**BRCGS *START!***

**Global Markets – Food Safety**

F816f: INTERMEDIATE START! Auditor Checklist and Site Self-Assessment Tool Latin American Spanish

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Compromiso de la gerencia sénior** |
| 1.1 | Compromiso de la gerencia sénior y mejora continua |
|  | La gerencia sénior del establecimiento deberá demostrar que están totalmente comprometida con la implementación de los requisitos del programa START y con los procesos que facilitan la mejora continua de la seguridad alimentaria y la gestión de la calidad. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **1.1.1** | El establecimiento deberá disponer de una política documentada en la que se declare su intención de cumplir con la obligación de fabricar productos seguros, legales y auténticos conforme a la calidad especificada, y su responsabilidad frente a sus clientes. La política deberá:* estar firmada por la persona con mayor responsabilidad del establecimiento.
* ser comunicada a todo el personal.
 |  |  |
| **1.1.7** |  | La gerencia sénior de la empresa deberá proporcionar los recursos humanos y financieros necesarios para la producción de alimentos de manera segura y conforme a los requisitos del programa START. |  |  |
| **1.1.8** | La gerencia sénior de la empresa deberá disponer de un sistema que garantice que el establecimiento está al tanto y revisa la legislación en materia de seguridad alimentaria pertinente al establecimiento y al país donde se pretende vender el producto. |  |  |
| **1.1.11** |  | El gerente de producción u operaciones de más alto rango en el establecimiento deberá estar presente en las reuniones de apertura y cierre de la auditoría. Los gerentes departamentales correspondientes o sus subgerentes deben estar disponibles cuando se requiera su presencia durante la auditoría. |  |  |
| 1.2 | Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gerencia |
|  | La empresa deberá tener una estructura organizativa y líneas de comunicación claras que permitan una gestión eficaz de la seguridad, legalidad y calidad de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **1.2.1** | La empresa deberá contar con un cuadro de la organización que refleje la estructura gerencial de la empresa. Las responsabilidades relativas a la gestión de las actividades que garantizan la seguridad, legalidad y calidad de los alimentos deberán estar asignadas claramente y ser comprendidas por los gerentes responsables. Deberá documentarse claramente las sustituciones del personal responsable en caso de ausencia. |  |  |
| **1.2.2** | La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades. Cuando existan instrucciones de trabajo documentadas sobre las actividades que se tienen que realizar, los empleados pertinentes deberán tener acceso a dicha documentación y ser capaces de demostrar que las tareas se realizan conforme a dichas instrucciones. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | El plan de seguridad alimentaria – APPCC |
|  | La empresa deberá contar con un plan de seguridad alimentaria completamente implementado y efectivo que incorpore los principios APPCC del Codex Alimentarius |
| 2.1 | El equipo de seguridad alimentaria APPCC (equivalente al Codex Alimentarius, Paso 1) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.1.1** | El plan APPCC deberá ser realizado por un equipo o una persona APPCC con conocimientos profundos de los principios de APPCC y capaz de demostrar competencia y experiencia.Si el establecimiento no cuenta con el conocimiento interno adecuado, podrá contratar a expertos externos, pero la gestión diaria del sistema de seguridad alimentaria será responsabilidad de la empresa en todo momento. |  |  |
| **2.2** | PROGRAMAS DE PRERREQUiSiTOS |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.2.1** |  | El establecimiento deberá establecer y mantener los programas operativos y medioambientales necesarios para crear un entorno adecuado para la producción de productos alimenticios seguros y legales (programas de prerrequisitos). A manera de guía, pueden incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista exhaustiva:• limpieza y desinfección;• gestión de plagas;• programas de mantenimiento de edificios y equipos;• requisitos de higiene personal;• capacitación del personal;• compras;• transporte;• procesos para prevenir la contaminación cruzada; y• control de alérgenos.Las medidas de control y los procedimientos de monitoreo para los programas de prerrequisitos deberán documentarse claramente e incluirse en el desarrollo y las revisiones del plan APPCC o de seguridad alimentaria. |  |  |
| **2.3** | **Descripción del producto (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 2)** |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.3.1** | Para cada producto o grupo de productos, deberá elaborarse una descripción completa que incluya toda la información relevante sobre seguridad alimentaria. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista exhaustiva:• composición (p. ej., materias primas, ingredientes, alérgenos, formulación);• origen de los ingredientes;• propiedades físicas y químicas que afecten a la seguridad alimentaria (p.ej. pH, aw);• tratamiento y procesamiento (p. ej. cocción, refrigeración);• sistema de envasado (p. ej. al vacío, en atmósfera modificada);• condiciones de almacenamiento y distribución (p. ej. refrigerado, a temperatura ambiente); y• máxima vida útil conforme las condiciones de almacenamiento y uso prescritas. |  |  |
| **2.5** | **Elaboración de un diagrama de flujo de procesos (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 4)** |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.5.1** |  | Se deberá elaborar un diagrama de flujo para cada producto, categoría de productos o proceso. Este incluirá todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario abarcadas por el APPCC o el plan de seguridad alimentaria, desde la recepción de las materias primas hasta el procesamiento, almacenamiento y distribución. A manera de guía, debe incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista exhaustiva:plano de las instalaciones y de la distribución de los equipos;materias primas, incluyendo la introducción de servicios públicos y otros materiales de contacto (p. ej., agua, materiales de envasado);secuencia e interacción de todas las fases del proceso;procesos y tareas subcontratados;potenciales demoras en los procesos;reelaboración y reciclaje;separación de las zonas de bajo riesgo/alto riesgo/alto cuidado; yproductos terminados, productos intermedios y semiprocesados, subproductos y residuos. |  |  |
| **2.7** | **Enumeración de todos los riesgos potenciales relacionados con cada paso del proceso, realización de un análisis de riesgos y consideración de las medidas previstas para controlar los riesgos identificados (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 6, Principio 1)** |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.7.1** | Se deberán identificar y registrar los riesgos potenciales que se espera que ocurran en cada paso del proceso en relación con el producto, el proceso y las instalaciones. Esto incluirá los riesgos presentes en las materias primas, aquellos introducidos durante el proceso o que sobrevivan a los pasos del proceso y los riesgos causados por alérgenos (ver cláusula 5.3). También se deberán tener en cuenta los pasos anteriores y subsiguientes que integren la cadena del proceso. |  |  |
| **2.7.2** | Se deberá llevar a cabo un análisis de riesgos para identificar cuáles se deberán prevenir, eliminar o reducir hasta niveles aceptables. Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:la probabilidad de que se produzca el riesgo;la gravedad de los efectos en la seguridad de los consumidores;la vulnerabilidad de aquellos que se vean expuestos;la supervivencia y multiplicación de microorganismos de especial importancia para el producto;la presencia o la producción de toxinas, productos químicos o cuerpos extraños; yla contaminación de las materias primas, los productos intermedios y semiprocesados o los productos terminados.En los casos en que la eliminación del riesgo no sea factible, se deberá determinar y documentar la justificación de los niveles aceptables del riesgo en el producto terminado. |  |  |
| **2.7.3** | Se deberá considerar qué medidas de control son necesarias para prevenir, eliminar o reducir un riesgo de seguridad alimentaria hasta un nivel aceptable. Cuando se alcance el control del riesgo mediante los programas de prerrequisitos existentes, se deberá indicar dicho control y validar la idoneidad del programa para el control del riesgo específico. Se considerará la posibilidad de emplear más de una medida de control. |  |  |
| **2.8** | **Determinación de los puntos de control críticos (PCC) (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 7, Principio 2)** |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.8.1** | Para cada riesgo que requiera control, se deberán revisar los puntos de control para identificar aquellos que resulten críticos. Para ello, es necesario aplicar un enfoque lógico que se puede facilitar mediante el empleo de un árbol de decisiones. Los PCC serán los puntos de control que resulten necesarios para prevenir, eliminar o reducir un riesgo de seguridad alimentaria hasta un nivel aceptable. Si se identifica un riesgo en un paso en el que se requiere un control para la seguridad pero este control no existe, se debe modificar el producto o el proceso en ese paso, o en uno anterior, para brindar una medida de control. |  |  |
| **2.9** | Establish critical limits for each CCP (equivalent to Codes Alimentarius Step 8, Principle 3) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.9.1** | Para cada PCC, se deberán definir los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no. Los limites críticos deberán:ser medibles siempre que sea posible (p. ej. tiempo, temperatura, pH); eir acompañados de directrices claras o ejemplos, cuando las medidas son subjetivas (p. ej. fotografías). |  |  |
| **2.9.2** | Se deberán validar las medidas de control para cada PCC. Las pruebas documentadas deberán mostrar que las medidas de control seleccionadas y los límites críticos identificados permiten controlar sistemáticamente el riesgo hasta el nivel aceptable especificado. |  |  |
| **2.10** | Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 9, Principio 4) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.10.1** |  | Deberá establecerse un procedimiento de monitoreo para cada PCC con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. El sistema de monitoreo deberá poder detectar cuando un PCC deja de estar bajo control y, siempre que sea posible, brindar información a tiempo para que se puedan adoptar las acciones correctivas. Como guía, se puede considerar lo siguiente, aunque esta no es una lista exhaustiva:medición en línea;medición fuera de línea; ymedición continua (p. ej. termógrafos, medidores de pH, etcétera).En los casos en que se emplee una medición discontinua, el sistema deberá garantizar que la muestra tomada es representativa del lote del producto. |  |  |
| **2.10.2** | Los registros relacionados con el monitoreo de los PCC deberán incluir la fecha, hora y resultado de la medición y deberán estar firmados por la persona responsable del monitoreo y verificados, cuando proceda, por un individuo autorizado. Cuando los datos registrados estén en formato electrónico, deberá disponerse de pruebas que demuestren que estos datos han sido comprobados y verificados. |  |  |
| **2.11** | **Establecimiento de un plan de medidas correctivas (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 10, Principio 5)** |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.11.1** | Se deberá especificar y documentar las acciones correctivas que se deben adoptar cuando los resultados monitoreados indiquen que no se ha cumplido un límite de control o cuando indiquen una tendencia hacia la pérdida de control. Esto deberá incluir las acciones que el personal designado deberá emprender con respecto a cualquier producto que se haya fabricado durante el período en el cual el proceso no estuvo debidamente bajo control. |  |  |
| **2.12** | **Establecimiento de los procedimientos de verificación (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 11, Principio 6)** |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.12.1** | Se deberán establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan APPCC o de seguridad alimentaria, incluidos los controles gestionados mediante programas de prerrequisitos, sigue siendo eficaz. Algunos ejemplos de actividades de verificación incluyen:• auditorías internas;• revisión de los registros en los casos en los que se hayan excedido los límites aceptables;• revisión de las reclamos presentados por las autoridades pertinentes o los clientes; y• revisión de los incidentes relacionados con el retiro o la recuperación de productos.Los resultados de la verificación se deberán registrar y comunicar al equipo de seguridad alimentaria del plan APPCC. |  |  |
| **2.13** | **Documentación y registro de APPCC (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 12, Principio 7)** |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.13.1** | La documentación y el mantenimiento de registros serán suficientes para permitir que el establecimiento verifique que se hayan implementado y que se mantengan los controles APPCC y de seguridad alimentaria, incluidos los controles gestionados mediante los programas de prerrequisitos. |  |  |
| **2.14** | Revisión del plan de APPCC |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.14.1** | El plan de APPCC o seguridad alimentaria y los programas de prerrequisitos deberán revisarse al menos una vez al año y antes de cualquier cambio que pueda afectar la seguridad alimentaria. Como guía, estos pueden incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista exhaustiva:* cambio en las materias primas o en el proveedor de materias primas;
* cambio en los ingredientes/las formulaciones;
* cambio en las condiciones de procesamiento, en el flujo del proceso o en los equipos;
* cambio en las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución;
* cambio en el uso del consumidor;
* aparición de un riesgo nuevo (p. ej., la adulteración conocida de un ingrediente);
* una revisión después de un retiro de producto; y
* nuevos desarrollos en la información científica relacionada con los ingredientes, el proceso o el producto.

Los cambios apropiados derivados de la revisión se deberán incorporar al plan de APPCC o seguridad alimentaria y a los programas de prerrequisitos. Estos se deberán documentar completamente y registrar la validación. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3** | **Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria** |
| 3.1 | Seguridad alimentaria y manual de calidad |
|  | Los procesos y procedimientos de la empresa para cumplir con los requisitos del programa START deberán documentarse para posibilitar una aplicación uniforme, facilitar la capacitación y respaldar la debida diligencia en la producción de un producto seguro. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.1.1** | Las prácticas, los procedimientos y los métodos de trabajo del establecimiento se deberán reunir en un manual de calidad impreso o en formato electrónico. |  |  |
| **3.1.2** | El manual de seguridad y calidad alimentaria deberá implementarse por completo, y el manual o las secciones relevantes deberán estar a disposición del personal clave. |  |  |
| **3.1.3** |  | All procedures and work instructions shall be clearly legible, unambiguous, in appropriate languages and sufficiently detailed to enable their correct application by appropriate staff. This shall include the use of photographs, diagrams or other pictorial instructions where written communication alone is not sufficient (e.g. there are issues of literacy or foreign language). |  |  |
| **3.2** | **Control de la documentación** |
|  | La empresa deberá operar un sistema de control de documentos efectivo para garantizar que solo las versiones correctas de los documentos, incluidos los formularios de registro, estén disponibles y en uso. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.2.1** | La empresa deberá tener un procedimiento de gestión de documentos que forme parte del sistema de seguridad y calidad alimentaria. Este deberá incluir:una lista de todos los documentos controlados que indique el número de la última versión;el método para la identificación y autorización de los documentos controlados;un registro de los motivos de cambios o modificaciones a los documentos; yel sistema de sustitución de documentos existentes cuando se actualizan.Cuando los documentos se guarden en formato electrónico, también se deberá guardar una copia de seguridad para evitar pérdidas. |  |  |
| **3.3** | **Cumplimentación y mantenimiento de registros** |
|  | El establecimiento deberá mantener registros genuinos para demostrar el control efectivo de la seguridad, legalidad y calidad de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se 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 se deberá registrar la justificación de dicha alteración. Cuando los registros estén en formato electrónico, se deberá realizar copias de seguridad para evitar pérdidas. |  |  |
| **3.3.2** | Los registros deberán guardarse durante un período de tiempo definido en función de:los requisitos legales o de los clientes; yla vida útil del producto.Se deberá tener en cuenta, siempre que se especifique en la etiqueta, la posibilidad de que el consumidor pueda extender la vida útil (p. ej. mediante congelamiento).Como mínimo, se deberán conservar los registros durante la vida útil del producto más 12 meses. |  |  |
| **3.4** | **Auditorías internas** |
|  | La empresa deberá poder demostrar que verifica la aplicación efectiva del plan de seguridad alimentaria. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.4.4** | Deberá existir un programa de inspecciones documentadas independiente para garantizar que el entorno de la fábrica y los equipos de procesamiento se mantienen en las condiciones adecuadas para la producción de alimentos. Como mínimo, estas inspecciones deberán incluir:inspecciones de higiene para evaluar el estado de limpieza y mantenimiento; yinspecciones de fabricación para identificar riesgos para el producto procedentes del edificio o de los equipos.La frecuencia de estas inspecciones se basará en el riesgo, pero no será inferior a una vez al mes en zonas de productos abiertos. |  |  |
| **3.5** | Aprobación y monitoreo de desempeño de proveedores y materias primas |
| **3.5.1** | Gestión de proveedores de materias primas y envases |
|  | La empresa deberá contar con un sistema eficaz de aprobación y monitoreo de proveedores para garantizar que se comprende y gestiona cualquier riesgo potencial que pueda derivar de las materias primas (incluido el envase primario) para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad del producto final. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.5.1.2** | * La empresa deberá contar con un procedimiento documentado de aprobación de proveedores para garantizar que todos los proveedores de materias primas, incluido los envases primarios, gestionen de manera eficaz los riesgos para la calidad y seguridad de las materias primas y estén operando procesos eficaces de trazabilidad. El procedimiento de aprobación se basará en el riesgo e incluirá uno de los siguientes puntos o una combinación de estos:
* certificación según la Norma Mundial de BRCGS o el esquema reconocido por GFSI aplicable;
* auditorías de proveedores, con un alcance que incluya la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión de APPCC y las buenas prácticas de fabricación, llevadas a cabo por un auditor de seguridad del producto experimentado y que demuestre ser competente;
* o para los proveedores considerados de bajo riesgo únicamente, se puede utilizar un cuestionario para proveedores. Cuando la aprobación se basa en cuestionarios, estos se deberán volver a emitir al menos cada tres años, y los proveedores deberán notificar al establecimiento cualquier cambio significativo en el ínterin.
* El establecimiento deberá tener una lista actualizada de proveedores aprobados.
 |  |  |
| **3.5.2** | Procedimientos de aceptación, monitoreo y gestión de materias primas y envases |
|  | Los controles sobre la aceptación de las materias primas (incluidos los envases primarios) deberán garantizar que no pongan en riesgo la seguridad, legalidad o calidad de los productos y, cuando corresponda, cualquier declaración de autenticidad. |
| **3.5.2.1** |  | La empresa deberá tener un procedimiento para la aceptación de las materias primas y los envases primarios en el momento de su recepción basado en la evaluación de riesgos. La aceptación de las materias primas (incluidos los envases primarios) y su liberación para el uso se basarán en uno de los siguientes puntos o en una combinación de estos:• muestreo y prueba del producto;• inspección visual en el momento de su recepción;• certificados de análisis (específicos del envío); y• certificados de conformidad.Deberá haber disponible una lista de las materias primas (incluidos los envases primarios) y los requisitos que se deben cumplir para su aceptación. Los parámetros para la aceptación y la frecuencia de las pruebas deberán ser claramente definidos, implementados y revisados. |  |  |
| **3.5.3** | Gestión de proveedores de servicios |
|  | La empresa deberá poder demostrar que, cuando se subcontratan servicios, los servicios son apropiados y que se han evaluado los riesgos para la seguridad, legalidad y calidad alimentaria a fin de garantizar que se implementan controles eficaces. |
|  |  | **Conforms** |  |
|  |  |  |  |
| **3.5.4** | Gestión de procesamiento subcontratado  |
|  | Cuando algunos de los pasos del proceso de la fabricación de un producto se subcontrate a un tercero o se realice en otro establecimiento, éste se deberá gestionar para garantizar que no se comprometa la seguridad, legalidad, calidad o autenticidad del producto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| 3.5.4.1 | La compañía deberá poder demostrar que, cuando una parte del proceso de producción o cualquier parte del envasado final se subcontrata y se realiza fuera del establecimiento, esto se ha comunicado al propietario de la marca y, cuando sea necesario, se ha obtenido su autorización. |  |  |
| 3.5.4.3 | * Cualquier operación de procesamiento subcontratada deberá:
* llevarse a cabo de conformidad con los contratos establecidos que definen claramente los requisitos de procesamiento y las especificaciones del producto; y
* mantener la trazabilidad del producto.
 |  |  |
| **3.6** | Especificaciones |
|  | Deberán establecerse especificaciones para las materias primas (incluidos los envases primarios), productos terminados y cualquier producto o servicio que pueda afectar la integridad del producto terminado. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| 3.6.1 | Las especificaciones para las materias primas y los envases primarios deberán ser adecuadas y precisas y garantizar el cumplimiento de los requisitos legislativos y de seguridad pertinentes. Las especificaciones deberán incluir los límites definidos para los atributos relevantes del material que pueden afectar la calidad o seguridad de los productos finales (p. ej., estándares químicos, microbiológicos o físicos). |  |  |
| 3.6.2 | Todos los productos terminados deberán contar con especificaciones precisas y actualizadas. Estas especificaciones deberán incluir datos clave para cumplir con los requisitos legales y de los clientes y para ayudar a los usuarios en el uso seguro del producto. |  |  |
| 3.6.3 | La compañía deberá procurar obtener el acuerdo formal de las especificaciones del producto terminado. En los casos en que no se haya a un acuerdo formal de las especificaciones, la compañía deberá poder demostrar que ha tomado medidas para garantizar que exista un acuerdo formal. |  |  |
| **3.7** | Medidas correctivas y preventivas |
|  | El establecimiento deberá poder demostrar que utiliza la información de los fallos identificados en el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria para realizar las correcciones necesarias y evitar su recurrencia. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| 3.7.1 | El establecimiento deberá tener un procedimiento para manejar y corregir los fallos identificados en el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria. |  |  |
| 3.7.2 | * En los casos en que una no conformidad ponga en riesgo la seguridad, legalidad o calidad de los productos, esta se deberá investigar y registrar e incluir:
* documentación clara de la no conformidad;
* evaluación de las consecuencias por parte de una persona competente y debidamente autorizada;
* la acción para abordar el problema inmediato;
* un plazo apropiado para la corrección;
* la persona responsable de la corrección;
* verificación de que se implementó la corrección y de que es eficaz; e
* identificación de la causa raíz de la no conformidad e implementación de toda acción necesaria para prevenir su recurrencia.
 |  |  |
| **3.8** | Control de producto no conformes |
|  | El establecimiento deberá asegurarse de que se gestiona de manera eficaz cualquier producto que no cumpla con las especificaciones para evitar su liberación no autorizada. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.8.1** |  | Deberán existir procedimientos para la gestión de productos no conformes. Estos procedimientos deberán incluir:* el requisito de que el personal identifique y comunique un producto potencialmente no conforme ;
* identificación clara de un producto no conforme (p. ej., etiquetado directo o el uso de sistemas informáticos);
* almacenamiento seguro para evitar su liberación accidental (p. ej., aislamiento físico o informático);
* derivación al titular de la marca cuando sea necesario;
* responsabilidades definidas para la toma de decisiones sobre el uso o la eliminación del producto adecuados al problema (p. ej., destrucción, reelaboración, reducción de categoría a una etiqueta alternativa o aceptación por concesión);
* registros de la decisión sobre el uso o la eliminación del producto; y

registros de la destrucción cuando se destruye un producto por razones de seguridad alimentaria. |  |  |
| **3.9** | Trazabilidad |
|  | El establecimiento deberá poder rastrear todos los lotes de productos de materias primas (incluidos los envases primarios) de sus proveedores en todas las etapas de procesamiento y envío a sus clientes y viceversa. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.9.2** | La identificación de las materias primas (incluidos los envases primarios y cualquier otro envase pertinente), los coadyuvantes del proceso, los productos intermedios/semiprocesados, los materiales de uso parcial, los productos terminados y los materiales pendientes de investigación deberá ser la adecuada para garantizar la trazabilidad. |  |  |
| **3.9.3** | El establecimiento deberá realizar pruebas del sistema de trazabilidad en toda la gama de grupos de productos para garantizar que se pueda determinar la trazabilidad desde las materias primas (incluidos los envases primarios) hasta los productos terminados y viceversa. |  |  |
| **3.9.4** |  | Cuando se realicen una reelaboración o cualquier otra operación de esta naturaleza, se deberá mantener la trazabilidad. |  |  |
| **3.10** | Gestión de reclamos |
|  | Los reclamos de los clientes se deberán gestionar en forma eficaz y se deberá utilizar la información para disminuir los niveles de reclamos recurrentes. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.10.1** | Todos los reclamos se registrarán e investigarán. Los resultados de la investigación del problema también se deberán registrar cuando se proporcione información suficiente. El personal debidamente capacitado deberá implementar las medidas adecuadas en función de la gravedad y frecuencia de los problemas identificados. |  |  |
| **3.10.2** | Se deberán analizar los datos de los reclamos en busca de tendencias significativas. Cuando se haya producido un aumento significativo en un reclamo o un reclamo grave, se deberá utilizar el análisis de la causa raíz para implementar mejoras continuas en la seguridad, legalidad y calidad del producto, y para evitar su recurrencia. Este análisis se pondrá a disposición del personal pertinente. |  |  |
| **3.11** | Gestión de incidentes, retiro de productos y recuperación de productos |
|  | La empresa deberá implementar un plan y un sistema para gestionar los incidentes de manera eficaz y permitir el retiro y la recuperación de productos en caso de que sea necesario. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.11.1** | La empresa deberá contar con procedimientos para informar y gestionar eficazmente los incidentes y las posibles situaciones de emergencia que afecten la seguridad, legalidad o calidad de los alimentos. Esto deberá incluir la consideración de planes de contingencia para mantener la seguridad, calidad y legalidad de los productos. Los incidentes pueden incluir:• interrupción de servicios clave como agua, energía, transporte, procesos de refrigeración, disponibilidad de personal y comunicaciones;• acontecimientos como incendios, inundaciones o desastres naturales; y• contaminación maliciosa de productos o sabotaje.En los casos en que un incidente afecte a los productos liberados del establecimiento, se deberá tener en cuenta la necesidad de retirar o recuperar los productos. |  |  |
| **3.11.2** | La compañía deberá tener un procedimiento documentado de retiro y recuperación de productos. Este procedimiento deberá incluir, como mínimo:• la identificación del personal clave que forma parte del equipo de gestión de retiros, con responsabilidades claramente identificadas;• pautas para decidir si se necesita retirar o recuperar un producto y los registros que se deben mantener;• una lista actualizada de los contactos clave (incluidos los datos de contacto fuera del horario de oficina) o una mención de la ubicación de esta lista (p. ej., el equipo de gestión de retiros, servicios de emergencia, proveedores, clientes, organismo de certificación, autoridad regulatorias);• un plan de comunicaciones que incluya el suministro de información a clientes, consumidores y autoridades regulatorias de manera oportuna;• datos de agencias externas que brindan asesoramiento y soporte según sea necesario (p. ej., laboratorios especializados, autoridad regulatoria y asesoría legal); y• un plan para manejar la logística de la trazabilidad, recuperación o eliminación del producto afectado y la conciliación de existencias.Se deberá poder poner en marcha el procedimiento en cualquier momento. |  |  |
| **3.11.3** | Los procedimientos de retiro y recuperación de productos se deberán probar, al menos una vez al año, de manera que se garantice su funcionamiento eficaz. Los resultados de las pruebas se deberán conservar e incluirán los tiempos en que se deben realizar las actividades clave. Los resultados de las pruebas y de todo retiro de producto que se implemente se utilizarán para revisar el procedimiento e implementar mejoras según sea necesario. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4** | **Normas relativas a los establecimientos** |
| 4.1 | Normas externas |
|  | El establecimiento deberá ser de tamaño, ubicación y construcción adecuados, y deberá mantenerse para disminuir el riesgo de contaminación y facilitar la producción de productos terminados seguros y legales. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.1.1** | Se deberán tener en cuenta las actividades locales y el entorno del establecimiento, que puedan tener un efecto adverso sobre la integridad del producto terminado, y se deberán tomar medidas para prevenir la contaminación. En el caso de que se hayan adoptado medidas para proteger el establecimiento (de posibles contaminantes, inundaciones, etc.), estas se deberán revisar cuando se produzcan cambios. |  |  |
| **4.1.2** | Las áreas exteriores se deberán mantener en buen estado. Las áreas con césped o vegetación que estén ubicadas cerca de los edificios se deberán cuidar regularmente y mantener en buen estado. Las vías de circulación externas que dependan del establecimiento deberán tener una superficie adecuada y mantenerse en buen estado a fin de evitar la contaminación del producto. |  |  |
| **4.2** | Seguridad del establecimiento y protección alimentaria |
|  | Los sistemas deberán proteger los productos, las instalaciones y las marcas de acciones maliciosas mientras estén bajo el control del establecimiento. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.2.1** | * La empresa deberá realizar una evaluación de riesgos documentada (evaluación de amenazas) de los riesgos potenciales a los productos procedentes de acciones deliberadas cuya finalidad sea la contaminación o el daño de los productos. Esta evaluación de amenazas incluirá amenazas internas y externas.
* El resultado de esta evaluación será un plan de evaluación de amenazas documentado. Este plan deberá estar bajo revisión para reflejar las circunstancias cambiantes y la inteligencia de mercado.
 |  |  |
| **4.2.3** | Se deben definir, monitorear y controlar las áreas donde se identifica un riesgo significativo. Estas áreas incluirán almacenamiento externo y puntos de admisión de productos y materias primas (incluidos los envases).Se deberá disponer de políticas y sistemas con el fin de garantizar que únicamente el personal autorizado tenga acceso a las zonas de producción y almacenamiento, así como de un control de acceso al establecimiento de los empleados, contratistas y visitas. Se deberá implementar un sistema de registro de visitas.Se deberá capacitar al personal en los procedimientos de seguridad del establecimiento y protección de los alimentos. |  |  |
| **4.3** | DiSEÑO DE LAS iNSTALACiONES, FLUJO DE PRODUCTOS Y SEPARACiÓ |
|  | El diseño de la fábrica, el flujo de procesos y el desplazamiento del personal deberán ser suficientes para evitar el riesgo de contaminación de productos y para cumplir con la legislación pertinente. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.3.3** | El desplazamiento del personal, materias primas, material de envasado, productos reelaborados y/o residuos no deberá poner en riesgo la seguridad de los productos. Deberán implementarse flujos de procesos y aplicarse procedimientos que demuestren ser efectivos para minimizar el riesgo de contaminación de materias primas, productos intermedios/semiprocesados, material de envasado y productos terminados. |  |  |
| **4.3.4** | Las instalaciones deberán contar con suficiente espacio de trabajo y de almacenamiento para que todas las operaciones se puedan llevar a cabo correctamente bajo condiciones higiénicas y seguras. |  |  |
| **4.4** | Estructura del edificio, zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento |
|  | La construcción del establecimiento, los edificios y las instalaciones deberá ser la adecuada para el propósito previsto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.4.1** | El acabado y el mantenimiento de los muros deberán ser los apropiados para evitar la acumulación de suciedad, minimizar la condensación y el crecimiento de moho y facilitar su limpieza. |  |  |
| **4.4.2** | Los suelos deberán ser resistentes al desgaste para satisfacer las exigencias del proceso y soportar los métodos y materiales de limpieza. Deberán ser impermeables, mantenerse en buen estado y facilitar su limpieza. |  |  |
| **4.4.3** | La ubicación, el diseño y el mantenimiento de los desagües deberán minimizar el riesgo de contaminación de los productos y no poner en peligro su seguridad. Siempre que sea posible, las máquinas y las tuberías se deberán colocar de forma que el agua residual del proceso vaya directamente al desagüe. Cuando se utilicen grandes cantidades de agua o cuando no sea posible una canalización directa al sistema de drenaje, los pisos deberán tener una pendiente adecuada para que el agua o las aguas residuales puedan fluir hacia un desagüe adecuado. |  |  |
| **4.4.4** | La construcción, el acabado y el mantenimiento de los techos y cielorrasos suspendidos deberán prevenir el riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| **4.4.7** | Cuando exista un riesgo para el producto, las ventanas y los techos de vidrio que se diseñaron para ventilación deberán protegerse adecuadamente para evitar el ingreso de plagas. |  |  |
| **4.4.8** | Las puertas (tanto internas como externas) deberán mantenerse en buenas condiciones. Como mínimo:las puertas externas y las rampas niveladoras deberán cerrar herméticamente o disponer de una protección adecuada;las puertas externas que comunican con zonas de productos abiertos no deberán abrirse durante los períodos de producción, salvo en casos de emergencia; ycuando se abran las puertas externas que comunican con zonas de productos confinadas, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar el ingreso de plagas. |  |  |
| **4.4.9** | Deberá disponerse de la iluminación adecuada y suficiente para permitir el correcto funcionamiento de los procesos, la inspección de los productos y una limpieza eficaz. |  |  |
| **4.5** | Servicios públicos: agua, hielo, aire y otros gases |
|  | Los servicios públicos utilizados en las zonas de producción y almacenamiento deberán ser monitoreados para controlar efectivamente el riesgo de la contaminación de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se 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 los productos, para lavarse las manos o para la limpieza de los equipos o de la planta se suministrará en cantidades suficientes, será potable en el punto de uso y no representará ningún riesgo de contaminación conforme a la legislación aplicable. Se deberán realizar análisis microbiológicos y químicos de la calidad del agua al menos una vez al año. Los puntos de toma de muestras, el alcance de las pruebas y la frecuencia de los análisis se basarán en el riesgo, teniendo en cuenta la fuente del agua, las instalaciones de almacenamiento y distribución del agua en el establecimiento, el historial previo de las muestras y el uso previsto. |  |  |
| **4.5.3** | El aire y otros gases utilizados como un ingrediente o que están en contacto directo con los productos deberán ser monitoreados para garantizar que no representen un riesgo de contaminación. El aire comprimido que entre en contacto directo con el producto deberá filtrarse en el punto de uso. |  |  |
| **4.6** | Equipos |
|  | Todos los equipos de procesamiento de alimentos deberán ser los adecuados para el fin previsto y deberán utilizarse para minimizar el riesgo de contaminación de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.6.2** | Los equipos que estén en contacto directo con alimentos deberán ser aptos para uso alimentario y satisfacer los requisitos legales cuando corresponda. |  |  |
| **4.7** | Tareas de mantenimiento |
|  | Deberá implementarse un programa efectivo de tareas de mantenimiento para la planta y los equipos a fin de evitar la contaminación y disminuir el potencial de averías. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.7.1** | Se deberá disponer de un programa documentado de mantenimiento planificado o de un sistema de monitoreo de estado, en el que se incluyan todos los equipos de procesamiento y de la planta. Los requisitos de mantenimiento se deberán definir en el momento de la puesta en marcha de los nuevos equipos. |  |  |
| **4.7.2** | Además de cualquier programa de mantenimiento planificado, cuando exista un riesgo de contaminación de los productos por cuerpos extraños procedentes de una avería de los equipos, estos equipos se deberán inspeccionar en intervalos predeterminados. Los resultados de la inspección se deberán documentar, y se adoptarán las medidas adecuadas. |  |  |
| **4.7.3** | Cuando se efectúen reparaciones temporales, dichas reparaciones se deberán verificar para garantizar que no se ponga en peligro la seguridad ni la legalidad de los productos. Estas medidas temporales deberán efectuarse de forma permanente tan pronto como sea posible y dentro de un plazo definido. |  |  |
| **4.7.4** | El establecimiento deberá garantizar que no se ponga en peligro la seguridad o la legalidad de los productos durante las tareas de mantenimiento y las operaciones de limpieza posteriores. Los trabajos de mantenimiento se deberán completar con un procedimiento documentado de limpieza e higiene en el que conste que se han eliminado de las máquinas y equipos los riesgos de contaminación de los productos. |  |  |
| **4.8** | Instalaciones para el personal |
|  | Las instalaciones para el personal deberán ser suficientes para albergar la cantidad necesaria de personas y se deberán diseñar y operar a fin de minimizar el riesgo de contaminación de los productos. Las instalaciones deberán mantenerse limpias y en buen estado. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.8.1** | Se deberá disponer de vestuarios designados para todo el personal, tanto si se trata del personal permanente como de visitas o de contratistas. Los vestuarios deberán estar ubicados de manera que permitan el acceso directo a las zonas de producción, envasado o almacenamiento sin necesidad de atravesar zonas externas. Cuando esto no sea posible, deberá llevarse a cabo una evaluación de riesgos y se pondrán en práctica los procedimientos adecuados (p. ej., medios de limpieza para el calzado). |  |  |
| **4.8.3** | La ropa de calle y otros objetos personales deberán almacenarse en los vestuarios por separado y no mezclarse con la ropa de trabajo. Las instalaciones deberán permitir la separación de la ropa de trabajo sucia de la limpia. |  |  |
| **4.8.4** | Deberán establecerse instalaciones adecuadas y suficientes para lavarse las manos en los accesos a las zonas de producción, así como en otros puntos necesarios dentro de estas. Dichas instalaciones para el lavado de manos deberán incluir, como mínimo:• carteles que recuerden el lavado de manos;• cantidad suficiente de agua a una temperatura apropiada;• llaves de agua de accionamiento automático;• jabón de espuma o líquido; y• toallas desechables o secadores de aire adecuadamente diseñados y ubicados. |  |  |
| **4.8.5** | Los baños deberán estar bien distribuidos por las instalaciones y no deberán proporcionar acceso directo a las zonas de producción o envasado. Los baños deberán disponer de instalaciones para el lavado de manos que incluyan:• lavabos con agua y jabón a una temperatura adecuada;• instalaciones adecuadas para el secado de manos; y• carteles que recuerden el lavado de manos.Cuando las instalaciones para el lavado de manos se encuentren dentro de los baños y sean las únicas instalaciones existentes antes de volver a ingresar a la zona de producción, deberá aplicarse la cláusula 4.8.4 y deberán colocarse carteles para recordarles a los empleados la necesidad de lavarse las manos antes de ingresar a la zona de producción. |  |  |
| **4.8.6** | Cuando las leyes nacionales permitan fumar, deberán existir zonas controladas para fumadores, las cuales deberán estar asiladas de las zonas de producción de modo tal que se garantice que el humo no entre en contacto con el producto, además de disponer de un sistema de extracción al exterior del edificio. Las instalaciones para fumadores deberán contar con todo lo necesario para manejar adecuadamente los residuos, tanto en sus espacios interiores como exteriores. No está permitido el uso ni la introducción de cigarrillos electrónicos a las zonas de producción o almacenamiento. |  |  |
| **4.8.7** | Todos los alimentos que el personal lleve a las instalaciones de producción deberán almacenarse en condiciones adecuadas de limpieza e higiene. No se podrán introducir alimentos a las zonas de almacenamiento, procesamiento ni producción. Cuando esté permitido comer afuera durante los descansos, se dispondrá de espacios adecuados con un control apropiado de los residuos. |  |  |
| **4.9** | Control de la contaminación física y química de los productos: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento |
|  | Se deberá disponer de instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de la contaminación química o física de los productos. |
| **4.9.1** | Control químico |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.9.1.1** | Se deberán implementar procesos para gestionar el uso, almacenamiento y la manipulación de productos químicos no alimentarios para prevenir la contaminación química. Estos procesos deberán incluir, como mínimo, los siguientes puntos:confirmación de que tales productos son aptos para uso en entornos de procesamiento alimentario;evitar el uso de productos que emanen olores fuertes;etiquetado o identificación de los envases de los productos químicos en todo momento;un área de almacenamiento designada con acceso restringido al personal autorizado; yel uso de los productos exclusivamente por parte de personal capacitado. |  |  |
| **4.9.2** | Control de metales |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.9.2.2** | Deberá evitarse la compra de ingredientes y envases que utilicen grapas u otros cuerpos extraños como parte de los materiales de embalaje.No deberán utilizarse grapas, sujetapapeles ni tachuelas en zonas donde el producto se encuentre desprotegido.Cuando se utilicen grapas u otros artículos similares como materiales de embalaje o de cierre, deberán tomarse las precauciones adecuadas para minimizar el riesgo de contaminación de los productos. |  |  |
| **4.9.3** | Materiales de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros materiales similares |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.9.3.1** | Se deberá evitar el uso de vidrio u otros materiales quebradizos o se deberán proteger de posibles roturas en las zonas en las que se manipulen productos al descubierto o en las que exista riesgo de contaminación de productos. |  |  |
| **4.9.3.3** |  | En caso de rotura de vidrio o de otros materiales quebradizos, deberán implementarse procedimientos en los que se detalle la medida a tomar. Dichos procedimientos deberán incluir lo siguiente:poner en cuarentena los productos y la zona de producción posiblemente 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;especificar el personal autorizado para realizar las medidas anteriores;registro del incidente de rotura; yeliminación segura del producto contaminado. |  |  |
| **4.9.3.4** | Cuando las ventanas de vidrio representen un riesgo para los productos, se deberán proteger contra roturas. |  |  |
| **4.9.3.5** | Si los focos y tubos fluorescentes (incluyendo los de los dispositivos eléctricos para matar insectos) constituyen un riesgo para los productos, se deberán proteger de manera adecuada. Cuando no sea posible protegerlos por completo, deberán instalarse dispositivos de protección alternativos como mallas metálicas o implementarse procedimientos de monitoreo. |  |  |
| **4.9.4** | Productos envasados en vidrio u otros recipientes frágiles |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.9.4.2** | Deberán implementarse sistemas para manejar la rotura de recipientes entre el punto en el que se realiza su limpieza/inspección y el punto en el que se lleva a cabo el cierre del envase. Esto deberá incluir, como mínimo, instrucciones documentadas que garanticen:la recolección y eliminación de productos en riesgo ubicados en las inmediaciones de la rotura. Esto puede aplicarse específicamente a diferentes equipos o áreas de la línea de producción;la limpieza eficaz de la línea o del equipo que pueda haberse contaminado con fragmentos del envase roto. La limpieza no deberá causar una mayor dispersión de los fragmentos, por ejemplo, mediante el uso de aire o agua a alta presión;el uso de equipos de limpieza específicos y claramente identificables (p. ej., mediante codificación por colores) para recoger los envases rotos. Estos equipos deberán almacenarse por separado de los otros equipos de limpieza;el uso de recipientes para residuos específicos, accesibles, con tapa destinados a la recolección de envases dañados y fragmentos;• después de la limpieza de una rotura, se deberá llevar a cabo una inspección documentada de los equipos de producción para garantizar que la limpieza eliminó efectivamente cualquier riesgo de contaminación adicional;• una vez realizada la limpieza, se deberá obtener la autorización pertinente para reiniciar la producción;• la zona circundante a la línea de producción deberá mantenerse libre de vidrios rotos. |  |  |
| **4.9.5** | Madera |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.9.5.1** | No deberá utilizarse madera en zonas de productos abiertos, excepto en aquellos casos en que se trate de un requisito del proceso (p. ej., maduración de productos en madera). Cuando no sea posible evitar el uso de madera, se deberá monitorear continuamente a fin de garantizar que se encuentra en buen estado y no presenta daños ni astillas que puedan originar una contaminación de los productos. |  |  |
| **4.10** | Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños |
|  | El riesgo de contaminación de los productos se deberá reducir o eliminar mediante el uso eficaz de los equipos para eliminar o detectar cuerpos extraños. |
| **4.10.1** | Selección y operación de equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.10.1.1** | Deberá realizarse una evaluación documentada, junto con el estudio del APPCC, de cada uno de los procesos de producción para identificar la necesidad de uso de equipos para detectar o eliminar la contaminación por cuerpos extraños. Entre los equipos que, por lo general, se deben considerar se incluyen:filtros;tamices;detectores de metales;imanes;equipos de clasificación óptica;equipos de detección por rayos X; yotros equipos de separación física (p. ej., separación por gravedad, tecnología de lecho fluido). |  |  |
| **4.10.1.2** |  | Deberán especificarse en el sistema documentado del establecimiento el tipo, la ubicación y la sensibilidad del método de detección y/o eliminación. Deberán aplicarse las buenas prácticas de la industria en relación con la naturaleza del ingrediente, material, producto y/o producto envasado. Deberá validarse y justificarse la ubicación del equipo o cualquier otro factor que influya sobre la sensibilidad de los equipos. |  |  |
| **4.10.1.3** | El establecimiento deberá establecer e implementar acciones correctivas y procedimientos de elaboración de informes en caso de una falla del equipo de detección de cuerpos extraños y/o del equipo de eliminación. Las acciones deberán incluir una combinación de aislamiento, cuarentena y reinspección de todos los productos fabricados desde la última prueba o inspección exitosa. |  |  |
| **4.10.1.4** |  | Cuando los equipos detecten o eliminen cuerpos extraños, se deberá investigar la fuente de su procedencia. Se deberá utilizar la información relativa a los materiales rechazados para identificar tendencias y, siempre que sea posible, se deberán proponer acciones preventivas para disminuir la contaminación por cuerpos extraños. |  |  |
| **4.10.2** | Filtros y tamices |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.10.2.1** | Los filtros y tamices utilizados para el control de cuerpos extraños deberán ser de un calibre o tamaño de malla específico y deberán estar diseñados para proporcionar la máxima protección posible del producto. |  |  |
| **4.10.2.2** | Los filtros y tamices deberán ser inspeccionados o probados de forma periódica para asegurarse de que no estén dañados, con una frecuencia documentada en base al riesgo. Deberán registrarse todos los controles. Cuando se identifiquen filtros o tamices defectuosos, se deberán registrar y se deberá investigar el riesgo potencial de contaminación de los productos e implementar las acciones adecuadas. |  |  |
| **4.10.3** | **Equipos de rayos x y detectores de metales** |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.10.3.1** | Deberán utilizarse equipos de detección de metales a menos que la evaluación de riesgos demuestre que su uso no aumentará el nivel de protección de los productos finales de la contaminación por metales. Cuando no se utilicen detectores de metales, dicha decisión deberá documentarse. |  |  |
| **4.10.3.2** | El detector de metales o el equipo de rayos X deberá contar con uno de los siguientes elementos:un dispositivo de rechazo automático, para sistemas continuos en línea, el cual deberá desviar el producto contaminado del flujo de producción o bien dirigirlo a una unidad segura a la que solo pueda acceder el personal autorizado;un sistema de detención de la cinta transportadora con alarma para los casos en los que el producto no pueda ser rechazado automáticamente (p. ej., en el caso de envases muy grandes); ydetectores en línea que identifiquen la ubicación del elemento contaminante a fin de permitir la separación eficaz del producto afectado. |  |  |
| **4.10.6** | LIMPIEZA DE ENVASES: TARROS DE VIDRIO, LATAS Y OTROS ENVASES RÍGIDOS |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.10.6.1** | En base a la evaluación de riesgos, deberán implementarse procedimientos para minimizar la contaminación por cuerpos extraños provenientes de los envases (p. ej., tarros, latas y otros envases rígidos preformados). Esto puede incluir el uso de cintas transportadoras cubiertas, la inversión de recipientes y la eliminación de cuerpos extraños mediante el enjuague con chorros de agua o aire. |  |  |
| **4.11** | Limpieza e higiene |
|  | Deberán implementarse sistemas de limpieza e higiene que garanticen que se mantengan estándares de higiene adecuados en todo momento y se minimice el riesgo de contaminación de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.11.1** | Las instalaciones y los equipos deberán mantenerse en condiciones de limpieza e higiene. |  |  |
| **4.11.2** | Se deberán implementar y mantener procedimientos documentados de limpieza del edificio, la planta y todos los equipos. Los procedimientos de limpieza para los equipos de procesamiento y las superficies en contacto con los alimentos deberán, como mínimo, incluir lo siguiente:* personal responsable de llevar a cabo la limpieza;
* el elemento o la zona que se va a limpiar;
* la frecuencia de la limpieza;
* el método de limpieza, incluido el desmontaje de los equipos para su limpieza cuando sea necesario;
* productos químicos de limpieza y sus concentraciones;
* los materiales de limpieza que se van a utilizar; y
* los registros de limpieza y la persona responsable de la verificación correspondiente.

La frecuencia y los métodos de limpieza deberán basarse en el riesgo.Deberán implementarse procedimientos para garantizar el cumplimiento de los niveles adecuados de limpieza. |  |  |
| **4.11.4** | Deberá disponerse de los recursos necesarios para llevar a cabo las tareas de limpieza. Cuando sea necesario desmontar equipos o acceder al interior de equipos grandes para su limpieza, estos procedimientos deberán programarse adecuadamente, y cuando sea necesario, planificarse para períodos en los que se pare la producción. El personal de limpieza deberá contar con la capacitación adecuada o recibir la ayuda técnica necesaria cuando se deba acceder al interior de los equipos para su limpieza. |  |  |
| **4.11.6** | Los equipos de limpieza deberán:estar diseñados higiénicamente y ser aptos para el uso previsto;haber sido debidamente identificados para el uso previsto (p. ej., mediante codificación por colores o etiquetas); ylimpiarse y guardarse de manera higiénica para evitar la contaminación. |  |  |
| **4.11.7** | Limpieza in situ |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.11.7.3** | Los equipos de la CIP deberán recibir mantenimiento por parte de personal capacitado para garantizar que se lleva a cabo una limpieza eficaz. |  |  |
| **4.11.7.4** | Cuando se utilicen instalaciones para limpieza in situ (CIP), estas instalaciones se deberán monitorear con una frecuencia definida basada en los riesgos. |  |  |
| **4.12** | Residuos y eliminación de residuos |
|  | La eliminación de residuos se deberá gestionar de acuerdo con los requisitos legales y para evitar la acumulación, el riesgo de contaminación y la atracción de plagas. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.12.1** | Cuando la eliminación de residuos exija disponer de una licencia, dicha eliminación deberá ser realizada por contratistas autorizados y se deberá llevar un registro de dicha eliminación, la cual deberá estar disponible durante cualquier auditoría. |  |  |
| **4.12.2** | Los contenedores internos y externos y las instalaciones destinadas a la recolección de residuos deberán utilizarse de forma que se minimice el riesgo. Estos deberán:• estar claramente identificados;• estar diseñados para facilitar su uso y una limpieza eficaz;• mantenerse en buen estado a fin de posibilitar su limpieza y, cuando sea necesario, su desinfección; y• vaciarse con la frecuencia adecuada.Los contenedores de residuos externos deberán cubrirse, o se deberán mantener las puertas cerradas, según corresponda. |  |  |
| **4.14** | Gestión de plagas |
|  | Todo el establecimiento deberá tener un programa de gestión preventiva de plagas para minimizar el riesgo de infestación, y deberán disponerse los recursos necesarios para responder rápidamente a cualquier problema que ocurra para prevenir el riesgo para los productos.Los programas de gestión de plagas deberán cumplir con la legislación aplicable. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.14.1** | Si se identifican plagas, esto no deberá presentar un riesgo de contaminación para los productos, materias primas o envases.La presencia de cualquier infestación en el establecimiento se deberá documentar en registros de gestión de plagas y formar parte de un programa eficaz de control de plagas para eliminar o gestionar la infestación de manera que no presente un riesgo para los productos, materias primas o envases. |  |  |
| **4.14.2** | El establecimiento deberá contratar los servicios de una empresa competente de gestión de plagas, o bien contar con personal debidamente capacitado para realizar inspecciones y tratamientos regulares al establecimiento con el objeto de impedir y erradicar una infestación.La frecuencia de las inspecciones se determinará en función de la evaluación de riesgos y deberá documentarse.Cuando se contraten los servicios de una empresa de gestión de plagas, el alcance de los servicios deberá definirse claramente y reflejar las actividades del establecimiento. |  |  |
| **4.14.3** | Cuando un establecimiento realice su propia gestión de plagas, deberá ser capaz de demostrar efectivamente que:* las operaciones de gestión de plagas las realiza personal capacitado, competente y con suficientes conocimientos para seleccionar los productos químicos apropiados para el control de plagas, así como los métodos adecuados de protección, además de comprender perfectamente las limitaciones de uso según la biología de las plagas encontradas en el establecimiento;
* el personal responsable de las actividades de gestión de plagas deberá cumplir con los requisitos legales de capacitación o inscripción;
* dispone de recursos suficientes para responder a cualquier problema relacionado con una infestación;
* dispone de acceso a conocimientos técnicos especializados, cuando sea necesario;
* comprende y cumple con la legislación que regula el uso de productos para el control de plagas;
* utiliza instalaciones especiales cerradas bajo llave para el almacenamiento de los pesticidas.
 |  |  |
| **4.14.4** | Se deberán conservar registros y documentación de la gestión de plagas. Como mínimo, estos deberán incluir:• un plano actualizado de todo el establecimiento, en el que se identifiquen los dispositivos para el control de plagas y sus ubicaciones;• una identificación de las trampas y/o dispositivos de monitoreo que hay en el establecimiento;• la definición clara de las responsabilidades que deberán asumir la gerencia del establecimiento y el contratista;• datos de los productos empleados para el control de plagas, incluyendo instrucciones para su uso eficaz y las acciones que se deben tomar en caso de emergencia;• cualquier actividad de plagas que se haya observado; y• datos de los tratamientos aplicados para el control de plagas. |  |  |
| **4.14.5** | Las trampas con cebos u otros dispositivos de control de roedores deberán ser colocados y mantenidos correctamente a fin de prevenir el riesgo de contaminación a los productos. No deberán utilizarse trampas tóxicas para roedores dentro de las zonas de producción o almacenamiento en las que haya productos abiertos, salvo que se esté tratando una infestación activa. Donde se utilicen cebos tóxicos, estos se deberán asegurar.Se deberá registrar, revisar e investigar la falta de una trampa. |  |  |
| **4.14.6** | Los dispositivos de exterminación de insectos, las trampas de feromonas u otros dispositivos de monitoreo de insectos deberán colocarse y funcionar correctamente. Si existe un peligro de que los insectos sean expulsados de algún dispositivo de exterminación y puedan contaminar los productos, se deberán utilizar equipos y sistemas alternativos. |  |  |
| **4.14.8** | En el caso de infestación o de señales de actividad de plagas, deberán tomarse acciones inmediatas para identificar productos en riesgo y para minimizar el riesgo de contaminación de los productos. Cualquier producto que pudiera haberse visto afectado deberá someterse al procedimiento de producto no conforme. |  |  |
| **4.14.9** | Se deberán mantener registros de las inspecciones de gestión de plagas, de la protección contra plagas, de las recomendaciones de higiene y de las acciones emprendidas. El establecimiento se encargará de garantizar que todas las recomendaciones pertinentes del contratista o del personal experto de la empresa se llevan a cabo de manera oportuna. |  |  |
| **4.14.12** |  | Los empleados deberán conocer los signos de infestación y ser conscientes de la necesidad de reportar cualquier evidencia de infestación a un gerente designado. |  |  |
| **4.15** | Instalaciones de almacenamiento |
|  | Todas las instalaciones utilizadas para el almacenamiento de materias primas, envases, productos en proceso y productos terminados deberán ser las aptas para ese propósito. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.15.3** | Cuando sea preciso controlar la temperatura (p. ej., para materias primas, materiales semiterminados o productos finales), la zona de almacenamiento deberá ser capaz de mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones y se operará de forma que se garantice el mantenimiento de las temperaturas especificadas. Deberá instalarse en todas las instalaciones de almacenamiento un equipo de registro de temperaturas dotado de las alarmas adecuadas, o bien deberá existir un sistema de verificación manual de temperaturas y llevarse un registro de estas que, por lo general, se realicen al menos cada cuatro horas o con una frecuencia que permita la intervención antes de que las temperaturas de los productos excedan los límites definidos para su seguridad, legalidad o calidad. |  |  |
| **4.15.4** | Cuando sea necesario un almacenamiento en atmósfera controlada, las condiciones de almacenamiento deberán detallarse y controlarse de manera eficaz. Se deberán mantener registros de las condiciones de almacenamiento. |  |  |
| **4.15.5** | Cuando sea necesario el almacenamiento en el exterior, los artículos deberán protegerse de la contaminación y del deterioro. Se deberá verificar la idoneidad de los productos antes de ser introducidos en la fábrica. |  |  |
| **4.15.6** | El establecimiento deberá facilitar la correcta rotación de existencias de materias primas, productos intermedios y productos terminados almacenados y garantizar que los materiales se utilizan en el orden correcto según su fecha de fabricación y dentro del período de vida útil establecido. |  |  |
| **4.16** | Despacho y transporte |
|  | Se deben establecer procedimientos para garantizar que la gestión del despacho y de los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de productos desde el establecimiento no suponga un riesgo para la seguridad o la calidad de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.16.1** | Deberán desarrollarse e implementarse procedimientos para mantener la seguridad y la calidad de los productos durante la carga y el transporte. Estos pueden incluir, según corresponda:control de la temperatura de las zonas de carga y vehículos;uso de zonas cubiertas para la carga o descarga de los vehículos;asegurar la carga en los palés para evitar el movimiento durante el transporte; einspección de las cargas antes del despacho. |  |  |
| **4.16.2** | Todos los vehículos o contenedores utilizados para el transporte de materias primas y el despacho de productos deberán ser aptos para ese propósito. Esto deberá garantizar que:• se encuentren limpios;• no tengan olores fuertes que puedan contaminar los productos;• su estado sea el adecuado para evitar daños en los productos durante el transporte; y• estén equipados para garantizar que pueda mantenerse cualquier requerimiento en términos de temperatura durante todo el transporte.Se deberán conservar los registros 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 dentro de los límites de las especificaciones, tanto con una carga máxima como mínima. Se deberán utilizar dispositivos de registro de datos de temperatura que puedan consultarse para confirmar las condiciones de tiempo/temperatura o un sistema para monitorear y registrar a intervalos predeterminados el funcionamiento correcto de los equipos de refrigeración, y se deberán mantener los registros correspondientes. |  |  |
| **4.16.4** | Se deberá disponer de sistemas de mantenimiento y procedimientos de limpieza documentados para todos los vehículos y equipos utilizados para las operaciones de carga y descarga. Se deberá llevar un registro de las medidas adoptadas. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5** | **Control de productos** |
| 5.1 | Diseño y desarrollo de productos |
|  | Se deberán implementar procedimientos de diseño y desarrollo de productos para los productos o procesos nuevos, así como para cualquier modificación de los productos o de los procesos de envasado o fabricación, a fin de garantizar la producción de productos seguros y legales. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.1.2** | Todos los productos nuevos y los cambios en la formulación, en el material de envasado o en los métodos de procesamiento de los productos deberán estar formalmente aprobados por el responsable de APPCC o, cuando se utilice un equipo, por un miembro del comité de APPCC autorizado. De este modo, se garantizará que se evaluaron los riesgos y que se implementaron controles adecuados, identificados por medio del sistema de APPCC. Esta aprobación deberá concederse antes de que los productos ingresen al entorno de la fábrica. |  |  |
| **5.2** | Etiquetado de productos |
|  | El etiquetado de los productos deberá cumplir con los requisitos legales correspondientes y contener información que permita la manipulación, la exhibición, el almacenamiento y la preparación seguros del producto dentro de la cadena de suministro alimentario o por parte del cliente. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.2.1** | Todos los productos deberán estar etiquetados para cumplir con los requisitos legales del país de uso designado y deberán incluir información que permita una manipulación, exhibición, almacenamiento, preparación y uso seguros del producto dentro de la cadena de suministro alimentario o por parte del cliente. Deberá disponerse de un proceso que verifique que el etiquetado de alérgenos e ingredientes sea el correcto de acuerdo con la formulación y especificaciones de ingredientes del producto. |  |  |
| **5.2.3** | Cuando un producto haya sido diseñado para poder realizar una declaración que satisfaga a un grupo de consumidores (p. ej., declaración nutricional, bajo contenido de azúcar), la empresa se deberá cerciorar de que la formulación del producto y el proceso de producción hayan sido plenamente validados y cumplan con esta declaración. |  |  |
| **5.3** | **Gestión de alérgenos** |
|  | El establecimiento deberá tener un sistema para el manejo de materiales alergénicos que minimice el riesgo de contaminación de los productos con alérgenos y cumpla con los requisitos legales de etiquetado del país de venta. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.3.2** | La empresa deberá identificar y enumerar todos los materiales que contengan alérgenos que se manipulen en el establecimiento. Esto deberá incluir las materias primas, los coadyuvantes del proceso, los productos intermedios y terminados, así como cualquier otro producto o ingrediente de desarrollo de nuevos productos. |  |  |
| **5.3.4** | Deberán establecerse procedimientos para garantizar la gestión eficaz de los materiales alergénicos a fin de evitar la contaminación cruzada (contacto cruzado) de los productos que no contienen alérgenos. Estos pueden incluir, según corresponda:* una separación física o temporal mientras se almacenan, procesan o envasan los materiales que contienen alérgenos;
* el uso de vestimenta de protección adicional o diferente siempre que se manipulen materiales alergénicos;
* el empleo de equipos y utensilios exclusivos e identificados para las operaciones de procesamiento;
* la programación de la producción para disminuir cambios entre los productos que contienen alérgenos y los que no los contienen;
* sistemas para restringir el movimiento del polvo en el aire que contiene material alergénico;
* manejo de residuos y control de derrames; y
* restricciones en los alimentos ingresados al establecimiento por el personal, las visitas, los contratistas y las empresas de catering.
 |  |  |
| **5.3.5** | Cuando se realicen tareas de reelaboración o cualquier otra operación de esta naturaleza, deberán implementarse procedimientos que garanticen que no se utilice una tarea de reelaboración que contenga alérgenos en productos que aún no los contienen. |  |  |
| **5.3.6** | Cuando la naturaleza del proceso de producción sea tal que no pueda evitarse la contaminación cruzada (contacto cruzado) por alérgenos, se deberá colocar una advertencia en el etiquetado. Deberán aplicarse las guías o códigos nacionales de buenas prácticas cuando se incluya esta advertencia. |  |  |
| **5.3.8** | Los procedimientos de limpieza de equipos o zonas deberán estar diseñados con el fin de eliminar o reducir a niveles aceptables cualquier posible contaminación cruzada por alérgenos. Se deberán validar los métodos de limpieza para garantizar que sean eficaces, y se deberá verificar la efectividad del procedimiento periódicamente. Los equipos de limpieza utilizados para limpiar los materiales alergénicos deberán identificarse y ser específicos para su uso con alérgenos, ser de uso único o limpiarse bien después de su uso. |  |  |
| **5.4** | Autenticidad, declaraciones y cadena de custodia de productos |
|  | Deberán implementarse sistemas para minimizar el riesgo de comprar materia prima alimentaria fraudulenta o adulterada y para garantizar que todas las descripciones y declaraciones de los productos sean legales, precisas y estén verificadas. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.4.4** |  | Cuando los productos están etiquetados o se realizan declaraciones en paquetes terminados que dependen del estado de una materia prima, se deberá verificar el estado de cada lote de la materia prima. Estas declaraciones incluyen:• procedencia u origen específico;• declaraciones de raza/cepa;• estado asegurado (p. ej., GlobalG.A.P.);• condición de organismo genéticamente modificado (OGM);• identidad protegida; e• ingredientes específicos de marca comercial.Las instalaciones deberán mantener registros de compra, trazabilidad del uso de materias primas y registros de envasado de productos finales para fundamentar las declaraciones. |  |  |
| **5.4.5** | Cuando se realicen declaraciones sobre los métodos de producción (p. ej., orgánico, Halal, Kosher), el establecimiento deberá mantener el estatus de certificación necesario para hacer tales declaraciones. |  |  |
| **5.4.6** |  | Deberá documentarse el flujo del proceso de producción de los productos que incluyan una declaración, y deberán identificarse las zonas potenciales de contaminación o pérdida de identidad. Deberán establecerse los controles apropiados para garantizar la integridad de las declaraciones realizadas sobre el producto. |  |  |
| **5.5** | Envase del producto |
|  | El envase del producto deberá ser apto para el uso previsto y deberá almacenarse en condiciones que eviten la contaminación y minimicen el deterioro. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.5.2** | Los revestimiento y bolsas de productos que sean adquiridos por la empresa para su uso en contacto directo con los ingredientes, o las tareas en proceso, deberán ser de un color adecuado (p. ej., de un color que contraste con el producto) y resistentes al desgaste para evitar la contaminación accidental. |  |  |
| **5.6** | Inspección de los productos y pruebas de laboratorio |
|  | La empresa deberá realizar o subcontratar inspecciones y análisis que son críticos para confirmar la seguridad, legalidad, integridad y calidad de los productos, utilizando procedimientos, instalaciones y estándares adecuados. |
| **5.6.1** | Inspección del producto y pruebas |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.6.1.1** | Deberá planificarse un programa de análisis de productos que puede incluir pruebas microbiológicas, químicas, físicas y organolépticas en función del riesgo. Se deberán documentar los métodos, la frecuencia y los límites especificados. |  |  |
| **5.6.2** | Pruebas de laboratorio |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.6.2.2** | Cuando el establecimiento de producción cuente con laboratorios de análisis rutinarios, su ubicación, diseño y operación deberán ser tales que eliminen los riesgos potenciales para la seguridad del producto. Los controles se deberán documentar e implementar y tener en cuenta los siguientes aspectos:el diseño y funcionamiento de los sistemas de desagüe y ventilación;el acceso y la seguridad de las instalaciones;los desplazamientos del personal de laboratorio;las disposiciones en materia de vestimenta de protección;los procesos para obtener muestras de los productos; yla eliminación de los residuos del laboratorio. |  |  |
| **5.6.2.3** | Cuando la compañía realice o subcontrate análisis que sean críticos para la seguridad o legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con una acreditación reconocida u operar de acuerdo con los requisitos y principios de la norma ISO/IEC 17025. Cuando no se lleven a cabo métodos acreditados, se deberá contar con una justificación por escrito. |  |  |
| **5.6.2.4** | Se deberá disponer de procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos en el laboratorio, además de los procedimientos críticos para la seguridad y legalidad especificados en la cláusula 5.6.2.3. Estos procedimientos deberán incluir:* el uso de métodos de realización de pruebas reconocidos, cuando existan;
* procedimientos de realización de pruebas documentados;
* la garantía de que el personal está debidamente cualificado y/o capacitado y es competente para llevar a cabo el análisis requerido;
* el uso de un sistema para verificar la precisión de los resultados de las pruebas (p. ej., ensayos interlaboratorios o de aptitud); y
* el uso de equipos debidamente calibrados y con un mantenimiento adecuado.
 |  |  |
| **5.6.2.5** | Se deberá comprender el significado de los resultados de laboratorio y actuar en consecuencia.Se deberán llevar a cabo de inmediato las acciones adecuadas para abordar cualquier resultado o tendencia insatisfactorios.Cuando se apliquen límites legales, estos se deberán comprender, y se llevarán a cabo de inmediato las acciones oportunas para abordar el exceso de estos límites. |  |  |
| **5.7** | Comercialización de productos |
|  | El establecimiento deberá garantizar que no se libere el producto terminado, a menos que se hayan seguido todos los procedimientos acordados. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.7.1** | Cuando se requiera la aprobación para la liberación del producto, deberán implementarse procedimientos para garantizar que esto no suceda hasta que se hayan cumplido todos los criterios para la liberación y que esta se haya autorizado. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6** | **Control de procesos** |
| **6.1** | Control de las operaciones |
|  | El establecimiento deberá operar con procedimientos y/o instrucciones de trabajo documentados que aseguren la producción sistemática de un producto legal y seguro con las características de calidad deseadas, en pleno cumplimiento del plan de seguridad alimentaria de APPCC. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **6.1.1** | Las especificaciones del proceso y las instrucciones de trabajo/procedimientos documentados deberán estar disponibles para los procesos clave de la producción a fin de garantizar la seguridad, legalidad y calidad de los productos. Estas especificaciones/procedimientos deberán incluir, según corresponda:* formulación, incluyendo la identificación de alérgenos;
* instrucciones de mezcla, velocidad y tiempo;
* configuraciones de proceso de los equipos;
* tiempos y temperaturas de cocción;
* tiempos y temperaturas de enfriamiento;
* instrucciones del etiquetado;
* codificación y marcación de la vida útil; y
* cualquier punto de control crítico adicional identificado en el plan APPCC o de seguridad alimentaria.

Las especificaciones del proceso se deberán establecer según las especificaciones acordadas del producto terminado. |  |  |
| **6.1.3** | Se deberá establecer, controlar adecuadamente y registrar un proceso que monitoree la temperatura, el tiempo, la presión y las propiedades químicas, a fin de garantizar que el producto se fabrique cumpliendo con las especificaciones requeridas. |  |  |
| **6.1.5** | Cuando se produzcan variaciones en las condiciones de procesamiento de un equipo que sean críticas para la seguridad o calidad de los productos, las características de procesamiento deberán validarse y verificarse con una frecuencia basada en el riesgo y el desempeño del equipo (p. ej., distribución del calor en retortas, hornos y tanques de procesamiento; distribución de temperatura en congeladores y cámaras frigoríficas). |  |  |
| **6.1.6** | En caso de que se produzcan fallos en los equipos o desviaciones en el proceso con respecto a las especificaciones, deberán existir procedimientos para establecer el estado de seguridad y la calidad del producto y para determinar la acción que se debe tomar. |  |  |
| **6.2** | Control de etiquetado y envasado |
|  | Los controles de gestión de las actividades de etiquetado de los productos deberán garantizar que los productos estén correctamente etiquetados y codificados. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **6.2.3** | Se deberán establecer procedimientos para garantizar que todos los productos se envasen en el recipiente correcto y que el etiquetado sea el adecuado. Estos procedimientos deberán incluir controles:* al inicio del envasado;
* durante el proceso de envasado;
* al cambiar de lote de materiales de envasado; y
* al final de cada ciclo de producción.

Los controles también deberán incluir la verificación de cualquier impresión realizada durante la etapa de envasado, incluyendo, según corresponda:* codificación de la fecha;
* codificación del lote;
* indicación de cantidades;
* información de precios;
* código de barras;
* país de procedencia; e
* información sobre alérgenos.
 |  |  |
| **6.3** | Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades |
|  | El establecimiento deberá operar un sistema de control de cantidades que cumpla con los requisitos legales en el país de venta del producto y cualquier código sectorial adicional de la industria o requisitos específicos del cliente. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **6.3.1** | La frecuencia y la metodología de la verificación de las cantidades deberán cumplir con los requisitos de la legislación pertinente en materia de comprobación de cantidades, y se deberán conservar los registros de estas verificaciones. |  |  |
| **6.4** | Calibración y control de dispositivos de medición y monitoreo |
|  | El establecimiento deberá poder demostrar que los equipos de medición son lo suficientemente precisos y confiables para ofrecer confianza en los resultados de las mediciones. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **6.4.2** | Se deberán verificar todos los dispositivos de medición identificados, incluidos los equipos nuevos y, cuando sea necesario, se deberán ajustar:• con una frecuencia predeterminada, basada en la evaluación de riesgos;• según un método definido que, donde sea posible, sea trazable conforme una norma nacional o internacional reconocida;Los resultados se deberán documentar; y los equipos deberán ser legibles y deberán tener una precisión adecuada para las mediciones que deben realizar. |  |  |
| **6.4.4** | Deberán establecerse procedimientos para registrar las acciones adoptadas cuando se observe que los dispositivos de medición prescritos no funcionan conforme los límites especificados. Cuando la seguridad o la legalidad de los productos se basen en equipos que no son precisos, se deberán implementar acciones oportunas para garantizar que el producto en riesgo no se ponga a la venta. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7** | **Personal** |
| **7.1** | Capacitación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento |
|  | La empresa deberá garantizar que todo el personal que realiza trabajos que afectan la seguridad, legalidad y calidad de los productos demuestre ser competente para llevar a cabo su actividad, a través de capacitación, experiencia laboral o títulos formales. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **7.1.1** | Todo el personal pertinente, incluyendo el personal de agencias, el personal temporal y los contratistas, deberá recibir una capacitación apropiada antes de empezar a trabajar y ser supervisado adecuadamente durante todo el período de trabajo. |  |  |
| **7.1.2** | Cuando el personal realice actividades relacionadas con los puntos de control críticos, ellos deberán recibir la capacitación pertinente y se deberá evaluar su competencia. |  |  |
| **7.1.4** | Todo el personal pertinente, incluyendo ingenieros, el personal de agencias, el personal temporal y los contratistas, deberá recibir una capacitación general de conciencia sobre alérgenos y sobre los procedimientos de manipulación de alérgenos del establecimiento. |  |  |
| **7.1.6** | Deberán estar disponibles los registros de todas las capacitaciones impartidas. Estos deberán incluir, como mínimo, los siguientes puntos:• el nombre del participante y confirmación de su asistencia;• fecha y duración del curso de capacitación;• título o contenido del curso de capacitación, según corresponda; y• el proveedor del curso de capacitación.Cuando los cursos de capacitación son impartidos por agencias en nombre de la empresa, deberá disponerse de los registros de la capacitación. |  |  |
| **7.1.7** | La empresa deberá revisar periódicamente las competencias del personal. Proporcionará la capacitación pertinente, según corresponda. Para ello, se podrá recurrir a cursos de capacitación, cursos de actualización, entrenamiento, mentoría o experiencia en el lugar de trabajo. |  |  |
| **7.2** | Higiene personal: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento |
|  | Se deberán establecer normas de higiene personal en el establecimiento para minimizar el riesgo de contaminación del producto por parte del personal. Estas normas deberán ser las apropiadas para los productos fabricados y deberán ser adoptadas por todo el personal, incluido el personal de agencias, contratistas y visitas a la planta de producción. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **7.2.1** |  | Los requisitos de higiene personal se deberán documentar y comunicar a todo el personal. Estos requisitos deberán incluir, como mínimo, los siguientes aspectos:• no se permite llevar relojes;• no se permite llevar joyas, a excepción de alianzas sencillas, pulseras de boda o brazaletes de alerta médica;• no se permite llevar anillos ni pendientes en partes expuestas del cuerpo como orejas, nariz y cejas;• las uñas deberán mantenerse cortas, limpias y sin esmalte;• no está permitido el uso de uñas postizas ni decoración en las uñas; y• no se permite llevar perfume ni loción para después afeitarse en exceso.El cumplimiento de los requisitos deberá controlarse periódicamente. |  |  |
| **7.2.2** | El personal deberá lavarse las manos antes del ingreso a las zonas de producción y con una frecuencia adecuada para minimizar el riesgo de contaminación de los productos. |  |  |
| **7.2.3** | Todos los cortes y rasguños en la piel expuesta se deberán cubrir con un parche de un color distinto al del producto (preferiblemente azul). Dichos parches deberán ser proporcionados y controlados por el establecimiento. Cuando corresponda, además del parche, el personal deberá usar un guante. |  |  |
| **7.3** | Revisiones médicas |
|  | La empresa deberá tener procedimientos para garantizar que los empleados, el personal de agencias, los contratistas y las visitas no sean una fuente de transmisión de enfermedades procedentes de alimentos a los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **7.3.1** | El establecimiento deberá informar al personal sobre los síntomas de infección, enfermedad o trastorno que impedirían trabajar con alimentos abiertos. El establecimiento deberá disponer de un procedimiento que asegure que los empleados, incluidos los empleados temporales, notifiquen cualquier síntoma, infección, enfermedad o trastorno que estén sufriendo o con el que hayan estado en contacto. |  |  |
| **7.3.2** | En caso de que pueda existir un riesgo para la seguridad del producto, se deberá alertar a las visitas y los contratistas sobre los tipos de síntomas, infecciones, enfermedades o trastornos que puedan impedir el ingreso a zonas con alimentos abiertos. Cuando se permita legalmente, las visitas deberán completar un cuestionario de salud o confirmar de otro modo que no sufren de una enfermedad que pueda poner en riesgo la seguridad del producto antes de ingresar en zonas de materias primas, manipulación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento. |  |  |
| **7.3.3** | Se dispondrá de procedimientos para empleados, contratistas y visitas sobre las acciones que se deberán implementar en el caso de que sufran enfermedades infecciosas o de que hayan estado en contacto con ellas. Cuando corresponda, se deberá solicitar asesoramiento médico especializado. |  |  |
| **7.4** | Vestimenta de protección: empleados o visitas a las zonas de producción |
|  | Los empleados, contratistas o las visitas que trabajen o ingresen en las zonas de producción deberán usar vestimenta de protección adecuada proporcionada por el establecimiento. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **7.4.1** | La empresa deberá documentar y comunicar a todos los empleados (incluidos el personal de agencia y temporario), los contratistas y las visitas las normas relativas a la utilización de vestimenta de protección en determinadas zonas de trabajo (p. ej., zonas de producción, zonas de almacenamiento, etcétera). Esto también deberá incluir políticas sobre el uso de vestimenta de protección fuera del entorno de producción (p. ej., la obligación de quitársela antes de ir al baño, al comedor y a las zonas reservadas para fumadores).Consultar la sección 8.4 sobre el uso de vestimenta de protección en zonas de alto riesgo y alto cuidado. |  |  |
| **7.4.2** | Deberá disponerse de vestimenta de protección:* en cantidades suficientes para cada empleado;
* con un diseño adecuado para impedir la contaminación del producto (como mínimo, no deberá tener bolsillos externos en la parte superior ni botones cosidos);
* que cubra totalmente el pelo para evitar la contaminación del producto; y
* que incluya redecillas para barba y bigote, cuando sea necesario, para evitar la contaminación del producto.
 |  |  |
| **7.4.4** | La vestimenta de protección deberá cambiarse con una frecuencia adecuada, en función del riesgo. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8** | **Zonas de riesgos de producción de alto riesgo, alto cuidado y cuidados especiales a temperatura ambiente** |
|  | En los casos en que el establecimiento fabrique productos que requieren manejo en instalaciones de producción de alto riesgo, alto cuidado o cuidados especiales (ver el Apéndice 1 para la definición de los productos que requieren estas instalaciones), deben cumplirse todos los requisitos relevantes de las secciones 1 a 7 del programa START, además de los requisitos de esta sección. |
| **8.1** | Diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación en zonas de alto riesgo, alto cuidado y cuidados especiales a temperatura ambiente |
|  | El establecimiento deberá poder demostrar que las instalaciones de producción y los controles son aptos para evitar la contaminación de productos con patógenos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **8.1.2** | En los casos en que existan zonas de alto riesgo como parte de las instalaciones de producción, deberá existir una separación física entre estas zonas y otras partes del establecimiento. La separación deberá tener en cuenta el flujo del producto, la naturaleza de los materiales (incluido el envase), el equipo, el personal, la eliminación de los residuos, el flujo de aire, la calidad del aire y el suministro de servicios públicos (incluidos los desagües). La ubicación de los puntos de transferencia no deberá poner en riesgo la separación entre las zonas de alto riesgo y las demás zonas de la fábrica. Se deberán implementar las prácticas necesarias para minimizar el riesgo de contaminación de los productos (p. ej., la desinfección de materiales durante su ingreso). |  |  |
| **8.1.3** | Cuando existan zonas de alto cuidado como parte de las instalaciones de producción, deberá existir una separación física entre estas zonas y las demás zonas del establecimiento. La separación deberá tener en cuenta el flujo del producto, la naturaleza de los materiales (incluido el envase), el equipo, el personal, la eliminación de los residuos, el flujo de aire, la calidad del aire y el suministro de servicios públicos (incluidos los desagües). Cuando no se disponga de barreras físicas, el establecimiento deberá realizar una evaluación de riesgos documentada de la posibilidad de contaminación cruzada y deberán establecerse procesos validados y eficaces para proteger los productos de la contaminación. |  |  |
| **8.1.4** |  | En caso de que se requieran zonas de cuidados especiales a temperatura ambiente, se deberá completar una evaluación de riesgos documentada para determinar el riesgo de contaminación cruzada con patógenos. La evaluación de riesgos deberá tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación microbiológica e incluir:• las materias primas y los productos;• el flujo de materias primas, materiales de envasado, productos, equipos, personal y residuos;• el flujo y la calidad del aire; y• el suministro y la ubicación de los servicios públicos (incluidos los desagües).Se deberá contar con procesos eficaces para proteger el producto final de la contaminación microbiológica. Estos procesos pueden incluir la separación, la gestión del flujo del proceso u otros controles. |  |  |
| **8.4** | Instalaciones para el personal para zonas de alto riesgo y alto cuidado |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **8.4.1** | Cuando una operación incluya una zona de alto riesgo o alto cuidado, el personal deberá acceder a través de un vestuario especialmente designado en el ingreso a la zona. Los vestuarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:• instrucciones claras sobre el orden en el cambio de la ropa (de ropa de calle a ropa de protección y viceversa) para evitar la contaminación de la ropa limpia;• la vestimenta de protección debe ser visualmente diferente de la que se utiliza en otras zonas y no se deberá utilizar fuera de la zona;• los empleados deberán lavarse las manos como parte del procedimiento de cambio de ropa para evitar la contaminación de la ropa limpia (es decir, deberán lavarse las manos tras cubrirse el cabello y colocarse el calzado, pero antes del contacto con la vestimenta de protección limpia);• suministro y uso de instalaciones de lavado y desinfección de manos. Como mínimo, estas instalaciones deberán ubicarse:• antes del ingreso para las zonas de alto riesgo; y• en el ingreso para las zonas de alto cuidado.• las instalaciones deberán proporcionar calzado exclusivo para el establecimiento que no deberá utilizarse fuera de la fábrica;• deberá realizarse un control efectivo del calzado para evitar la introducción de patógenos a la zona. Esto se puede lograr mediante una separación y un cambio controlado del calzado antes de ingresar a la zona (como un sistema de barrera o banco), o bien mediante el uso de instalaciones controladas para lavar las botas cuando proporcionen de manera demostrable un control eficiente del calzado para impedir el ingreso de patógenos a la zona.Se deberá establecer un programa de monitoreo ambiental para evaluar la eficacia de los controles del calzado. |  |  |