**BRCGS SELF-ASSESSMENT TOOL**

**Basic Hygiene Category**

**Welcome to the BRCGS Self-Assessment tool**

We hope that you will find this useful when preparing your site for an audit against the BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials Issue 5. This tool will be applicable for all BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials issue 5 audits in the Basic Hygiene Category.

**How to use the BRCGS Self-Assessment tool**

This tool is designed to help you assess your operation against the requirements of the Standard and help prepare you for your certification audit.

The checklist covers each of the requirements of the Standard and may be used to check your site’s compliance with each of these requirements. The checklist also allows you to add comments or identify areas of improvement in the empty boxes provided at the end of each section.

While we hope that this tool is useful in helping you prepare for your audit it should not be considered as evidence of an internal audit and will not be accepted by auditors during an audit.

**Training**

The BRCGS Training Academy has courses available to improve the understanding of the requirements for the BRCGS Standard for Packaging and Packaging Materials issue 5 and may be useful for the person using the BRCGS Self-Assessment Tool. For further information on the courses available please visit [brcgs.com/training/](https://www.brcgs.com/training/)

**Further Information**

If you have any further questions about this self-assessment tool or Issue 5 please do not hesitate to contact the BRCGS team.

Email – enquiries@brcgs.com

Telephone – 0203 931 8150

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Comment** |
| **1** | **Compromiso del equipo directivo** |  |
| **1.1** | **Compromiso del equipo directivo y mejora continua** |  |
| SOI | El equipo directivo de la empresa deberá demostrar su total compromiso con la implementación de los requisitos de la Norma Mundial para Envases y Materiales de Envasado. Esto incluirá proporcionar los recursos adecuados, la comunicación efectiva y los sistemas de gestión necesarios para garantizar una mejora continua. Las oportunidades de mejora se deberán identificar, implementar y documentar. |  |
| 1.1.1 | La planta deberá contar con una política documentada que confirme su responsabilidad para con los clientes y declare sus intenciones de satisfacer la obligación de producir productos seguros y legales de la calidad especificada. Esta política:* se firmará por la persona con responsabilidad general sobre la planta
* se comunicará a todo el personal.
 |  |
| 1.1.2 | El equipo directivo de la planta deberá establecer objetivos claros para mantener y mejorar la calidad, seguridad y legalidad de los productos fabricados, de acuerdo la presente Norma y la política de seguridad y calidad del producto. Estos objetivos:* se documentarán e incluirán objetivos o medidas claras del éxito
* se comunicarán claramente al personal correspondiente
* se supervisarán y, con la frecuencia oportuna acordada previamente, se informará de los resultados al equipo directivo de la planta
* se revisarán al menos una vez al año.
 |  |
| 1.1.3 | El equipo directivo de la empresa deberá proporcionar los recursos humanos y financieros necesarios para implementar de manera efectiva los procesos del sistema de gestión de calidad y del programa de seguridad del producto, así como para apoyar el cumplimiento de la presente Norma. |  |
| 1.1.4 | El equipo directivo de la empresa deberá tener establecido un sistema que garantice que la planta se mantiene informada de y revisa oportunamente:* las novedades en los ámbitos científico y técnico
* los códigos de prácticas de la industria
* toda la legislación relevante aplicable en el país de fabricación y, cuando se conozca, en el país en el que se va a usar el producto
* cualquier cambio que se produzca en la Norma o en el protocolo publicado por BRCGS.
 |  |
| 1.1.5 | La planta deberá tener disponible una copia genuina y vigente de la Norma, en versión impresa o electrónica. |  |
| 1.1.6 | Cuando la planta esté certificada con respecto a la Norma, deberá asegurarse de que se realicen las auditorías de recertificación en la fecha prevista indicada en el certificado o antes de la misma. |  |
| 1.1.7 | El director de operaciones o producción de mayor rango de la planta deberá participar en las reuniones de apertura y cierre de la auditoría para la certificación de la Norma Mundial para Envases y Materiales de Envasado.Los directores de departamento correspondientes o sus ayudantes estarán disponibles cuando se les necesite durante la auditoría. |  |
| 1.1.8 | El equipo directivo deberá asegurarse de que las causas raíz de las no conformidades identificadas en la anterior auditoría con respecto a la Norma se hayan solucionado de manera efectiva a fin de evitar su repetición.En lo que respecta a la causa raíz, deberá existir un sistema para acabar con las no conformidades descubiertas en auditorías internas, por auditores de la empresa o por auditores terceros. |  |
| Notes |  |
| **1.2** | **Revisión por parte de la dirección** |  |
| SOI  | El equipo directivo de la planta deberá asegurarse de que se lleva a cabo una revisión del sistema para garantizar que el sistema de calidad y seguridad del producto está completa y efectivamente implementado y que se identifican las oportunidades de mejora. |  |
| 1.2.1 | Se deberán celebrar con una regularidad adecuada, al menos una vez al año, reuniones de revisión del sistema a las que asistirá el equipo directivo. |  |
| 1.2.2 | El proceso de revisión deberá incluir la evaluación de:* documentos, planes de acción y plazos de revisiones anteriores
* resultados de las auditorías internas, así como las de segunda y tercera parte
* indicadores relacionados con los clientes, las reclamaciones y las observaciones
* revisión del sistema de gestión de peligros y riesgos
* incidentes, acciones correctivas, resultados que no se ajusten a las especificaciones y materiales no conformes
* recursos necesarios
* el rendimiento de la planta respecto a la Norma y los objetivos marcados
* la eficacia del análisis de la causa raíz y las acciones correctivas.
 |  |
| 1.2.3 | Se deberá documentar el acta de la revisión del sistema y los planes de acción. |  |
| 1.2.4 | Las cuestiones relacionadas con la seguridad, legalidad y calidad del producto se comunicarán al equipo directivo, pero facilitando la resolución de aquellas que requieran atención inmediata. |  |
| Notes |  |
| **1.3** | **Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gestión** |  |
| SOI  | La estructura organizativa deberá ser clara, con responsabilidades definidas, y el personal clave deberá estar al tanto de sus responsabilidades en lo que respecta a la seguridad y calidad de los envases. |  |
| 1.3.1 | La planta deberá disponer de un organigrama que refleje la actual estructura de gestión de la empresa.Se asignarán claramente las responsabilidades de gestión de las actividades que garanticen la seguridad, calidad y legalidad del producto; y los responsables correspondientes deberán entenderlas perfectamente. Se deberá documentar claramente quién sustituirá a la persona responsable en caso de que se ausente. |  |
| 1.3.2 | El equipo directivo de la planta deberá asegurarse de que todos los empleados están al tanto de sus responsabilidades. Cuando existan instrucciones de trabajo documentadas para las actividades que se realizan, los empleados deberán tener acceso a las mismas y tendrán la posibilidad de demostrar que el trabajo se ha llevado a cabo de acuerdo con las instrucciones. |  |
| Notes |  |
| **2**  | **Sistema de gestión de peligros y riesgos** |  |
| **2.1** | **Equipo de gestión de peligros y riesgos** |  |
| SOI  | Un equipo multidisciplinar competente en el análisis de peligros y riesgos deberá gestionar el sistema de análisis de peligros y riesgos. |  |
| 2.1.1 | Deberá existir un equipo multidisciplinar con un líder designado que deberá recibir la formación debida y ser capaz de demostrar capacidad y experiencia en el análisis de peligros y riesgos.En el caso de que la planta no cuente con expertos adecuados internos, se podrán usar expertos externos para analizar los peligros y el riesgo de que ocurran, así como para desarrollar y revisar el sistema de gestión de peligros y riesgos. No obstante, la gestión diaria del sistema seguirá siendo responsabilidad de la planta. |  |
| Notes |  |
| **2.2** | **Análisis de peligros y riesgos** |  |
| SOI  | Un sistema de gestión de peligros y riesgos bien documentado deberá establecer la efectividad de los programas de prerrequisitos de la planta e identificar cualquier otro riesgo relacionado con la seguridad, la calidad y la legalidad del producto. |  |
| 2.2.1 | El ámbito de aplicación del análisis de peligros y riesgos deberá estar claramente definido y documentado, y abarcará todos los productos y procesos del ámbito de aplicación previsto para la certificación. |  |
| 2.2.2 | El equipo de análisis de peligros y riesgos tendrá en cuenta y estará al tanto de:* los peligros conocidos y registrados asociados a cada proceso específico, las materias primas o el uso final previsto del producto (cuando se conozca)
* los posibles defectos conocidos del producto que puedan afectar a su seguridad o calidad
* las directrices reconocidas o códigos de prácticas relevantes
* los requisitos legales.
 |  |
| 2.2.3 | Se realizará una descripción completa del producto, que incluya toda la información relevante sobre seguridad, calidad e integridad del producto. A modo orientativo, esta debería incluir:* composición (por ejemplo materias primas, tintas, barnices, cubiertas y otros productos químicos de impresión)
* origen de la materia prima incluyendo el uso de materiales reciclados
* uso previsto de los materiales de envasado y restricciones de uso definidas (por ejemplo, contacto directo con alimentos u otros productos higiénicamente sensibles, o las condiciones físicas o químicas).
 |  |
| 2.2.4 | Se preparará un diagrama de flujo para cada producto, grupo de productos o proceso. En él se expondrá cada paso del proceso, desde la recepción de las materias primas hasta el envío al cliente. A modo orientativo, deberá incluir, según corresponda:* recepción y aprobación del material gráfico
* recepción y preparación de materias primas, tales como aditivos, tintas y adhesivos
* cada paso del proceso de fabricación
* equipos para realizar pruebas o mediciones en línea
* el uso de materiales reutilizados o reciclados después de su consumo
* cualquier proceso subcontratado
* devoluciones de los clientes.

El equipo de análisis de peligros y riesgos se encargará de validar la exactitud del flujo del proceso. |  |
| 2.2.5 | El equipo de análisis de peligros y riesgos deberá identificar y registrar todos los posibles peligros que sea razonable suponer que puedan ocurrir en cada paso en relación con el producto y el proceso. Los peligros considerados incluirán, cuando corresponda:* objetos extraños
* legalidad
* contaminación química (por ejemplo, manchas, olores, alérgenos, compuestos transferidos de las tintas, barnices y pegamentos)
* peligros que puedan tener un impacto sobre la integridad funcional y las prestaciones del producto final
* posibilidad de migración accidental de sustancias de un material de envasado a los alimentos o a otros productos higiénicamente sensibles.
 |  |
| 2.2.6 | El equipo de análisis de peligros y riesgos identificará las medidas de control necesarias para prevenir, eliminar o reducir cada peligro hasta niveles aceptables.Los controles de los peligros para la calidad del producto que se hayan identificado se gestionarán debidamente a través de los programas de prerrequisitos, tal y como se establece en la Sección 5. |  |
| 2.2.7 | Para cada peligro que requiera control, se revisarán los puntos de control a fin de evaluar si los prerrequisitos existentes son efectivos a la hora de proporcionar el control requerido.Cuando los programas de prerrequisitos requieran un control mayor, se deberán implementar mejoras para asegurar que se logra el control requerido. |  |
| 2.2.8 | Para los puntos de control críticos, se definirán los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no. Los límites críticos deberán ser cuantificables, siempre que sea posible, y el razonamiento que ha llevado a su establecimiento se deberá documentar claramente. Al establecer estos límites, se tendrá en cuenta la legislación y los códigos de buenas prácticas pertinentes. |  |
| 2.2.9 | Para los puntos críticos de control deberá establecerse un sistema de supervisión con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. Se deberán mantener registros de dicha supervisión. Los procedimientos documentados relativos al sistema de supervisión de los puntos de control críticos se incluirán en las auditorías internas con respecto a la Norma (véase la cláusula 3.3). |  |
| 2.2.10 | Se establecerán y documentarán las acciones correctivas que deben adoptarse cuando la supervisión indique que no se ha cumplido con un límite de control. Estas deben incluir los procedimientos para evaluar y poner en cuarentena los productos que podrían no ajustarse a las especificaciones a fin de asegurar que no sean puestos en el mercado hasta que se haya determinado debidamente su seguridad, calidad y legalidad. |  |
| 2.2.11 | Al menos una vez al año, y siempre después de cualquier incidente significativo o cuando se modifique cualquier proceso, se llevará a cabo una revisión del sistema de gestión de peligros y riesgos, así como de los programas de prerrequisitos.Esta revisión incluirá una verificación de que el plan de análisis de peligros y riesgos es efectivo, y podría incluir una revisión de los siguientes:* cambios en el proceso
* cambios en la composición del producto
* reclamaciones
* defectos del producto
* recuperaciones del producto final de los consumidores (incluidas pruebas del sistema)
* retirada de productos
* resultados de las auditorías internas de los programas de prerrequisitos
* resultados de las auditorías externas y de terceros
* novedades que se producen en el mercado o la industria relacionadas con materiales, procesos o productos.
 |  |
| Notes |  |
| **2.3** | **Exenciones a los requisitos basadas en el análisis de riesgos** |  |
| SOI  | El estudio del análisis de peligros y riesgos deberá estar completamente apoyado por la implementación de los prerrequisitos establecidos en los requisitos de las cláusulas 4 a 6. Sin embargo, el análisis de peligros y riesgos podría indicar que algunos requisitos están exentos de cumplimiento. |  |
| 2.3.1 | Las exenciones deberán estar documentadas y se considerarán propuestas de exenciones para su revisión durante la auditoría. La aceptación o rechazo de las excepciones propuestas se registrará en el informe del auditor. |  |
| 2.3.2 | La planta se encargará de revisar las exenciones a la Norma que se hayan registrado y proporcionará pruebas documentadas de dicha revisión en la siguiente auditoría. |  |
| Notes |  |
| **3** | **Gestión de calidad y seguridad del producto** |  |
| **3.1** | **Sistema de gestión de calidad y seguridad del producto** |  |
| SOI  | Para satisfacer los requisitos de la presente Norma, los procesos y procedimientos de la planta se documentarán para permitir su aplicación coherente, facilitar la formación y apoyar la diligencia debida en la producción de productos seguros y legales. |  |
| 3.1.1 | Las prácticas, métodos de trabajo y procedimientos documentados de la planta se reunirán en un sistema fácilmente accesible y examinable, y se considerará su traducción a los idiomas correspondientes. |  |
| 3.1.2 | El sistema se implementará en su totalidad, se revisará a intervalos debidamente planificados y se mejorará cuando resulte necesario. |  |
| Notes |  |
| **3.2** | **Control de la documentación** |  |
| SOI  | Un sistema efectivo de control de la documentación garantizará que solo se han puesto a disposición del personal y se usan las versiones correctas de los documentos, incluidos los formularios de registro. |  |
| 3.2.1 | La empresa deberá contar con un procedimiento documentado para gestionar los documentos que forman parte del sistema de seguridad y calidad del producto. Este deberá incluir:* una lista de los documentos controlados que indique el número de la última versión
* el método de identificación y autorización de los documentos controlados
* un registro del motivo por el que se realizan los cambios y enmiendas de los documentos
* el sistema de sustitución de los documentos existentes cuando se actualicen.
 |  |
| 3.2.2 | Cuando los documentos y los registros sean en formato electrónico, se protegerán debidamente para evitar su pérdida y cualquier tipo de intervención malintencionada. |  |
| Notes |  |
| **3.3** | **Mantenimiento de registros** |  |
| SOI  | La planta conservará registros genuinos para demostrar el control efectivo de la calidad, la legalidad y la seguridad del producto |  |
| 3.3.1 | Los registros serán legibles, estarán adecuadamente autorizados, se conservarán en buen estado y serán fáciles de recuperar. Cuando los documentos y los registros sean en formato electrónico, se harán copias de seguridad adecuadas para prevenir su pérdida. |  |
| 3.3.2 | Cualquier modificación de los registros deberá ser autorizada y deberá registrarse la justificación para dicha modificación. |  |
| 3.3.3 | El equipo directivo de la empresa deberá garantizar el establecimiento e implementación de procedimientos documentados para organizar, revisar, mantener, almacenar y recuperar todos los registros relativos a calidad, seguridad del producto y cumplimiento legal y normativo. |  |
| 3.3.4 | El periodo de conservación de la documentación se basará en la vida útil del envase y en los productos que esté diseñado para contener, y deberá respetar cualquier requisito del cliente. |  |
| Notes |  |
| **3.4** | **Especificaciones** |  |
| SOI | Debe haber especificaciones adecuadas para las materias primas, los productos intermedios y los productos terminados, así como para cualquier producto o servicio que pueda afectar a la calidad del producto terminado y a los requisitos del cliente. |  |
| 3.4.1  | Las especificaciones deberán ser debidamente detalladas y precisas, y deberán garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y de seguridad del producto. |  |
| 3.4.2 | La empresa obtendrá de las partes correspondientes la aceptación formal de las especificaciones. En caso de que las especificaciones no se hayan aceptado formalmente, la empresa deberá demostrar que se han adoptado medidas encaminadas a la obtención de una aceptación formal. |  |
| 3.4.3 | Cuando los envases se produzcan para ser usados con alimentos u otros productos higiénicamente sensibles, se deberá conservar una declaración de conformidad que permita a los usuarios del material de envasado garantizar la compatibilidad con los productos con los que dichos materiales pueden entrar en contacto.La declaración de conformidad incluirá como mínimo:* la naturaleza de los materiales usados para fabricar el envase
* confirmación de que los materiales de envasado cumplen los requisitos legales relevantes
* la inclusión de cualquier material reciclado post-consumo.

Esta deberá identificar cualquier limitación de uso del producto, así como la vida útil del material de envasado (cuando corresponda).Los productos deberán cumplir al menos los requisitos legales mínimos del país de fabricación y del de utilización, cuando se conozca. |  |
| 3.4.4 | La presencia de logotipos o marcas registradas del fabricante en los materiales de envasado deberá, cuando corresponda, acordarse formalmente entre las partes relevantes. |  |
| 3.4.5  | Cuando las características del producto cambien, o a intervalos predeterminados apropiados, se implementará un proceso de revisión de las especificaciones. |  |
| 3.4.6 | Cuando las especificaciones sean en formato electrónico, se protegerán debidamente para evitar su pérdida y cualquier tipo de intervención malintencionada. |  |
| Notes |  |
| **3.5** | **Auditorías internas** |  |
| SOI  | La empresa deberá ser capaz de demostrar mediante auditorías internas que verifica la aplicación efectiva de los requisitos de la Norma Mundial para Envases y Materiales de Envasado. |  |
| 3.5.1 | Deberá existir un programa planificado de auditorías internas a lo largo de todo el año que abarque el sistema de gestión de peligros y riesgos, los programas de prerrequisitos y todos los procedimientos que se hayan implementado para cumplir con la Norma. Todas las actividades se cubrirán al menos una vez al año.El programa de auditorías internas se implementará en su totalidad. |  |
| 3.5.2 | El ámbito de aplicación y la frecuencia de las auditorías internas se establecerá según los riesgos asociados con la actividad y el resultado de la auditoría anterior. |  |
| 3.5.3 | Las auditorías internas las deberán llevar a cabo auditores competentes. A fin de asegurar la imparcialidad, los auditores deberán ser independientes del proceso que auditan (es decir, no han de auditar su propio trabajo). |  |
| 3.5.4 | Los informes de las auditorías internas deberán identificar tanto las conformidades como las no conformidades.Los resultados se notificarán al personal responsable del proceso auditado. Para determinar las medidas correctivas apropiadas se usará el análisis de causa raíz. Se acordarán las medidas correctivas y los plazos para su aplicación, y se verificará que dichas medidas se han llevado a término. |  |
| Notes |  |
| **3.6** | **Aprobación y supervisión de proveedores** |  |
| SOI  | Para la aprobación y supervisión de sus proveedores, la empresa aplicará procedimientos efectivos y documentados. |  |
| 3.6.1 | La planta deberá contar con un procedimiento documentado de aprobación de proveedores y un programa establecido de evaluación continua, basado en el análisis de riesgos. Estos se aplicarán a los proveedores de:* materiales
* procesos subcontratados

a la planta y se garantizará que los materiales y servicios suministrados cumplan los requisitos definidos, cuando exista la posibilidad de que incidan en la seguridad, calidad o legalidad del producto. |  |
| 3.6.2 | Los procedimientos incluirán criterios claros para la evaluación y aprobación de nuevos proveedores. La evaluación puede realizarse mediante:* proveedores con certificaciones que incluyan los productos suministrados (por ejemplo, respecto a la Norma Mundial BRCGS correspondiente o a otros programas homologados por la GFSI)
* cuestionarios de proveedor
* auditorías de proveedor.

La planta deberá contar con una lista actualizada de los proveedores aprobados. |  |
| 3.6.3 | Deberán mantenerse y revisarse registros de la evaluación de proveedores y de las acciones necesarias que se deben tomar. |  |
| 3.6.4  | Los procedimientos deberán definir cómo se gestionan las excepciones; por ejemplo, el uso de productos o servicios en los que no se ha realizado ninguna auditoría o llevado a cabo ninguna supervisión. La evaluación puede realizarse (por lotes o de una vez) mediante:* certificado de análisis
* declaración de conformidad.
 |  |
| Notes |  |
| **3.7** | **Gestión de procesos subcontratados** |  |
| SOI  | Los subcontratistas se gestionarán de manera efectiva para prevenir cualquier riesgo de contaminación o daño y asegurar que el producto se produce de acuerdo con la especificación. |  |
| 3.7.1 | Se notificará al propietario de la marca y/o al cliente la utilización de subcontratistas y el estatus del subcontratista respecto a la Norma. |  |
| 3.7.2 | Cuando cualquier proceso esté subcontratado, incluido el material gráfico y las tareas de preimpresión, deberán evaluarse los riesgos para la calidad y la seguridad del producto. Los riesgos se deberán comunicar al personal correspondiente y se gestionarán de manera efectiva. |  |
| 3.7.3 | Para todo el trabajo externalizado con un subcontratista se acordarán especificaciones inequívocas. |  |
| 3.7.4  | Cuando cualquier paso del proceso de fabricación del envase o del material de envasado esté subcontratado, la salida final del producto será responsabilidad de la planta.Antes de enviar el producto al cliente, deberán llevarse a cabo controles para comprobar el producto final y verificar que su seguridad y calidad cumplen la especificación. |  |
| Notes |  |
| **3.8** | **Gestión de proveedores de servicios** |  |
| SOI  | Cuando los servicios se contraten externamente, la compañía deberá ser capaz de demostrar que el servicio es adecuado y que se han evaluado los riesgos que presenta para la seguridad, calidad o legalidad del producto a fin de asegurar que existen controles efectivos. |  |
| 3.8.1 | Deberá existir un procedimiento documentado para la aprobación y supervisión de los proveedores de servicios. Estos servicios pueden incluir, entre otros:* control de plagas
* transporte y distribución
* almacenamiento y envío
* servicios de calibración
* gestión de desechos.

Los proveedores de servicios públicos como el agua, la electricidad o el gas se pueden excluir en lo que respecta al riesgo. |  |
| 3.8.2 | Deberán existir acuerdos documentados con los proveedores de servicios que definan claramente las expectativas del servicio y aseguren que se han abordado los posibles riesgos asociados con el servicio. |  |
| Notes |  |
| **3.9** | **Trazabilidad** |  |
| SOI  | La planta deberá ser capaz de trazar y realizar el seguimiento de todas las materias primas, desde su procesamiento hasta la distribución del producto final (el material de envasado) al cliente y viceversa. |  |
| 3.9.1 | La planta deberá contar con un sistema capaz de trazar y realizar un seguimiento de todas las materias primas, desde el proveedor hasta la distribución del producto final pasando por todas las fases de procesamiento, y viceversa. Cuando se utilicen procesos continuos o las materias primas se almacenen a granel en silos, se deberá lograr el mayor nivel de trazabilidad que resulte práctico. |  |
| 3.9.2 | A fin de garantizar la trazabilidad, la identificación de las materias primas, los productos intermedios, los productos acabados, los productos no conformes y los productos en cuarentena deberá ser adecuada. |  |
| 3.9.3 | A efectos de trazabilidad, se deberá contar con un sistema apropiado para garantizar que el cliente pueda identificar un producto o un lote de producción. |  |
| 3.9.4 | El sistema deberá someterse a prueba para garantizar que se puede determinar la trazabilidad desde la materia prima hasta el producto terminado y viceversa. Esta prueba se deberá realizar al menos una vez al año. |  |
| 3.9.5 | Cuando se lleven a cabo tareas de reutilización o cualquier operación relacionada con las mismas, se deberá mantener la trazabilidad. |  |
| Notes |  |
| **3.10** | **Enfoque al cliente y revisión de contrato** |  |
| SOI  | The company’s senior management shall ensure that processes are in place to determine customer needs and expectations with regard to quality, safety and legality, and ensure these are fulfilled. |  |
| 3.10.1 | La empresa deberá identificar los cargos responsables de la comunicación con los clientes y deberá contar con un sistema de comunicación efectivo. |  |
| 3.10.2 | Las necesidades y expectativas del cliente se documentarán y revisarán con una frecuencia adecuada. Los cambios en las condiciones o contratos se acordarán, se documentarán y se comunicarán a los departamentos pertinentes. |  |
| 3.10.3 | Cuando los clientes hayan establecido unos criterios o indicadores de rendimiento para la supervisión, estos se comunicarán al personal relevante, se cumplirán y se revisarán a intervalos apropiados. |  |
| Notes |  |
| **3.11** | **Gestión de reclamaciones** |  |
| SOI  | Las reclamaciones de los clientes relacionadas con la higiene, seguridad o calidad del producto se gestionarán de manera efectiva y la información se usará para reducir el nivel de reclamaciones. |  |
| 3.11.1 | Personal debidamente formado, deberá llevar a cabo de manera rápida y efectiva acciones apropiadas a la gravedad y la frecuencia de los problemas identificados. |  |
| 3.11.2 | Los datos de las reclamaciones se analizarán para identificar tendencias significativas. Cuando se haya producido un aumento significativo o repetición de un tipo de reclamación, se usará el análisis de causa raíz para implementar mejoras continuadas a la seguridad, legalidad y calidad del los productos, y evitar que se repita ese tipo de reclamación. Este análisis se pondrá a disposición del personal relevante. |  |
| Notes |  |
| **3.12** | **Gestión de incidentes, retiradas y recuperaciones de productos** |  |
| SOI  | La planta deberá tener implementados sistemas para gestionar eficazmente las retiradas de productos, las devoluciones de los clientes, los incidentes y las recuperaciones de producto, a fin de garantizar que todos los riesgos potenciales relacionados con la calidad y legalidad del producto están controlados. |  |
| 3.12.1 | El procedimiento de retirada de productos deberá estar documentado e incluir como mínimo:* identificación del personal clave involucrado en la evaluación de posibles retiradas de productos o devoluciones, con sus responsabilidades claramente definidas
* un plan de comunicaciones que incluya métodos para informar a los clientes
* análisis de causa raíz y acciones correctivas para implementar las mejoras adecuadas, si fuera necesario.
 |  |
| 3.12.2 | El procedimiento de retirada se deberá poder poner en marcha en cualquier momento y tendrá en cuenta la notificación a la cadena de suministro, las devoluciones de stock, la logística para la recuperación, el almacenamiento de los productos retirados y su eliminación. |  |
| 3.12.3 | El personal designado deberá ser responsable de garantizar que se usa el análisis de causa raíz para determinar e implementar las acciones preventivas y las mejoras necesarias. |  |
| 3.12.4 | La empresa deberá disponer de instrucciones escritas orientativas y formación para el personal relevante sobre el tipo de situaciones que podrían constituir un incidente. Deberá establecerse un procedimiento documentado de comunicación sobre incidentes. |  |
| 3.12.5 | La empresa deberá gestionar eficazmente los incidentes para evitar la entrega de productos cuando la calidad o la seguridad se hayan podido ver afectadas. |  |
| 3.12.6 | Se documentará el procedimiento de retiradas de productos iniciadas por el propietario de la marca o el especificador, que incluirá como mínimo:* identificación del personal clave involucrado en la evaluación de posibles recuperaciones, junto con unas responsabilidades claramente definidas
* un plan de comunicaciones que incluya métodos para informar puntualmente a los clientes y (cuando sea necesario) a las autoridades competentes
* acciones correctivas y recuperación de negocio
* revisión de las recuperaciones a fin de llevar a cabo el análisis de causa raíz e implementar las mejoras pertinentes, según sea necesario.
 |  |
| 3.12.7 | Cuando los productos de una planta sean objeto de una recuperación de productos, la planta ayudará ofreciendo la información necesaria (como los datos de trazabilidad). |  |
| 3.12.8 | El procedimiento de retirada deberá ponerse a prueba al menos una vez al año a fin de asegurar su funcionamiento efectivo.Los resultados de la prueba, y de cualquier retirada que se lleve a cabo, se usarán para revisar el procedimiento e implementar las mejoras necesarias. |  |
| Notes |  |
| **4** | **Normas relativas a las instalaciones** |  |
| **4.1** | **Normas relativas al exterior de las instalaciones** |  |
| SOI  | La planta deberá tener un tamaño y una construcción adecuados, estará ubicada en un lugar apropiado y en ella se realizará un mantenimiento adecuado para reducir el riesgo de contaminación y facilitar la producción de productos seguros y legales. |  |
| 4.1.1 | Se deberán tener en cuenta las actividades locales y las características medioambientales del entorno que puedan tener un efecto adverso sobre la calidad del producto terminado. Se deberán tomar medidas para prevenir la contaminación. |  |
| 4.1.2 | Las zonas exteriores se mantendrán en buen estado. Las zonas plantadas o con césped de alrededor de los edificios deberán estar cuidadas y bien mantenidas. Las rutas exteriores con tráfico, bajo el control de la planta, deberán estar adecuadamente pavimentadas para evitar la contaminación del producto. |  |
| 4.1.3 | La estructura del edificio se deberá mantener en buenas condiciones para minimizar la entrada potencial de plagas, agua y otros contaminantes. Los silos exteriores, tuberías y otros puntos de acceso del producto o las materias primas deberán estar debidamente sellados y ser seguros. Cuando sea posible, se deberá dejar una zona limpia y sin obstáculos alrededor de los muros exteriores de los edificios de producción y/o almacenamiento. |  |
| 4.1.4 | Si el drenaje natural es inadecuado, deberán instalarse drenajes adicionales en el exterior. Los desagües deberán estar debidamente protegidos para evitar la entrada de plagas. |  |
| 4.1.5 | Si es necesario almacenar materias primas en el exterior, estas se protegerán para minimizar el riesgo de contaminación. |  |
| Notes |  |
| **4.2** | **Estructura del edificio e instalaciones:****zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento** |  |
| SOI  | El interior de la planta, los edificios y las instalaciones deberán ser adecuados para el fin al que se destinan. Los servicios de utilidad pública prestados a las zonas de producción y almacenamiento deberán estar diseñados, construidos, mantenidos y supervisados de manera que ayuden a controlar de forma efectiva el riesgo de contaminación del producto. |  |
| 4.2.1 | Las paredes, suelos, techos (incluidos los techos falsos) y tuberías deberán mantenerse en buenas condiciones y ser fáciles de limpiar. |  |
| 4.2.2 | Cuando constituyan un riesgo para el producto, y según el riesgo y la probabilidad de contaminación, las ventanas y techos de cristal estarán protegidos contra roturas. |  |
| 4.2.3 | Cuando constituyan un riesgo para el producto, y según el riesgo y la probabilidad de contaminación por vidrio ajeno a la producción, todas las bombillas y tubos, incluidos los aparatos de control de insectos voladores, estarán debidamente protegidos. |  |
| 4.2.4 | Deberá haber iluminación adecuada y suficiente para garantizar un entorno de trabajo seguro, el correcto funcionamiento de los procesos, la inspección de los productos y una limpieza eficaz. |  |
| 4.2.5 | Se deberá proporcionar una ventilación adecuada y suficiente. |  |
| Notes |  |
| **4.3** | **Servicios** |  |
| SOI  | La ubicación, construcción y suministro de los servicios a las zonas de producción y almacenamiento no deberá poner en peligro la calidad del producto. |  |
| 4.3.1 | Toda el agua empleada en el procesamiento de los productos o para la limpieza de equipos debe ser potable o adecuadamente tratada para prevenir la contaminación. |  |
| 4.3.2  | El aire, el aire comprimido y otros gases que entran en contacto directo con el envase, no deberán suponer un riesgo para la calidad o seguridad del producto y deberán cumplir con la normativa legal aplicable. |  |
| Notes |  |
| **4.4** | **Seguridad** |  |
| SOI  | La integridad del producto y los procesos se asegurará mediante una provisión de seguridad adecuada a la planta. |  |
| 4.4.1 | La empresa llevará a cabo una evaluación documentada del riesgo con respecto a las medidas de seguridad y los posibles riesgos para los productos ante cualquier intento deliberado de contaminar o dañar el producto. Las zonas se evaluarán en función del riesgo; las zonas sensibles o restringidas deberán estar definidas, identificadas claramente, supervisadas y controladas.Las medidas de seguridad identificadas para reducir los riesgos se documentarán, implementarán y revisarán al menos una vez al año. |  |
| 4.4.2 | Deberán existir medidas para asegurar que solo el personal autorizado tiene acceso a las zonas de producción y almacenamiento, y se controlará el acceso a la planta de empleados, contratistas y visitas.Deberá existir un sistema de acogida de las visitas. El personal deberá estar formado en los procedimientos de seguridad de la planta y se les animará a que informen sobre las visitas no identificadas o desconocidas. |  |
| 4.4.3 | Los depósitos de almacenamiento exteriores, los silos y las tuberías exteriores con aberturas exteriores serán lo suficiente seguros como para impedir el acceso no autorizado. |  |
| Notes |  |
| **4.5** | **Diseño y flujo de productos** |  |
| SOI  | Los locales e instalaciones deberán estar diseñados, construidos y mantenidos adecuadamente. |  |
| 4.5.1 | La planta deberá contar con un plan que defina:* puntos de acceso para el personal
* rutas de desplazamiento
* instalaciones para el personal
* flujo de procesos
* zonas de almacenamiento.
 |  |
| 4.5.2 | El flujo del proceso, desde la entrada hasta la expedición, deberá estar dispuesto de manera que se minimice el riesgo de contaminación o daño del producto. |  |
| 4.5.3 | Los locales deberán tener suficiente espacio de trabajo y capacidad de almacenamiento, para permitir que todas las operaciones se lleven a cabo correctamente. |  |
| 4.5.4 | Si fuera necesario permitir el acceso a través de las zonas de producción, se deberán habilitar zonas de paso, para garantizar una adecuada segregación con respecto a los materiales. |  |
| Notes |  |
| **4.6** | **Equipos** |  |
| SOI  | Los equipos deberán estar diseñados adecuadamente para el uso previsto y se deberán mantener y utilizar de forma que se minimice el riesgo para la seguridad, legalidad y calidad del producto. |  |
| 4.6.1 | Los equipos deberán estar construidos con materiales apropiados y diseñados para garantizar que puedan limpiarse y mantenerse eficazmente. |  |
| 4.6.2 | Antes de efectuar la compra de nuevos equipos, debe comprobarse rigurosamente que se ajustan a las especificaciones. Los nuevos equipos deberán ponerse a punto y probarse antes de ser usados y se deberá establecer un programa de mantenimiento. |  |
| Notes |  |
| **4.7** | **Mantenimiento** |  |
| SOI  | Se deberá contar con un programa de mantenimiento para la planta y el equipo cuyo fin será prevenir la contaminación y reducir las posibles averías. |  |
| 4.7.1 | Se implementará un programa documentado de mantenimiento que cubra todos los elementos de los equipos de producción y de la planta a fin de evitar la contaminación y reducir el riesgo de averías. |  |
| 4.7.2 | Las tareas de mantenimiento no pondrán en riesgo la seguridad, calidad o legalidad del producto. Las tareas de mantenimiento irán seguidas de un procedimiento documentado de aprobación que registre que los equipos pueden reanudar la producción. |  |
| 4.7.3 | Las herramientas y otros equipos de mantenimiento deberán recogerse después de su uso y guardarse debidamente. |  |
| 4.7.4 | Las reparaciones/modificaciones temporales en las que se utilice cinta, cartón, etc., solo deberán permitirse en casos de emergencia y cuando no supongan un riesgo de contaminación para el producto. Estas modificaciones deberán registrarse y su corrección se programará dentro de un plazo de tiempo definido. |  |
| 4.7.5 | Los talleres de mantenimiento se controlarán para prevenir la transferencia de restos de material del taller a las zonas de producción o almacenamiento (por ejemplo, mediante el uso de alfombras). |  |
| 4.7.6 | Un miembro del personal se ocupará de supervisar debidamente a los contratistas relacionados con el mantenimiento o las reparaciones y será responsable de sus actividades. |  |
| Notes |  |
| **4.8** | **Limpieza e higiene** |  |
| SOI  | Deberán establecerse sistemas de limpieza e higiene para garantizar que se mantienen los niveles adecuados de higiene y que se reduce al mínimo el riesgo de contaminación del producto. |  |
| 4.8.1 | Deberá mantenerse un buen nivel de limpieza, lo que incluirá una política de “limpieza continua”. |  |
| 4.8.2 | Se implementarán y mantendrán adecuadamente procedimientos de limpieza documentados para los edificios, los equipos y los vehículos. La frecuencia y los métodos de limpieza dependerán del riesgo. El calendario y los procedimientos de limpieza deberán incluir la siguiente información:* elemento/zona para limpiar
* frecuencia de la limpieza
* método de limpieza
* materiales de limpieza a utilizar.
 |  |
| 4.8.3  | Los productos químicos de limpieza deberán ser adecuados para sus fines, estar debidamente etiquetados, contenidos en recipientes bien cerrados y se utilizarán de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Los materiales y equipos utilizados para la limpieza de los aseos deberán estar separados de los que se usan en otros lugares. |  |
| Notes |  |
| **4.9** | **Control de contaminación de los productos** |  |
| SOI  | Se deberán tomar todas las medidas que resulten prácticas para identificar, eliminar, evitar o minimizar el riesgo de contaminación química o por cuerpos extraños.. |  |
| **4.9.1** | **Control de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y materiales similares** |  |
| 4.9.1.1 | La empresa utilizará la evaluación de riesgos para determinar si el vidrio o el plástico quebradizo (que no formen parte del producto en las zonas de producción y almacenamiento) suponen un riesgo para la integridad o seguridad del producto.Cuando se identifique un peligro potencial, el vidrio o plástico quebradizo se controlarán y se anotarán en un registro que incluirá:* verificaciones registradas del estado de los elementos, que se llevarán a cabo con una frecuencia adecuada predeterminada
* detalles sobre la limpieza y la sustitución de los elementos para minimizar la posible contaminación de los productos.
 |  |
| 4.9.1.2 | Cuando se rompa vidrio o plástico quebradizo ajeno a la producción, se nombrará a un responsable que se ocupará de la operación de limpieza y se asegurará de que ninguna otra zona pueda contaminarse debido a dicha rotura. Cualquier producto que resulte contaminado se apartará y se eliminará.Todas las roturas se registrarán en un informe de incidentes. |  |
| Notes |  |
| **4.9.2** | **Control de objetos punzantes** |  |
| 4.9.2.1 | Se deberá contar con una política documentada para el control del uso de objetos punzantes. |  |
| 4.9.2.2 | Las cuchillas, y los equipos y herramientas punzantes, no se deberán dejar en lugares en los que puedan contaminar los productos. |  |
| 4.9.2.3 | No está permitido el uso de cutters. |  |
| Notes |  |
| **4.9.3** | **Control químico y biológico** |  |
| 4.9.3.1 | Con el fin de evitar la contaminación química, se implementarán procesos para gestionar el uso, almacenamiento y manipulación de los productos químicos ajenos a la producción. Estos deberán incluir como mínimo:* una lista de los productos químicos cuya compra ha sido aprobada
* evitar los productos fuertemente perfumados
* el etiquetado o identificación en todo momento de los contenedores de productos químicos.
 |  |
| Notes |  |
| **4.10** | **Residuos y eliminación de residuos** |  |
| SOI  | Se deberá contar con instalaciones adecuadas para el almacenamiento y la eliminación de los residuos |  |
| 4.10.1 | Cuando para la eliminación de residuos la ley exija una licencia, estos serán eliminados por contratistas con licencia. Se mantendrán registros de dicha eliminación, que estará a disposición de la auditoría. |  |
| 4.10.2 | Cuando sea necesario, los residuos deberán clasificarse de acuerdo con los requisitos legales según el medio de eliminación que se vaya a usar (como el reciclado), y se separarán y recogerán en contenedores adecuadamente identificados. |  |
| 4.10.3 | Los materiales con marca del cliente de calidad inferior deberán inutilizarse mediante un proceso destructivo. Se deberán registrar todos los materiales eliminados. |  |
| Notes |  |
| **4.11** | **Control de plagas** |  |
| SOI  | La empresa será responsable de minimizar el riesgo de infestación de plagas en la planta. |  |
| 4.11.1 | Se deberá mantener un programa preventivo de control de plagas que cubra todas las zonas de la planta que estén bajo el control de la planta. |  |
| 4.11.2 | La planta deberá contratar los servicios de una empresa competente en el control de plagas, o bien contar con personal debidamente formado para realizar inspecciones y tratamientos regulares de las instalaciones con el objeto de impedir y erradicar tales plagas. |  |
| 4.11.3 | Cuando la planta lleve a cabo su propio control de plagas, deberá poder demostrar que:* las operaciones de control de plagas las realiza personal formado y competente con conocimientos suficientes para seleccionar los productos químicos y los métodos de verificación adecuados para dicho control de plagas, y que además entienden las limitaciones de uso según la plaga presente en la planta
* el personal que lleve a cabo las actividades de control de plagas cumple los requisitos legales de formación y registro
* se dispone de recursos suficientes para responder a cualquier problema de infestación
* se dispone de acceso inmediato a conocimientos técnicos especializados cuando se necesiten
* se entiende la legislación que rige el uso de productos de control de plagas
* los pesticidas se almacenan en lugares cerrados con llave exclusivamente destinados a ello.
 |  |
| 4.11.4 | Los equipos de control de plagas, como las estaciones de cebo, las trampas y los matamoscas eléctricos se deberán ubicarse apropiadamente y funcionar correctamente. |  |
| 4.11.5 | En caso de infestación, deberán tomarse acciones inmediatas para eliminar el peligro. Deberán llevarse a cabo acciones para evaluar la posibilidad de que se produzca contaminación o daños a los envases y, antes de la entrega, se efectuarán las comprobaciones pertinentes. |  |
| 4.11.6 | Se deberá mantener un manual de control de plagas que deberá incluir:* un plano actualizado de la planta en el que se identifiquen por medio de números los lugares donde están situados los aparatos para el control de plagas
* una identificación de los cebos y/o aparatos de control que hay en las instalaciones
* información detallada de los productos empleados para el control de plagas e instrucciones para su uso efectivo
* registros detallados de las inspecciones de control de plagas y de cualquier infestación de plagas.
 |  |
| 4.11.7 | Los empleados deberán entender las señales de actividad de las plagas y ser conscientes de la necesidad de informar de cualquier prueba de actividad al responsable correspondiente. |  |
| Notes |  |
| **5** | **Control de procesos y productos** |  |
| **5.1** | **Desarrollo de productos** |  |
| SOI  | Se deberá contar con procedimientos documentados de modificación o desarrollo de productos a fin de garantizar la producción de productos legales y seguros según los parámetros de calidad definidos. |  |
| 5.1.1 | Los requisitos del cliente en relación con el diseño, desarrollo, especificación, fabricación y distribución del producto se documentarán y acordarán con el cliente.Siempre que sea posible, esto deberá tener en cuenta los requisitos del proceso y el uso final al que se destinará el producto.Se identificarán y definirán los parámetros críticos; por ejemplo, los requisitos de barrera, la temperatura de uso máx./mín., el uso de máquinas, el uso de materiales reciclados y los requisitos de prueba (incluida la migración, cuando corresponda).Se prestará atención especial a los materiales que requieran una fabricación a partir de materiales reciclados, a fin de garantizar que resultan apropiados y legales. |  |
| 5.1.2 | Cuando se necesite una producción de prueba, la planta la definirá y documentará claramente.Cuando resulte apropiado, se llevarán a cabo pruebas de producción en las que se verificará que los procesos de fabricación son capaces de crear un producto seguro y legal de la calidad requerida. |  |
| 5.1.3 | La compañía se deberá asegurar de que la producción se realiza en condiciones operativas definidas que producen productos seguros y legales de la calidad prescrita. |  |
| 5.1.4 | Antes de comenzar el proceso de producción, se debe preparar una especificación técnica del producto que, siempre que sea posible, deberá acordarse con el cliente o el propietario de la marca. |  |
| 5.1.5  | Se deberán conservar muestras conforme a lo acordado con el responsable de la especificación para consultarlas en el futuro. |  |
| Notes |  |
| **5.2** | **Control del material gráfico y el diseño gráfico** |  |
| SOI  | Para eliminar cualquier pérdida de información y variación con respecto a la especificación del cliente, se gestionarán el material gráfico y todos los procesos de preimpresión que lleve a cabo la planta. |  |
| 5.2.1 | La planta deberá contar con un procedimiento documentado de gestión del material gráfico que abarque las actividades que son responsabilidad de la planta. Este puede incluir, entre otras:* recopilación de información que se debe incluir en el material gráfico
* recibo de los archivos de material gráfico del cliente
* verificación del material gráfico completado y aprobación por parte del cliente.
 |  |
| 5.2.2 | Deberá existir un proceso para obtener la aceptación y aprobación formales de los conceptos del producto final y del material gráfico por parte del especificador.El resultado se documentará. |  |
| 5.2.3 | Cuando resulte apropiado, se realizarán pruebas de impresión en las que se verificará que la calidad del producto y de la impresión acordadas se pueden lograr de manera constante. |  |
| 5.2.4 | Antes de usar, se verificará que los equipos de impresión, como placas, pantallas, rodillos, cilindros, etc., se ajustan a la especificación y a la versión del material gráfico correctas o a la muestra maestra acordada, y que son trazables hasta el material original aprobado por el cliente. |  |
| 5.2.5 | El material de referencia aprobado por el cliente, como la muestra maestra del material gráfico y los estándares de color usados durante las impresiones, se controlarán para asegurar que se minimiza su degradación y se guardarán debidamente después de su uso.La planta deberá contar con una política que se ocupe de los requisitos de renovación de las muestras maestras aprobadas, según sea necesario. |  |
| 5.2.6 | La planta deberá contar con un procedimiento documentado para gestionar los cambios en el material gráfico, así como con especificaciones de impresión para gestionar el material gráfico y los materiales de impresión obsoletos. |  |
| 5.2.7 | Cuando el material gráfico y las muestras maestras aprobadas estén en formato electrónico, se protegerán adecuadamente para evitar pérdidas o intervenciones malintencionadas. |  |
| Notes |  |
| **5.3** | **Control de la impresión del envase** |  |
| SOI  | Cuando los materiales de envasado estén impresos o decorados, deberán existir procedimientos para asegurar que la información se puede leer en su totalidad y se puede reproducir correctamente de acuerdo con la especificación del cliente y los requisitos legales. |  |
| 5.3.1 | Se deberá llevar a cabo una evaluación de la actividad de preimpresión, el proceso de impresión y la manipulación del envase impreso (producto) a fin de identificar:* riesgos de pérdida de información esencial
* mezcla de producto impreso.

Se deberán establecer y aplicar controles para reducir los riesgos identificados. |  |
| 5.3.2 | Las placas de impresión, cilindros, troqueles, láminas y otro equipo de impresión se deberán guardar adecuadamente para minimizar los daños. |  |
| 5.3.3 | Cada tirada de impresión se deberá aprobar con respecto al estándar acordado (o la muestra maestra). Esto se deberá registrar debidamente. |  |
| 5.3.4 | Deberá existir un sistema para detectar e identificar los errores de impresión durante la tirada y retirarlos del material impreso aceptable. |  |
| 5.3.5 | Cuando se use una impresión combinada (una mezcla de distintos diseños impresos juntos), deberá existir un proceso para asegurar la segregación efectiva de las distintas variantes de impresión. |  |
| 5.3.6 | Se deberán conservar muestras del envase impreso junto con registros de producción durante el periodo de tiempo acordado con el cliente/especificador/propietario de la marca. |  |
| 5.3.7 | Se deberán contabilizar todos los productos impresos no utilizados, que deberán eliminarse o identificarse y guardarse de manera adecuada. |  |
| 5.3.8 | La iluminación de la zona de inspección y otros medios de verificación de la impresión o el color se deberán acordar con el cliente o ajustar a las normas aceptadas de la industria. |  |
| Notes |  |
| **5.4** | **Control de procesos** |  |
| SOI  | Deberán existir procedimientos documentados para garantizar la calidad de las operaciones durante todo el proceso. |  |
| 5.4.1 | La revisión del proceso de fabricación y, cuando proceda, del de impresión, deberá identificar los puntos de control que podrían afectar significativamente la calidad de los productos producidos. |  |
| 5.4.2 | Para cada punto de control del proceso de fabricación, se deberán establecer y documentar los parámetros de la máquina o los límites del proceso; es decir, la especificación del proceso. |  |
| 5.4.3 | La lista de los materiales y la especificación del proceso (incluidos los puntos de control del proceso de fabricación) deberán estar disponibles durante la producción de cada lote. |  |
| 5.4.4 | Durante la puesta en marcha inicial, tras los ajustes que se realicen en los equipos y periódicamente durante la producción, se llevarán a cabo comprobaciones documentadas del proceso a fin de asegurar que los productos se fabrican conforme a la especificación de calidad acordada. |  |
| 5.4.5 | Deberá existir un procedimiento para asegurar que durante la puesta en marcha inicial, la línea no contiene ningún documento de producción ni ningún trabajo anteriores. |  |
| 5.4.6 | En caso de cambios en la composición del producto, métodos de procesamiento o equipos, la planta deberá, cuando corresponda, restablecer las características del proceso y validar los datos de producción a fin de garantizar la seguridad, legalidad y calidad del producto. |  |
| Notes |  |
| **5.5** | **Calibración y control de aparatos de medición y supervisión** |  |
| SOI  | Se calibrarán los equipos de medición usados para supervisar los puntos de control del proceso de fabricación y la calidad y legalidad del producto. |  |
| 5.5.1 | La planta identificará y controlará los equipos de medición en la línea y fuera de la línea que se usan para supervisar la seguridad y calidad del producto. |  |
| 5.5.2 | Siempre que sea posible, la calibración será trazable hasta una norma nacional o internacional reconocida. Si no resulta posible lograr una calibración trazable, la planta demostrará la base sobre la que se llevará a cabo la normalización. |  |
| 5.5.3 | Cuando se descubra que los equipos de medición funcionan fuera de los límites especificados, se documentarán los resultados y las medidas que se adopten. |  |
| Notes |  |
| **5.6** | **Inspección, pruebas y medición de productos** |  |
| SOI  | Al llevar a cabo, o subcontratar, inspecciones y análisis críticos para la seguridad, legalidad y calidad del producto, la compañía deberá utilizar instalaciones y procedimientos documentados adecuados. |  |
| 5.6.1 | Se llevarán a cabo comprobaciones de calidad para demostrar que el producto final se ajusta a las tolerancias de la especificación del producto y cumple con los requisitos legales.La frecuencia de estas comprobaciones se ajustará a la práctica aceptada por la industria o a los requisitos del cliente y se basará en el análisis de riesgos. |  |
| 5.6.2 | Para determinar la necesidad de utilizar equipos que prueben el producto en la línea a fin de garantizar su seguridad, legalidad y calidad se deberá usar el análisis de peligros y riesgos. |  |
| 5.6.3 | La precisión de los equipos en la línea se deberá especificar (con las tolerancias permitidas) teniendo en cuenta el producto que se está controlando. |  |
| 5.6.4 | La empresa deberá establecer, documentar e implementar procedimientos en relación con el funcionamiento, la supervisión rutinaria y la realización de pruebas para todos los equipos que se usen para inspeccionar, realizar pruebas y medir. |  |
| 5.6.5 | Las comprobaciones rutinarias de la calidad fuera de la línea se deberán llevar a cabo en las etapas de producción apropiadas a fin de demostrar que el producto se ajusta a las tolerancias acordadas en la especificación del producto. |  |
| 5.6.6 | Se deberán establecer procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados. |  |
| 5.6.7 | Cuando la empresa lleve a cabo, o subcontrate, análisis críticos para la seguridad o legalidad del producto, el laboratorio, o los subcontratistas, deberán estar en posesión de la oportuna acreditación reconocida u operar de acuerdo con los requisitos y principios de la ISO 17025 en lo que respecta a la prueba que estén llevando a cabo (requisitos generales para la competencia de laboratorios de pruebas y calibración). Cuando no se utilicen métodos acreditados, se deberá proporcionar una justificación documentada. |  |
| Notes |  |
| **5.7** | **Control de productos no conformes** |  |
| SOI  | La planta deberá asegurarse de identificar claramente y poner en cuarentena los productos que no se ajusten a la especificación. |  |
| 5.7.1 | Para controlar los materiales no conformes o que no se ajustan a la especificación, deberán establecerse procedimientos claros, documentados, que todo el personal deberá entender. Estos deberán incluir la identificación efectiva y puesta en cuarentena de los materiales antes de que se tome una decisión sobre su eliminación final. |  |
| 5.7.2 | Los materiales no conformes se deberán evaluar y se deberá tomar una decisión sobre si se deben rechazar, aceptar con concesiones, reutilizar o destinarlos a un uso alternativo. La decisión y las razones para llegar a ella se deberán documentar. |  |
| 5.7.3 | Para evitar la repetición de estas no conformidades, se deberán implementar acciones correctivas, acciones preventivas y realizar un análisis de la causa raíz. Las acciones que se tomen se documentarán. |  |
| Notes |  |
| **5.8** | **Mercancías entrantes** |  |
| SOI  | Las mercancías entrantes se verificarán debidamente para comprobar su contenido, la integridad de los envases y que no existe contaminación potencial. |  |
| 5.8.1 | Para asegurar que las mercancías entrantes se ajustan a las especificaciones del producto o la compra, la planta documentará un procedimiento de entrada de materias primas y productos intermedios. Este puede adoptar la forma de:* órdenes de compra
* albaranes.
 |  |
| 5.8.2 | Los recibos y la identificación del producto facilitarán la rotación correcta del stock de las mercancías almacenadas. |  |
| Notes |  |
| **5.9** | **Almacenamiento de todos los materiales y de los productos intermedios y acabados** |  |
| SOI  | El riesgo de contaminación de las materias primas y los productos acabados se deberá minimizar mientras están almacenados. |  |
| 5.9.1 | Mientras están almacenados, todos los materiales, trabajo en curso y productos se identificarán debidamente y se protegerán de posible contaminación con un embalaje adecuado. |  |
| 5.9.2 | El almacenamiento, incluido el externo, se controlará para proteger el producto de la contaminación. |  |
| 5.9.3 | La planta se asegurará de que los productos químicos peligrosos se manipulen de manera que se minimice el riesgo para la calidad y legalidad del producto. |  |
| 5.9.4 | El material destinado a reciclaje deberá estar adecuadamente protegido de los peligros de contaminación. |  |
| Notes |  |
| **5.10** | **Envío y transporte** |  |
| SOI  | El envío y transporte de los productos acabados se efectuará de manera que se minimice el riesgo de contaminación o intervención malintencionada y se mantenga la calidad y legalidad del producto |  |
| 5.10.1 | Todos los productos y materiales deberán identificarse y, o bien protegerse durante su distribución mediante embalajes exteriores adecuados o trasladarse de manera que los productos estén protegidos de la contaminación. |  |
| 5.10.2 | Se deberán revisar todos los palets. Se deberán eliminar los palets dañados, contaminados o inaceptables. Si se utilizan palets de madera, deberán ser firmes, secos, limpios y no presentar daños ni contaminación. |  |
| 5.10.3 | Todos los vehículos propiedad de la empresa utilizados en las entregas se comprobarán visualmente antes de cargarlos. Los camiones que no estén en condiciones no se cargarán. |  |
| 5.10.4 | Si la compañía utiliza subcontratistas, se deberá celebrar un contrato o acordar un documento con los términos y condiciones.Cuando esto no sea posible, con agencias de transporte general, el embalaje deberá ser adecuado para proteger el producto de daños, peligros de contaminación, manchas y olores. |  |
| 5.10.5 | Los conductores de los vehículos deberán cumplir con las normas de la planta aplicables a la presente Norma.Se deberá controlar el acceso a la planta por parte de personal de empresas de transporte externas y, si fuera posible, se deberá disponer de los servicios necesarios para evitar la necesidad de acceder a las zonas de almacenamiento y producción. |  |
| Notes |  |
| **6** | **Personal** |  |
| **6.1** | **Formación y competencia:****zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento** |  |
| SOI  | La empresa deberá garantizar que todos los empleados están adecuadamente formados, instruidos y supervisados de acuerdo con su actividad y que son competentes para llevar a cabo su trabajo. |  |
| 6.1.1 | Todo el personal, incluyendo el personal temporal, estará adecuadamente formado antes de empezar a trabajar, y durante el trabajo estará debidamente supervisado. |  |
| 6.1.2 | Cuando el personal participe en actividades relacionadas con la seguridad del producto, se establecerá una evaluación de la formación y competencia pertinentes. Esta puede incluir, entre otras:* inspección, pruebas y medición de productos
* calibración
* controles de envases impresos
* operarios en los puntos de control del proceso de fabricación.
 |  |
| 6.1.3 | La empresa deberá revisar y documentar periódicamente las competencias del personal y proporcionar la formación pertinente si fuera necesario. Se mantendrán registros de dicha revisión. |  |
| 6.1.4 | Se conservarán los registros de la formación. Estos deberán incluir:* el nombre de la persona formada y una confirmación de su asistencia a la formación
* la fecha y la duración de la formación
* el título o el contenido del curso, según corresponda
* el proveedor de formación (externo o interno).

Cuando la formación la impartan agencias en nombre de la empresa, se deberán guardar registros de la formación. |  |
| 6.1.5 | La planta deberá implementar programas documentados que cubran las necesidades de formación del personal relevante. |  |
| Notes |  |
| **6.2** | **Higiene personal: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento** |  |
| SOI  | Los niveles de higiene personal de la empresa deberán minimizar el riesgo de contaminación del producto por parte del personal. Estos niveles deberán ser apropiados para los productos producidos y los adoptará todo el personal, incluyendo los trabajadores de agencias, los contratistas y las visitas de las instalaciones de producción. |  |
| 6.2.1 | Los requisitos de higiene personal se determinarán según el riesgo, se documentarán y se comunicarán a todo el personal. Se tratarán las cuestiones de:* lavarse las manos
* llevar joyas, incluidos los relojes de pulsera.
 |  |
| 6.2.2 | Los objetos personales, incluyendo teléfonos móviles personales, no podrán introducirse en las zonas de producción sin el permiso de la dirección. |  |
| Notes |  |
| **6.3** | **Instalaciones para el personal** |  |
| SOI  | Las instalaciones para el personal deberán ser adecuadas en tamaño para acomodar al número necesario de empleados, y su diseño y funcionamiento deberá reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. Además, se mantendrán en buen estado. |  |
| 6.3.1 | Comer (incluyendo caramelos, chicles y tabaco), beber y fumar no estará permitido en las taquillas ni en los vestuarios. |  |
| 6.3.2 | Deberá haber instalaciones adecuadas y suficientes para lavarse las manos antes de empezar a trabajar, después de las pausas y, si fuera necesario, durante el trabajo. Estas instalaciones para lavarse las manos deberán tener como mínimo:* una cantidad suficiente de agua a una temperatura adecuada para facilitar el lavado de manos
* jabón líquido o espuma sin perfume
* instalaciones adecuadas para secarse las manos
* carteles que recuerden lavarse las manos (en los idiomas pertinentes).
 |  |
| 6.3.3 | Para evitar el riesgo de contaminación del producto, los aseos no deberán tener acceso directo a las zonas de almacenamiento, procesamiento o producción. Los aseos deberán incorporar instalaciones adecuadas para lavarse las manos. |  |
| 6.3.4 | Las instalaciones para visitas y contratistas deberán permitir el cumplimiento de las normas de higiene de la planta. |  |
| 6.3.5 | No se permitirá comer (incluyendo caramelos, chicles o tabaco), beber ni fumar en las zonas de producción y almacenamiento. |  |
| 6.3.6 | Está permitido beber agua de dispensadores habilitados para ello y/o mediante vasos desechables o recipientes a prueba de derrames, siempre que esto se realice en la zona designada, lejos del equipo. |  |
| Notes |  |
| **6.4** | **Ropa de protección** |  |
| SOI  | Para minimizar el riesgo de contaminación del producto, en las zonas de producción y almacenamiento se utilizará ropa de protección adecuada.Se deberá minimizar el riesgo de contaminación de producto por contacto con la ropa, pelo o artículos personales. |  |
| 6.4.1 | Para determinar la necesidad de utilizar ropa de protección, incluidas las prendas de vestir y el calzado, en zonas de manipulación, preparación, producción y almacenamiento de materias primas, se deberán usar los principios de peligros y riesgos.Si el análisis de riesgos determina que no es necesario utilizar ropa de protección, la decisión se justificará plenamente y no deberá suponer un riesgo de contaminación para el producto. |  |
| 6.4.2 | La empresa deberá usar la evaluación de riesgos para determinar, documentar y comunicar a todos los empleados, incluidos los trabajadores temporales y contratistas, las reglas en relación con:* el uso de ropa de protección durante el desplazamiento al trabajo
* el uso de ropa de protección en las zonas de manipulación de materias primas, preparación, producción y almacenamiento
* el uso de ropa de protección fuera del entorno de producción (por ejemplo, quitarse la ropa de protección antes de entrar en los aseos, la cantina o las zonas de fumadores).
 |  |
| 6.4.3 | Cuando se use ropa de protección, esta deberá mantenerse adecuadamente limpia. Los recambios de la ropa deberán estar disponibles según las necesidades. |  |
| 6.4.4 | Cuando se use ropa de protección, la ropa limpia y sucia deberá separarse y controlarse para evitar la contaminación cruzada. |  |
| 6.4.5 | Si se utiliza ropa de protección desechable, se deberá controlar adecuadamente para evitar la contaminación del producto. |  |
| Notes  |  |