BRCGS Materiales de envasado

P604e: Edición 6 Lista de verificación del auditor y   
Herramienta de autoevaluación del establecimiento

# 1 Compromiso de la gerencia sénior

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.1 Compromiso de la gerencia sénior y mejora continua | | | | |
| Fundamental | | La gerencia sénior del establecimiento deberá demostrar que está plenamente comprometida con la implementación de los requisitos de la Norma Mundial de Materiales de Envasado. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 1.1.1 | | El establecimiento deberá disponer de una política documentada en la que se declare la intención del establecimiento de cumplir con la obligación de elaborar productos seguros, que cumplan con la normativa y de conformidad con la calidad especificada, y que confirme su responsabilidad frente a sus clientes. La política deberá cumplir con los siguientes requisitos:   * estar firmada por la persona de mayor responsabilidad del establecimiento, * ser comunicada a todo el personal. |  |  |
| 1.1.2 | | La gerencia sénior del establecimiento deberá definir y mantener un plan claro y efectivo para el desarrollo y la mejora continua de una cultura de seguridad y calidad del producto. Ello deberá incluir lo siguiente:   * actividades definidas que involucren a todos los sectores del establecimiento que tengan un impacto en la seguridad y calidad del producto, * una descripción de cómo se realizarán y medirán las actividades y los cronogramas previstos, * una revisión de la efectividad de las actividades finalizadas y en curso.   Cláusula en vigencia desde el 1 de febrero de 2021. |  |  |
| 1.1.3 | | La gerencia sénior del establecimiento deberá establecer objetivos claros con el fin de mantener y mejorar la calidad, seguridad y legalidad de los productos fabricados, conforme a la política de seguridad y calidad de productos del establecimiento y con esta Norma. Estos objetivos serán los siguientes:   * se documentarán e incluirán metas o medidas claras para alcanzarlos, * se comunicarán de manera clara al personal pertinente, * se monitorearán y los resultados se informarán con una frecuencia predeterminada adecuada a la gerencia sénior del establecimiento. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 1.1.4 | | La gerencia sénior de la empresa deberá proporcionar los recursos humanos y financieros necesarios para la producción de material de envasado seguro, de la calidad requerida y conforme a los requisitos de esta Norma. |  |  |
| 1.1.5 | | La gerencia sénior de la empresa deberá disponer de un sistema que garantice que el establecimiento esté informado y revise lo siguiente:   * los avances científicos y técnicos pertinentes, * los códigos de prácticas de la industria, * toda legislación relevante aplicable en el país de fabricación y, de conocerse, del país donde se utilizará el producto.   Los productos deberán cumplir con los requisitos legales mínimos del país de fabricación y de uso cuando se conozcan. |  |  |
| 1.1.6 | | El establecimiento deberá tener la edición original vigente de la Norma, ya sea impresa o en formato electrónico, y estar al tanto de cualquier modificación de la Norma o el protocolo que se publique en la página web del BRCGS. |  |  |
| 1.1.7 | | Cuando el establecimiento cuente con la certificación de la Norma, deberá garantizar que la auditoría de recertificación se realice en la fecha de vencimiento indicada en el certificado o antes. |  |  |
| 1.1.8 |  | 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 para certificación de la Norma.  Los gerentes de los departamentos correspondientes o sus subgerentes deben estar disponibles cuando se requiera su presencia durante la auditoría. |  |  |
| 1.1.9 |  | La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que se han identificado las causas raíz de cualquier no conformidad detectada en la auditoría anterior de la Norma, y que han sido rectificadas de manera eficaz para evitar que vuelvan a producirse. |  |  |
| 1.1.10 | | El logotipo de BRCGS y las referencias al estado de la certificación solo podrán utilizarse de conformidad con las condiciones de uso detalladas en la sección de protocolo de auditoría (Parte III, sección 5.6). |  |  |
| 1.2 Revisión de la gerencia | | | | |
|  | | La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que se realice una revisión de la gerencia para garantizar que el sistema de gestión de calidad y seguridad del producto se implemente completamente y sea eficaz, y de que se identifiquen oportunidades de mejora. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 1.2.1 | | La gerencia sénior del establecimiento deberá realizar reuniones de revisión de la gerencia que deberán celebrarse a intervalos planificados adecuados (como mínimo una vez al año) con el fin de evaluar el desempeño del establecimiento en relación con la Norma y los objetivos estipulados en la cláusula 1.1.3. |  |  |
| 1.2.2 | | El proceso de revisión deberá incluir la evaluación de lo siguiente:   * documentos de gestión, planes de acción y cronogramas anteriores, * los resultados de las auditorías internas, de segundas y terceras partes, * cualquier indicador de desempeño, reclamos y feedback por parte de clientes, * la eficacia del sistema de gestión de peligros y riesgos (HARM), * el impacto de cualquier cambio aplicable normativo o del programa de certificación, * los incidentes, las acciones correctivas, los resultados que no se ajusten a las especificaciones y los materiales no conformes, * necesidades de recursos, * los objetivos que no se hayan cumplido para comprender los motivos subyacentes; esta información deberá utilizarse al establecer objetivos futuros y para facilitar la mejora continua, * la eficacia de los planes de protección del producto y de prevención de fraude del producto. |  |  |
| 1.2.3 | | Las reuniones deberán documentarse y utilizarse para revisar los objetivos. Las decisiones y medidas acordadas durante el proceso de revisión se deberán comunicar de manera eficaz al personal apropiado, y las medidas se deberán implementar en los plazos establecidos. |  |  |
| 1.2.4 | | El establecimiento deberá contar con un sistema demostrable que permita plantear ante un gerente designado cualquier problema de seguridad, legalidad, integridad y calidad del producto. El sistema deberá permitir la resolución de problemas que requieren acción inmediata. |  |  |
| 1.3 Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gerencia | | | | |
|  | | La empresa deberá tener una estructura organizativa y líneas de comunicación claras para permitir la gestión eficaz de la seguridad, la legalidad, el cumplimiento de asuntos regulatorios y la calidad del producto. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 1.3.1 | | El establecimiento deberá disponer de un organigrama actualizado que refleje la estructura gerencial y los canales de presentación de informes de la empresa.  Las responsabilidades relativas a la gestión de actividades que afecten la seguridad, calidad y legalidad del producto deberán estar claramente asignadas y ser comprendidas por los gerentes responsables. Deberán estar claramente documentadas las sustituciones del personal responsable en caso de ausencia. |  |  |
| 1.3.2 | | La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que todos los empleados sean perfectamente conscientes de sus responsabilidades. Cuando existan instrucciones de trabajo documentadas sobre las actividades que se tienen que realizar, los empleados  implicados en ellas deberán tener acceso a dicha documentación y ser capaces de demostrar que el trabajo se realiza conforme a dichas instrucciones. |  |  |

# 2 Gestión de peligros y riesgos

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.1 Equipo de gestión de peligros y riesgos | | | | | |
|  | | | Se deberá establecer un equipo multidisciplinario de gestión de peligros y riesgos para desarrollar y gestionar el sistema de gestión de peligros y riesgos, y para garantizar que el sistema se implemente por completo y se evalúe su eficacia. | | |
| Cláusula | | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 2.1.1 |  | | El análisis de peligros y la evaluación de riesgos deberán ser desarrollados, revisados y gestionados por un equipo multidisciplinario que incluya responsables de calidad, aspectos técnicos, ingeniería/mantenimiento, operaciones de producción y demás funciones relevantes.  En caso de que el establecimiento no tenga la experiencia adecuada entre sus empleados, se podrá utilizar experiencia externa para analizar cualquier peligro y el riesgo de que se produzca, y/o desarrollar y revisar el sistema de gestión de peligros y riesgos. No obstante, la gestión diaria del sistema seguirá siendo responsabilidad del establecimiento. |  |  |
| 2.1.2 |  | | El equipo multidisciplinario deberá tener un líder de equipo designado debidamente capacitado y capaz de demostrar competencia y experiencia en análisis de peligros y riesgos. |  |  |
| 2.1.3 |  | | El equipo deberá poder demostrar competencia en los principios del análisis de peligros y riesgos y estar al tanto de cualquier actualización en la fábrica y de los requisitos del cliente a medida que se produzcan. |  |  |
| 2.2 Análisis de peligros y evaluación de riesgos | | | | | |
| Fundamental | | | Deberán implementarse un análisis de peligros y una evaluación de riesgos (hazard analysis and risk assessment, HARA) para garantizar que se identifiquen todos los peligros en materia de seguridad y legalidad del producto y que se establezcan los controles correspondientes. | | |
| Cláusula | | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 2.2.1 | | | El alcance del análisis de peligros y la evaluación de riesgos deberá estar claramente definido y documentado, y deberá abarcar todos los productos y procesos incluidos en el alcance previsto de la certificación. |  |  |
| Cláusula | | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 2.2.2 | | | El equipo de HARA deberá tener en cuenta y considerar lo siguiente:   * los peligros de seguridad del producto históricos, conocidos y previsibles relacionados con procesos y materias primas específicos, * el uso previsto del producto (si se conoce), * los defectos probables del producto conocidos que afecten la seguridad, * los códigos de práctica o pautas reconocidas relevantes, * los requisitos legislativos. |  |  |
| 2.2.3 | | | Se deberá desarrollar una descripción completa del producto, el grupo de productos y el proceso que incluya toda la información relevante de seguridad e integridad del producto. A modo de guía, deberá incluir lo siguiente:   * composición (por ej. , materias primas, tintas, barnices, revestimientos y demás productos químicos utilizados para impresión), * origen de las materias primas, incluido el uso de materiales reciclados, * uso previsto de los materiales de envasado y restricciones de uso definidas; por ejemplo, productos en contacto directo con alimentos u otros productos donde la higiene tiene un papel fundamental, o las condiciones físicas o químicas. |  |  |
| 2.2.4 |  | | El diagrama de flujo del proceso preparado para cada producto, grupo de productos y proceso deberá establecer cada paso del proceso desde la recepción de las materias primas, pasando por la fabricación y el almacenamiento, hasta el envío al cliente. A modo de guía, deberá incluir, cuando corresponda, lo siguiente:   * recepción y aprobación de material gráfico y especificación, * recepción y preparación de materias primas, como aditivos, tintas y adhesivos, * cada paso del proceso de fabricación, * pruebas en la línea de producción o equipos de medición, * el uso de materiales de reelaboración y reciclados de posconsumo, * cualquier proceso subcontratado, * devoluciones de clientes. |  |  |
| Cláusula | | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 2.2.5 |  | | El equipo de HARA verificará la exactitud del diagrama de flujo del proceso, al menos, una vez al año y después de cualquier incidente significativo o cambio en el proceso. |  |  |
| 2.2.6 | | | El equipo de HARA deberá identificar y registrar todos los riesgos potenciales de seguridad del producto que razonablemente se prevén en cada paso con respecto al producto y el proceso. Los peligros considerados deberán incluir, cuando corresponda, lo siguiente:   * peligros microbiológicos, * contaminación química (por ej. , sabor fuerte, olor, alérgenos, transferencia de componentes de las tintas, los barnices y las colas), * posibilidad de migración imprevista de sustancias del material de envasado al producto alimenticio u otros productos donde la higiene tiene un papel fundamental, * cuerpos extraños, * posibles problemas que surjan del uso de materiales reciclados, * uso indebido probable por parte del consumidor, * defectos críticos para la seguridad del consumidor, * peligros que pueden afectar la integridad funcional y el desempeño de un producto terminado en uso, * posible intervención maliciosa, * posible fraude de materias primas. |  |  |
| Cláusula | | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 2.2.7 | | | El equipo de HARA deberá identificar medidas de control para evitar, eliminar o reducir el peligro de seguridad de cada producto a niveles aceptables.  Cuando el control se realiza mediante programas de prerrequisitos, como se establece en las secciones 3, 4 y 6, estos deberán revisarse para asegurar que controlan adecuadamente el riesgo identificado y, si es necesario, se deberán implementar mejoras. |  |  |
| 2.2.8 | | | Para cada peligro que requiere control, que no sea mediante un programa de prerrequisitos existente, se deberán revisar los puntos de control para identificar aquellos que resulten críticos. Este proceso deberá incluir una evaluación de nivel de riesgo para cada peligro en función de la probabilidad de ocurrencia y la gravedad del resultado.  Los puntos de control críticos (PCC) serán los puntos de control que resulten necesarios para evitar, eliminar o reducir un peligro de seguridad del producto a niveles aceptables. Cuando un punto de control no se clasifique como crítico, y el control se logre mediante un programa de prerrequisitos, deberá desarrollarse un programa que sea suficientemente específico para controlar eficazmente el o los peligros identificados. |  |  |
| 2.2.9 | | | Para cada PCC, se definirán los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no. Los límites críticos deben ser mensurables, cuando sea posible, y se deberá documentar claramente la justificación de su necesidad. Se deberán considerar la normativa y los códigos de prácticas relevantes al establecer estos límites. |  |  |
| Cláusula | | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 2.2.10 | |  | Para cada PCC, se deberá definir un sistema de monitoreo a fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. Deberán conservarse registros de estos monitoreos. Los procedimientos documentados relacionados con el monitoreo de controles críticos deberán incluirse en las auditorías internas de la Norma (consulte la cláusula 3.5). |  |  |
| 2.2.11 | | | Se deberá establecer y documentar la acción correctiva que se implementará cuando los resultados monitoreados indiquen un fallo para cumplir con el límite de control para los PCC. Esto deberá incluir los procedimientos de cuarentena y evaluación de productos que posiblemente no se ajusten a las especificaciones para garantizar que no se liberen hasta tanto se establezca su seguridad, calidad y legalidad. |  |  |
| 2.2.12 | | | Se deberá realizar una revisión del sistema de gestión de peligros y riesgos y de los programas de prerrequisitos, al menos, una vez al año y después de cualquier incidente significativo, o bien cuando se produzcan cambios en los procesos.  La revisión deberá incluir una verificación que indique que el plan de análisis de peligros y evaluación de riesgos es eficaz. También deberá incluir cualquiera de los siguientes casos:   * cambios de los procesos, * cambios en la composición del producto, * reclamos, * fallos en el producto y retiro de productos terminados de los consumidores (incluidas pruebas del sistema), * recuperación de productos, * resultados de auditorías internas de programas de prerrequisitos, * resultados de auditorías externas y terceros, * nuevos desarrollos en la industria relacionados con los materiales, el proceso o el producto. |  |  |

# 3 Gestión de calidad y seguridad del producto

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.1 Sistema de gestión de calidad y seguridad del producto | | | |
|  | Los procesos y procedimientos del establecimiento para cumplir con los requisitos de esta Norma deberán documentarse para que se apliquen sistemáticamente, faciliten la capacitación y apoyen la debida diligencia en la producción de un producto seguro y legal. | | |
| Cláusula | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.1.1 | Las políticas, los procedimientos y los métodos y las prácticas de trabajo documentados del establecimiento deberán recopilarse en un sistema navegable y de acceso inmediato, y se deberá considerar su traducción a los idiomas pertinentes.  Cuando el establecimiento sea parte de una empresa que sea gerenciada por una oficina central, deberá documentarse la interacción entre el sistema del establecimiento y el de otros establecimientos y la oficina central.  Todas las políticas y los procedimientos necesarios para la operación del establecimiento que se está evaluando deben estar disponibles en el establecimiento. |  |  |
| 3.1.2 | El sistema deberá implementarse por completo, revisarse en intervalos planificados adecuados y mejorarse cuando sea necesario. |  |  |
| 3.2 Control de la documentación | | | |
|  | Un sistema de control de documentos eficiente deberá garantizar que solo las versiones correctas de los documentos, incluidos los formularios de registro, estén disponibles y en uso. | | |
| Cláusula | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.2.1 | La empresa deberá tener un procedimiento documentado de gestión de documentos que forme parte del sistema de gestión de seguridad y calidad del producto. Ello deberá incluir lo siguiente:   * una lista de todos los documentos controlados que indique el número de la última versión, * el método para la identificación y autorización de documentos controlados, * un registro de los motivos de cambios o modificaciones de los documentos, * el sistema de sustitución de documentos existentes cuando se actualizan. |  |  |
| 3.2.2 | Cuando los documentos y registros se encuentren en formato electrónico, deberán cumplir con lo siguiente:   * almacenarse en forma segura (por ej. , con acceso autorizado, control de modificaciones o protección con contraseña), * guardarse con copias de seguridad para evitar pérdidas o intervenciones maliciosas. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3.3 Mantenimiento de registros | | | | |
|  | | El establecimiento deberá mantener registros genuinos para demostrar el control eficaz de la seguridad, legalidad y calidad del producto. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.3.1 | | Los registros deberán ser legibles, estar debidamente aprobados, mantenerse en buenas condiciones y ser recuperables. |  |  |
| 3.3.2 | | Cualquier alteración de los registros deberá ser autorizada, y la justificación de dicha alteración deberá registrarse. |  |  |
| 3.3.3 | | La gerencia sénior de la empresa deberá garantizar que se establezcan e implementen procedimientos documentados para la organización, revisión, el mantenimiento, almacenamiento y la recuperación de todos los registros relacionados con la seguridad, la legalidad, el cumplimiento regulatorio y la calidad del producto. |  |  |
| 3.3.4 | | El establecimiento deberá documentar el período de retención de los registros que se relacionan con la vida útil de los envases y los productos que contendrán según su diseño y deberá respetar cualquier requisito del cliente. |  |  |
| 3.4 Especificaciones | | | | |
| Fundamental | | Deberán establecerse especificaciones adecuadas para materias primas, productos intermedios y terminados y para cualquier producto o servicio que pueda afectar la seguridad, calidad o legalidad del producto terminado y los requisitos del cliente. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.4.1 | | Las especificaciones deberán estar correctamente detalladas, ser precisas y deberán cumplir con los requisitos legislativos y de seguridad del producto. Pueden presentarse en forma de documento impreso o electrónico, o como parte de un sistema de especificación en línea. |  |  |
| 3.4.2 | | La empresa procurará entablar un acuerdo formal de las especificaciones con las partes pertinentes cuando así lo requiera el cliente. Cuando no se acuerden especificaciones formalmente, la empresa deberá poder demostrar que ha tomado las medidas para establecer un acuerdo. |  |  |
| 3.4.3 | | Cuando se elaboren envases para alimentos u otros productos donde la higiene tiene un papel fundamental, se deberá mantener una declaración de cumplimiento que permita a los usuarios del envase garantizar la compatibilidad entre el envase y el producto con el que pueda entrar en contacto.  La declaración de cumplimiento deberá ser recopilada y aprobada por una persona competente. Deberá incluir, como mínimo, los siguientes puntos:   * la naturaleza de los materiales utilizados en la fabricación del envase, * la confirmación de que el envase cumple con los requisitos legales, * la incorporación de cualquier material reciclado de posconsumo. La declaración debe identificar lo siguiente: * su fecha de emisión y, cuando corresponda, su fecha de vencimiento, * cualquier limitación de uso del producto, y * la vida útil del envase (si corresponde).   El establecimiento deberá revisar la declaración de cumplimiento con una frecuencia basada en los riesgos. |  |  |
| 3.4.4 | | La presencia de una marca comercial o logotipo del fabricante en materiales de envasado deberá acordarse formalmente entre las partes pertinentes cuando corresponda. |  |  |
| 3.4.5 | | Se deberá llevar a cabo un proceso de revisión de las especificaciones ante cualquier modificación de la composición o las características del producto, o bien en un intervalo predeterminado adecuado. Las revisiones y los cambios deberán documentarse y comunicarse al cliente, cuando corresponda.  Cualquier modificación de los acuerdos o contratos existentes deberá acordarse, documentarse y comunicarse a los departamentos correspondientes. |  |  |
| 3.5 Auditorías internas | | | | |
| Fundamental | | La empresa deberá poder demostrar que verifica la aplicación efectiva de los requisitos de la Norma y cualquier módulo aplicable mediante auditorías internas. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.5.1 | | Deberá planificarse un programa de auditorías internas.  La frecuencia con la que se audite cada actividad deberá establecerse en relación con  los riesgos relacionados con la actividad y el desempeño de auditorías previas. Todos los procesos se auditarán en forma anual, como mínimo.  El programa de auditorías internas deberá implementarse en su totalidad y ser eficaz. |  |  |
| 3.5.2 | | Como mínimo, el alcance del programa de auditorías internas deberá incluir lo siguiente:   * HARA o plan de seguridad y calidad del producto, incluidas las actividades para implementarlo (por ej. , aprobación de proveedores, acciones correctivas y verificación), * programas de prerrequisitos (por ej. , higiene, control de plagas), * planes de protección del producto y de prevención de fraude del producto, * procedimientos implementados para cumplir con la Norma y los módulos.   Cada auditoría interna dentro del programa deberá tener un alcance definido y considerar una actividad o sección específica del HARA o un plan de seguridad del producto. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.5.3 | | Las auditorías internas las llevarán a cabo auditores correctamente capacitados y competentes. Los auditores serán independientes respecto del proceso o la actividad que se esté auditando para asegurar la imparcialidad (es decir, no deben auditar su propio trabajo). |  |  |
| 3.5.4 | | Los informes de auditoría interna deberán identificar tanto conformidades como no conformidades.  Los resultados deberán notificarse al personal responsable del proceso/la actividad que se ha auditado. Se deberá utilizar un análisis de causa raíz para determinar las acciones correctivas pertinentes, y un gerente designado estará a cargo de su implementación. |  |  |
| 3.5.5 | | Para los establecimientos que fabrican materiales que entrarán en contacto con alimentos u otros productos donde la higiene tiene un papel fundamental además del programa de auditoría interna, deberá existir un programa independiente de inspecciones documentadas para garantizar que el ambiente de la fábrica y los equipos de procesamiento se mantienen en condiciones adecuadas. Como mínimo, estas inspecciones deberán incluir:   * inspecciones de higiene para evaluar el nivel de limpieza e higiene, * identificación de riesgos para el producto procedentes del edificio o de los equipos. La frecuencia de estas inspecciones se basará en el riesgo. |  |  |
| 3.6 Acciones correctivas y preventivas | | | | |
| Fundamental | | El establecimiento deberá poder demostrar que utiliza la información de los fallos en sus sistemas y procesos para implementar las acciones correctivas y preventivas necesarias. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.6.1 | | El establecimiento deberá contar con un procedimiento para realizar un análisis de causa raíz e implementar acciones correctivas, y para determinar acciones preventivas. Como mínimo, se deberá utilizar un análisis de causa raíz para implementar una mejora continua y para evitar la recurrencia de no conformidades en los siguientes casos:   * un análisis de no conformidades de tendencias que indique que ha habido un aumento significativo de un tipo de no conformidad, * una no conformidad que ponga en riesgo la seguridad, legalidad, integridad o calidad de un producto (incluidas recuperaciones de productos), * resultados de las auditorías internas, de segundas y terceras partes, * reclamos de clientes, * fallos de equipos de pruebas en la línea de producción, * cualquier incidente. |  |  |
| 3.6.2 | | El establecimiento deberá evaluar la eficacia de los análisis de causa raíz y de cualquier acción correctiva y preventiva. |  |  |
| 3.7 Aprobación de proveedores y monitoreo de desempeño | | | | |
|  | | La empresa deberá poner en práctica procedimientos efectivos para la aprobación y el monitoreo de sus proveedores. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.7.1 | | El establecimiento deberá contar con un procedimiento de aprobación y un programa de evaluación continua de proveedores, que se base en el análisis de riesgos y en criterios de desempeño definidos. Estos se aplicarán a los siguientes proveedores:   * de materiales, * de producción tercerizada (subcontratada).   El procedimiento deberá garantizar que los materiales y servicios adquiridos cumplan con los requisitos definidos cuando exista un posible impacto sobre la seguridad, calidad o legalidad del producto. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.7.2 | | El procedimiento de aprobación se basará en el riesgo e incluirá uno o una combinación de varios de los siguientes elementos:   * una certificación válida de la Norma Mundial aplicable o que cumpla con los requisitos de la evaluación comparativa de la GFSI; el alcance de la certificación deberá incluir las materias primas adquiridas, y el establecimiento deberá validar cualquier certificado de BRCGS utilizando el Directorio de BRCGS, * auditorías de proveedores, con un alcance que incluya seguridad del producto, * trazabilidad, revisión de HARA y buenas prácticas de fabricación a manos de un auditor de seguridad del producto con experiencia y competencia demostrables; cuando se trate de una auditoría de proveedores de segunda o de tercera parte, la empresa deberá realizar lo siguiente: * demostrar la competencia del auditor, * confirmar que el alcance de la auditoría incluye seguridad del producto, trazabilidad, revisión de HARA y buenas prácticas de fabricación, * obtener y revisar una copia del informe de auditoría completo, o bien * cuando se proporcione una justificación basada en los riesgos válida, se podrá utilizar un cuestionario para proveedores completado satisfactoriamente como aprobación inicial; el cuestionario deberá contemplar la seguridad del producto, trazabilidad, revisión de HARA y las buenas prácticas de fabricación, y deberá haber sido revisado y verificado por una persona cuya competencia se pueda demostrar. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.7.3 | | Se deberá contar con un proceso documentado para la revisión del desempeño continuo de proveedores basada en riesgos y en criterios de desempeño definidos. El proceso deberá implementarse por completo.  Cuando la aprobación se base en cuestionarios, deberán volver a emitirse a intervalos acordados en función del riesgo, y los proveedores deberán notificar al establecimiento acerca de cualquier cambio significativo que haya tenido lugar entre la emisión de un certificado y otro, incluidos los relativos al estado de la certificación.  Deberán mantenerse y revisarse los registros de las evaluaciones de proveedores continuas y de cualquier acción necesaria. |  |  |
| 3.7.4 | | El establecimiento deberá tener una lista o base de datos actualizada de los proveedores aprobados. Puede ser en papel (copia impresa) o controlada en un sistema electrónico.  La lista o los componentes relevantes de la base de datos deberán estar a disposición del personal correspondiente. |  |  |
| 3.7.5 | | La empresa deberá garantiza que los proveedores de materias primas tengan un sistema de trazabilidad eficaz. Cuando se haya aprobado un proveedor en función de un cuestionario en lugar de una certificación o auditoría, se deberá verificar el sistema de trazabilidad del proveedor durante la primera aprobación y, luego, cada tres años por lo menos. Esto se puede realizar con una prueba de trazabilidad. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.7.6 | | Cuando se adquieran materias primas de empresas que no son el fabricante o envasador (por ej. , de un agente, intermediario o vendedor mayorista), el establecimiento deberá conocer la identidad del último fabricante o envasador.  Se deberá obtener información que permita aprobar al fabricante o envasador, ya sea del agente/intermediario o directamente del proveedor, a menos que el agente/intermediario cuente con la certificación de la Norma Mundial pertinente (por ej. , Norma Mundial de Agentes e Intermediarios) o una norma que cumpla con los requisitos de la evaluación comparativa de la GFSI. |  |  |
| 3.7.7 | | Los procedimientos deberán definir el manejo de las expectativas; por ejemplo, el uso de productos o servicios cuando no se ha realizado una auditoría o un monitoreo. La evaluación (de lote o por entrega) puede realizarse de los siguientes modos:   * certificado de análisis, * declaración de cumplimiento. |  |  |
| 3.8 Autenticidad, declaraciones y cadena de custodia del producto | | | | |
|  | | Deberán implementarse sistemas para minimizar el riesgo de comprar materia prima fraudulenta para envasado y para garantizar que todas las descripciones y declaraciones del producto sean legales, precisas y estén verificadas. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.8.1 | | La empresa deberá llevar a cabo procesos para acceder a la información sobre las amenazas históricas y en desarrollo a la cadena de suministro que puedan presentar un riesgo de sustitución de materias primas (es decir, materias primas fraudulentas). Dicha información puede provenir, por ejemplo, de los siguientes sitios:   * asociaciones comerciales, * fuentes gubernamentales, * centros de recursos privados. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.8.2 | | Se realizará una evaluación documentada de vulnerabilidad de todas las materias primas o grupos de materias primas para evaluar el posible riesgo de sustitución. Se tendrá en cuenta lo siguiente:   * pruebas históricas de sustitución, * factores económicos que pueden hacer que la sustitución sea más atractiva, * facilidad de acceso a las materias primas a través de la cadena de suministro, * complejidad de las pruebas de rutina y subsiguientes para identificar sustitución, * naturaleza de la materia prima.   El resultado de esta evaluación será un plan de evaluación de vulnerabilidad documentado. Este plan deberá mantenerse bajo revisión para reflejar las circunstancias económicas cambiantes y de inteligencia de mercado, que pueden alterar los riesgos potenciales. Se revisará formalmente una vez al año. |  |  |
| 3.8.3 | | Cuando se identifiquen materias primas que estén en riesgo específico de sustitución, el plan de evaluación de vulnerabilidad deberá incluir los procesos adecuados de aseguramiento y/o de pruebas para mitigar el o los riesgos identificados. |  |  |
| 3.9 Gestión de actividades subcontratadas y procesos tercerizados | | | | |
|  | | Cuando se terceriza un tercero cualquier paso del proceso de fabricación del material de envasado, o el proceso se subcontrata completamente a otro establecimiento, esto se deberá gestionar de modo de garantizar que no ponga en peligro la calidad, seguridad ni legalidad del producto. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.9.1 | | La empresa deberá poder demostrar que, cuando alguna parte de la producción se terceriza y se realiza fuera del establecimiento, esto se ha comunicado al cliente o titular de la marca y, cuando corresponda, se ha obtenido su aprobación. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.9.2 | | Cuando se subcontrate o tercerice algún proceso, incluidos el material gráfico o las actividades previas a la impresión, el riesgo para la calidad y seguridad del producto formará parte del análisis de peligros y riesgos, y se deberá conservar en el archivo la evaluación del sistema de la empresa. |  |  |
| 3.9.3 | | Se deberán acordar especificaciones claras para todo el trabajo tercerizado o subcontratado. |  |  |
| 3.9.4 | | Cuando se subcontraten o tercericen pasos del proceso de fabricación de los materiales de envasado, la liberación final del producto seguirá siendo responsabilidad del establecimiento.  Se deberán implementar controles para la verificación de los trabajos terminados a fin de garantizar que la seguridad y calidad del producto cumplan con la especificación antes de su envío al cliente final. |  |  |
| 3.9.5 | | La empresa deberá garantizar que los procesadores subcontratados o tercerizados tengan un sistema de trazabilidad eficaz. Cuando se haya aprobado un proveedor a partir de un cuestionario en lugar de una certificación o auditoría, se deberá verificar el sistema de trazabilidad del proveedor ante la primera aprobación y, luego, una vez cada tres años por lo menos. Esto se puede realizar con una prueba de trazabilidad. |  |  |
| 3.10 Gestión de proveedores de servicios | | | | |
|  | | La empresa deberá demostrar que, cuando se tercerizan servicios, cualquier riesgo para la seguridad, calidad o legalidad del producto habrá sido evaluado para garantizar que se dispone de controles eficientes. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.10.1 | | Se deberá contar con un procedimiento documentado para la aprobación y el monitoreo de los proveedores de servicios. Dichos servicios deberán incluir, entre otros:   * control de plagas, * servicios de lavandería, * transporte y distribución, * almacenamiento y envío, * clasificación o reelaboración, * servicios de laboratorio, * servicios de calibración, * gestión de residuos, * consultores de seguridad y calidad del producto para el establecimiento.   Los proveedores de servicios públicos, como agua, electricidad o gas, podrán excluirse en función del riesgo.  Este proceso de aprobación y monitoreo deberá estar basado en los riesgos y tomar en consideración lo siguiente:   * el riesgo para la seguridad y calidad de los productos, * el cumplimiento de cualesquiera requisitos legales específicos, * los riesgos potenciales para la seguridad del producto (es decir, riesgos identificados en las evaluaciones de vulnerabilidad y protección del producto). |  |  |
| 3.10.2 | | Deberán celebrarse contratos o acuerdos formales con los proveedores de servicios que definan claramente las expectativas del servicio y garanticen que se hayan abordado los riesgos potenciales relacionados con el servicio. |  |  |
| 3.11 Trazabilidad | | | | |
| Fundamental | | El establecimiento deberá poder rastrear y hacer un seguimiento de todas las materias primas durante el procesamiento (incluidos los procesos subcontratados) hasta la distribución del producto terminado (material de envasado) al consumidor y viceversa. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.11.1 | | El establecimiento deberá contar con un procedimiento y sistema de trazabilidad documentado que pueda rastrear y hacer un seguimiento de todas las materias primas desde el proveedor y a través de todas las etapas de procesamiento (incluidos los procesos subcontratados) y distribución del producto terminado, y viceversa.  Cuando se utilicen procesos continuos, o haya materias primas en silos a granel, la trazabilidad se deberá lograr en la mayor medida de precisión que sea posible. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.11.2 | | La identificación de materias primas, productos intermedios, productos terminados, productos no conformes y bienes en cuarentena deberá ser adecuada para garantizar la trazabilidad. |  |  |
| 3.11.3 | | A los fines de trazabilidad, se deberá implementar un sistema adecuado para garantizar que el cliente pueda identificar un producto o número de lote de producción para el producto.  Cuando se aplique codificación, se deberá controlar su legibilidad y precisión respecto de los registros de producción. |  |  |
| 3.11.4 |  | El procedimiento y el sistema de trazabilidad deberán evaluarse con una frecuencia predeterminada, al menos anualmente, y los resultados deberán conservarse y poder recuperarse fácilmente para su inspección.  La trazabilidad de todos los materiales deberá poder realizarse en forma oportuna. |  |  |
| 3.11.5 |  | Se deberá mantener la trazabilidad cuando se realicen reelaboraciones u operaciones de reelaboración o se tercericen o subcontraten actividades. |  |  |
| 3.11.6 | | Se deberá mantener la trazabilidad de los datos de pruebas y las muestras de lotes de producción. |  |  |
| 3.12 Gestión de reclamos | | | | |
|  | | Los reclamos de clientes relacionados con higiene, seguridad o calidad del producto deben gestionarse en forma eficiente, y la información debe utilizarse para reducir la cantidad de reclamos. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.12.1 | | Todos los reclamos deberán registrarse e investigarse (incluido un análisis de causa raíz), y los resultados de la investigación deberán documentarse.  El personal debidamente capacitado deberá implementar en forma rápida y eficiente acciones apropiadas según la gravedad y frecuencia de los problemas identificados. |  |  |
| 3.12.2 | | Los datos de los reclamos deberán analizarse para identificar tendencias significativas. Cuando se produzca un aumento o la repetición de un tipo de reclamo, se deberá utilizar un análisis de causa raíz para implementar mejoras continuas a la seguridad, legalidad y calidad del producto y para evitar su recurrencia. El análisis se deberá poner a disposición del personal pertinente. |  |  |
| 3.13 Gestión de recuperación de productos, incidentes y retiro de productos | | | | |
|  | | El establecimiento deberá contar con un procedimiento documentado y sistemas para gestionar en forma eficaz cualquier recuperación de productos, devoluciones de clientes, incidentes o retiro de productos para garantizar que todos los posibles riesgos para la higiene, calidad, seguridad o legalidad de los productos y el consumidor final estén bajo control. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.13.1 | | Se debe documentar un procedimiento de recuperación de productos que deberá incluir como mínimo lo siguiente:   * identificación del personal clave involucrado en la evaluación de posibles recuperaciones o devoluciones de productos, con responsabilidades claramente definidas, * un plan de comunicaciones que incluya métodos para informar a los clientes, * análisis de causa raíz y acción correctiva para implementar las mejoras correspondientes según se requiera. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.13.2 | | El procedimiento de recuperación deberá poder ponerse en marcha en cualquier momento y tomar en cuenta la notificación a la cadena de suministro, devolución de existencias, logística para recuperación, almacenamiento de productos recuperados y eliminación. |  |  |
| 3.13.3 | | La empresa deberá proporcionar pautas escritas y capacitación al personal relevante respecto del tipo de evento que constituiría un incidente.  Los incidentes pueden incluir los siguientes:   * alteración de los procesos normales de producción, * alteración de los servicios esenciales, como agua, electricidad, transporte, procesos de refrigeración, disponibilidad del personal y comunicaciones, * eventos, tales como incendio, inundación o desastre natural, * contaminación maliciosa o sabotaje, * fallo del sistema de seguridad cibernético digital o ataque contra este.   En los casos en que los productos liberados del establecimiento pudieran verse afectados por un incidente, deberá considerarse la necesidad de recuperar los productos y, si corresponde, informar a los clientes que recuperen y/o retiren los productos.  Se deberá implementar un procedimiento de informes de incidentes documentado. |  |  |
| 3.13.4 | | La empresa deberá determinar y documentar la actividad necesaria para la gestión eficaz de un incidente a fin de evitar la liberación de un producto cuya higiene, seguridad o calidad se han visto afectadas. |  |  |
| 3.13.5 | | Se deberá documentar un procedimiento para gestionar los retiros de productos iniciado por el titular de una marca o especificador que deberá incluir como mínimo los siguientes puntos:   * identificación del personal clave involucrado en evaluar posibles retiros de productos, así como responsabilidades claramente definidas, * un plan de comunicaciones que incluya métodos para informar a los clientes y (cuando corresponda) a los organismos regulatorios en forma oportuna. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 3.13.6 | | Cuando los productos de un establecimiento sean parte de un retiro de productos, el establecimiento deberá colaborar y proporcionar información (como trazabilidad), según sea necesario. |  |  |
| 3.13.7 | | El procedimiento de recuperación de productos deberá evaluarse, al menos, en forma anual, de modo que se garantice su operación eficaz. Se deberán conservar los resultados de la evaluación e incluir un cronograma de las actividades clave.  Los resultados de la evaluación, y de cualquier recuperación real, 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 del tamaño adecuado y contar con una edificación pertinente, además de estar en una ubicación apropiada, y deberá mantener un estándar correcto para disminuir el riesgo de contaminación y facilitar la producción de productos seguros y legales. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.1.1 | | Se deberán tener en cuenta las actividades locales y el entorno del establecimiento que puedan tener un efecto adverso sobre la seguridad o calidad del producto terminado o las materias primas, y deberán tomarse medidas para evitar la contaminación. Cuando se hayan implementado medidas para proteger el establecimiento, deberán revisarse regularmente para garantizar que sigan siendo efectivas (por ej. , controles de inundación). |  |  |
| 4.1.2 | | Las áreas exteriores se mantendrán en buen estado. Las áreas de césped o de vegetación alrededor de los edificios deberán cuidarse con frecuencia y mantenerse en buenas condiciones. Las vías de circulación externas que dependan del establecimiento deberán presentar una superficie adecuada a fin de evitar la contaminación del producto. |  |  |
| 4.1.3 | | La estructura del edificio se deberá mantener a fin de minimizar el posible ingreso de plagas, acceso de agua y demás contaminantes. Los silos externos, las tuberías u otros puntos de acceso para el producto y/o las materias primas deberán estar debidamente sellados y asegurados. Cuando sea posible, se deberá proporcionar una zona limpia y despejada  a lo largo de los muros externos de los edificios que se utilizan para producción y/o almacenamiento. |  |  |
| 4.1.4 | | Cuando el drenaje externo natural sea inadecuado, se deberá instalar drenaje adicional. Los drenajes deberán estar debidamente protegidos de modo de evitar el acceso de plagas. |  |  |
| 4.1.5 | | Cuando se deban almacenar materias primas en el exterior, deberán protegerse a fin de minimizar el riesgo de contaminación. |  |  |
| 4.2 Estructura y partes internas del edificio: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento | | | | |
|  | | El establecimiento interno, los edificios y las instalaciones deberán ser aptos para el fin previsto y deberán diseñarse, construirse, mantenerse y monitorearse para controlar en forma eficaz el riesgo de contaminación del producto. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.2.1 | | Las paredes, los pisos, los cielorrasos y las tuberías se deberán mantener en buen estado y de modo de facilitar su limpieza. |  |  |
| 4.2.2 | | Cuando haya cielorrasos suspendidos, deberán construirse, terminarse y mantenerse de modo de evitar riesgos de contaminación del producto, y ser accesibles para su limpieza y la inspección de plagas, a menos que el hueco esté completamente sellado. |  |  |
| 4.2.3 | | Todas las aberturas de drenaje interno deberán estar debidamente protegidas contra el ingreso de plagas y diseñadas de modo de minimizar olores. |  |  |
| 4.2.4 | | Cuando constituyan un riesgo para el producto, y en función de la probabilidad y el riesgo de contaminación, las ventanas y los vidrios del techo deberán protegerse contra roturas. |  |  |
| 4.2.5 | | Cuando constituyan un riesgo para el producto, y en función de la probabilidad y el riesgo de contaminación de vidrio no apto para uso en producción, todos los focos y tubos fluorescentes, incluidos aquellos en dispositivos de control de insectos voladores, deberán contar con la protección adecuada. |  |  |
| 4.2.6 | | Cuando las pasarelas elevadas estén al lado de las líneas de producción o pasen por encima de estas, en función del riesgo, deberán cumplir con los siguientes requisitos:   * estar diseñadas para evitar la contaminación de productos y líneas de producción, * ser fáciles de limpiar, * estar mantenidas correctamente. |  |  |
| 4.2.7 | | Se deberá proporcionar iluminación adecuada y suficiente para garantizar un entorno de trabajo seguro, la correcta operación de los procesos, la inspección eficiente del producto y la limpieza. |  |  |
| 4.2.8 | | Se deberá proporcionar una ventilación adecuada y suficiente. |  |  |
| 4.3 Servicios públicos | | | | |
|  | | Todos los servicios públicos para áreas de producción y almacenamiento, y dentro de estas, deberán diseñarse, construirse, mantenerse y monitorearse de modo de controlar en forma efectiva el riesgo de contaminación del producto. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.3.1 | | Toda el agua que se utilice durante el procesamiento de los productos o en los equipos de limpieza deberá ser potable o debidamente tratada para evitar la contaminación. |  |  |
| 4.3.2 |  | En función de la evaluación de riesgos, la calidad microbiológica y química del agua, el vapor, el hielo, el aire, el aire comprimido u otros gases que entran en contacto directo con el envase deberán monitorearse regularmente. Estos no deberán representar un riesgo para la seguridad o calidad del producto y deberán cumplir con las reglamentaciones legales relevantes. |  |  |
| 4.4 Seguridad del establecimiento y protección del producto | | | | |
|  | | Deberá establecerse un plan de protección del producto para garantizar que haya sistemas para proteger los productos, las instalaciones y las marcas de acciones maliciosas mientras están bajo el control del establecimiento. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.4.1 | | La empresa deberá realizar una evaluación de riesgos documentada (evaluación de amenazas) de las medidas de seguridad y los riesgos potenciales procedentes de acciones deliberadas cuya finalidad sea la contaminación o el daño de los productos. La evaluación de amenazas deberá incluir amenazas internas y externas.  El resultado de esta evaluación será un plan de protección del producto documentado. Las zonas deberán evaluarse en relación con el riesgo; las zonas restringidas o sensibles  deberán definirse, señalizarse con claridad, monitorearse y controlarse.  Este plan deberá estar bajo revisión para reflejar el cambio de circunstancias e influencias externas. Se revisará formalmente al menos una vez al año. |  |  |
| 4.4.2 | | Se deberá disponer de medidas con el fin de garantizar que únicamente el personal autorizado disponga de acceso a las zonas de producción y almacenamiento, así como de un control de acceso al establecimiento de los empleados, contratistas y visitantes.  Se deberá implementar un sistema de identificación de visitantes. El personal deberá estar capacitado en los procedimientos de seguridad del establecimiento y se los alentará a informar acerca de la presencia de visitantes no identificados o desconocidos. |  |  |
| 4.4.3 | | Los depósitos de almacenamiento externos, los silos y las tuberías de entrada con apertura externa deberán estar suficientemente asegurados para evitar el acceso no autorizado. |  |  |
| 4.5 Diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación | | | | |
|  | | El diseño de la fábrica, el flujo de procesos y el desplazamiento del personal deberán ser adecuados para evitar el riesgo de contaminación del producto y cumplir con toda la normativa relevante. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.5.1 | | Se deberá contar con un mapa o plan actualizado del establecimiento que defina lo siguiente:   * puntos de acceso para el personal, * rutas de desplazamiento para el personal, materias primas y productos intermedios o terminados, * instalaciones para el personal, * rutas para la eliminación de residuos, * flujos de proceso y producción, * áreas de almacenamiento. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.5.2 | | El flujo de proceso desde el ingreso hasta el envío deberá disponerse de modo de minimizar el riesgo de contaminación o daño del producto. |  |  |
| 4.5.3 | | Las instalaciones deberán tener suficiente espacio de trabajo y de almacenamiento, de modo que todas las operaciones se puedan llevar a cabo correctamente en condiciones higiénicas y seguras. |  |  |
| 4.5.4 | | La clasificación u otras actividades que impliquen la manipulación directa del producto se realizarán en áreas que tengan, como mínimo, los mismos estándares que las áreas de producción. |  |  |
| 4.5.5 | | Las actividades que pudieran generar un riesgo de contaminación, como la eliminación de envases externos, deben realizarse en un área separada que se haya designado. |  |  |
| 4.5.6 | | Si es necesario permitir el acceso mediante áreas de producción, se deberán proporcionar pasarelas designadas que garanticen una adecuada separación de los materiales. |  |  |
| 4.5.7 | | Cuando sea posible, todas las instalaciones se diseñarán y ubicarán de modo que el desplazamiento del personal sea por rutas simples y lógicas. |  |  |
| 4.6 Equipos | | | | |
|  | | Los equipos deberán estar correctamente diseñados para el fin previsto y deberán mantenerse y utilizarse de modo de minimizar el riesgo para la seguridad, legalidad y calidad del producto. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.6.1 | | Los equipos de producción, almacenamiento y depósito deberán diseñarse para el fin previsto y minimizar el riesgo de contaminación del producto. Los puntos de lubricación y métodos de aplicación de cualquier lubricante no deberán poder contaminar el producto.  Los equipos deberán elaborarse con materiales adecuados y ser diseñados de modo de garantizar que puedan limpiarse y mantenerse en forma eficaz. |  |  |
| 4.6.2 | | Los equipos recientemente instalados deberán especificarse correctamente antes de la compra. Se deberán probar y poner en marcha los nuevos equipos antes de su uso, y se establecerá un programa de mantenimiento y limpieza. |  |  |
| 4.6.3 | | Los equipos de madera, tales como escritorios, sillas, mesas, etc. , deberán estar debidamente sellados para poder realizar una limpieza eficaz. Estos equipos deberán mantenerse limpios, en buen estado y no tener astillas ni otros tipos de contaminación física. |  |  |
| 4.6.4 | | Los carteles en los equipos deberán poder limpiarse y estar asegurados. |  |  |
| 4.7 Tareas de mantenimiento | | | | |
|  | | Deberá implementarse un programa de mantenimiento efectivo para instalaciones y equipos a fin de evitar la contaminación y reducir la posibilidad de averías. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.7.1 | | Se deberá desarrollar un programa documentado de mantenimiento que abarque todos los elementos de los equipos y las instalaciones de producción críticos para la seguridad, legalidad y calidad del producto, a fin de evitar la contaminación y reducir el riesgo de averías. |  |  |
| 4.7.2 | | Se deberán conservar registros de mantenimiento para todos los equipos de prueba fuera de la línea de producción. Esto deberá incluir, como mínimo, lo siguiente:   * cualquier ajuste, * la fecha de recalibración de cualquier intervención. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.7.3 | | Además de cualquier programa de mantenimiento planificado, cuando exista el riesgo de contaminación de los productos por cuerpos extraños procedentes de un fallo o avería de los equipos, estos se inspeccionarán a intervalos predeterminados, los resultados de la inspección se documentarán y se adoptarán las medidas adecuadas. |  |  |
| 4.7.4 | | Las tareas de mantenimiento no deben poner en riesgo la seguridad, calidad ni legalidad del producto. Las tareas de mantenimiento se deberán completar con un procedimiento documentado de limpieza en el que conste que se han eliminado los peligros de contaminación y que los equipos se han desobstruido para reiniciar la producción. |  |  |
| 4.7.5 | | Las herramientas y demás equipos de mantenimiento se deberán guardar después de su uso y almacenar debidamente. |  |  |
| 4.7.6 | | Las reparaciones/modificaciones temporales que utilizan cinta, cartón, etc. , solo se permitirán en casos de emergencia y cuando no haya riesgo de contaminación del producto. Dichas modificaciones deberán someterse a un límite de tiempo y deberán registrarse y programarse su corrección. |  |  |
| 4.7.7 | | Los talleres de ingeniería deberán controlarse para evitar transferencia de desechos de ingeniería a las áreas de producción y almacenamiento (por ej. , proporcionando almohadillas de viruta). |  |  |
| 4.7.8 | | Los contratistas que participan en las tareas de mantenimiento o reparación deberán ser monitoreados adecuadamente por un miembro del personal que será responsable por sus actividades. |  |  |
| 4.8 Limpieza e higiene | | | | |
| Fundamental | | Se deberán implementar sistemas de limpieza e higiene que garanticen que se mantienen los estándares adecuados de higiene y que se minimiza el riesgo de contaminación del producto. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.8.1 | | Se deberán mantener buenos estándares de limpieza, que incluirán una política de limpieza basada en el estado o política de limpieza continua. |  |  |
| 4.8.2 | | Se deberán implementar y mantener procedimientos documentados de limpieza de los edificios, los equipos y los vehículos. Los cronogramas y procedimientos de limpieza deberán incluir la siguiente información:   * personal responsable de realizar la limpieza, * el elemento o zona que se va a limpiar, * la frecuencia de la limpieza, * el método de limpieza, * los materiales de limpieza que se van a utilizar, * los registros de limpieza y la persona responsable de la correspondiente verificación. 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. |  |  |
| 4.8.3 | | Los productos químicos de limpieza deberán ser aptos para su fin, estar correctamente etiquetados y utilizarse de conformidad con las instrucciones de los fabricantes. Deberán almacenarse en un lugar designado seguro, en recipientes cerrados. No se deberán utilizar productos químicos con aroma intenso o que pudieran generar contaminación de sabores u olores fuertes.  Los equipos de limpieza deberán mantenerse en un lugar designado apropiado. |  |  |
| 4.8.4 | | Los materiales y equipos utilizados para la limpieza de los baños deberán diferenciarse de aquellos que se utilicen en otros lugares, y separarse físicamente cuando sea necesario. |  |  |
| 4.8.5 | | Cuando corresponda y en función del riesgo, se deberá implementar un programa de monitoreo ambiental para garantizar que las operaciones de limpieza sean eficaces a la hora de minimizar el riesgo de contaminación por microorganismos que podrían ser perjudiciales para los productos. El programa deberá considerar la probabilidad de que los microorganismos sobrevivan en materiales de envasado y su uso.  Cuando se establezca un programa, este deberá incluir lo siguiente:   * protocolo de muestreo, * identificación de ubicaciones de las muestras, * frecuencia de las pruebas, * organismos objetivo (por ej. , patógenos, organismos de descomposición y/u organismos indicadores), * métodos de prueba, * registro y evaluación de resultados.   Deberán documentarse el programa y sus procedimientos asociados. |  |  |
| 4.9 Control de contaminación de productos | | | | |
|  | | Se deberán tomar todas las medidas posibles para identificar, eliminar, evitar o minimizar el riesgo de contaminación con cuerpos extraños o productos químicos. | | |
| 4.9.1 Control de materiales de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros materiales similares | | | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.9.1.1 | | No deberá haber vidrio, cerámica o plástico quebradizo innecesario no apto para uso en producción, y que pueda presentar un riesgo de contaminación probable.  Cuando se requiera vidrio, cerámica o plástico quebradizo no apto para uso en producción en áreas de producción, envasado o almacenamiento, y cuando haya riesgo de contaminación del producto, deberán implementarse procedimientos para su manipulación. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.9.1.2 | | El vidrio o los plásticos quebradizos (excepto el producto) que presenten un peligro potencial de contaminación del producto deberán controlarse y registrarse en un registro que incluya, como mínimo, lo siguiente:   * una lista de elementos en la que se detalle la ubicación, el número, el tipo y el estado, * registros de las comprobaciones del estado de los elementos, llevadas a cabo con una frecuencia específica basada en el nivel de riesgo del producto, * información detallada sobre la limpieza o sustitución de elementos a fin de reducir al mínimo la posibilidad de contaminación del producto.   El vidrio o los plásticos quebradizos que no estén en las áreas de producción o almacenamiento deberán incluirse en el registro en función del riesgo. |  |  |
| 4.9.1.3 | | Cuando se produzca la rotura de vidrio o plástico quebradizo no apto para uso en producción, deberá designarse a una persona responsable a cargo de la operación de limpieza que asegurará que no se contamine otra área a causa de la rotura. Cualquier producto que se haya contaminado deberá separarse y eliminarse.  Todas las roturas deberán registrarse en un reporte de incidentes. |  |  |
| 4.9.2 Control de objetos filosos y metales | | | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.9.2.1 | | Se deberá contar con una política documentada para el uso y almacenamiento controlado de objetos filosos, tales como cuchillos, agujas y alambres, para evitar la contaminación.  La política incluirá el control de estos elementos dentro y fuera del establecimiento. |  |  |
| 4.9.2.2 | | Deberán monitorearse los equipos de producción que tengan aspas o elementos filosos. No se deberá permitir que las aspas u otros elementos filosos contaminen el producto. |  |  |
| 4.9.2.3 | | No se utilizarán cuchillos de hoja desprendible. |  |  |
| 4.9.2.4 | | Cuando haya carteles de anuncios en las áreas de producción, envasado y almacenamiento, no se deberán utilizar elementos de fijación sueltos, como tachuelas y grapas. |  |  |
| 4.9.3 Control químico y biológico | | | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.9.3.1 | | Se deberá disponer de procesos implantados que permitan gestionar el uso, el almacenamiento y la manipulación de productos químicos no aptos para uso en producción, para evitar la contaminación química. Estos deberán incluir, como mínimo, lo siguiente:   * un listado de productos químicos aprobados para la compra, * disponibilidad de especificaciones y hojas de datos de seguridad de los productos, * evitar el empleo de productos que despidan olores intensos, * etiquetado y/o identificación de los envases de los productos químicos en todo momento, * un área de almacenamiento designada con acceso restringido al personal autorizado, * uso de los productos exclusivamente por parte de personal debidamente capacitado. |  |  |
| 4.9.3.2 | | Se deberán utilizar análisis de peligros y riesgos para identificar, controlar y gestionar los riesgos potenciales de contaminación microbiológica y cualquier alérgeno potencial. |  |  |
| 4.10 Residuos y eliminación de residuos | | | | |
|  | | La eliminación de residuos deberá gestionarse de conformidad con los requisitos legales y a fin de evitar la acumulación, el riesgo de contaminación y la atracción de plagas. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.10.1 | | Cuando la eliminación de residuos exija por ley disponer de una licencia, dicha eliminación será realizada por contratistas autorizados y se llevará un registro de la eliminación que estará disponible para la auditoría. |  |  |
| 4.10.2 | | Se deberán gestionar los residuos de procesos de modo de reducir su liberación al medioambiente. Esto deberá incluir, entre otras cosas, gránulos, copos, polvos, suciedad y recortes. |  |  |
| 4.10.3 | | Se deberán proporcionar contenedores para basura y desechos aptos y suficientes, que se vaciarán con la frecuencia adecuada y se conservarán debidamente limpios. |  |  |
| 4.10.4 | | Cuando corresponda, los desechos se clasificarán según los requisitos legislativos en función de los medios de desecho previstos (como reciclado), y se clasificarán, separarán y recolectarán en los correspondientes contenedores de desechos designados. |  |  |
| 4.10.5 | | Los materiales de marca registrada de una calidad inferior a la normal se volverán no utilizables mediante un proceso de destrucción. Se deberán registrar todos los materiales eliminados. |  |  |
| 4.10.6 | | En el caso de que se transfieran materiales de marca registrada de una calidad inferior a la normal a un tercero para su destrucción o eliminación, este deberá estar especializado en la eliminación adecuada de residuos y proporcionar registros de destrucción de materiales. |  |  |
| 4.10.7 | | El almacenamiento externo de basura deberá realizarse en áreas designadas y diseñadas para este fin o mantenidas en condiciones que minimicen el riesgo de aparición de plagas. |  |  |
| 4.11 Control de plagas | | | | |
|  | | Para minimizar el riesgo de invasión y riesgo para los productos, todo el establecimiento deberá implementar un programa preventivo de control de plagas eficaz y contar con los recursos disponibles para responder de inmediato ante cualquier problema que surja. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.11.1 | | Se deberá mantener un programa de control de plagas preventivo que abarque todas las áreas del establecimiento que estén bajo su control.  El establecimiento deberá evaluar la aptitud de su programa de control de plagas para abordar la variación de la actividad de las plagas en las diferentes estaciones, y considerar cualquier medida preventiva adicional que resulte pertinente.  El establecimiento deberá documentar e implementar cualquier actividad necesaria adicional. |  |  |
| 4.11.2 | | El establecimiento deberá contratar los servicios de una empresa competente en el control de plagas, o bien contar con personal debidamente capacitado para realizar inspecciones  y tratamientos regulares del establecimiento con el objeto de impedir y erradicar las invasiones. La frecuencia de las inspecciones se determinará en función de la evaluación de riesgos y deberá ser documentada. La evaluación de riesgos deberá revisarse en los siguientes casos:   * si se producen cambios en el edificio o los procesos de producción que podrían afectar el programa de control de plagas, * si ha habido un problema de plagas significativo.   Cuando se contraten los servicios de una empresa de control de plagas, el contrato de servicios se definirá claramente y reflejará las actividades del establecimiento. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.11.3 | | Cuando un establecimiento realice el control de plagas por sí solo, deberá ser capaz de demostrar lo siguiente:   * las operaciones de control 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 asociadas con el establecimiento, * el personal responsable de las actividades de control de plagas deberá cumplir con los requisitos legales para la capacitación o el registro de dichas actividades, * se dispone de suficientes recursos para responder a cualquier problema relacionado con una invasión, * se dispone de acceso a conocimientos técnicos especializados, cuando sea necesario, * se comprende y se cumple con la legislación sobre el uso de productos para el control de plagas, * se utilizan instalaciones especiales cerradas bajo llave para el almacenamiento de pesticidas. |  |  |
| 4.11.4 | | Los equipos, tales como trampas con cebo, trampas o dispositivos eléctricos para matar insectos, deberán ubicarse correctamente y funcionar bien. |  |  |
| 4.11.5 | | Se deberán tomar precauciones eficaces para evitar el ingreso de plagas a las instalaciones. El edificio deberá estar correctamente resguardado contra el ingreso de plagas a través de puertas, ventanas, conductos y puntos de entrada para cables.  Esto deberá incluir medidas para evitar el ingreso al edificio de aves y mamíferos voladores o que se posen sobre áreas de carga o descarga. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 4.11.6 | | En caso de invasión, se deberán implementar acciones de inmediato para eliminar el peligro. Se deberán implementar acciones para identificar, evaluar el potencial de contaminación o daño y autorizar la liberación de cualquier producto que haya podido verse afectado. |  |  |
| 4.11.7 | | En caso de invasión, y a los intervalos correspondientes, el establecimiento deberá solicitar un análisis de capturas de los dispositivos de control de insectos voladores para ayudar a identificar áreas problemáticas.  En caso de un aumento en la actividad, el establecimiento deberá utilizar una evaluación de riesgos para determinar la acción requerida para eliminar el peligro. |  |  |
| 4.11.8 | | Se deberán mantener procedimientos documentados y registros detallados de la actividad de las plagas, inspecciones y recomendaciones de control de plagas. Estos deberán incluir, como mínimo, lo siguiente:   * un plan actualizado, firmado y aprobado del establecimiento que identifique los dispositivos de control de plagas enumerados y sus ubicaciones, * la identificación de los cebos y/o dispositivos de control que haya en el establecimiento, * responsabilidades claramente definidas que deberán asumir la gerencia del establecimiento y el contratista, * detalles de los productos para el control de plagas utilizados e instrucciones para su uso eficaz, * registros detallados de inspecciones, recomendaciones y de cualquier invasión de plagas.   El establecimiento deberá garantizar que todas las recomendaciones pertinentes realizadas por el experto contratado o interno se lleven a cabo de manera oportuna y que se haga un seguimiento de su efectividad. |  |  |
| 4.11.9 | | Los empleados deberán comprender los signos de actividad de plagas y estar al tanto de la necesidad de informar cualquier prueba de ello al gerente designado. |  |  |

# 5 Control de productos y procesos

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1 Desarrollo del producto | | | | |
|  | | Deberán implementarse procedimientos documentados de desarrollo o modificación del producto para garantizar la elaboración de productos seguros y legales según los parámetros de calidad definidos. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.1.1 | | Los requisitos del cliente en relación con el diseño, el desarrollo, la especificación, la fabricación y la distribución del producto deberán documentarse y acordarse con el cliente.  Esto debe tomar en cuenta los requisitos del proceso y el uso final, cuando sea posible. Deberá identificarse y definirse cualquier parámetro de uso crítico; por ej. , requisitos de barreras, temperatura de uso máxima/mínima, funcionamiento de la máquina, uso de materiales reciclados y requisitos de pruebas (incluida la migración, cuando corresponda).  Se debe prestar especial atención a los materiales que deban ser o se solicite sean fabricados a partir de materiales reciclados para garantizar que sean adecuados y legales. |  |  |
| 5.1.2 | | El establecimiento deberá definir y documentar claramente cuándo se requiere una prueba de producción.  El establecimiento deberá determinar los criterios de éxito y de resultados que se requieren en un ensayo de producción, y cualquier cambio y/o agregado que se realice a los materiales, características de procesamiento o equipo como resultado del ensayo.  Cuando corresponda, se deberán realizar ensayos de producción, y las pruebas validarán que los procesos de fabricación son capaces de elaborar un producto seguro y legal según los parámetros de calidad definidos. Los nuevos productos o los cambios a los productos estarán sujetos a una evaluación pertinente para garantizar que se cumplan los parámetros de seguridad y calidad. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.1.3 |  | La empresa deberá garantizar que la producción se realice empleando las condiciones de operación definidas, que generen productos seguros y legales según los parámetros de calidad definidos. |  |  |
| 5.1.4 |  | Cuando así lo requiera el cliente, se deberá elaborar una especificación técnica del producto y, cuando sea posible, se deberá acordar con el cliente o titular de marca antes de que comience el proceso de producción. |  |  |
| 5.1.5 | | Las muestras que se hayan acordado con el especificador deberán conservarse para referencia futura. |  |  |
| 5.1.6 | | Deberá implementarse un procedimiento documentado para abordar la transferencia de especificaciones o requisitos del cliente a los sistemas del establecimiento. Este puede incluir, entre otros:   * validación de la precisión de los datos transferidos, * cómo se actualizan y comunican los cambios en las especificaciones del cliente, * cómo se cumplen los requisitos acordados para los métodos de prueba del cliente, * evaluación de cómo los cambios realizados en las especificaciones del cliente afectan la especificación técnica del producto (consulte la cláusula 5.1.1).   Las configuraciones a partir de ensayos de producción exitosos o instalaciones de equipos deberán transferirse en forma precisa para procesar la documentación de control. |  |  |
| 5.2 Control de diseño gráfico y material gráfico | | | | |
|  | | El material gráfico y todos los procesos previos a la impresión que realice el establecimiento deberán gestionarse de modo de eliminar la pérdida de información y variación en relación con las especificaciones del cliente. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.2.1 | | El establecimiento deberá tener un procedimiento documentado de gestión de material gráfico que abarque las actividades sobre las que es responsable. Este puede incluir, entre otras:   * recopilación de información que se incluirá en el material gráfico, * recepción de archivos de material gráfico del cliente, * verificación de material gráfico finalizado y aprobación del cliente. |  |  |
| 5.2.2 | | Se deberá implementar un proceso para obtener aceptación y aprobación formal de los conceptos del producto y materiales gráficos finales por parte del especificador.  Se deberá documentar el resultado. |  |  |
| 5.2.3 |  | Cuando corresponda, se realizarán ensayos de impresión, y las pruebas validarán que se pueden alcanzar sistemáticamente los estándares acordados de calidad e impresión del producto. |  |  |
| 5.2.4 | | Se deberá verificar que los equipos de impresión, como planchas, pantallas de serigrafía, rodillos anilox, cilindros y láminas sean correctos según la especificación y versión  de material gráfico o copia maestra acordada antes del uso, y que se puedan rastrear completamente al material de origen aprobado del cliente. |  |  |
| 5.2.5 | | El material de referencia aprobado por el cliente, incluidas las copias maestras de material gráfico y los estándares de colores utilizados durante los ciclos de impresión, deberá controlarse para garantizar que se minimice la degradación y deberá volver a almacenarse correctamente después de su uso.  El establecimiento deberá tener una política para abordar requisitos de renovación de copias maestras aprobadas, según sea necesario. |  |  |
| 5.2.6 | | El establecimiento deberá tener un procedimiento documentado para gestionar cambios en el material gráfico y las especificaciones de impresión a fin de gestionar materiales que contengan material gráfico e impresiones obsoletos. |  |  |
| 5.2.7 | | Cuando los archivos de material gráfico y las copias maestras aprobadas estén en formato electrónico, deberán estar debidamente protegidos contra su pérdida o intervención maliciosa. |  |  |
| 5.3 Control de impresión del envase | | | | |
|  | | Cuando los materiales de envasado se impriman o decoren, se deberán implementar procedimientos documentados para garantizar que la información sea totalmente legible y correctamente reproducida según las especificaciones del cliente y que cumpla con los requisitos legales. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.3.1 |  | Se deberá realizar una evaluación para la actividad previa a la impresión, el proceso de impresión y el manejo de los envases impresos (producto) para identificar lo siguiente:   * riesgos de pérdida de información esencial, * mezcla de producto impreso.   Se deberán establecer e implementar controles para reducir los riesgos identificados. |  |  |
| 5.3.2 | | Las placas de impresión, cilindros, troqueles, láminas de impresión y otros equipos de impresión deberán almacenarse correctamente para minimizar el daño. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.3.3 | | Cada ciclo de impresión deberá aprobarse en relación con el estándar acordado (o la copia maestra) y deber registrarse. |  |  |
| 5.3.4 | | Deberá implementarse un sistema para detectar e identificar errores de impresión durante el ciclo y para separar dichos errores del material impreso aceptable. |  |  |
| 5.3.5 | | Cuando se utilice una impresión compuesta (una mezcla de distintos diseños que se imprimen en conjunto), se deberá implementar un proceso para garantizar la separación eficaz de las variaciones de impresión que difieran. |  |  |
| 5.3.6 | | Se deberán conservar muestras de envases impresos junto con registros de producción durante un tiempo que debe ser acordado con el cliente/especificador/titular de marca. |  |  |
| 5.3.7 | | Cualquier producto impreso no utilizado deberá contabilizarse ya sea para su eliminación o para su identificación y correcto almacenamiento. |  |  |
| 5.3.8 | | La iluminación en los gabinetes de inspección de impresión y otros medios de control de impresión/color deberá acordarse con el cliente y cumplir con los niveles aceptados de la industria. |  |  |
| 5.4 Control de procesos | | | | |
| Fundamental | | Deberán implementarse procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y especificaciones de proceso para garantizar un aseguramiento efectivo de la calidad de las operaciones durante todo el proceso. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.4.1 | | El equipo de gestión de peligros y riesgos deberá identificar y registrar todos los defectos potenciales del producto que razonablemente podrían producirse en cada paso con respecto al producto y el proceso. Los peligros considerados incluirán, cuando corresponda:   * defectos de calidad del producto, * defectos que pueden afectar la integridad funcional y el desempeño del producto terminado en uso, * defectos que deriven en la elaboración de productos fuera de los parámetros de calidad especificados por el cliente. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.4.2 | | Una revisión del proceso de fabricación y, cuando corresponda, del proceso de impresión deberá identificar los puntos de control del proceso de fabricación que pueden evitar o limitar el riesgo de elaborar productos con defectos de calidad. |  |  |
| 5.4.3 | | Para cada punto de control del proceso de fabricación, se deberán establecer y documentar configuraciones de máquina y límites de proceso, es decir, la especificación del proceso. |  |  |
| 5.4.4 | | Cuando las configuraciones de equipos sean críticas para la seguridad o legalidad del producto, los cambios en las configuraciones de equipos deberán ser realizados únicamente por personal capacitado y autorizado. Cuando corresponda, los controles estarán protegidos con contraseña o restringidos de otro modo. |  |  |
| 5.4.5 | | Deberá haber un listado de materiales y especificación de proceso (incluidos los puntos de control del proceso de fabricación) para cada tanda o lote durante la producción. |  |  |
| 5.4.6 | | Se deberán realizar controles de proceso documentados durante la puesta en marcha, después de ajustes a los equipos y periódicamente durante la producción, para garantizar que los productos se elaboren de manera uniforme según la especificación de calidad acordada. |  |  |
| 5.4.7 | | Deberá establecerse un procedimiento documentado de limpieza para garantizar que, durante la puesta en marcha, la línea no tenga ningún documento de trabajo y producción anterior. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.4.8 | | En caso de cambios en la composición del producto, los métodos de procesamiento o los equipos, el establecimiento deberá, cuando corresponda, restablecer las características del proceso y validar los datos del producto para garantizar la seguridad, legalidad y calidad del producto. |  |  |
| 5.4.9 | | El procedimiento de limpieza de la línea deberá incluir lo siguiente:   * las funciones de las personas que participan en la limpieza de la línea, * las áreas donde pueden quedar atrapados los materiales, * la validación de la limpieza de la línea, * la aprobación para producción continua.   El procedimiento de limpieza de la línea deberá implementarse por completo para cada ciclo de producción. |  |  |
| 5.5 Calibración y control de dispositivos de medición y monitoreo | | | | |
|  | | El establecimiento deberá poder demostrar que los equipos de medición y monitoreo son lo suficientemente precisos y confiables para brindar confianza en los resultados de medición. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.5.1 | | El establecimiento deberá identificar y controlar los equipos de medición en línea y fuera de línea empleados para vigilar los puntos de control crítico (cuando corresponda), así como la seguridad, calidad y la legalidad del producto. Esto deberá incluir, como mínimo, lo siguiente:   * una lista documentada de los equipos y su ubicación, * un código de identificación y la fecha de la próxima calibración, * prevención de ajustes realizados por personal no autorizado, * protección contra daños, deterioro y uso indebido. |  |  |
| 5.5.2 | | Todos los equipos de medición identificados deberán verificarse y ajustarse con una frecuencia predeterminada basada en el análisis de riesgos. Esto deberá ser realizado por personal capacitado según un método definido para garantizar la precisión dentro de parámetros definidos. Todos los resultados deberán documentarse.  Cuando sea posible, la calibración deberá corresponder a una norma nacional o internacional reconocida. Cuando no sea posible contar con una calibración trazable, el establecimiento deberá demostrar el fundamento sobre el cual se realizó la normalización. |  |  |
| 5.5.3 | | Se deberán establecer y documentar procedimientos de acciones correctivas e informes en caso de que el procedimiento de monitoreo y evaluación identifique un fallo del equipo de inspección, prueba o medición del producto. Todo fallo deberá someterse a una evaluación de riesgos potenciales; las acciones posteriores podrán incluir una combinación de aislamiento, cuarentena y nueva inspección de los productos elaborados desde la última prueba de aceptación del equipo.  El establecimiento deberá realizar un análisis de causa raíz respecto del fallo del equipo e implementar la acción correctiva correspondiente. |  |  |
| 5.6 Inspección, pruebas y mediciones del producto | | | | |
|  | | La empresa deberá realizar inspecciones y análisis apropiados que resulten fundamentales para la seguridad, legalidad, integridad y calidad del producto. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.6.1 | | Se deberán realizar controles de calidad para demostrar que el producto terminado está dentro de las tolerancias establecidas en la especificación de producto acordada y que cumple con cualquier requisito crítico técnico/legal.  La frecuencia de los controles y el muestreo deberá establecerse de conformidad con  la práctica aceptada en la industria o los requisitos del cliente y basarse en el análisis de riesgos.  El establecimiento deberá definir cómo se eliminan las muestras utilizadas para el control de calidad en el proceso. Puede ser devolviéndolas al inventario, remoliendo/reciclando o separando y eliminando. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.6.2 | | Se deberán utilizar principios de análisis de peligros y riesgos para determinar la necesidad de equipos de pruebas de productos en línea a fin de garantizar la seguridad, calidad y legalidad del producto. |  |  |
| 5.6.3 | | Deberá especificarse la precisión de los equipos en línea (con tolerancias permitidas), con la debida consideración al parámetro de producto que se está controlando. |  |  |
| 5.6.4 | | La empresa deberá establecer, documentar e implementar procedimientos para la operación, el monitoreo de rutina y las pruebas de todos los equipos utilizados en la inspección, las pruebas y la medición del producto. Ello deberá incluir lo siguiente:   * frecuencia y sensibilidad de los controles, * autorización del personal capacitado para realizar determinadas tareas, * documentación de los resultados de la prueba. |  |  |
| 5.6.5 | | Se deberán realizar controles de calidad de rutina fuera de línea en etapas adecuadas de la producción para demostrar que el producto está dentro de las tolerancias establecidas en la especificación de producto acordada.  Deberá implementarse un sistema que incluya controles de calidad fuera de línea o aleatorios para identificar y eliminar los productos no conformes de la tanda de producción. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.6.6 | | Los equipos de pruebas en línea que sean críticos para la calidad o seguridad del producto deberán incorporar un sistema para identificar productos no conformes a fin de retirarlos o desviarlos del flujo de productos. |  |  |
| 5.6.7 | | Los métodos de prueba, métodos de análisis y muestras de referencia aprobadas por el cliente (cuando se requieran) deberán corresponder a la versión más reciente y estar disponibles en el laboratorio o donde se realicen las pruebas fuera de línea. Las muestras deberán almacenarse correctamente para evitar su degradación. |  |  |
| 5.6.8 | | Los métodos de prueba que utilice el establecimiento tanto para pruebas en línea como fuera de línea deberán validarse para garantizar su sensibilidad, reproducibilidad y rango, además de cualquier otro criterio relevante.  Cuando se utilicen pruebas estandarizadas, el establecimiento deberá garantizar que se sigan metodologías prescritas.  Para los casos en que una prueba arroje resultados que no se ajusten a las especificaciones, se deberá establecer y completar un procedimiento documentado para investigar dichos resultados y determinar si la causa es un producto no conforme o un fallo de la prueba. |  |  |
| 5.6.9 | | Cuando se usen equipos de inspección automáticos (por ej. , sistemas de visión) para controlar la impresión u otras características del material, el establecimiento deberá disponer e implementar procedimientos para la operación y las pruebas de los equipos a fin de garantizar que estén correctamente configurados y puedan emitir una alerta o rechazar el envase cuando no se ajuste a las especificaciones.  Como mínimo, las pruebas de los equipos deberán realizarse de la siguiente manera:   * al principio de cada ciclo de producción, * al final de cada ciclo de producción, * con una frecuencia basada en la capacidad del establecimiento de identificar, mantener y evitar la liberación de cualquier material implicado en caso de fallo del equipo (por ej. , durante el ciclo de producción o al cambiar lotes de materias primas).   El establecimiento deberá disponer e implementar procedimientos en caso de un fallo en los equipos (por ej. , un procedimiento de control manual documentado y probado). |  |  |
| 5.6.10 | | Cuando la empresa realice o subcontrate un análisis crítico para la seguridad o la legalidad del producto, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con una acreditación reconocida o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO 17025 para la prueba realizada (requisitos generales para la competencia de laboratorios de pruebas y calibración). Deberá estar disponible una justificación documentada cuando no se utilicen métodos acreditados.  Se deberá comprender la importancia de los resultados de laboratorio y disponerse a actuar en función de ellos. |  |  |
| 5.7 Control de producto no conforme | | | | |
|  | | El establecimiento deberá garantizar que el producto que no se ajuste a las especificaciones esté claramente identificado y sea manejado en forma eficiente para evitar que se libere sin autorización. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.7.1 | | Se deberán implementar y documentar procedimientos claros de control de materiales que no se ajusten a las especificaciones o no conformes que deberán ser comprendidos por todo el personal. Estos deberán incluir la identificación y gestión eficaz de materiales antes de haber tomado una decisión sobre su eliminación final. |  |  |
| 5.7.2 | | Deberán evaluarse los materiales no conformes y se deberá tomar la decisión de rechazar, aceptar en concesión, reelaborar o dar al producto un uso alternativo. Se deberán documentar la decisión y los motivos. |  |  |
| 5.8 Ingreso de mercadería | | | | |
|  | | El establecimiento deberá garantizar que la mercadería que ingrese se someta a un correcto control de contenido, integridad del envase y posible contaminación. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.8.1 | | El establecimiento deberá documentar un procedimiento de ingreso de materias primas y productos intermedios para garantizar que la mercadería que ingresa coincida con las especificaciones de compra o del producto. Este procedimiento puede incluir lo siguiente:   * órdenes de compra, * notas de entrega. |  |  |
| 5.8.2 | | Deberá haber un procedimiento para la inspección de cargas al llegar para garantizar que los productos no tengan invasión de plagas, contaminación ni daño y que estén en buen estado.  Las áreas de descarga para entregas a granel deberán estar claramente identificadas y diseñadas para evitar mezclas de productos.  En relación con las materias primas, todos los reclamos o defectos identificados por el establecimiento deberán registrarse e investigarse (incluido un análisis de causa raíz) y los resultados de la investigación deberán documentarse. |  |  |
| 5.8.3 | | El establecimiento deberá contar con un procedimiento de aprobación de materias primas. Esto puede incluir un certificado de análisis (Certificate of Analysis, CoA) válido o pruebas.  Todas las materias primas a la espera de resultados de pruebas internas o verificación de datos deberán retenerse hasta que los productos se liberen para su uso. |  |  |
| 5.8.4 | | Contar con documentos de recepción y/o identificación de productos facilitará la correcta rotación de mercadería almacenada y, cuando corresponda, asegurará que los materiales se usen en el orden correcto y dentro de la vida útil prescrita. |  |  |
| 5.8.5 | | El establecimiento deberá contar con un sistema para validar todas las materias primas y los productos intermedios antes de incorporarlos al proceso. |  |  |
| 5.9 Almacenamiento de todos los materiales y productos intermedios y terminados | | | | |
|  | | En la manipulación, el manejo y el almacenamiento de todos los materiales y productos se deberán minimizar el riesgo de contaminación o intervención maliciosa y proteger la seguridad, calidad y legalidad del producto. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.9.1 | | Los procedimientos para preservar la seguridad y la calidad del producto durante el almacenamiento deberán basarse en los riesgos, ser comprendidos por el personal relevante e implementarse consecuentemente. Estos deberán incluir, según corresponda, a saber:   * instrucciones para el envasado del producto terminado, * separación de productos cuando sea necesario evitar la contaminación cruzada (física, microbiológica o alergénica), mezcla de clasificaciones o sabores fuertes, * almacenamiento de producto/materiales alejados del suelo y de las paredes, * requisitos específicos de manipulación o apilado para evitar que se produzcan daños. |  |  |
| 5.9.2 | | Todos los materiales, productos en desarrollo y terminados deberán identificarse correctamente y protegerse durante el almacenamiento con un envase adecuado para protegerlos de la contaminación. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.9.3 | | El almacenamiento, incluido el almacenamiento fuera del establecimiento, deberá controlarse para proteger el producto de la contaminación, incluidos sabores u olores fuertes e intervención maliciosa. Cuando se almacene fuera del establecimiento, deberán aplicarse las mismas normas que se aplican al almacenamiento dentro del establecimiento. |  |  |
| 5.9.4 | | El almacenamiento de productos terminados o intermedios deberá cumplir con los requisitos del cliente (respecto del método primero en entrar, primero en salir [first in-first out, FIFO] cuando corresponda), y el envío se realizará después de la liberación positiva.  Cuando se requiera almacenamiento externo de productos terminados, el producto deberá estar debidamente protegido. |  |  |
| 5.9.5 | | Los envases utilizados para almacenamiento o despacho de productos intermedios o terminados, como palés, deberán estar debidamente protegidos si se almacenan en exteriores, y se deberán inspeccionar para identificar signos de daños o contaminación antes del uso. |  |  |
| 5.9.6 | | Para evitar la contaminación, deberán implementarse procedimientos documentados a fin de separar adecuadamente las materias primas, los productos intermedios y los productos terminados. |  |  |
| 5.9.7 | | El establecimiento deberá asegurar que los productos químicos peligrosos se manipulen de modo de minimizar el riesgo para la seguridad, calidad y legalidad del producto. |  |  |
| 5.9.8 | | El material que se reciclará deberá protegerse debidamente contra los peligros de contaminación. |  |  |
| 5.10 Envío y transporte | | | | |
|  | | El envío y transporte de materias primas y productos terminados deberá realizarse de modo de minimizar el riesgo de contaminación o intervención maliciosa y mantener la seguridad, legalidad y calidad del producto. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.10.1 | | La empresa deberá disponer de procedimientos para el envío y transporte de productos, a saber:   * cualquier restricción sobre el uso de cargas combinadas (por ej. , cuando hay materiales de otra empresa en el mismo medio de transporte), * requisitos para la seguridad de los productos durante el transporte, especialmente cuando los vehículos estén estacionados y sin supervisión lejos de un depósito de almacenamiento designado. |  |  |
| 5.10.2 | | Todos los productos y materiales deberán identificarse y protegerse durante la distribución con envases externos adecuados, o bien transportarse en condiciones que permitan proteger el producto de la contaminación. Esto deberá incluir el riesgo de sabores u olores fuertes y de intervención maliciosa. |  |  |
| 5.10.3 | | Deberán controlarse todos los palés. Los palés dañados, contaminados o inaceptables deberán descartarse. Los palés de madera que entren en contacto directo con productos terminados o materias primas no deberán contaminar el producto. Si se utilizan palés de madera, deberán ser sólidos, estar secos, limpios y sin daños ni contaminación. |  |  |
| 5.10.4 | | Todos los vehículos que sean propiedad de la compañía, o estén bajo contrato de arrendamiento, y se utilicen para entregas deberán incluirse en los cronogramas de  limpieza documentados, y mantenerse limpios y en condiciones que minimicen el riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 5.10.5 | | Todos los vehículos y contenedores de envío deberán someterse a un procedimiento documentado de control de higiene y olores antes de cargarlos. |  |  |
| 5.10.6 | | Cuando la empresa utilice contratistas externos, deberá establecerse un contrato o términos y condiciones acordados. Todos los requisitos especificados en esta sección deberán estar claramente definidos en el contrato o la empresa deberá estar certificada en relación con la Norma Mundial de Almacenamiento y Distribución.  Cuando esto no sea posible, con transportistas generales, el envase deberá ser adecuado para proteger el producto contra daños, peligros de contaminación, sabores y olores fuertes. |  |  |
| 5.10.7 | | Los conductores de vehículos deberán cumplir con las reglas del establecimiento que sean relevantes para esta Norma.  Deberá controlarse el acceso al establecimiento de personal de transporte externo y, cuando sea posible, se deberán establecer mecanismos para no permitir el ingreso a las áreas de almacenamiento y producción. |  |  |

# 6 Personal

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.1 Capacitación y competencia: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento | | | | |
| Fundamental | | La empresa deberá garantizar que todo el personal que realiza tareas que afectan la seguridad, legalidad y calidad del producto esté debidamente capacitado, formado y supervisado de forma proporcional a su actividad, y que sea competente para desempeñar su función. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 6.1.1 | | Todo el personal, incluido 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. La capacitación de inducción deberá incluir las normas de higiene de la empresa. |  |  |
| 6.1.2 |  | Cuando el personal desempeñe actividades relacionadas con la seguridad, calidad y  legalidad del producto, deberá recibir la capacitación pertinente y evaluarse su competencia. Este puede incluir, entre otros:   * inspección, pruebas y mediciones del producto, * calibración, * controles de envases impresos, * operarios en puntos de control del proceso de fabricación, * pruebas de laboratorio, * protección del producto. |  |  |
| 6.1.3 | | El establecimiento deberá definir y documentar cómo se comunicarán al personal correspondiente los procedimientos, métodos de trabajo y prácticas nuevos o modificados relacionados con la seguridad y calidad del producto. |  |  |
| 6.1.4 | | La empresa deberá revisar y documentar en forma regular las competencias de todo el personal y brindar la capacitación relevante según corresponda. Para ello, se podrá recurrir a cursos de capacitación, cursos de actualización, entrenamiento, mentoría o experiencia en el lugar de trabajo. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 6.1.5 | | Deberán estar disponibles los registros de la capacitación impartida. Estos deberán incluir lo siguiente:   * el nombre de la persona que ha realizado el curso de capacitación y confirmación de asistencia, * fecha y duración del curso de capacitación, * título o contenido del curso de capacitación, según corresponda, * el proveedor de la capacitación (ya sea externo o interno).   Cuando los cursos de capacitación sean impartidos por agencias en nombre de la empresa, deberá disponerse de registros de la capacitación. |  |  |
| 6.1.6 | | El establecimiento deberá contar con programas documentados que abarquen las necesidades de capacitación del personal pertinente. Estos deberán incluir, como mínimo, lo siguiente:   * identificación de las competencias necesarias para desempeñar funciones específicas, * asegurarse de que el personal ha adquirido las competencias necesarias, ya sea a través de capacitación o por otros medios, * revisar la efectividad de la capacitación y de los capacitadores, * asegurarse de que la capacitación se imparta en el idioma correspondiente para las personas que la reciben. |  |  |
| 6.2 Higiene personal: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento | | | | |
|  | | Deberán desarrollarse normas de higiene del personal del establecimiento para minimizar el riesgo de contaminación del producto por parte del personal. Estas normas deberán ser adecuadas a los productos elaborados e implementadas por todo el personal, incluidos los empleados contratados por agencia, contratistas y visitantes a las instalaciones de producción. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 6.2.1 | | Los requisitos de higiene personal en establecimientos que elaboran materiales que entran en contacto directo con productos alimenticios, o donde la higiene tiene un papel fundamental, deberán documentarse y comunicarse a todo el personal. Estos deberán incluir, como mínimo, las siguientes instrucciones:   * no se deberán utilizar pulseras, dispositivos ni relojes de pulsera, * no se deberán utilizar alhajas, incluidos piercings en partes del cuerpo expuestas, excepto alianzas sencillas o pulseras de boda o joyas para aviso de condición médica, * las uñas deberán mantenerse cortas, limpias y sin pintar, * no está permitido el uso de uñas postizas ni decoración en las uñas, * no está permitido llevar perfume ni loción para después del afeitado en exceso.   Los requisitos en establecimientos que producen materiales que no son para contacto con alimentos deberán basarse en una evaluación de riesgos.  El cumplimiento de los requisitos del establecimiento deberá comprobarse de forma rutinaria. |  |  |
| 6.2.2 | | El personal deberá lavarse las manos al entrar en las zonas de producción y con una frecuencia apropiada para minimizar el riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| 6.2.3 | | Los artículos y efectos personales, tales como teléfonos móviles personales, no deberán ingresarse a las áreas de producción sin autorización de la gerencia. |  |  |
| 6.2.4 | | El establecimiento deberá utilizar una evaluación de riesgos para determinar los procedimientos y las instrucciones escritas necesarias para controlar el uso y almacenamiento de medicamentos personales en áreas de producción y almacenamiento, a fin de minimizar la contaminación del producto. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 6.2.5 | | Cuando los visitantes no puedan cumplir con las normas de higiene del establecimiento, deberán implementarse procedimientos de control adecuados (por ej. , no manipular productos, usar guantes). |  |  |
| 6.2.6 | | Todos los cortes y rasguños en partes expuestas de la piel se deberán cubrir con un apósito de un color distinto al del producto (preferentemente azul). Estos serán entregados por el establecimiento y monitoreados cuando las personas participen en tareas con materiales que entrarán en contacto directo con productos alimenticios u otros productos donde la higiene tiene un papel fundamental. Cuando corresponda, además del apósito indicado, el personal deberá usar un protector para el dedo o un guante. |  |  |
| 6.3 Instalaciones para el personal | | | | |
|  | | Las instalaciones para el personal deben ser suficientes para albergar la cantidad de personas necesaria, y deben estar diseñadas y operadas de modo de minimizar el riesgo de contaminación de los productos. Dichas instalaciones deben mantenerse en buen estado y limpias. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 6.3.1 | | Se deberá poder ingresar a los vestuarios sin necesidad de pasar por áreas de producción, a menos que haya pasarelas correctamente separadas. |  |  |
| 6.3.2 | | Se deberán proporcionar casilleros para todo el personal que trabaje en áreas de manipulación de materias primas, procesamiento, preparación, envasado y almacenamiento. Los casilleros deberán tener tamaño suficiente para poder dejar todos los artículos personales razonables y vestimenta de protección necesaria. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 6.3.3 | | La vestimenta de protección que entregue el establecimiento y la vestimenta personal no deberán almacenarse en el mismo casillero, o bien deberán separarse debidamente dentro del casillero en función del riesgo. |  |  |
| 6.3.4 | | No se permite comer (incluidos productos de pastelería ni masticar goma de mascar o tabaco), beber ni fumar en los vestuarios ni las áreas de los casilleros. |  |  |
| 6.3.5 | | Se deberá disponer de instalaciones para lavarse las manos aptas y suficientes para que el personal se lave las manos antes de comenzar a trabajar, después de las pausas y según sea necesario durante el transcurso de la tarea. Dichas instalaciones para el lavado de manos deberán incluir, como mínimo, lo siguiente:   * cantidad suficiente de agua a una temperatura adecuada para alentar a las personas a que se laven las manos, * jabón líquido o espuma sin aroma, * instalaciones adecuadas para el secado de manos, * carteles de aviso para fomentar el uso (incluidos carteles en los idiomas correspondientes).   En los casos en los que se manipulen materiales que entrarán en contacto directo con productos alimenticios o productos donde la higiene tiene un papel fundamental, deberán colocarse instalaciones para el lavado de manos en la entrada del área de producción. |  |  |
| 6.3.6 | | Los baños no deberán dar directamente a las áreas de almacenamiento, procesamiento  o producción a fin de evitar el riesgo de contaminación del producto. Los baños deberán contar con suficientes instalaciones para lavarse las manos que sean adecuadas. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 6.3.7 | | Las instalaciones para los visitantes y los contratistas deberán permitir el cumplimiento con la política de higiene del establecimiento. |  |  |
| 6.3.8 | | Todos los alimentos que se lleven a las instalaciones de producción deberán almacenarse en condiciones de limpieza e higiene. No se podrán introducir alimentos en las zonas de almacenamiento, procesamiento ni producción. |  |  |
| 6.3.9 | | No se permite comer (incluidos productos de pastelería ni masticar goma de mascar o tabaco), beber y fumar en áreas de producción o almacenamiento. Si no es posible que el personal abandone su área de trabajo, deberán proporcionarse instalaciones locales controladas (como un área entre paredes con instalaciones para el lavado de manos). |  |  |
| 6.3.10 | | Se permitirá beber agua de dispensadores específicos y/o utilizando vasos desechables o recipientes con tapa antiderrames, siempre que estén confinados a un área designada lejos de los equipos. |  |  |
| 6.3.11 | | En los lugares donde se permita fumar en virtud de la ley nacional, esto solo se podrá hacer en áreas para fumar controladas y designadas que deberán estar aisladas de las áreas de producción y almacenamiento, y contar con equipos de extracción al exterior del edificio. Las instalaciones para fumadores también deberán incorporar, tanto dentro de los edificios como en lugares exteriores, todo lo necesario para gestionar adecuadamente los residuos generados por los fumadores.  No está permitido el uso de cigarrillos electrónicos ni materiales relacionados en los vestuarios ni en las áreas de producción o almacenamiento, y su uso solo estará permitido en áreas para fumar designadas. |  |  |
| 6.4 Revisiones médicas | | | | |
|  | | Los establecimientos que fabrican envases para contacto directo con productos alimenticios, u otros productos donde la higiene tiene un papel fundamental, deberán garantizar que cuentan con procedimientos documentados para asegurar el monitoreo y control de condiciones de salud que podrían afectar en forma nociva la seguridad del producto. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 6.4.1 | | En los casos en que se manipulen materiales que entrarán en contacto directo con productos alimenticios, u otros productos donde la higiene tiene un papel fundamental, el establecimiento deberá informar a los empleados los síntomas de infección, enfermedad o afección que impedirían que una persona pudiera trabajar. El establecimiento deberá disponer de un procedimiento para que el personal, incluido el personal temporal, notifique cualquier infección, enfermedad o trastorno relevantes que esté sufriendo o con el que haya estado en contacto.  Los empleados, contratistas y las visitas que sufran alguna de las afecciones mencionadas no podrán trabajar en tareas que impliquen la manipulación de envases que entran en contacto directo con productos alimenticios, u otros productos donde la higiene tenga un papel fundamental, mientras persistan los síntomas. |  |  |
| 6.4.2 | | Cuando lo permita la ley, los visitantes y contratistas deberán completar un cuestionario de salud o confirmar de otro modo que no presentan ningún síntoma que pueda poner en riesgo la seguridad del producto antes de poder ingresar en áreas de producción, envasado o almacenamiento. |  |  |
| 6.4.3 | | Las revisiones médicas en establecimientos que producen materiales que no entrarán en contacto directo con productos alimenticios, u otros productos donde la higiene tiene un papel fundamental, deberán implementarse en función del riesgo. |  |  |
| 6.5 Vestimenta de protección | | | | |
|  | | Se deberá utilizar vestimenta de protección apropiada en áreas de producción y almacenamiento para minimizar el riesgo de contaminación del producto. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 6.5.1 | | Cuando corresponda, deberán usarse redecillas protectoras para el cabello y/o barba en áreas de producción de establecimientos que fabriquen materiales que entren en contacto directo con productos alimenticios u otros productos donde la higiene tiene un papel fundamental.  Se deberán emplear principios de peligros y riesgos para determinar la necesidad de utilizar cualquier otra vestimenta de protección, tales como prendas y calzado en áreas donde se manipulan materias primas, y en áreas de preparación, producción y almacenamiento.  Cuando la evaluación de riesgos haya determinado que la vestimenta de protección no es necesaria en un área determinada, deberá estar completamente justificado y no presentar un riesgo de contaminación para el producto. |  |  |
| 6.5.2 | | La empresa deberá utilizar una evaluación de riesgos para determinar, documentar y comunicar a todos los empleados, incluido el personal temporal y los contratistas, las normas sobre el uso de vestimenta de protección en todas las situaciones, incluidas:   * en el viaje al trabajo, * en las áreas de manipulación de materias primas, preparación, producción y almacenamiento, * al estar fuera del entorno de producción (por ejemplo, la obligación de quitársela antes de ir al baño, al comedor o a las zonas reservadas para fumadores). |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 6.5.3 | | Donde se requiera el uso de vestimenta de protección, deberá utilizarse vestimenta de protección limpia y adecuada que no pueda contaminar el producto. Se deberán proporcionar suficientes conjuntos de vestimenta apropiada para las actividades que se están realizando. |  |  |
| 6.5.4 | | La vestimenta de protección que se usa en las áreas de producción deberá proporcionar una cobertura adecuada. Cuando se manipulen materiales que entran en contacto directo con productos alimenticios, u otros productos donde la higiene tiene un papel fundamental, la vestimenta no deberá tener bolsillos externos en las prendas superiores ni botones cosidos. Deberán estar disponibles en todo momento mudas de ropa según sea necesario. |  |  |
| 6.5.5 | | En función de la evaluación de riesgos del producto, se deberá utilizar calzado adecuado en el entorno de la fábrica. |  |  |
| 6.5.6 | | Si se utilizan guantes, deberán cambiarse periódicamente, ser de un color distinguible, encontrarse en perfecto estado y no representar un riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| 6.5.7 | | La vestimenta de protección deberá mantenerse limpia y lavada. El lavado deberá realizarse mediante uno de los siguientes métodos:   * servicio de lavandería profesional, * lavado interno, * instalaciones de lavandería controladas, * lavado en el hogar. |  |  |
| 6.5.8 | | Cuando se permita hacer el lavado en el hogar, el establecimiento deberá garantizar lo siguiente:   * que los empleados hayan recibido instrucciones escritas sobre el proceso de lavado que deben seguir, que deberá reforzarse como parte de un programa de inducción u otro tipo de capacitación interna, * que los empleados reciban una bolsa u otro tipo de medio adecuado para transportar las prendas en forma segura del hogar al lugar de trabajo, * que haya un proceso bien definido dentro del establecimiento para monitorear la efectividad del sistema, * que haya un procedimiento y sistema para abordar cualquier caso donde los empleados no puedan realizar el lavado en el hogar en forma eficaz, ya sea por falta de diligencia o instalaciones inapropiadas. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 6.5.9 | | La vestimenta limpia deberá separarse de la sucia y controlarse para evitar contaminación cruzada. |  |  |
| 6.5.10 | | En el caso de utilizar vestimenta de protección desechable, deberá someterse a un control adecuado para evitar la contaminación del producto. |  |  |

# 7 Requisitos para productos comercializados

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.1 Aprobación y monitoreo del desempeño de los fabricantes/envasadores de productos de envasado comercializados | | | | |
|  | | La empresa deberá contar con procedimientos para la aprobación del último fabricante o envasador de productos de envasado comercializados para garantizar que estos sean seguros, legales y fabricados de conformidad con cualquier especificación de producto definida. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 7.1.1 | | La empresa deberá contar con un procedimiento de aprobación de proveedores que identifique el proceso para aprobación inicial y continua de proveedores y el fabricante/ procesador de cada producto comercializado. Los requisitos se deberán basar en los resultados de una evaluación de riesgos que deberá considerar lo siguiente:   * la naturaleza del producto y los riesgos asociados, * requisitos específicos del cliente, * requisitos legislativos en el país de venta o importación del producto, * la identidad de marca de los productos (es decir, marca propia del cliente o producto de marca). |  |  |
| 7.1.2 | | La empresa deberá contar con un procedimiento para la aprobación inicial y continua de los fabricantes de productos. Este procedimiento de aprobación se basará en el riesgo e incluirá uno o una combinación de los siguientes elementos:   * una certificación válida de la Norma Mundial aplicable u otra norma que cumpla con los requisitos de la evaluación comparativa de la GFSI; el alcance de la certificación deberá incluir los productos comprados, * auditorías de proveedores, con un alcance que incluya seguridad del producto, trazabilidad, revisión de sistemas de gestión de peligros y riesgos y buenas prácticas de fabricación, a manos de un auditor de gestión de seguridad y calidad del producto con experiencia y competencia demostrables; cuando la auditoría de este proveedor sea una auditoría de segunda o tercera parte, la empresa deberá cumplir con lo siguiente: * demostrar la competencia del auditor, * confirmar que el alcance de la auditoría incluye seguridad del producto, trazabilidad, revisión de HARA y buenas prácticas de fabricación, * obtener y revisar una copia del informe de auditoría completo.   Como excepción, y solo cuando exista una justificación válida basada en los riesgos, la aprobación inicial y continua podrá basarse en lo siguiente:   * una relación comercial histórica respaldada por pruebas documentadas de revisiones de desempeño que demuestren un desempeño satisfactorio, * un cuestionario del establecimiento de fabricación que haya sido revisado y verificado por una persona cuya competencia pueda demostrarse, * un requisito específico del cliente de abastecerse con productos de un fabricante donde la responsabilidad es del cliente. |  |  |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 7.1.3 | | Se deberán mantener registros del proceso de aprobación del fabricante o envasador, incluidos informes de auditoría o certificados verificados, que confirmen el estado de seguridad del producto de los establecimientos de fabricación/envasado que suministran productos comercializados. Deberá haber un proceso de revisión y registros del seguimiento de cualquier problema identificado en los establecimientos de fabricación/envasado que podrían potencialmente afectar los productos de envasado comercializados por la empresa. |  |  |
| 7.1.4 | | Deberá haber un proceso documentado para la revisión continua de los fabricantes o envasadores, basado en el riesgo y que utilice criterios de rendimiento definidos, tales como:   * reclamos, * resultados de las pruebas de productos, * advertencias/alertas regulatorias, * rechazos o feedback de clientes.   El proceso deberá implementarse por completo. |  |  |
| 7.2 Especificaciones | | | | |
|  | | Se deberán mantener y poner a disposición de los clientes especificaciones o información para cumplir con requisitos legales y ayudar a los clientes a utilizar el producto en forma segura. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 7.2.1 | | Las especificaciones deberán estar disponibles para todos los productos. Deberán ser en un formato acordado según sea suministrado por el cliente o, cuando esto no esté especificado, incluir datos clave para cumplir con requisitos legales y ayudar al cliente a utilizar el producto en forma segura.  Las especificaciones pueden presentarse en forma de documento impreso o electrónico, o parte de un sistema de especificación en línea. |  |  |
| 7.2.2 | | La empresa procurará entablar un acuerdo formal de las especificaciones con las partes pertinentes. Cuando no se acuerden especificaciones formalmente, la empresa deberá poder demostrar que ha tomado las medidas para entablar un acuerdo. |  |  |
| 7.2.3 | | Las empresas deberán desarrollar procesos demostrables para garantizar que se cumpla con cualquier requisito especificado por el cliente. Esto puede ser por incorporación de los requisitos del cliente dentro de las especificaciones de compra o realizando tareas adicionales en el producto adquirido para cumplir con la especificación del cliente (por ej. , separación o clasificación del producto). |  |  |
| 7.2.4 | | Las especificaciones deberán revisarse siempre que el producto/envase o los proveedores cambien o, al menos, cada tres años. Deberá registrarse la fecha de revisión y la aprobación de cualquier cambio. |  |  |
| 7.3 Inspección del producto y pruebas de laboratorio | | | | |
|  | | El establecimiento deberá contar con procesos que garanticen que los productos recibidos cumplan con las especificaciones de compra y que el producto suministrado cumpla con las especificaciones del cliente. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 7.3.1 | | El establecimiento deberá establecer una evaluación de riesgos donde el muestreo o  las pruebas de productos verifiquen que el producto cumple con las especificaciones de compra y con los requisitos legales y de seguridad.  Cuando la verificación se base en el muestreo, la frecuencia de muestreo y el proceso de evaluación deberán basarse en los riesgos.  Se deberán mantener registros de resultados de evaluaciones o análisis. |  |  |
| 7.3.2 | | Cuando el proveedor proporciona una verificación de conformidad (por ej. , certificados de conformidad o análisis), la empresa utilizará una evaluación de riesgos para determinar si se requiere un análisis de producto independiente en forma periódica a fin de garantizar la seguridad de la información proporcionada. |  |  |
| 7.3.3 | | Cuando se realicen declaraciones sobre los productos que se están manipulando, incluida la procedencia, cadena de custodia o el estado garantizado de un producto, la información de respaldo deberá estar disponible ya sea que provenga del proveedor o bien de una fuente independiente para verificar la declaración. |  |  |
| 7.3.4 | | Cuando la empresa realice, o subcontrate, análisis que sean críticos para la seguridad o la legalidad del producto, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con una acreditación de laboratorio reconocida o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO 17025. La justificación documentada deberá estar disponible cuando se utilicen métodos de prueba no acreditados. |  |  |
| 7.3.5 | | Los resultados de los análisis y de la inspección se deberán mantener y revisar para identificar tendencias. Deberán implementarse las acciones correspondientes para abordar de inmediato cualquier resultado o tendencia poco satisfactorios. |  |  |
| 7.4 Legalidad del producto | | | | |
|  | | La empresa deberá implementar procesos para garantizar que los productos comercializados cumplan con los requisitos legales del país de venta, cuando se conozcan. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 7.4.1 | | La empresa deberá disponer de procesos documentados para verificar la legalidad de los productos comercializados. Estos deberán incluir, según corresponda:   * información de etiquetado, * cumplimiento de los requisitos legales de composición relevantes, * cumplimiento de los requisitos de cantidad y volumen.   Cuando el cliente asuma dichas responsabilidades, deberá quedar claramente asentado en los contratos. |  |  |
| 7.5 Trazabilidad | | | | |
|  | | La empresa deberá poder rastrear todos los productos hasta el último fabricante y hacia el cliente de la empresa. | | |
| Cláusula | | Requisitos | Adaptar | Comentarios |
| 7.5.1 |  | El establecimiento deberá mantener un sistema de trazabilidad para todos los lotes de producto que identifique el último fabricante o envasador del producto. También se deberán mantener registros para identificar al receptor de cada lote de producto de la empresa. |  |  |
| 7.5.2 | | La empresa deberá comprobar el sistema de trazabilidad, al menos, en forma anual para garantizar que se pueda determinar la trazabilidad hasta el último fabricante y hacia el receptor del producto de la empresa. Esto deberá incluir la identificación del movimiento del producto a través de la cadena desde el fabricante hasta la recepción por parte de la empresa (por ej. , cada movimiento y lugar de almacenamiento intermedio). |  |  |
| 7.5.3 | | La prueba de trazabilidad deberá incluir la conciliación de cantidades de producto recibidas por la empresa para el lote o la tanda de producto elegidos. |  |  |