.5.2** | Deberán definirse límites microbiológicos de limpieza aceptable e inaceptable para las zonas de alto riesgo y cuidados especiales.Estos límites deberán determinarse en función de los peligros que puedan afectar al producto o zona de procesado. Por consiguiente, podrán definirse niveles aceptables de limpieza mediante una inspección visual, técnicas de bioluminiscencia ATP (ver glosario), análisis microbiológico, pruebas de alérgenos o pruebas químicas, según proceda. El establecimiento definirá la medida correctiva que deberá adoptarse cuando los resultados observados estén fuera de los límites aceptables.Cuando los procedimientos de limpieza formen parte de un plan definido de prerrequisitos para controlar el riesgo de un peligro específico, deberán validarse los procedimientos y la frecuencia de limpieza y desinfección, y deberá llevarse un registro. Deberá incluirse el riesgo que entrañe la limpieza de residuos químicos en superficies que estén en contacto con alimentos. |  |  |
| **8.5.3** | Los equipos utilizados para la limpieza de las zonas de cuidados especiales y de alto riesgo deberán ser visualmente distintivos y de uso exclusivo en la zona de que se trate. |  |  |
| **8.6** | Residuos y eliminación de residuos en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **8.6.1** | Los sistemas de eliminación de residuos deberán garantizar que el riesgo de contaminación de los productos se reduce al mínimo controlando la contaminación cruzada potencial.En la evaluación de riesgos deberá tenerse en cuenta la circulación y el flujo de residuos y contenedores de residuos. Por ejemplo, debería haber contenedores específicos de las zonas de alto riesgo y cuidados especiales que no deberán utilizarse en zonas de diferente riesgo. |  |  |
| **8.7** | Ropa de protección en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **8.7.1** | El lavado de la ropa de protección de las zonas de alto riesgo y cuidados especiales deberá contratarse con una empresa de lavandería autorizada o realizarse en el departamento propio de la fábrica, aplicando criterios definidos para validar la eficacia del proceso de lavado. La lavandería deberá aplicar procedimientos que garanticen:* una separación adecuada entre prendas sucias y limpias,
* una separación adecuada entre las ropas de las zonas de alto riesgo, cuidados especiales, bajo riesgo, etc.,
* la limpieza efectiva de la ropa de protección,
* la esterilización comercial de la ropa de protección después del proceso de lavado y secado,
* la protección de las prendas limpias contra una posible contaminación hasta que se utilicen (p.ej. mediante bolsas o fundas).
 |  |  |
| **8.7.2** | Cuando la ropa de protección usada en zonas de cuidados especiales o de alto riesgo sea limpiada por una lavandería contratada o propia, deberá ser auditada directamente o por un tercero independiente. La frecuencia de estas auditorías deberá determinarse en función del riesgo. |  |  |
| **8.7.3** | La ropa de protección destinada a zonas de alto riesgo y cuidados especiales deberá cambiarse con la frecuencia que se determine en función del riesgo y, como mínimo, diariamente. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **9** | **Requisitos aplicables a los productos mercadeados** |
|  | Cuando un establecimiento compre y venda productos alimentarios que normalmente estarían comprendidos en el ámbito de aplicación de la Norma y que se almacenen en sus instalaciones, pero que no sean fabricados, transformados ni envasados en el establecimiento auditado, los requisitos de esta sección se aplicarán a la gestión de estos productos en el establecimiento.También deberán cumplirse todos los requisitos pertinentes de las secciones 1 a 8, además de los requisitos descritos en esta sección. |
| **9.1** | Aprobación y seguimiento de fabricantes o envasadores de productos alimentarios mercadeados |
|  | La empresa deberá establecer procedimientos de aprobación del último fabricante o envasador de productos alimentarios mercadeados que garanticen que dichos productos sean seguros y legales y se fabriquen con arreglo a las especificaciones que se hayan definido. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **9.1.1** | La empresa deberá adoptar un procedimiento documentado en el que se establezca el proceso de aprobación inicial y continua de los proveedores y se identifique al fabricante o transformador de cada producto mercadeado. Los requisitos deberán determinarse en función de los resultados de una evaluación de riesgos que deberá tener en cuenta:* la naturaleza del producto y los riesgos que entraña,
* los requisitos específicos del cliente,
* la normativa vigente en el país de venta o importación del producto,
* la fuente o el país de origen,
* el potencial de fraude o adulteración,
* los riesgos potenciales que afectan a la cadena de suministro hasta el punto de recepción de la mercancía por la empresa,
* la identidad de marca de los productos (es decir, la marca o el producto de marca propios del cliente).
 |  |  |
| **9.1.2** | La empresa deberá contar con un procedimiento de aprobación inicial y continua de los fabricantes de productos. Este procedimiento de aprobación deberá determinarse en función de los riesgos e incluir alguno de los elementos siguientes:* una certificación válida conforme a la Norma Mundial BRC aplicable o norma equiparable a GFSI (el alcance de la certificación se extenderá a las materias primas adquiridas),
* auditorías de proveedores, cuyo alcance incluirá la seguridad de los productos, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación y deberán llevarse a cabo por un auditor de seguridad del producto con experiencia y competencia demostrada. Cuando la auditoría del proveedor sea realizada por una parte interesada o por un tercero independiente, la empresa deberá poder:
* demostrar la competencia del auditor,
* confirmar que el alcance de la auditoría incluye la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación,
* obtener y revisar una copia del informe de auditoría completo,

**o*** cuando se aporte una justificación válida en función del riesgo y el proveedor esté calificado de riesgo bajo, podrá utilizarse un cuestionario de proveedor cumplimentado para la aprobación inicial. El alcance del cuestionario deberá incluir la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación y deberá haber sido revisado y verificado por una persona de competencia demostrada.
 |  |  |
| **9.1.3** | Se llevará un registro del proceso de aprobación del fabricante o envasador, que incluirá informes de auditoría o certificados verificados que confirmen el estado de seguridad del producto en los establecimientos de fabricación o envasado que suministren los productos mercadeados. Deberá existir un proceso de revisión y un registro de seguimiento de cualquier problema detectado en los establecimientos de fabricación o envasado que pueda afectar a los productos alimentarios mercadeados por la empresa. |  |  |
| **9.1.4** | Deberá existir un proceso de revisión continua de los fabricantes o envasadores, que se determinará en función del riesgo y aplicando criterios de desempeño definidos, que pueden incluir reclamaciones, resultados de las pruebas de producto, advertencias o alertas reglamentarias y rechazos o comentarios del cliente. Este proceso deberá estar totalmente implantado.Cuando la aprobación se base en cuestionarios, estos deberán ser enviados de nuevo al menos cada 3 años y los proveedores deberán notificar al establecimiento cualquier cambio importante que se haya producido en ese plazo, incluido cualquier cambio de su estado de certificación.Deberá conservarse un registro de la revisión. |  |  |
| **9.2** | Especificaciones |
|  | Deberán existir especificaciones o información para cumplir los requisitos legales y ayudar a los clientes a utilizar el producto de forma segura y se mantendrán actualizadas y a disposición de los clientes |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **9.2.1** | Deberán existir especificaciones de todos los productos. Deberán estar en el formato acordado y facilitado por el cliente o bien, cuando no sea el caso, incluir datos clave para cumplir los requisitos legales y ayudar al cliente a utilizar el producto de forma segura.Las especificaciones podrán editarse en forma de documento impreso o electrónico o formar parte de un sistema de especificaciones en línea. |  |  |
| **9.2.2** | La empresa tratará de alcanzar un acuerdo formal sobre las especificaciones con las partes correspondientes. En el caso de que las especificaciones no se hayan acordado formalmente, la empresa deberá demostrar que ha tratado de lograr dicho acuerdo formal. |  |  |
| **9.2.3** | Las empresas deberán establecer procesos que garanticen de forma demostrable que se cumplen todos los requisitos especificados por el cliente. Esto podrá hacerse incorporando los requisitos del cliente a las especificaciones de compra o modificando el producto adquirido de manera que se cumplan las especificaciones del cliente (p.ej. clasificación o gradación del producto). |  |  |
| **9.2.4** | Las especificaciones deberán revisarse con una frecuencia suficiente para que los datos sean actuales o, como mínimo, cada 3 años, teniendo en cuenta los cambios del producto, los proveedores, la normativa y otros riesgos.Se documentarán los cambios y revisiones. |  |  |
| **9.3** | Inspección del producto y análisis en el laboratorio |
|  | El establecimiento adoptará procesos que garanticen que los productos recibidos cumplen las especificaciones de compra y que el producto suministro es conforme, en su caso, con las especificaciones del cliente. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **9.3.1** | El establecimiento deberá disponer de un programa de muestreo o control de los productos para verificar que estos son conformes con las especificaciones de compra y cumplen los requisitos legales y de seguridad.Cuando la verificación se base en el muestro, la tasa de muestreo y el proceso de evaluación se determinarán en función del riesgo.Se llevará un registro de los resultados de las evaluaciones o análisis. |  |  |
| **9.3.2** | Cuando el proveedor se encargue de verificar la conformidad (p.ej. mediante certificados de conformidad o análisis), se encargarán periódicamente análisis de producto independientes que justifiquen la fiabilidad de la información aportada. |  |  |
| **9.3.3** | Cuando se efectúen reivindicaciones acerca de los productos manipulados, incluida su procedencia, la cadena de custodia y el estatuto asegurado o «identidad preservada» de un producto o materia prima, deberá obtenerse información justificativa del proveedor o de fuentes independientes para verificar la reivindicación. |  |  |
| **9.3.4** | Cuando la empresa realice o subcontrate análisis críticos para la seguridad o la legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con la acreditación de un laboratorio reconocido o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO 17025. Cuando se empleen métodos de prueba no acreditados, se deberá disponer de una justificación documentada. |  |  |
| **9.3.5** | Los resultados de los análisis e inspecciones deberán conservarse y revisarse con regularidad para establecer tendencias. Deberán aplicarse de inmediato las medidas adecuadas para corregir cualquier tendencia o resultado insatisfactorio. |  |  |
| **9.4** | Legalidad del producto |
|  | La empresa establecerá procesos que garanticen que los productos alimentarios mercadeados cumplen los requisitos legales del país de venta, cuando se conozca. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **9.4.1** | La empresa deberá disponer de procedimientos documentados para verificar la legalidad de los productos mercadeados. Dichos procesos deberán incluir, según proceda:* información de etiquetado,
* cumplimiento de los requisitos legales aplicables a la composición,
* cumplimiento de los requisitos de cantidad o volumen.

Cuando sea el cliente quien asuma estas responsabilidades, esto deberá quedar claramente establecido en los contratos. |  |  |
| **9.5** | Trazabilidad |
|  | La empresa deberá poder rastrear todos los lotes de productos desde el último fabricante hasta el cliente de la empresa. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** |  |
| **9.5.1** |  | El establecimiento deberá mantener un sistema de trazabilidad de todos los lotes de producto en el que se identifique al último fabricante o bien, en el caso de los productos agrícolas primarios, al envasador o punto de último cambio significativo del producto. Además deberá llevarse un registro en el que se identifique al destinatario de lote de producto de la empresa. |  |  |
| **9.5.2** | La empresa deberá poner a prueba el sistema de trazabilidad al menos una vez al año para asegurarse de que sea posible determinar la trazabilidad desde el último fabricante hasta el destinatario del producto de la empresa. Deberá quedar constancia de los movimientos del producto por toda la cadena, desde el fabricante hasta la recepción en la empresa (p.ej. cada movimiento y lugar de almacenamiento intermedio). |  |  |
| **9.5.3** | La prueba de trazabilidad deberá incluir la conciliación de cantidades de producto recibidas por la empresa para el lote elegido. La trazabilidad debería poderse determinar en un plazo de 4 horas (1 día cuando sea necesario obtener información externa). |  |  |