**BRCGS *START!***

**Global Markets – Food Safety**

F816e: BASIC START! Auditor Checklist and Site Self-Assessment Tool

Spanish

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Compromiso de la gerencia sénior** |
| 1.1 | Compromiso de la gerencia sénior y mejora continua |
|  | La gerencia sénior del establecimiento deberá demostrar que están totalmente comprometida con la implementación de los requisitos del programa START y con los procesos que facilitan la mejora continua de la seguridad alimentaria y la gestión de la calidad. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **1.1.1** | El establecimiento deberá disponer de una política documentada en la que se declare su intención de cumplir con la obligación de fabricar productos seguros, legales y auténticos conforme a la calidad especificada, y su responsabilidad frente a sus clientes. La política deberá:* estar firmada por la persona con mayor responsabilidad del establecimiento.
* ser comunicada a todo el personal.
 |  |  |
| 1.2 | Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gerencia |
|  | La empresa deberá tener una estructura organizativa y líneas de comunicación claras que permitan una gestión eficaz de la seguridad, legalidad y calidad de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **1.2.1** | La empresa deberá contar con un cuadro de la organización que refleje la estructura gerencial de la empresa. Las responsabilidades relativas a la gestión de las actividades que garantizan la seguridad, legalidad y calidad de los alimentos deberán estar asignadas claramente y ser comprendidas por los gerentes responsables. Deberá documentarse claramente las sustituciones del personal responsable en caso de ausencia. |  |  |
| **1.2.2** | La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades. Cuando existan instrucciones de trabajo documentadas sobre las actividades que se tienen que realizar, los empleados pertinentes deberán tener acceso a dicha documentación y ser capaces de demostrar que las tareas se realizan conforme a dichas instrucciones. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | **El plan de seguridad alimentaria – APPCC** |
|  | La empresa deberá contar con un plan de seguridad alimentaria completamente implementado y efectivo que incorpore los principios APPCC del Codex Alimentarius. |
| **2.1** | El equipo de seguridad alimentaria APPCC (equivalente al Codex Alimentarius, Paso 1) |
|  |  | **Se ajusta** |
| **2.2** | PROGRAMAS DE PRERREQUiSiTOS |
|  |  | **Se ajusta** |
| **2.3** | Descripción del producto (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 2) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.3.1** | Para cada producto o grupo de productos, deberá elaborarse una descripción completa que incluya toda la información relevante sobre seguridad alimentaria. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista exhaustiva:* composición (p. ej., materias primas, ingredientes, alérgenos, formulación);
* origen de los ingredientes;
* propiedades físicas y químicas que afecten a la seguridad alimentaria (p.ej. pH, *aw*);
* tratamiento y procesamiento (p. ej. cocción, refrigeración);
* sistema de envasado (p. ej. al vacío, en atmósfera modificada);
* condiciones de almacenamiento y distribución (p. ej. refrigerado, a temperatura ambiente); y
* máxima vida útil conforme las condiciones de almacenamiento y uso prescritas.
 |  |  |
| **2.5** | Elaboración de un diagrama de flujo de procesos (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 4) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.5.1** |  | Se deberá elaborar un diagrama de flujo para cada producto, categoría de productos o proceso. Este incluirá todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario abarcadas por el APPCC o el plan de seguridad alimentaria, desde la recepción de las materias primas hasta el procesamiento, almacenamiento y distribución. A manera de guía, debe incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista exhaustiva:* plano de las instalaciones y de la distribución de los equipos;
* materias primas, incluyendo la introducción de servicios públicos y otros materiales de contacto (p. ej., agua, materiales de envasado);
* secuencia e interacción de todas las fases del proceso;
* procesos y tareas subcontratados;
* potenciales demoras en los procesos;
* reelaboración y reciclaje;
* separación de las zonas de bajo riesgo/alto riesgo/alto cuidado; y
* productos terminados, productos intermedios y semiprocesados, subproductos y residuos.
 |  |  |
| **2.7** | Enumeración de todos los riesgos potenciales relacionados con cada paso del proceso, realización de un análisis de riesgos y consideración de las medidas previstas para controlar los riesgos identificados (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 6, Principio 1) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.7.2** | Se deberá llevar a cabo un análisis de riesgos para identificar cuáles se deberán prevenir, eliminar o reducir hasta niveles aceptables. Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:* la probabilidad de que se produzca el riesgo;
* la gravedad de los efectos en la seguridad de los consumidores;
* la vulnerabilidad de aquellos que se vean expuestos;
* la supervivencia y multiplicación de microorganismos de especial importancia para el producto;
* la presencia o la producción de toxinas, productos químicos o cuerpos extraños; y
* la contaminación de las materias primas, los productos intermedios y semiprocesados o los productos terminados.

En los casos en que la eliminación del riesgo no sea factible, se deberá determinar y documentar la justificación de los niveles aceptables del riesgo en el producto terminado. |  |  |
| **2.7.3** | Se deberá considerar qué medidas de control son necesarias para prevenir, eliminar o reducir un riesgo de seguridad alimentaria hasta un nivel aceptable. Cuando se alcance el control del riesgo mediante los programas de prerrequisitos existentes, se deberá indicar dicho control y validar la idoneidad del programa para el control del riesgo específico. Se considerará la posibilidad de emplear más de una medida de control. |  |  |
| **2.8** | Determinación de los puntos de control críticos (PCC) (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 7, Principio 2) |
|  |  | **Se ajusta** |
| **2.9** | Establecimiento de los límites críticos para cada PCC (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 8, Principio 3) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.9.2** | Se deberán validar las medidas de control para cada PCC. Las pruebas documentadas deberán mostrar que las medidas de control seleccionadas y los límites críticos identificados permiten controlar sistemáticamente el riesgo hasta el nivel aceptable especificado. |  |  |
| **2.10** | Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 9, Principio 4) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **2.10.2** | Los registros relacionados con el monitoreo de los PCC deberán incluir la fecha, hora y resultado de la medición y deberán estar firmados por la persona responsable del monitoreo y verificados, cuando proceda, por un individuo autorizado. Cuando los datos registrados estén en formato electrónico, deberá disponerse de pruebas que demuestren que estos datos han sido comprobados y verificados. |  |  |
| **2.11** | Establecimiento de un plan de medidas correctivas (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 10, Principio 5) |
|  |  | **Se ajusta** |
| **2.12** | Establecimiento de los procedimientos de verificación (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 11, Principio 6) |
|  |  | **Se ajusta** |
| **2.13** | Documentación y registro de APPCC (equivalente a Codex Alimentarius, Paso 12, Principio 7) |
|  |  | **Se ajusta** |
| **2.14** | Revisión del plan de APPCC |
|  |  | **Se ajusta** |

|  |  |
| --- | --- |
| **3** | **Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria** |
| 3.1 | Seguridad alimentaria y manual de calidad |
|  | Los procesos y procedimientos de la empresa para cumplir con los requisitos del programa START deberán documentarse para posibilitar una aplicación uniforme, facilitar la capacitación y respaldar la debida diligencia en la producción de un producto seguro. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.1.1** | Las prácticas, los procedimientos y los métodos de trabajo del establecimiento se deberán reunir en un manual de calidad impreso o en formato electrónico. |  |  |
| **3.1.2** | El manual de seguridad y calidad alimentaria deberá implementarse por completo, y el manual o las secciones relevantes deberán estar a disposición del personal clave. |  |  |
| **3.1.3** |  | Todos los procedimientos e instrucciones de trabajo deberán ser claramente legibles, evitar la ambigüedad, estar en los idiomas pertinentes y ser lo suficientemente detallados para permitir su correcta aplicación por parte del personal correspondiente. Estos deberán incluir el uso de fotografías, diagramas u otras instrucciones gráficas en los casos en que la comunicación por escrito no sea suficiente (p. ej., cuando exista un problema de analfabetismo o idioma extranjero). |  |  |
| **3.2** | Control de la documentación |
|  | La empresa deberá operar un sistema de control de documentos efectivo para garantizar que solo las versiones correctas de los documentos, incluidos los formularios de registro, estén disponibles y en uso. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.2.1** | La empresa deberá tener un procedimiento de gestión de documentos que forme parte del sistema de seguridad y calidad alimentaria. Este deberá incluir:* una lista de todos los documentos controlados que indique el número de la última versión;
* el método para la identificación y autorización de los documentos controlados;
* un registro de los motivos de cambios o modificaciones a los documentos; y
* el sistema de sustitución de documentos existentes cuando se actualizan.
* Cuando los documentos se guarden en formato electrónico, también se deberá guardar una copia de seguridad para evitar pérdidas.
 |  |  |
| **3.3** | Cumplimentación y mantenimiento de registros |
|  | El establecimiento deberá mantener registros genuinos para demostrar el control efectivo de la seguridad, legalidad y calidad de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.3.2** | Los registros deberán guardarse durante un período de tiempo definido en función de:* los requisitos legales o de los clientes; y
* la vida útil del producto.

Se deberá tener en cuenta, siempre que se especifique en la etiqueta, la posibilidad de que el consumidor pueda extender la vida útil (p. ej. mediante congelamiento).Como mínimo, se deberán conservar los registros durante la vida útil del producto más 12 meses. |  |  |
| **3.4** | Auditorías internas |
|  | La empresa deberá poder demostrar que verifica la aplicación efectiva del plan de seguridad alimentaria. |
|  |  | **Se ajusta** |
| **3.5** | Aprobación y monitoreo de desempeño de proveedores y materias primas |
| **3.5.1** | Gestión de proveedores de materias primas y envases |
|  | La empresa deberá contar con un sistema eficaz de aprobación y monitoreo de proveedores para garantizar que se comprende y gestiona cualquier riesgo potencial que pueda derivar de las materias primas (incluido el envase primario) para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad del producto final. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.5.1.2** | La empresa deberá contar con un procedimiento documentado de aprobación de proveedores para garantizar que todos los proveedores de materias primas, incluido los envases primarios, gestionen de manera eficaz los riesgos para la calidad y seguridad de las materias primas y estén operando procesos eficaces de trazabilidad. El procedimiento de aprobación se basará en el riesgo e incluirá uno de los siguientes puntos o una combinación de estos:* certificación según la Norma Mundial de BRCGS o el esquema reconocido por GFSI aplicable;
* auditorías de proveedores, con un alcance que incluya la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión de APPCC y las buenas prácticas de fabricación, llevadas a cabo por un auditor de seguridad del producto experimentado y que demuestre ser competente;

o para los proveedores considerados de bajo riesgo únicamente, se puede utilizar un cuestionario para proveedores. Cuando la aprobación se basa en cuestionarios, estos se deberán volver a emitir al menos cada tres años, y los proveedores deberán notificar al establecimiento cualquier cambio significativo en el ínterin.El establecimiento deberá tener una lista actualizada de proveedores aprobados. |  |  |
| **3.5.2** | **Procedimientos de aceptación, monitoreo y gestión de materias primas y envases** |
|  | Los controles sobre la aceptación de las materias primas (incluidos los envases primarios) deberán garantizar que no pongan en riesgo la seguridad, legalidad o calidad de los productos y, cuando corresponda, cualquier declaración de autenticidad. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.5.2.1** |  | La empresa deberá tener un procedimiento para la aceptación de las materias primas y los envases primarios en el momento de su recepción basado en la evaluación de riesgos. La aceptación de las materias primas (incluidos los envases primarios) y su liberación para el uso se basarán en uno de los siguientes puntos o en una combinación de estos:* muestreo y prueba del producto;
* inspección visual en el momento de su recepción;
* certificados de análisis (específicos del envío); y
* certificados de conformidad.

Deberá haber disponible una lista de las materias primas (incluidos los envases primarios) y los requisitos que se deben cumplir para su aceptación. Los parámetros para la aceptación y la frecuencia de las pruebas deberán ser claramente definidos, implementados y revisados. |  |  |
| **3.5.3** | Gestión de proveedores de servicios |
|  | La empresa deberá poder demostrar que, cuando se subcontratan servicios, los servicios son apropiados y que se han evaluado los riesgos para la seguridad, legalidad y calidad alimentaria a fin de garantizar que se implementan controles eficaces. |
|  |  | **Se ajusta** |  |
|  |  |  |  |
| **3.5.4** | Gestión de procesamiento subcontratado |
|  | Cuando algunos de los pasos del proceso de la fabricación de un producto se subcontrate a un tercero o se realice en otro establecimiento, éste se deberá gestionar para garantizar que no se comprometa la seguridad, legalidad, calidad o autenticidad del producto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| 3.5.4.3 | Cualquier operación de procesamiento subcontratada deberá:* llevarse a cabo de conformidad con los contratos establecidos que definen claramente los requisitos de procesamiento y las especificaciones del producto; y
* mantener la trazabilidad del producto.
 |  |  |
| **3.6** | Especificaciones |
|  | Deberán establecerse especificaciones para las materias primas (incluidos los envases primarios), productos terminados y cualquier producto o servicio que pueda afectar la integridad del producto terminado. |
|  |  | **Se ajusta** |
| **3.7** | Medidas correctivas y preventivas |
|  | El establecimiento deberá poder demostrar que utiliza la información de los fallos identificados en el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria para realizar las correcciones necesarias y evitar su recurrencia. |
|  |  | **Se ajusta** |
| **3.8** | Control de producto no conformes |
|  | El establecimiento deberá asegurarse de que se gestiona de manera eficaz cualquier producto que no cumpla con las especificaciones para evitar su liberación no autorizada. |
|  |  | **Se ajusta** |
| **3.9** | Trazabilidad |
|  | El establecimiento deberá poder rastrear todos los lotes de productos de materias primas (incluidos los envases primarios) de sus proveedores en todas las etapas de procesamiento y envío a sus clientes y viceversa. |
|  |  | **Se ajusta** |
| **3.10** | Gestión de reclamos |
|  | Los reclamos de los clientes se deberán gestionar en forma eficaz y se deberá utilizar la información para disminuir los niveles de reclamos recurrentes. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **3.10.1** | Todos los reclamos se registrarán e investigarán. Los resultados de la investigación del problema también se deberán registrar cuando se proporcione información suficiente. El personal debidamente capacitado deberá implementar las medidas adecuadas en función de la gravedad y frecuencia de los problemas identificados. |  |  |
| **3.11** | Gestión de incidentes, retiro de productos y recuperación de productos |
|  | La empresa deberá implementar un plan y un sistema para gestionar los incidentes de manera eficaz y permitir el retiro y la recuperación de productos en caso de que sea necesario. |
|  |  | **Se ajusta** |

|  |  |
| --- | --- |
| **4** | **Normas relativas a los establecimientos** |
| **4.1** | Normas externas |
|  | El establecimiento deberá ser de tamaño, ubicación y construcción adecuados, y deberá mantenerse para disminuir el riesgo de contaminación y facilitar la producción de productos terminados seguros y legales. |
|  |  | **Se ajusta** |
| **4.2** | Seguridad del establecimiento y protección alimentaria |
|  | Los sistemas deberán proteger los productos, las instalaciones y las marcas de acciones maliciosas mientras estén bajo el control del establecimiento. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.2.1** | La empresa deberá realizar una evaluación de riesgos documentada (evaluación de amenazas) de los riesgos potenciales a los productos procedentes de acciones deliberadas cuya finalidad sea la contaminación o el daño de los productos. Esta evaluación de amenazas incluirá amenazas internas y externas.El resultado de esta evaluación será un plan de evaluación de amenazas documentado. Este plan deberá estar bajo revisión para reflejar las circunstancias cambiantes y la inteligencia de mercado. |  |  |
| **4.2.3** | Se deben definir, monitorear y controlar las áreas donde se identifica un riesgo significativo. Estas áreas incluirán almacenamiento externo y puntos de admisión de productos y materias primas (incluidos los envases).Se deberá disponer de políticas y sistemas con el fin de garantizar que únicamente el personal autorizado tenga acceso a las zonas de producción y almacenamiento, así como de un control de acceso al establecimiento de los empleados, contratistas y visitas. Se deberá implementar un sistema de registro de visitas.Se deberá capacitar al personal en los procedimientos de seguridad del establecimiento y protección de los alimentos. |  |  |
| **4.3** | DiSEÑO DE LAS iNSTALACiONES, FLUJO DE PRODUCTOS Y SEPARACiÓ |
|  | El diseño de la fábrica, el flujo de procesos y el desplazamiento del personal deberán ser suficientes para evitar el riesgo de contaminación de productos y para cumplir con la legislación pertinente. |
|  |  | **Se ajusta** |
| **4.4** | Estructura del edificio, zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento |
|  | La construcción del establecimiento, los edificios y las instalaciones deberá ser la adecuada para el propósito previsto. |
|  |  | **Se ajusta** |
| **4.5** | Servicios públicos: agua, hielo, aire y otros gases |
|  | Los servicios públicos utilizados en las zonas de producción y almacenamiento deberán ser monitoreados para controlar efectivamente el riesgo de la contaminación de los productos. |
|  |  | **Se ajusta** |
| **4.6** | Equipos |
|  | Todos los equipos de procesamiento de alimentos deberán ser los adecuados para el fin previsto y deberán utilizarse para minimizar el riesgo de contaminación de los productos. |
|  |  | **Se ajusta** |
| **4.7** | Tareas de mantenimiento |
|  | Deberá implementarse un programa efectivo de tareas de mantenimiento para la planta y los equipos a fin de evitar la contaminación y disminuir el potencial de averías. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.7.1** | Se deberá disponer de un programa documentado de mantenimiento planificado o de un sistema de monitoreo de estado, en el que se incluyan todos los equipos de procesamiento y de la planta. Los requisitos de mantenimiento se deberán definir en el momento de la puesta en marcha de los nuevos equipos. |  |  |
| **4.7.2** | Además de cualquier programa de mantenimiento planificado, cuando exista un riesgo de contaminación de los productos por cuerpos extraños procedentes de una avería de los equipos, estos equipos se deberán inspeccionar en intervalos predeterminados. Los resultados de la inspección se deberán documentar, y se adoptarán las medidas adecuadas. |  |  |
| **4.7.4** | El establecimiento deberá garantizar que no se ponga en peligro la seguridad o la legalidad de los productos durante las tareas de mantenimiento y las operaciones de limpieza posteriores. Los trabajos de mantenimiento se deberán completar con un procedimiento documentado de limpieza e higiene en el que conste que se han eliminado de las máquinas y equipos los riesgos de contaminación de los productos. |  |  |
| **4.8** | Instalaciones para el personal |
|  | Las instalaciones para el personal deberán ser suficientes para albergar la cantidad necesaria de personas y se deberán diseñar y operar a fin de minimizar el riesgo de contaminación de los productos. Las instalaciones deberán mantenerse limpias y en buen estado. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.8.3** | La ropa de calle y otros objetos personales deberán almacenarse en los vestuarios por separado y no mezclarse con la ropa de trabajo. Las instalaciones deberán permitir la separación de la ropa de trabajo sucia de la limpia. |  |  |
| **4.8.5** | Los baños deberán estar bien distribuidos por las instalaciones y no deberán proporcionar acceso directo a las zonas de producción o envasado. Los baños deberán disponer de instalaciones para el lavado de manos que incluyan:* lavabos con agua y jabón a una temperatura adecuada;
* instalaciones adecuadas para el secado de manos; y
* carteles que recuerden el lavado de manos.

Cuando las instalaciones para el lavado de manos se encuentren dentro de los baños y sean las únicas instalaciones existentes antes de volver a ingresar a la zona de producción, deberá aplicarse la cláusula 4.8.4 y deberán colocarse carteles para recordarles a los empleados la necesidad de lavarse las manos antes de ingresar a la zona de producción. |  |  |
| **4.9** | Control de la contaminación física y química de los productos: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento |
|  | Se deberá disponer de instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de la contaminación química o física de los productos. |
| **4.9.1** | Control químico |
|  |  | **Se ajusta** |
| **4.9.2** | Control de metales |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.9.2.2** | Deberá evitarse la compra de ingredientes y envases que utilicen grapas u otros cuerpos extraños como parte de los materiales de embalaje.No deberán utilizarse grapas, sujetapapeles ni tachuelas en zonas donde el producto se encuentre desprotegido.Cuando se utilicen grapas u otros artículos similares como materiales de embalaje o de cierre, deberán tomarse las precauciones adecuadas para minimizar el riesgo de contaminación de los productos. |  |  |
| **4.9.3** | Materiales de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros materiales similares |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.9.3.4** | Cuando las ventanas de vidrio representen un riesgo para los productos, se deberán proteger contra roturas. |  |  |
| **4.9.4** | Productos envasados en vidrio u otros recipientes frágiles |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.9.4.2** | Deberán implementarse sistemas para manejar la rotura de recipientes entre el punto en el que se realiza su limpieza/inspección y el punto en el que se lleva a cabo el cierre del envase. Esto deberá incluir, como mínimo, instrucciones documentadas que garanticen:* la recolección y eliminación de productos en riesgo ubicados en las inmediaciones de la rotura. Esto puede aplicarse específicamente a diferentes equipos o áreas de la línea de producción;
* la limpieza eficaz de la línea o del equipo que pueda haberse contaminado con fragmentos del envase roto. La limpieza no deberá causar una mayor dispersión de los fragmentos, por ejemplo, mediante el uso de aire o agua a alta presión;
* el uso de equipos de limpieza específicos y claramente identificables (p. ej., mediante codificación por colores) para recoger los envases rotos. Estos equipos deberán almacenarse por separado de los otros equipos de limpieza;
* el uso de recipientes para residuos específicos, accesibles, con tapa destinados a la recolección de envases dañados y fragmentos;
* después de la limpieza de una rotura, se deberá llevar a cabo una inspección documentada de los equipos de producción para garantizar que la limpieza eliminó efectivamente cualquier riesgo de contaminación adicional;
* una vez realizada la limpieza, se deberá obtener la autorización pertinente para reiniciar la producción;
* la zona circundante a la línea de producción deberá mantenerse libre de vidrios rotos.
 |  |  |
| **4.9.5** | Madera |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.9.5.1** | No deberá utilizarse madera en zonas de productos abiertos, excepto en aquellos casos en que se trate de un requisito del proceso (p. ej., maduración de productos en madera). Cuando no sea posible evitar el uso de madera, se deberá monitorear continuamente a fin de garantizar que se encuentra en buen estado y no presenta daños ni astillas que puedan originar una contaminación de los productos. |  |  |
| **4.10** | Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños |
|  | El riesgo de contaminación de los productos se deberá reducir o eliminar mediante el uso eficaz de los equipos para eliminar o detectar cuerpos extraños. |
| **4.10.1** | Selección y operación de equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.10.1.4** |  | Cuando los equipos detecten o eliminen cuerpos extraños, se deberá investigar la fuente de su procedencia. Se deberá utilizar la información relativa a los materiales rechazados para identificar tendencias y, siempre que sea posible, se deberán proponer acciones preventivas para disminuir la contaminación por cuerpos extraños. |  |  |
| **4.10.2** | Filtros y tamices |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.10.2.1** | Los filtros y tamices utilizados para el control de cuerpos extraños deberán ser de un calibre o tamaño de malla específico y deberán estar diseñados para proporcionar la máxima protección posible del producto. |  |  |
| **4.10.2.2** | Los filtros y tamices deberán ser inspeccionados o probados de forma periódica para asegurarse de que no estén dañados, con una frecuencia documentada en base al riesgo. Deberán registrarse todos los controles. Cuando se identifiquen filtros o tamices defectuosos, se deberán registrar y se deberá investigar el riesgo potencial de contaminación de los productos e implementar las acciones adecuadas. |  |  |
| **4.10.3** | Equipos de rayos x y detectores de metales |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.10.3.1** | Deberán utilizarse equipos de detección de metales a menos que la evaluación de riesgos demuestre que su uso no aumentará el nivel de protección de los productos finales de la contaminación por metales. Cuando no se utilicen detectores de metales, dicha decisión deberá documentarse. |  |  |
| **4.10.3.2** | El detector de metales o el equipo de rayos X deberá contar con uno de los siguientes elementos:* un dispositivo de rechazo automático, para sistemas continuos en línea, el cual deberá desviar el producto contaminado del flujo de producción o bien dirigirlo a una unidad segura a la que solo pueda acceder el personal autorizado;
* un sistema de detención de la cinta transportadora con alarma para los casos en los que el producto no pueda ser rechazado automáticamente (p. ej., en el caso de envases muy grandes); y
* detectores en línea que identifiquen la ubicación del elemento contaminante a fin de permitir la separación eficaz del producto afectado.
 |  |  |
| **4.10.6** | Limpieza de envases: tarros de vidrio, latas y otros envases rígidos |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.10.6.1** | En base a la evaluación de riesgos, deberán implementarse procedimientos para minimizar la contaminación por cuerpos extraños provenientes de los envases (p. ej., tarros, latas y otros envases rígidos preformados). Esto puede incluir el uso de cintas transportadoras cubiertas, la inversión de recipientes y la eliminación de cuerpos extraños mediante el enjuague con chorros de agua o aire. |  |  |
| **4.11** | Limpieza e higiene |
|  | Deberán implementarse sistemas de limpieza e higiene que garanticen que se mantengan estándares de higiene adecuados en todo momento y se minimice el riesgo de contaminación de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.11.4** | Deberá disponerse de los recursos necesarios para llevar a cabo las tareas de limpieza. Cuando sea necesario desmontar equipos o acceder al interior de equipos grandes para su limpieza, estos procedimientos deberán programarse adecuadamente, y cuando sea necesario, planificarse para períodos en los que se pare la producción. El personal de limpieza deberá contar con la capacitación adecuada o recibir la ayuda técnica necesaria cuando se deba acceder al interior de los equipos para su limpieza. |  |  |
| **4.12** | Residuos y eliminación de residuos |
|  | La eliminación de residuos se deberá gestionar de acuerdo con los requisitos legales y para evitar la acumulación, el riesgo de contaminación y la atracción de plagas. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.12.2** | Los contenedores internos y externos y las instalaciones destinadas a la recolección de residuos deberán utilizarse de forma que se minimice el riesgo. Estos deberán:* estar claramente identificados;
* estar diseñados para facilitar su uso y una limpieza eficaz;
* mantenerse en buen estado a fin de posibilitar su limpieza y, cuando sea necesario, su desinfección; y
* vaciarse con la frecuencia adecuada.

Los contenedores de residuos externos deberán cubrirse, o se deberán mantener las puertas cerradas, según corresponda. |  |  |
| **4.14** | Gestión de plagas |
|  | Todo el establecimiento deberá tener un programa de gestión preventiva de plagas para minimizar el riesgo de infestación, y deberán disponerse los recursos necesarios para responder rápidamente a cualquier problema que ocurra para prevenir el riesgo para los productos.Los programas de gestión de plagas deberán cumplir con la legislación aplicable. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.14.1** | Si se identifican plagas, esto no deberá presentar un riesgo de contaminación para los productos, materias primas o envases.La presencia de cualquier infestación en el establecimiento se deberá documentar en registros de gestión de plagas y formar parte de un programa eficaz de control de plagas para eliminar o gestionar la infestación de manera que no presente un riesgo para los productos, materias primas o envases. |  |  |
| **4.14.2** | El establecimiento deberá contratar los servicios de una empresa competente de gestión de plagas, o bien contar con personal debidamente capacitado para realizar inspecciones y tratamientos regulares al establecimiento con el objeto de impedir y erradicar una infestación.La frecuencia de las inspecciones se determinará en función de la evaluación de riesgos y deberá documentarse.Cuando se contraten los servicios de una empresa de gestión de plagas, el alcance de los servicios deberá definirse claramente y reflejar las actividades del establecimiento. |  |  |
| **4.14.4** | Se deberán conservar registros y documentación de la gestión de plagas. Como mínimo, estos deberán incluir:* un plano actualizado de todo el establecimiento, en el que se identifiquen los dispositivos para el control de plagas y sus ubicaciones;
* una identificación de las trampas y/o dispositivos de monitoreo que hay en el establecimiento;
* la definición clara de las responsabilidades que deberán asumir la gerencia del establecimiento y el contratista;
* datos de los productos empleados para el control de plagas, incluyendo instrucciones para su uso eficaz y las acciones que se deben tomar en caso de emergencia;
* cualquier actividad de plagas que se haya observado; y

datos de los tratamientos aplicados para el control de plagas. |  |  |
| **4.14.5** | Las trampas con cebos u otros dispositivos de control de roedores deberán ser colocados y mantenidos correctamente a fin de prevenir el riesgo de contaminación a los productos. No deberán utilizarse trampas tóxicas para roedores dentro de las zonas de producción o almacenamiento en las que haya productos abiertos, salvo que se esté tratando una infestación activa. Donde se utilicen cebos tóxicos, estos se deberán asegurar.Se deberá registrar, revisar e investigar la falta de una trampa. |  |  |
| **4.14.6** | Los dispositivos de exterminación de insectos, las trampas de feromonas u otros dispositivos de monitoreo de insectos deberán colocarse y funcionar correctamente. Si existe un peligro de que los insectos sean expulsados de algún dispositivo de exterminación y puedan contaminar los productos, se deberán utilizar equipos y sistemas alternativos. |  |  |
| **4.15** | Instalaciones de almacenamiento |
|  | Todas las instalaciones utilizadas para el almacenamiento de materias primas, envases, productos en proceso y productos terminados deberán ser las aptas para ese propósito. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.15.3** | Cuando sea preciso controlar la temperatura (p. ej., para materias primas, materiales semiterminados o productos finales), la zona de almacenamiento deberá ser capaz de mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones y se operará de forma que se garantice el mantenimiento de las temperaturas especificadas. Deberá instalarse en todas las instalaciones de almacenamiento un equipo de registro de temperaturas dotado de las alarmas adecuadas, o bien deberá existir un sistema de verificación manual de temperaturas y llevarse un registro de estas que, por lo general, se realicen al menos cada cuatro horas o con una frecuencia que permita la intervención antes de que las temperaturas de los productos excedan los límites definidos para su seguridad, legalidad o calidad. |  |  |
| **4.15.4** | Cuando sea necesario un almacenamiento en atmósfera controlada, las condiciones de almacenamiento deberán detallarse y controlarse de manera eficaz. Se deberán mantener registros de las condiciones de almacenamiento. |  |  |
| **4.15.5** | Cuando sea necesario el almacenamiento en el exterior, los artículos deberán protegerse de la contaminación y del deterioro. Se deberá verificar la idoneidad de los productos antes de ser introducidos en la fábrica. |  |  |
| **4.16** | Despacho y transporte |
|  | Se deben establecer procedimientos para garantizar que la gestión del despacho y de los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de productos desde el establecimiento no suponga un riesgo para la seguridad o la calidad de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **4.16.1** | Deberán desarrollarse e implementarse procedimientos para mantener la seguridad y la calidad de los productos durante la carga y el transporte. Estos pueden incluir, según corresponda:* control de la temperatura de las zonas de carga y vehículos;
* uso de zonas cubiertas para la carga o descarga de los vehículos;
* asegurar la carga en los palés para evitar el movimiento durante el transporte; e
* inspección de las cargas antes del despacho.
 |  |  |
| **4.16.2** | Todos los vehículos o contenedores utilizados para el transporte de materias primas y el despacho de productos deberán ser aptos para ese propósito. Esto deberá garantizar que:* se encuentren limpios;
* no tengan olores fuertes que puedan contaminar los productos;
* su estado sea el adecuado para evitar daños en los productos durante el transporte; y
* estén equipados para garantizar que pueda mantenerse cualquier requerimiento en términos de temperatura durante todo el transporte.

Se deberán conservar los registros de las inspecciones. |  |  |
| **4.16.3** | Cuando sea preciso controlar la temperatura, el medio de transporte deberá ser capaz de mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones, tanto con una carga máxima como mínima. Se deberán utilizar dispositivos de registro de datos de temperatura que puedan consultarse para confirmar las condiciones de tiempo/temperatura o un sistema para monitorear y registrar a intervalos predeterminados el funcionamiento correcto de los equipos de refrigeración, y se deberán mantener los registros correspondientes. |  |  |
| **4.16.4** | Se deberá disponer de sistemas de mantenimiento y procedimientos de limpieza documentados para todos los vehículos y equipos utilizados para las operaciones de carga y descarga. Se deberá llevar un registro de las medidas adoptadas. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5** | **Control de productos** |
| 5.1 | Diseño y desarrollo de productos |
|  | Se deberán implementar procedimientos de diseño y desarrollo de productos para los productos o procesos nuevos, así como para cualquier modificación de los productos o de los procesos de envasado o fabricación, a fin de garantizar la producción de productos seguros y legales. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.1.2** | Todos los productos nuevos y los cambios en la formulación, en el material de envasado o en los métodos de procesamiento de los productos deberán estar formalmente aprobados por el responsable de APPCC o, cuando se utilice un equipo, por un miembro del comité de APPCC autorizado. De este modo, se garantizará que se evaluaron los riesgos y que se implementaron controles adecuados, identificados por medio del sistema de APPCC. Esta aprobación deberá concederse antes de que los productos ingresen al entorno de la fábrica. |  |  |
| **5.2** | Etiquetado de productos |
|  | El etiquetado de los productos deberá cumplir con los requisitos legales correspondientes y contener información que permita la manipulación, la exhibición, el almacenamiento y la preparación seguros del producto dentro de la cadena de suministro alimentario o por parte del cliente. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.2.3** | Cuando un producto haya sido diseñado para poder realizar una declaración que satisfaga a un grupo de consumidores (p. ej., declaración nutricional, bajo contenido de azúcar), la empresa se deberá cerciorar de que la formulación del producto y el proceso de producción hayan sido plenamente validados y cumplan con esta declaración. |  |  |
| **5.3** | Gestión de alérgenos |
|  | El establecimiento deberá tener un sistema para el manejo de materiales alergénicos que minimice el riesgo de contaminación de los productos con alérgenos y cumpla con los requisitos legales de etiquetado del país de venta. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.3.2** | La empresa deberá identificar y enumerar todos los materiales que contengan alérgenos que se manipulen en el establecimiento. Esto deberá incluir las materias primas, los coadyuvantes del proceso, los productos intermedios y terminados, así como cualquier otro producto o ingrediente de desarrollo de nuevos productos. |  |  |
| **5.3.5** | Cuando se realicen tareas de reelaboración o cualquier otra operación de esta naturaleza, deberán implementarse procedimientos que garanticen que no se utilice una tarea de reelaboración que contenga alérgenos en productos que aún no los contienen. |  |  |
| **5.3.6** | Cuando la naturaleza del proceso de producción sea tal que no pueda evitarse la contaminación cruzada (contacto cruzado) por alérgenos, se deberá colocar una advertencia en el etiquetado. Deberán aplicarse las guías o códigos nacionales de buenas prácticas cuando se incluya esta advertencia. |  |  |
| **5.4** | Autenticidad, declaraciones y cadena de custodia de productos |
|  | Deberán implementarse sistemas para minimizar el riesgo de comprar materia prima alimentaria fraudulenta o adulterada y para garantizar que todas las descripciones y declaraciones de los productos sean legales, precisas y estén verificadas. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.4.6** |  | Deberá documentarse el flujo del proceso de producción de los productos que incluyan una declaración, y deberán identificarse las zonas potenciales de contaminación o pérdida de identidad. Deberán establecerse los controles apropiados para garantizar la integridad de las declaraciones realizadas sobre el producto. |  |  |
| **5.5** | Envase del producto |
|  | El envase del producto deberá ser apto para el uso previsto y deberá almacenarse en condiciones que eviten la contaminación y minimicen el deterioro. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.5.2** | Los revestimiento y bolsas de productos que sean adquiridos por la empresa para su uso en contacto directo con los ingredientes, o las tareas en proceso, deberán ser de un color adecuado (p. ej., de un color que contraste con el producto) y resistentes al desgaste para evitar la contaminación accidental. |  |  |
| **5.6** | Inspección de los productos y pruebas de laboratorio |
|  | La empresa deberá realizar o subcontratar inspecciones y análisis que son críticos para confirmar la seguridad, legalidad, integridad y calidad de los productos, utilizando procedimientos, instalaciones y estándares adecuados. |
| **5.6.1** | Inspección del producto y pruebas |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.6.1.1** | Deberá planificarse un programa de análisis de productos que puede incluir pruebas microbiológicas, químicas, físicas y organolépticas en función del riesgo. Se deberán documentar los métodos, la frecuencia y los límites especificados. |  |  |
| **5.6.2** | Pruebas de laboratorio |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.6.2.2** | Cuando el establecimiento de producción cuente con laboratorios de análisis rutinarios, su ubicación, diseño y operación deberán ser tales que eliminen los riesgos potenciales para la seguridad del producto. Los controles se deberán documentar e implementar y tener en cuenta los siguientes aspectos:* el diseño y funcionamiento de los sistemas de desagüe y ventilación;
* el acceso y la seguridad de las instalaciones;
* los desplazamientos del personal de laboratorio;
* las disposiciones en materia de vestimenta de protección;
* los procesos para obtener muestras de los productos; y
* la eliminación de los residuos del laboratorio.
 |  |  |
| **5.6.2.3** | Cuando la compañía realice o subcontrate análisis que sean críticos para la seguridad o legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con una acreditación reconocida u operar de acuerdo con los requisitos y principios de la norma ISO/IEC 17025. Cuando no se lleven a cabo métodos acreditados, se deberá contar con una justificación por escrito. |  |  |
| **5.6.2.4** | Se deberá disponer de procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos en el laboratorio, además de los procedimientos críticos para la seguridad y legalidad especificados en la cláusula 5.6.2.3. Estos procedimientos deberán incluir:* el uso de métodos de realización de pruebas reconocidos, cuando existan;
* procedimientos de realización de pruebas documentados;
* la garantía de que el personal está debidamente cualificado y/o capacitado y es competente para llevar a cabo el análisis requerido;
* el uso de un sistema para verificar la precisión de los resultados de las pruebas (p. ej., ensayos interlaboratorios o de aptitud); y
* el uso de equipos debidamente calibrados y con un mantenimiento adecuado.
 |  |  |
| **5.6.2.5** | Se deberá comprender el significado de los resultados de laboratorio y actuar en consecuencia.Se deberán llevar a cabo de inmediato las acciones adecuadas para abordar cualquier resultado o tendencia insatisfactorios.Cuando se apliquen límites legales, estos se deberán comprender, y se llevarán a cabo de inmediato las acciones oportunas para abordar el exceso de estos límites. |  |  |
| **5.7** | Comercialización de productos |
|  | El establecimiento deberá garantizar que no se libere el producto terminado, a menos que se hayan seguido todos los procedimientos acordados. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **5.7.1** | Cuando se requiera la aprobación para la liberación del producto, deberán implementarse procedimientos para garantizar que esto no suceda hasta que se hayan cumplido todos los criterios para la liberación y que esta se haya autorizado. |  |  |

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

Las especificaciones del proceso se deberán establecer según las especificaciones acordadas del producto terminado. |  |  |
| **6.1.5** | Cuando se produzcan variaciones en las condiciones de procesamiento de un equipo que sean críticas para la seguridad o calidad de los productos, las características de procesamiento deberán validarse y verificarse con una frecuencia basada en el riesgo y el desempeño del equipo (p. ej., distribución del calor en retortas, hornos y tanques de procesamiento; distribución de temperatura en congeladores y cámaras frigoríficas). |  |  |
| **6.2** | Control de etiquetado y envasado |
|  | Los controles de gestión de las actividades de etiquetado de los productos deberán garantizar que los productos estén correctamente etiquetados y codificados. |
|  |  | **Se ajusta** |
| **6.3** | Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades |
|  | El establecimiento deberá operar un sistema de control de cantidades que cumpla con los requisitos legales en el país de venta del producto y cualquier código sectorial adicional de la industria o requisitos específicos del cliente. |
|  |  | **Se ajusta** |
| **6.4** | Calibración y control de dispositivos de medición y monitoreo |
|  | El establecimiento deberá poder demostrar que los equipos de medición son lo suficientemente precisos y confiables para ofrecer confianza en los resultados de las mediciones. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **6.4.2** | Se deberán verificar todos los dispositivos de medición identificados, incluidos los equipos nuevos y, cuando sea necesario, se deberán ajustar:* con una frecuencia predeterminada, basada en la evaluación de riesgos;
* según un método definido que, donde sea posible, sea trazable conforme una norma nacional o internacional reconocida;

Los resultados se deberán documentar; y los equipos deberán ser legibles y deberán tener una precisión adecuada para las mediciones que deben realizar. |  |  |
| **6.4.4** | Deberán establecerse procedimientos para registrar las acciones adoptadas cuando se observe que los dispositivos de medición prescritos no funcionan conforme los límites especificados. Cuando la seguridad o la legalidad de los productos se basen en equipos que no son precisos, se deberán implementar acciones oportunas para garantizar que el producto en riesgo no se ponga a la venta. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7** | **Personal** |
| **7.1** | Capacitación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento |
|  | La empresa deberá garantizar que todo el personal que realiza trabajos que afectan la seguridad, legalidad y calidad de los productos demuestre ser competente para llevar a cabo su actividad, a través de capacitación, experiencia laboral o títulos formales. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **7.1.4** | Todo el personal pertinente, incluyendo ingenieros, el personal de agencias, el personal temporal y los contratistas, deberá recibir una capacitación general de conciencia sobre alérgenos y sobre los procedimientos de manipulación de alérgenos del establecimiento. |  |  |
| **7.1.6** | Deberán estar disponibles los registros de todas las capacitaciones impartidas. Estos deberán incluir, como mínimo, los siguientes puntos:* el nombre del participante y confirmación de su asistencia;
* fecha y duración del curso de capacitación;
* título o contenido del curso de capacitación, según corresponda; y
* el proveedor del curso de capacitación.

Cuando los cursos de capacitación son impartidos por agencias en nombre de la empresa, deberá disponerse de los registros de la capacitación. |  |  |
| **7.1.7** | La empresa deberá revisar periódicamente las competencias del personal. Proporcionará la capacitación pertinente, según corresponda. Para ello, se podrá recurrir a cursos de capacitación, cursos de actualización, entrenamiento, mentoría o experiencia en el lugar de trabajo. |  |  |
| **7.2** | Higiene personal: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento |
|  | Se deberán establecer normas de higiene personal en el establecimiento para minimizar el riesgo de contaminación del producto por parte del personal. Estas normas deberán ser las apropiadas para los productos fabricados y deberán ser adoptadas por todo el personal, incluido el personal de agencias, contratistas y visitas a la planta de producción. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **7.2.3** | Todos los cortes y rasguños en la piel expuesta se deberán cubrir con un parche de un color distinto al del producto (preferiblemente azul). Dichos parches deberán ser proporcionados y controlados por el establecimiento. Cuando corresponda, además del parche, el personal deberá usar un guante. |  |  |
| **7.4** | Vestimenta de protección: empleados o visitas a las zonas de producción |
|  | Los empleados, contratistas o las visitas que trabajen o ingresen en las zonas de producción deberán usar vestimenta de protección adecuada proporcionada por el establecimiento. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **7.4.4** | La vestimenta de protección deberá cambiarse con una frecuencia adecuada, en función del riesgo. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8** | **Zonas de riesgos de producción de alto riesgo, alto cuidado y cuidados especiales a temperatura ambiente** |
|  | En los casos en que el establecimiento fabrique productos que requieren manejo en instalaciones de producción de alto riesgo, alto cuidado o cuidados especiales (ver el Apéndice 1 para la definición de los productos que requieren estas instalaciones), deben cumplirse todos los requisitos relevantes de las secciones 1 a 7 del programa START, además de los requisitos de esta sección. |
| **8.1** | Diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación en zonas de alto riesgo, alto cuidado y cuidados especiales a temperatura ambiente |
|  | El establecimiento deberá poder demostrar que las instalaciones de producción y los controles son aptos para evitar la contaminación de productos con patógenos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** |  |
| **8.1.4** |  | En caso de que se requieran zonas de cuidados especiales a temperatura ambiente, se deberá completar una evaluación de riesgos documentada para determinar el riesgo de contaminación cruzada con patógenos. La evaluación de riesgos deberá tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación microbiológica e incluir:* las materias primas y los productos;
* el flujo de materias primas, materiales de envasado, productos, equipos, personal y residuos;
* el flujo y la calidad del aire; y
* el suministro y la ubicación de los servicios públicos (incluidos los desagües).

Se deberá contar con procesos eficaces para proteger el producto final de la contaminación microbiológica. Estos procesos pueden incluir la separación, la gestión del flujo del proceso u otros controles. |  |  |