**Global Standard Food Safety, Issue 9**

F904d: Auditor Checklist & Site Self-Assessment Tool

**Welcome to the BRCGS Auditor Checklist & Site Self-Assessment tool**

We hope that you will find this useful when preparing your site for an audit against the BRCGS Global Standard for Food Safety, Issue 9.

**How to use the BRCGS Auditor Checklist & Site Self-Assessment tool?**

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

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

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

**Training**

The BRCGS Training Academy has courses available to improve the understanding of the requirements for the BRCGS Global Standard Food Safety Issue 9 and may be useful for the person using the BRCGS Self-Assessment Tool. For further information on the courses available please visit the [website](https://www.brcgs.com/training/overview/).

**Further Information**

If you have any further questions about the BRCGS Self-Assessment Tool or the BRCGS Global Standard Food Safety Issue 9, please do not hesitate to contact the BRCGS team.

Email – enquiries@brcgs.com

Change log:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Version no. | Date | Description |
| 1 | 01/08/2022 | New for Issue 9 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | Compromiso de la gerencia sénior |
| 1.1 | Compromiso de la gerencia sénior y mejora continua |
| **Fundamental** **SOI**  | La gerencia sénior del establecimiento deberá demostrar que ha asumido un pleno compromiso con la implementación de los requisitos de la Norma mundial de seguridad alimentaria y con los procesos que facilitan la mejora continua de la seguridad alimentaria, la gestión de calidad, así como la cultura de seguridad y calidad alimentaria del establecimiento. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **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, legales y auténticos, conforme a la calidad especificada y su responsabilidad frente a sus clientes. Deberá ser:* firmada por la persona de mayor responsabilidad del establecimiento
* comunicada a todo el personal
* incluir el compromiso de mejorar continuamente la cultura de seguridad y calidad de los alimentos del establecimiento.
 |  |  |
| **1.1.2** |  | La gerencia sénior del establecimiento deberá definir y mantener un plan claro para el desarrollo y la mejora continua de una cultura de seguridad y calidad de los alimentos. El plan debe incluir medidas necesarias para lograr un cambio cultural positivo.Este deberá incluir:* actividades definidas que involucren a todas las secciones del establecimiento que tengan un impacto en la seguridad del producto, Como mínimo, estas actividades deberán diseñarse en torno a:
	+ comunicación clara y honesta sobre la seguridad de los productos
	+ capacitación
	+ comentarios de los empleados
	+ los comportamientos necesarios para mantener y mejorar los procesos de seguridad de los productos
	+ mediciones de rendimiento sobre actividades relacionadas con la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos
* un plan de acción que indique cómo se realizarán y medirán las actividades, y los plazos previstos
* una revisión de la eficacia de las actividades realizadas.

EEl plan deberá revisarse y actualizarse, al menos, en forma anual. |  |  |
| **1.1.3** | La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que se fijan objetivos claros con el fin de mantener y mejorar la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos fabricados, conforme a la política de calidad y seguridad alimentaria y a la Norma. Estos objetivos:* se documentarán e incluirán metas o medidas claras para alcanzarlos
* se comunicarán de manera clara a todo el personal
* se verificarán y los resultados se informarán al menos trimestralmente a la gerencia sénior y a todo el personal del establecimiento.
 |  |  |
| **1.1.4** | La gerencia sénior deberá realizar reuniones de revisión de gestión. Las reuniones deberán celebrarse a intervalos planificados adecuados, como mínimo una vez al año, con el finde evaluar el rendimiento del establecimiento en relación con la Norma y los objetivos estipulados en la cláusula 1.1.3. El proceso de revisión deberá incluir la evaluación de:* planes de acción y plazos de las revisiones de gestión previas
* los resultados de las auditorías internas, de segundas partes y terceros
* 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
* las quejas y los resultados de cualquier retroalimentación de los clientes
* los incidentes (incluidos retiros y recuperación de productos), las acciones correctivas, los resultados que no se ajusten a las especificaciones y los materiales no conformes
* La efectividad de los sistemas de HACCP, protección y autenticidad de los alimentos, y el plan de cultura de seguridad y calidad de los alimentos
* necesidades de recursos.

Las actas de las reuniones deberán documentarse y utilizarse para revisar los objetivos y, así, fomentar la mejora continua. 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 fijados. |  |  |
| **1.1.5** | El establecimiento deberá contar con un programa de reuniones demostrable que permita plantear ante la gerencia sénior cualquier problema de seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los alimentos. Estas reuniones se deberán realizar, al menos, en forma mensual. |  |  |
| **1.1.6** | La empresa deberá tener un sistema de denuncias confidenciales para que el personal pueda informar inquietudes respecto de la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos.El mecanismo (p. ej. , el número de teléfono en cuestión) para informar inquietudes debe ser comunicado claramente al personal.La gerencia sénior de la empresa deberá contar con un proceso para evaluar las inquietudes planteadas. Se deberán documentar los registros de las evaluaciones y, cuando corresponda, se deberán tomar las medidas necesarias. |  |  |
| **1.1.7** |  | La gerencia sénior de la empresa deberá proporcionar los recursos humanos y financieros necesarios para elaborar productos seguros, auténticos, legales, de la calidad especificada y conforme a los requisitos de esta Norma. |  |  |
| **1.1.8** | 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
* nuevos riesgos para la autenticidad de las materias primas
* toda la normativa relevante en el país donde se venderá el producto (si se conoce).
 |  |  |
| **1.1.9** | El establecimiento deberá tener una edición original vigente de la Norma disponible, ya sea impresa o en formato electrónico, y estar al tanto de cualquier cambio en la Norma o protocolo que se publique en el sitio web de BRCGS. |  |  |
| **1.1.10** | Cuando el establecimiento cuente con la certificación de la Norma, deberá garantizar que las auditorías de recertificación anunciadas o anunciadas combinadas se realicen en la fecha de vencimiento indicada en el certificado o antes. |  |  |
| **1.1.11** |  | El gerente de producción u operaciones de más alto rango en el establecimiento deberá estar presente en las reuniones de apertura y cierre de la auditoría 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.Un miembro del equipo de gerencia sénior en el establecimiento deberá estar disponible durante la auditoría para analizar la implementación efectiva del plan de cultura de seguridad y calidad de los alimentos. |  |  |
| **1.1.12** |  | La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que se han identificado las causas raíz de cualquier no conformidad detectada en la auditoría previa en relación con la Norma, y que han sido rectificadas de manera eficaz para evitar que vuelvan a producirse. |  |  |
| **1.1.13** | 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 6.7) de la Norma. |  |  |
| **1.1.14** | Cuando así lo requiera la normativa, el establecimiento deberá mantener los registros adecuados con las autoridades correspondientes. |  |  |
| **1.2** | Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gerencia |
| **SOI** | La empresa deberá tener una estructura organizativa y líneas de comunicación claras para permitir la gestión eficaz de la seguridad, autenticidad, legalidad y la calidad del producto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **1.2.1** | La empresa deberá disponer de un organigrama que refleje la estructura de su gerencia. Las responsabilidades relativas a la gestión de actividades que afecten a la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los alimentos deberán estar claramente asignadas y ser comprendidas por las personas responsables. Deberán estar claramente documentadas las sustituciones del personal responsable en caso de ausencia. |  |  |
| **1.2.2** | La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que todo el personal esté al tanto de sus responsabilidades y sean capaces de demostrar que el trabajo se realiza conforme a las políticas, procedimientos, instrucción de trabajo y prácticas existentesdocumentadas del establecimiento para las actividades realizadas. Todo el personal deberá tener acceso a la documentación relevante. |  |  |
| **1.2.3** | El personal deberá estar al tanto de la necesidad de informar cualquier riesgo o prueba relacionada con un producto, equipo, envase o materia prima inseguros o que no se ajusten a las especificaciones a un gerente designado para resolver problemas que requieran acción inmediata. |  |  |
| **1.2.4** | En caso de que el establecimiento no tenga los conocimientos adecuados entre sus empleados sobre seguridad, autenticidad, legalidad o calidad de los alimentos, se podrá utilizar recursos externos (p. ej. , consultores sobre seguridad alimentaria); no obstante, la gestión diaria de los sistemas de seguridad alimentaria seguirá siendo responsabilidad de la empresa. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 2 | **Plan de seguridad alimentaria: HACCP** |
| **Fundamental** **SOI** | La empresa deberá implementar plenamente un plan eficaz de seguridad alimentaria que incluya los principios de HACCP del Codex Alimentarius. |
| 2.1 | Equipo de seguridad alimentaria HACCP (equivalente al Codex Alimentarius, paso 1) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **2.1.1** | El plan de HACCP o de seguridad alimentaria deberá ser desarrollado y gestionado por un equipo multidisciplinario de seguridad alimentaria constituido por los responsables deaseguramiento de la calidad, gerencia técnica, operaciones de producción y otras funciones relevantes (p. ej. , ingeniería, higiene).El líder del equipo deberá tener amplios conocimientos sobre los principios de HACCP del Codex (o equivalentes) y ser capaz de demostrar su competencia, experiencia y capacitación. Si hay un requisito legal para una capacitación determinada, deberá implementarse. Los miembros del equipo deberán tener conocimientos específicos de HACCP y conocimientos relativos a productos, procesos y peligros asociados. |  |  |
| **2.1.2** | Deberá definirse el alcance de cada plan de HACCP o seguridad alimentaria, incluidos los productos y los procesos que abarca. |  |  |
| **2.2** | Programas de prerrequisitos |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **2.2.1** |  | El establecimiento deberá establecer y mantener los programas operativos y ambientales apropiados para generar un entorno apto para elaborar productos alimentarios seguros y legales (programas de prerrequisitos). A modo de guía, pueden incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:* limpieza y desinfección (ver sección 4.11)
* gestión de plagas (ver sección 4.14)
* programas de mantenimiento para equipos y edificios (ver secciones 4.4 y 4.6)
* requisitos de higiene personal (ver sección 7.2)
* capacitación del personal (ver sección 7.1)
* aprobación de proveedores y compras (ver sección 3.5.1)
* arreglos de transporte (ver sección 4.16)
* procesos para evitar la contaminación cruzada (ver secciones 4.9 y 4.10)
* gestión de alérgenos (ver sección 5.3).

Los programas de prerrequisitos para las áreas específicas del establecimiento deberán tomar en cuenta la zonificación de riesgos de producción (ver cláusula 4.3.1).Las medidas de control y los procedimientos de verificación de los programas de prerrequisitos deberán estar claramente documentados e incluidos en el desarrollo y las revisiones del HACCP o plan de seguridad alimentaria. |  |  |
| **2.3** | Descripción del producto (equivalente a Codex Alimentarius, paso 2) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **2.3.1** | Para cada producto o grupo de productos deberá elaborarse una descripción completa que incluya toda la información relevante de seguridad alimentaria. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:* composición (p. ej. , materias primas, ingredientes, alérgenos, formulación)
* origen de los ingredientes
* propiedades físicas y químicas que afecten la seguridad alimentaria (p.ej. pH, *aw*)
* tratamiento y procesamiento (p. ej. , cocción, enfriamiento)
* sistema de envasado (p. ej. , al vacío, en atmósfera modificada)
* condiciones de almacenamiento y distribución (p. ej. , refrigerado, a temperatura ambiente),
* fecha de consumo máxima del producto en las condiciones de almacenamiento y uso prescritas.
 |  |  |
| **2.3.2** | Se deberá recopilar, conservar, documentar y actualizar toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. La empresa deberá comprobar que el plan de HACCP o de seguridad alimentaria se basa en fuentes de información exhaustivas, a las que se hará referencia y que estarán disponibles a pedido. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:* la literatura científica más reciente
* riesgos históricos y conocidos asociados a productos alimentarios específicos
* códigos de práctica profesional relevantes
* directrices reconocidas
* la legislación sobre seguridad alimentaria relevante para la producción y comercialización de los productos
* requisitos de los clientes
* una copia de cualquier plan existente de HACCP del establecimiento (p. ej. , para productos que ya están en producción en el establecimiento)
* un mapa de las instalaciones y la disposición de los equipos (ver cláusula 4.3.2)
* un diagrama de distribución de agua del establecimiento (ver cláusula 4.5.2) indicación de cualquiera área (zonas) donde se requieren instalaciones de producción de alto riesgo, alto cuidado o alto cuidado del ambiente (ver cláusula 4.3.1).
 |  |  |
| **2.4** | Identificación del uso previsto (equivalente a Codex Alimentarius, paso 3) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **2.4.1** | Se deberá describir el uso que el cliente pretende darle al producto, y los usos alternativos previstos, y definir los grupos de consumidores destinatarios, incluir la idoneidad del producto para grupos vulnerables de la población (tales como niños, ancianos o personas que sufran alergias). |  |  |
| **2.5** | Elaboración de un diagrama de flujo de procesos (equivalente a Codex Alimentarius, paso 4) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **2.5.1** |  | Se deberá elaborar un diagrama de flujo para cada producto, categoría de productos o proceso. Allí se incluirán todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario del alcance del plan de HACCP o de seguridad alimentaria, desde la recepción de materias primas hasta el procesamiento, almacenamiento y distribución. A manera de guía, debe incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:* plano de las instalaciones y la distribución de los equipos
* materias primas, incluida la introducción de servicios y otros materiales de contacto (p. ej. , agua, materiales de envasado)
* secuencia e interacción de todos los pasos del proceso
* procesos tercerizados y trabajo subcontratado
* posibilidades de retrasos en el proceso
* reelaboración y reciclaje
* separación de las zonas de bajo riesgo/alto riesgo y alto cuidado
* productos terminados, productos intermedios y semiprocesados, subproductos y residuos.
 |  |  |
| **2.6** | Verificación del diagrama de flujo de proceso (equivalente a Codex Alimentarius, paso 5) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **2.6.1** |  | El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá verificar la precisión de los diagramas de flujo mediante auditoría en el establecimiento al menos en forma anual y siempre que se realicen cambios en el proceso, para garantizar que los cambios se hayan considerado como parte del plan de HACCP o de seguridad alimentaria. Se considerarán y evaluarán las variaciones diarias y temporales. Se conservarán registros de los diagramas de flujo verificados. |  |  |
| **2.7** | Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada paso del proceso, realizar un análisis de riesgos y considerar las medidas previstas para controlar los riesgos identificados (equivalente a Codex Alimentarius, paso 6, principio 1) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **2.7.1** | El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá identificar y registrar todos los riesgos potenciales que razonablemente cabe esperar que se produzcan en cada paso con respecto al producto, el proceso y las instalaciones. Ello incluirá los riesgos presentes en las materias primas, aquellos introducidos durante el proceso o que hayan sobrevivido a los pasos del proceso y consideración respecto de los siguientes tipos de peligros:* microbiológico
* contaminación física
* contaminación química y radiológica
* fraude (p. ej. , sustitución o adulteración deliberada/intencional) (ver sección 5.4)
* contaminación maliciosa de productos (ver sección 4.2)
* riesgos de alérgenos (ver sección 5.3).

También se deberán tomar en consideración los pasos anteriores y subsiguientes que integren la cadena del proceso. |  |  |
| **2.7.2** | El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá realizar un análisis de peligros para identificar peligros graves (es decir, aquellos que probablemente se produzcan a un nivel inaceptable), que deben evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables. Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:* la probabilidad de que se produzca un peligro
* la gravedad de los efectos para la seguridad de los consumidores
* la vulnerabilidad de quienes podrían resultar expuestos a los riesgos
* la supervivencia y multiplicación de microorganismos de especial preocupación para el producto
* la presencia o la producción de toxinas, productos químicos o cuerpos extraños,
* la contaminación de las materias primas, los productos intermedios y semiprocesados, o los productos terminados.

En los casos en que la eliminación del riesgo no sea factible, se deberá determinar y documentar la justificación de los niveles de riesgo aceptables en el producto terminado. |  |  |
| **2.7.3** | El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá considerar qué medidas de control son necesarias para prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable.Se considerará la posibilidad de emplear más de una medida de control. |  |  |
| **2.7.4** |  | Cuando el control de un peligro de seguridad alimentaria determinado se logre mediante programas de prerrequisitos (ver sección 2.2) o medidas de control distintas de los CCP (ver cláusula 2.8.1), esto se deberá declarar y se deberá validar la idoneidad del programa para controlar dicho peligro. |  |  |
| **2.8** | Determinación de los puntos de CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 7, principio 2) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **2.8.1** | Para cada peligro que requiera ser controlado, se deberán revisar los puntos de control para identificar aquellos que resulten críticos. Para ello, es necesario aplicar un enfoque lógico y se puede facilitar mediante el empleo de un esquema de toma de decisiones. Los CCP serán los puntos de control que resulten necesarios para prevenir, eliminar o reducir un peligro para la seguridad alimentaria a un nivel aceptable. Si se identificara un peligro en un paso en el que el control resulta necesario para la seguridad, pero dicho control no existiera, el producto o el proceso se deberán modificar en dicho paso, o en uno anterior, para proporcionar una medida de control. |  |  |
| **2.9** | Establecimientode límites críticos validados para cada CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 8, principio 3) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **2.9.1** | Para cada CCP se definirán los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no. Los limites críticos deberán:* ser medibles siempre que sea posible, (p. ej. , tiempo, temperatura, pH)
* ir acompañados de directrices claras o ejemplos, cuando las medidas sean subjetivas, (p. ej. , fotografías).
 |  |  |
| **2.9.2** | El equipo de seguridad alimentaria del HACCP deberá validar cada CCP, incluidos los límites críticos. Las pruebas documentadas mostrarán que las medidas de control seleccionadas y los límites críticos identificados permiten controlar sistemáticamente el peligro hasta el nivel especificado. |  |  |
| **2.10** | Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 9, principio 4) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **2.10.1** |  | Deberá establecerse un procedimiento de monitoreo para cada CCP con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. El sistema de monitoreo deberá permitir detectar cuando un CCP deja de estar bajo control y, siempre que sea posible, proporcionar información a tiempo para que se puedan adoptar las acciones correctivas. Como guía, se puede considerar lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:* medición en línea
* medición fuera de linea
* medición continua (p. ej. termógrafos, medidores de pH, etc.).

En los casos en que se emplee una medición discontinua, el sistema deberá garantizar que la muestra tomada es representativa del lote de productos. |  |  |
| **2.10.2** |  | Los registros relacionados con el monitoreo de cada CCP deberán incluir la fecha, hora y resultado de la medición y deberán estar firmados por la persona responsable de la vigilancia y verificados, cuando proceda, por una persona debidamente competente y autorizada. Cuando los datos registrados estén en formato electrónico, deberá disponerse de pruebas que demuestren que dichos datos han sido comprobados y verificados. |  |  |
| **2.11** | Establecimiento de un plan de acciones correctivas (equivalente a Codex Alimentarius, paso 10, principio 5) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **2.11.1** | El equipo de seguridad alimentaria del HACCP deberá especificar y documentar las acciones correctivas que se deben adoptar cuando los resultados indiquen que no se ha cumplido un límite de control, o cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia hacia la pérdida de control. Esto incluirá las acciones que el personal designado deberá emprender con respecto a cualquier producto que se haya fabricado durante el período en que el proceso no estaba debidamente controlado. |  |  |
| **2.12** | Validación del plan de HACCP y establecimiento de los procedimientos de verificación (equivalente a Codex Alimentarius, paso 11, principio 6) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **2.12.1** | Los planes de HACCP o de seguridad alimentaria deberán validarse antes de cualquier cambio que pueda afectar la seguridad de los productos, a fin de que el plan controle eficazmente los peligros identificados antes de su implementación.Para los HACCP o planes de seguridad alimentaria existentes, esto se puede hacer con los procesos establecidos detallados en las cláusulas 2.12.2 y 2.12.3. |  |  |
| **2.12.2** | Se deberán establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan de HACCP o de seguridad alimentaria es eficaz, incluidos los controles gestionados mediante el programa de prerrequisitos. Algunos ejemplos de actividades de verificación incluyen:* auditorías internas
* revisión de los registros en los casos en los que se hayan excedido los límites aceptables
* revisión de las reclamaciones presentadas por las autoridades pertinentes o los clientes
* revisión de los incidentes relacionados con el retiro o recuperación de un producto.

Los resultados de la verificación se deberán registrar y comunicar al equipo de seguridad alimentaria de HACCP. |  |  |
| **2.12.3** |  | El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá revisar el plan de o seguridad alimentaria y los programas de prerrequisitos, al menos, en forma anual y antes de cualquier cambio que pueda afectar la seguridad alimentaria. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:* cambio de las materias primas o de su proveedor
* cambio de los ingredientes/las recetas
* cambio en las condiciones de procesamiento, procedimientos de limpieza y desinfección, flujo de proceso o equipos
* cambio en las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución
* cambio en el uso de consumo
* surgimiento de un nuevo riesgo (p. ej. , adulteración conocida de un ingrediente u otra información relevante publicada, como el retiro de un producto similar)
* revisión después de un incidente significativo de seguridad de los productos (p. ej. , el retiro de un producto)
* nuevos desarrollos de la información científica relacionada con los ingredientes, el proceso, envasado o el producto.

Los cambios pertinentes que surjan de la revisión deberán incorporarse en el plan de HACCP o seguridad alimentaria y en los programas de prerrequisitos. El cambio deberá documentarse en su totalidad y registrar su validación.Cuando corresponda, los cambios también deberán reflejarse en la política de seguridad de los productos y los objetivos de seguridad alimentaria de la empresa. |  |  |
| **2.13** | Documentación y registro del HACCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 12, principio 7) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **2.13.1** | La documentación y el mantenimiento de registros deberán ser suficientes para que el establecimiento pueda verificar que los controles del HACCP y seguridad alimentaria, incluidos los controles que se gestionan mediante los programas de prerrequisitos, están en funcionamiento y se mantienen. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3** | Sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria |
| 3.1 | Manual de calidad y seguridad alimentaria |
| **SOI** | Los procesos y procedimientos de la compañía para cumplir con los requisitos de esta Norma deberán documentarse para que se apliquen efectiva y sistemáticamente, faciliten la capacitación y apoyen la debida diligencia en la elaboración de un producto seguro. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **3.1.1** | Las prácticas, procedimientos y métodos de trabajo del establecimiento se reunirán 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 los puntos relevantes deberán estar disponibles para el personal clave. |  |  |
| **3.1.3** |  | Todos los procedimientos e instrucciones de trabajo deberán ser claramente legibles, no ambiguos, estar en los idiomas pertinentes y ser lo suficientemente detallados como para permitir su correcta aplicación por parte del personal apropiado. Estos deberán incluir el uso de fotografías, diagramas u otras instrucciones gráficas siempre que la comunicación por escrito no sea suficiente (p. ej. , cuando se trate de analfabetismo o idiomas extranjeros). |  |  |
| **3.2** | Control de la documentación |
| **SOI** | La empresa deberá contar con un sistema de control de documentos eficiente para garantizar que solo las versiones correctas de los documentos, incluidas las formas de registro, estén disponibles y en uso. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **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 documentos controlados
* un registro de los motivos de cambios o modificaciones de los documentos
* el sistema de sustitución de documentos existentes cuando se actualizan.

Cuando los documentos se almacenan en formato electrónico, también deberán:* almacenarse en forma segura (p. ej. , con acceso autorizado, control de modificaciones o protección con contraseña)
* realizar una copia de seguridad para evitar la pérdida.
 |  |  |
| **3.3** | Cumplimentación y mantenimiento de registros |
| **SOI** | El establecimiento deberá mantener registros reales para demostrar el control eficaz de la seguridad, legalidad y calidad del producto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **3.3.1** | Los registros deberán ser legibles, mantenerse en buenas condiciones y ser recuperables. Cualquier alteración de los registros deberá ser autorizada y la justificación de dicha alteración deberá registrarse. Cuando los registros se encuentren en formato electrónico, también deberán:* almacenarse en forma segura (p. ej. , con acceso autorizado, control de modificaciones o protección con contraseña)
* realizar una copia de seguridad para evitar la pérdida.
 |  |  |
| **3.3.2** | Los registros deberán guardarse durante un período de tiempo definido en función de:* los requisitos legales o del cliente
* la vida útil del producto.

Deberá tenerse en cuenta, siempre que se especifique en el etiquetado, la posibilidad de que el consumidor pueda extender la vida útil (p. ej. , por congelación).Como mínimo, los registros deberán conservarse durante el tiempo de vida útil del producto más 12 meses adicionales. |  |  |
| **3.4** | **Auditorías internas** |
| **Fundamental****SOI** | La empresa deberá poder demostrar que verifica la aplicación efectiva del plan de seguridad alimentaria y la implementación de los requisitos de la Norma mundial de seguridad alimentaria y el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria del establecimiento. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **3.4.1** | Deberá planificarse un programa de auditorías internas.Como mínimo, el programa deberá incluir, al menos, cuatro fechas de auditoría diferentes en distintos momentos del año. La frecuencia a la que se audite cada actividad deberá establecerse en relación con los riesgos relacionados con la actividad y el desempeño en las auditorías previas. Todas las actividades que forman parte de los sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria del establecimiento, incluidas aquellas relevantes para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los alimentos, deberán abarcarse, al menos una vez al año.El alcance del programa de auditorías internas deberá incluir, entre otros:* plan de HACCP o seguridad alimentaria, incluidas las actividades para implementarlo (p. ej. , aprobación de proveedores, acciones correctivas y verificación)
* programas de prerrequisitos (p. ej. , higiene, gestión de plagas)
* planes de protección de los alimentos y de prevención de fraude alimentario
* procedimientos implementados para cumplir con la Norma.

Cada auditoría interna dentro del programa deberá tener un alcance definido y considerar una actividad o sección específica del HACCP o plan de seguridad alimentaria. |  |  |
| **3.4.2** | Las auditorías internas las llevarán a cabo auditores capacitados y competentes. Los auditores deberán ser independientes (es decir, no auditarán su propio trabajo). |  |  |
| **3.4.3** | El programa de auditorías internas deberá implementarse en su totalidad. Los informes de la auditoría interna deberán identificar tanto conformidades como no conformidades e incluir pruebas objetivas de las conclusiones.Los resultados deberán notificarse al personal responsable de la actividad que se ha auditado.Deberán acordarse las acciones correctivas y preventivas, y los plazos para su implementación y deberá comprobarse su realización. Todas las no conformidades deberán manejarse según se indica en la sección 3.7. En las reuniones de revisión de gerencia, se revisará un resumen de los resultados (ver cláusula 1.1.4). |  |  |
| **3.4.4** | Además del programa de auditoría interna deberá existir un programa diferente de inspecciones documentadas para garantizar que el ambiente de la fábrica y los equipos de procesamiento se mantienen en condiciones adecuadas para la producción de alimentos. Como mínimo, estas inspecciones deberán incluir:* inspecciones de higiene para evaluar el estado en cuanto a limpieza y mantenimiento
* inspecciones de fabricación (p. ej. , puertas, paredes, instalaciones y equipos) para identificar riesgos para el producto procedentes del edificio o de los equipos.

La frecuencia de estas inspecciones se basará en el riesgo y en cualquier cambio que pueda afectar la seguridad alimentaria, pero se realizarán, como mínimo, una vez al mes en áreas de producto abiertas.Los resultados deberán notificarse al personal responsable de la actividad o área que se ha auditado.Deberán acordarse las acciones correctivas y los plazos para su implementación y deberá comprobarse su realización.En las reuniones de revisión de la gerencia, se revisará un resumen de los resultados (ver cláusula 1.1.4). |  |  |
| **3.5** | Aprobación y monitoreo de desempeño de proveedores y materias primas |
| **3.5.1** | Gestión de proveedores de materias primas y materiales de envasado |
| **Fundamental****SOI** | La empresa deberá tener un sistema efectivo de aprobación y monitoreo de proveedores para que se entienda y gestione cualquier posible riesgo de las materias primas (incluidos los envases primarios) para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad del producto terminado. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **3.5.1.1** | La empresa deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos documentada de cada materia prima o grupo de materias primas, incluidos los envases primarios, con el fin de identificar los riesgos potenciales para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad del producto. Esto deberá tener en cuenta la posibilidad de:* alérgenos (contenido de alérgenos y posible contaminación)
* riesgo de cuerpos extraños
* contaminación microbiológica
* contaminación química
* contaminación cruzada por variedad o especie
* sustitución o fraude (ver cláusula 5.4.2)
* cualquier riesgo asociado con las materias primas que esté sujeto a control legislativo o requisitos de los clientes.

También se deberá tener en cuenta la importancia de la materia prima para la calidad del producto terminado.La evaluación de riesgos representará la base del proceso de aceptación y prueba de las materias primas y de los procesos adoptados para la aprobación y monitoreo de proveedores.La evaluación de riesgos de materias primas deberá actualizarse:* cuando se produzca un cambio en la materia prima, el procesamiento de la materia prima o el proveedor de materia prima
* si surge un nuevo riesgo
* después del retiro o la recuperación de productos, en donde haya participado una materia prima determinada
* por lo menos cada tres años.
 |  |  |
| **3.5.1.2** | La empresa deberá contar con un procedimiento de aprobación de proveedores documentado para que todos los proveedores de materias primas, incluidos los envases primarios, hagan una gestión efectiva de los riesgos para la calidad y seguridad de las materias primas e implementen procesos eficaces de trazabilidad. El procedimientode aprobación se basará en el riesgo e incluirá uno de los siguientes elementos o una combinación de varios:* una certificación válida de la Norma de BRCGS o norma comparable al esquema de GFSI.

El alcance de la certificación deberá incluir las materias primas compradas**o bien*** auditorías de proveedores con un alcance que incluya la seguridad de los productos, trazabilidad, revisión de HACCP, el plan de seguridad de los productos y protección de los alimentos, el plan de autenticidad de los productos y buenas prácticas de fabricación.

La auditoría deberá garantizar que estos planes formen parte del sistema de gestión de seguridad de los productos del proveedor y que se implementen las accionespertinentes. La auditoría de proveedores deberá ser realizada por un auditor de seguridad de los productos con experiencia y competencia demostrable. Cuando la auditoría de proveedores la realice un segundo o tercero, la empresa deberá:* + demostrar la competencia del auditor
	+ confirmar que el alcance de la auditoría incluye seguridad del producto, plan de seguridad del producto y protección de los alimentos, autenticidad de los productos, trazabilidad, revisión de HACCP 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 y se determine que el proveedor es de bajo riesgo únicamente, se podrá utilizar un cuestionario para proveedores completado como aprobación inicial. Como mínimo, el cuestionario deberá tener un alcance que incluya seguridad del producto y protección de los alimentos, autenticidad de los productos, trazabilidad, revisión de HACCP y buenas prácticas de fabricación. El cuestionario deberá haber sido revisado y verificado por una persona cuya competencia pueda demostrarse.
 |  |  |
| **3.5.1.3** | Deberá haber 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, deberá volver a emitirse al menos cada tres años, y los proveedores deberán notificar al establecimiento acerca de cualquier cambio significativo que se haya producido, incluidos los cambios en el estado de la certificación.Deberán conservarse registros de la revisión. |  |  |
| **3.5.1.4** | 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 de los componentes relevantes de la base de datos deberá estar a disposición del personal correspondiente (p. ej. , al recibir los bienes). |  |  |
| **3.5.1.5** | Cuando se adquieren materias primas (incluidos envases primarios) de empresas que no son el fabricante, envasador o consolidador (p. ej. , de un agente, intermediario o mayorista), el establecimiento deberá conocer la identidad del último fabricante o envasador, o en el caso de bienes básicos a granel, el lugar de consolidación de la materia prima.Se deberá obtener información que permita aprobar al fabricante, envasador o consolidador, según las cláusulas 3.5.1.1 y 3.5.1.2, ya sea del agente/intermediario o directamente del proveedor, a menos que el agente/intermediario cuente con certificación según una Norma BRCGS (p. ej. , Norma mundial de agentes e intermediarios) o una norma comparable con GFSI. |  |  |
| **3.5.1.6** | La empresa deberá garantizar que los proveedores de materias primas (incluidos envases primarios) 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.Cuando el proveedor no es el fabricante, envasador o consolidador de la materia prima (p. ej. , se compraron a través de un agente, intermediario o mayorista) y la aprobación depende de un cuestionario en lugar de una certificación o auditoría, la verificación del sistema de trazabilidad se deberá realizar en relación con el último fabricante, envasador o consolidador de la materia prima. Cuando se recibe materia prima directamente de unagranja o criadero de peces, no es obligatorio realizar una verificación adicional del sistema de trazabilidad del lugar.Cuando se reciban materias primas directamente de una granja o criadero de peces, no es obligatorio realizar una verificación adicional del sistema de trazabilidad del lugar. |  |  |
| **3.5.1.7** | Los procedimientos deberán definir las acciones necesarias en alguna de las siguientes circunstancias:* una excepción a los procesos de aprobación de proveedores de la cláusula 3.5.1.2 (p. ej. , donde los proveedores de materias primas están estipulados por un cliente)
* no hay información disponible para la aprobación eficiente de proveedores (p. ej. , productos básicos agrícolas a granel).

En ambas situaciones, se utilizan las pruebas de productos para verificar la calidad y seguridad de los productos.Cuando un establecimiento elabore productos de marca de un cliente, el cliente deberá estar al tanto de las excepciones correspondientes. |  |  |
| **3.5.2** | Procedimientos de aceptación, monitoreo y gestión de materia prima y envases |
| **SOI** | Los controles para la aceptación de materias primas (incluidos los envases primarios) deberán garantizar que estos nos pongan en riesgo la seguridad, legalidad o calidad de los productos y, cuando corresponda, las declaraciones de autenticidad. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **3.5.2.1** |  | La empresa deberá contar con un procedimiento de aceptación de materias primas y envases primarios en el momento de la recepción que se base en la evaluación de riesgos (cláusula 3.5.1.1). La aceptación de materias primas (incluidos los envases primarios) y su liberación para el uso deberán basarse en alguno de los siguientes puntos o una combinación de ellos:* inspección y análisis de producto
* inspección visual en el momento de la recepción
* certificados de análisis (específicos de la partida)
* certificados de conformidad.

Deberá disponerse de una lista de las materias primas (que incluya envases primarios) y los requisitos que deben cumplirse para su aceptación. Los parámetros de aceptación y la frecuencia de las pruebas deberá definirse claramente, implementarse y revisarse. |  |  |
| **3.5.2.2** |  | Deberá haber procedimientos que garanticen que los cambios aprobados a las materias primas (incluidos los envases primarios) se comuniquen al personal que recibe los bienes y que solo se acepte la versión correcta de la materia prima. Por ejemplo, cuando se han modificado etiquetas o envases impresos, solo se debe aceptar la versión correcta y liberarla para su producción. |  |  |
| **3.5.3** | Gestión de proveedores de servicios |
| **SOI** | La empresa deberá demostrar que, cuando se tercerizan servicios, el servicio es adecuado y cualquier riesgo que se presente a la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los alimentos ha sido evaluado para garantizar que se dispone de controles eficientes. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **3.5.3.1** | Deberá haber un procedimiento para la aprobación y monitoreo de los proveedores de servicios. Estos servicios deberán incluir, según corresponda:* control de plagas
* servicios de lavandería
* contratación de limpieza
* contratación de servicio y mantenimiento de equipos
* transporte y distribución
* almacenamiento de ingredientes o envases fuera del establecimiento (excepto en las instalaciones del proveedor) antes de su entrega en el establecimiento
* envasado de productos fuera del establecimiento
* pruebas de laboratorio
* servicios de catering
* gestión de residuos
* encargados de capacitación de seguridad de los productos
* consultores de seguridad de los productos.

Este proceso de aprobación y monitoreo deberá estar basado en los riesgos y tomar en consideración:* el riesgo a la seguridad y calidad de los productos
* el cumplimiento de los requisitos legales específicos
* los riesgos potenciales a la seguridad del producto (es decir, riesgos identificados en las evaluaciones de vulnerabilidad y protección de los alimentos).
 |  |  |
| **3.5.3.2** | Deberán establecerse contratos o acuerdos formales con los proveedores de servicios que definan claramente las expectativas de servicio y garanticen que se hayan abordado los riesgos potenciales de seguridad alimentaria relacionados con el servicio. |  |  |
| **3.5.3.3** | Deberá haber un proceso documentado para la revisión del desempeño continuo de proveedores de servicios basado en riesgos y en criterios de desempeño definidos. El proceso deberá implementarse por completo.Deberán conservarse registros de la revisión. |  |  |
| **3.5.4** | Gestión de procesamientos subcontratados |
|  | Los procesamientos tercerizados (también denominados “subcontratados”) se definen como la producción intermedia, procesamiento, almacenamiento o cualquier paso intermedio en la fabricación de un producto que se realiza en otra empresa o establecimiento.Es preciso recordar que el procesamiento tercerizado se refiere a un paso intermedio y, por lo tanto, durante el procesamiento tercerizado, el producto o producto parcialmente procesado deja el establecimiento que se está auditando para realizar el procesamiento tercerizado, antes de regresar al establecimiento. El establecimiento auditado puede o no completar pasos adicionales de envasado o procesamiento del producto.En los casos en que hay almacenamiento o procesamiento adicional de materias primas antes de su llegada inicial al establecimiento, esto no se considera procesamiento tercerizado, pero debe ser gestionado por el establecimiento mediante la aprobación de proveedores, evaluaciones de riesgo de materias primas y especificaciones de las materias primas.Cuando un producto sale del establecimiento y no regresa, no se considera procesamiento tercerizado y las actividades que se realizan fuera del establecimiento quedan fuera del alcance de la auditoría. |
| **SOI** | Cuando un paso de proceso intermedio de la fabricación de un producto (incluida la producción, el procesamiento o el almacenamiento) se terceriza o se realiza en otro establecimiento y posteriormente regresa al establecimiento, deberán manejarse de modo que no ponga en riesgo la seguridad, autenticidad, legalidad o calidad de los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **3.5.4.1** | La empresa deberá poder demostrar que, cuando parte del proceso de producción (es decir, cualquier paso de proceso intermedio) se terceriza o realiza fuera del establecimiento y luego regresa al establecimiento, esto se ha informado al cliente y, cuando corresponda, ha obtenido su aprobación. |  |  |
| **3.5.4.2** | La empresa deberá asegurar que los procesadores tercerizados sean aprobados y monitoreados para garantizar que se manejen correctamente los riesgos de seguridad y calidad del producto y que implementen procesos de trazabilidad efectivos.El procedimiento de aprobación y monitoreo se basará en el riesgo e incluirá uno de los siguientes elementos o una combinación de varios de ellos:* una certificación válida de la Norma de BRCGS aplicable o norma comparable al esquema de GFSI El alcance de la certificación deberá incluir las actividades realizadas para el establecimiento

o bien* auditorías de proveedores con un alcance que incluya la seguridad de los productos, trazabilidad, revisión de HACCP, el plan de seguridad y protección de los productos, el plan de autenticidad de los productos y las buenas prácticas de fabricación. La auditoría deberá garantizar que estos planes formen parte del sistema de gestión de seguridad de los productos del proveedor y que se implementen las acciones pertinentes. La auditoría de proveedores deberá ser realizada por un auditor de seguridad de los productos con experiencia y competencia demostrable. Cuando la auditoría de este proveedor la realice un segundo o tercero, la empresa deberá:
	+ demostrar la competencia del auditor
	+ confirmar que el alcance de la auditoría incluye la seguridad del producto, trazabilidad, revisión de HACCP, plan de seguridad del producto y protección de los alimentos, plan de autenticidad del producto y buenas prácticas de fabricación
	+ obtener y revisar una copia del informe de auditoría completo.

Deberá haber 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. Deberán conservarse registros de la revisión. |  |  |
| **3.5.4.3** | Cuando se terceriza algún proceso, incluida la producción, fabricación, el procesamiento o el almacenamiento, los riesgos a la seguridad, autenticidad y legalidad de los productos deberán formar parte del plan de seguridad alimentaria del establecimiento (plan de HACCP). |  |  |
| **3.5.4.4** | Los requisitos para el procesamiento tercerizado deberán acordarse y documentarse en una especificación de servicio (similar a una especificación de producto terminado). Esto incluirá cualquier requisito específico de manipulación de los productos. |  |  |
| **3.5.4.5** |  | Las operaciones de procesamiento tercerizado deberán:* realizarse de conformidad con contratos establecidos que definan claramente cualquier requisito de procesamiento
* mantener la trazabilidad del producto.
 |  |  |
| **3.5.4.6** | La empresa deberá establecer procedimientos de inspección y pruebas para productos, donde parte del procesamiento fue tercerizado, incluidas las evaluaciones visuales, químicas y microbiológicas.La frecuencia y los métodos de inspección y pruebas dependerán de la evaluación de riesgos. |  |  |
| **3.6** | Especificaciones |
| **SOI** | Deberán establecerse especificaciones para las materias primas (incluidos los envases primarios), productos terminados y cualquier producto o servicio que pueda afectar la integridad del producto terminado. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **3.6.1** | Las especificaciones para materias primas y envases primarios deberán ser adecuadas y precisas, y garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y de seguridad pertinentes. Las especificaciones deberán incluir límites definidos para atributos relevantes del material que puedan afectar la calidad o la seguridad de los productos terminados (p. ej. , normas para productos químicos, microbiológicos, físicos o de alérgenos). |  |  |
| **3.6.2** | Deberá haber especificaciones precisas y actualizadas para todos los productos terminados. Pueden presentarse en forma de documento impreso o electrónico, o como parte de un sistema de especificación en línea.Deberán incluir datos clave para satisfacer los requisitos legales y del cliente, y ayudar al usuario a utilizar el producto en forma segura. |  |  |
| **3.6.3** | Cuando la empresa fabrique productos de marca de un cliente, deberá obtener una aceptación formal de las especificación del producto terminado. Cuando no se acuerden especificaciones formalmente, la empresa deberá poder demostrar que ha tomado las medidas para asegurar que haya un acuerdo formal. |  |  |
| **3.6.4** | La revisión de la especificación deberá realizarse a una frecuencia suficiente para garantizar la vigencia de los datos o, al menos, cada tres años, y tomar en cuenta los cambios de producto, proveedores, reglamentaciones y otros riesgos.Las revisiones y los cambios deberán documentarse. |  |  |
| **3.7** | Acciones correctivas y preventivas |
| **Fundamental****SOI** | El establecimiento deberá poder demostrar que utiliza información de problemas identificados en el sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria (p. ej. , productos no conformes, auditorías internas, quejas, retiro de productos, pruebas de productos, auditorías de segundas y terceras partes, y revisiones en línea) para completar las acciones correctivas necesarias y evitar su recurrencia. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **3.7.1** | El establecimiento deberá tener un procedimiento para la manipulación y corrección de problemas identificados en el sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria.Los procedimientos del establecimiento deberán incluir la realización de un análisis de causa raíz y la implementación de acciones preventivas. |  |  |
| **3.7.2** |  | Si una no conformidad pone en riesgo la seguridad, autenticidad o legalidad de un producto o si existe una tendencia negativa en la calidad, esto deberá investigarse y registrarse a través de:* documentación clara de la no conformidad
* evaluación de consecuencias de una persona debidamente competente y autorizada
* la acción correctiva para abordar el problema inmediato
* realización de un análisis de causa raíz para identificar la causa fundamental (causa raíz) de la no conformidad
* cronogramas adecuados de acciones correctivas y preventivas
* la persona o personas responsables de las acciones correctivas y preventivas
* verificación de que se han implementado las acciones correctivas y preventivas, y que son efectivas.

El análisis de causa raíz también se podrá utilizar para evitar la recurrencia de no conformidades y para implementar mejoras continuas cuando un análisis de no conformidades de tendencias indique que ha habido un aumento considerable en un tipo de no conformidad. |  |  |
| **3.8** | Control de productos no conformes |
| **SOI** | El establecimiento deberá garantizar que cualquier producto que no se ajuste a las especificaciones sea manejado en forma eficiente para evitar que se libere sin autorización. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **3.8.1** |  | Deberá haber procedimientos para la gestión de productos no conformes. Estos procedimientos deberán incluir:* la necesidad de que el personal identifique e informe un producto posiblemente no conforme
* identificación clara de un producto no conforme (p. ej. , etiquetado directo o uso de sistemas de TI)
* almacenamiento seguro para evitar liberaciones accidentales (p. ej. , aislamiento físico o en computadora)
* gestión de cualquier producto que regrese al establecimiento
* derivación al titular de la marca cuando se requiera
* responsabilidades definidas para la toma de decisiones sobre el uso o la eliminación de productos adecuados para el problema (p. ej. , destrucción, reelaboración, reducción de categoría a un nivel alternativo o aceptación en concesión)
* registro de la decisión de usar o eliminar el producto
* registro de la destrucción cuando se destruye un producto por motivos de seguridad alimentaria.
 |  |  |
| **3.9** | Trazabilidad |
| **Fundamental****SOI** | El establecimiento deberá poder rastrear todos los lotes de productos de materia prima (incluidos los envases primarios) desde sus proveedores, pasando por todas las etapas de proceso y despacho a sus clientes y viceversa. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **3.9.1** | El establecimiento deberá contar con un procedimiento de trazabilidad documentado que esté diseñado para mantener la trazabilidad en los procesos del establecimiento. Como mínimo, deberá incluir:* cómo funciona el sistema de trazabilidad
* el etiquetado y los registros requeridos.

Cuando corresponda, el sistema de trazabilidad deberá cumplir con los requisitos legales del país de venta o uso previsto. |  |  |
| **3.9.2** | La identificación de materias primas (incluidos envases primarios), productos intermedios/ semiprocesados, materiales utilizados en parte, productos terminados y materiales que esperan investigación deberá ser la adecuada para garantizar la trazabilidad. |  |  |
| **3.9.3** | El establecimiento deberá probar el sistema de trazabilidad en todo el rango de grupos de productos para garantizar que se pueda determinar la trazabilidad desde el proveedor de las materias primas (incluidos envases primarios) hasta el producto terminado y viceversa. Para materias primas y productos terminados (es decir, incluidos envases impresos y etiquetas con información legal y sobre seguridad alimentaria), la prueba del sistema de trazabilidad deberá incluir una verificación de cantidad/balance de masas.La prueba de trazabilidad deberá incluir un resumen de los documentos a los que se debe hacer referencia durante la prueba de trazabilidad y mostrar claramente las relaciones entre estos. La prueba se deberá realizar con una frecuencia predeterminada, al menos en forma anual, y sus resultados se conservarán para su inspección. La trazabilidad se debe poder lograr en el término de cuatro horas. |  |  |
| **3.9.4** |  | Cuando se requiera una reelaboración u operación de reelaboración, deberá mantenerse la trazabilidad. |  |  |
| **3.10** | Gestión de reclamaciones |
| **SOI** | Las quejas de los clientes se deberán gestionar en forma eficiente y se deberá utilizar información para reducir los niveles de quejas recurrentes. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **3.10.1** | Todas las quejas deberán registrarse e investigarse, y los resultados de la investigación del problema deberán registrarse con suficiente información. El personal debidamente capacitado deberá implementar en forma rápida y eficiente acciones apropiadas según la gravedad y frecuencia de los problemas identificados. |  |  |
| **3.10.2** | Los datos de las quejas deberán analizarse para ver las tendencias significativas. Cuando se produzca un aumento significativo de un tipo de queja o una queja grave, se deberá utilizar un análisis de causa raíz para implementar mejoras continuas a la seguridad, legalidad y calidad del producto, para evitar su recurrencia. El análisis se deberá poner a disposición del personal pertinente. |  |  |
| **3.11** | Gestión de incidentes, retiro y recuperación de productos |
| **SOI** | La empresa deberá contar con un plan y sistema para la gestión efectiva de incidentes y la recuperación o retiro de productos en caso de que sea necesario. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **3.11.1** | La empresa deberá contar con procedimientos diseñados para informar y gestionar efectivamente los incidentes y las posibles situaciones de emergencia que afecten la seguridad, autenticidad, legalidad o calidad de los alimentos. Esto deberá incluir laconsideración de planes de contingencia para mantener la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos. Los incidentes pueden incluir:* alteración de servicios clave como agua, electricidad, transporte, procesos de refrigeración, disponibilidad del personal y comunicaciones
* eventos como incendio, inundación o desastre natural
* contaminación maliciosa o sabotaje
* contaminación del producto que indique que un producto puede ser inseguro o ilegal
* fallo del sistema de seguridad cibernética digital o ataque contra este.

Cuando los productos liberados del establecimiento puedan verse afectados por un incidente, se deberá considerar la posibilidad de recuperar o retirar los productos. |  |  |
| **3.11.2** | La empresa deberá contar con un procedimiento documentado para la recuperación y el retiro de productos. Este deberá incluir, como mínimo:* identificación del personal clave que forme el equipo de gestión de retiro de producto con responsabilidades claramente identificadas
* pautas para decidir si un producto debe ser retirado o recuperado y los registros que se deben mantener
* una lista actualizada de los contactos clave (incluidos los datos de contacto fuera de horario) o referencia a la ubicación de dicha lista (p. ej. , equipo de gerencia de retiros, servicios de emergencia, organismo de certificación, autoridad normativa)
* un plan de comunicación que incluya el suministro de información a clientes, consumidores y autoridades normativas en forma oportuna
* datos de las agencias externas que brinden asesoramiento y apoyo según sea necesario (p. ej. , laboratorios especializados, autoridad normativa y experiencia legal)
* un plan para manejar la logística de la trazabilidad de los productos, recuperación o eliminación de un producto afectado y la conciliación de existencias
* un plan para registrar los plazos de las actividades clave
* un plan para realizar un análisis de causa raíz e implementar mejoras continuas para evitar la recurrencia.

El procedimiento deberá poder aplicarse en cualquier momento. |  |  |
| **3.11.3** | Los procedimientos de gestión de incidentes (incluidos aquellos para retiro y recuperación de productos) deberán probarse al menos en forma anual para comprobar su operación eficaz. Se deberán conservar los resultados de la prueba e incluir un cronograma de las actividades clave. Los resultados de la prueba y de cualquier retiro real se utilizarán para revisar el procedimiento e implementar mejoras según sea necesario. |  |  |
| **3.11.4** | En caso de un incidente grave de seguridad, autenticidad o legalidad de los alimentos, incluido el retiro de productos, una no conformidad de seguridad alimentaria normativa (p. ej. , un aviso de cumplimiento reglamentario) o recuperación de productos por motivos de seguridad alimentaria, se deberá notificar al organismo de certificación que emite el certificado actual para el establecimiento según esta Norma en el término de tres días laborales.Luego, la empresa deberá brindar información suficiente para que el organismo de certificación evalúe los efectos del incidente sobre la continuación de la validez del certificado actual en el término de 21 días calendario. Como mínimo, deberá incluir acciones correctivas, análisis de causa raíz y un plan de acciones preventivas. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4** | Normas relativas a los establecimientos |
| 4.1 | Normas externas y seguridad de los establecimientos |
| **SOI** | El establecimiento de producción deberá tener el tamaño, la ubicación y la construcción adecuados y deberá mantenerse para disminuir el riesgo de contaminación y facilitar la producción de productos terminados seguros y legales. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **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 integridad del producto terminado, y deben tomarse medidas para prevenir la contaminación. En el caso de que se hayan adoptado medidas para proteger el establecimiento (de posibles contaminantes, inundaciones, etc.), estas se deberán revisar cuando se produzcan cambios. |  |  |
| **4.1.2** | Las zonas exteriores se deberán mantener en buen estado. Cuando haya áreas de césped o de vegetación cerca de los edificios, deberán cuidarse con regularidad y mantenerse en buenas condiciones. Las vías de circulación externas que dependan del establecimientodeberán presentar una superficie adecuada y mantenerse en buen estado a fin de mitigar el riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| **4.1.3** | La estructura del edificio se deberá mantener de modo de minimizar el riesgo de contaminación del producto (p. ej. , eliminar los lugares donde anidan pájaros, sellar los huecos que rodean las tuberías para impedir la entrada de plagas, agua y otros contaminantes). |  |  |
| **4.1.4** |  | Deberán existir políticas y sistemas activos para garantizar el control de acceso al establecimiento del personal, contratistas y visitantes. Se deberá implementar un sistema de registro de visitantes.Los contratistas y visitantes, incluidos los conductores, deberán conocer los procedimientos de acceso al establecimiento.Solo el personal autorizado tendrá acceso a las áreas de producción y almacenamiento. Los contratistas que trabajen en las zonas de procesamiento o almacenamiento de productos estarán bajo la responsabilidad de una persona designada.El personal deberá tener capacitación sobre los procedimientos de seguridad del establecimiento. |  |  |
| **4.2** |  Protección de los alimentos |
| **SOI** | Los sistemas deben proteger los productos, las instalaciones y las marcas de acciones maliciosas mientras estén en control del establecimiento. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.2.1** | Cuando el personal participe en evaluaciones de amenazas y planes de protección de los alimentos, la persona o equipo responsable deberá conocer los posibles riesgos de protección de los alimentos en el establecimiento. Esto incluye conocimientos sobre el establecimiento y los principios de protección de los alimentos.Si hay un requisito legal para una capacitación determinada, deberá implementarse. |  |  |
| **4.2.2** | La empresa deberá realizar una evaluación de riesgos documentada (evaluación de amenazas) de 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 de los alimentos documentado. Este plan deberá estar bajo revisión para reflejar el cambio de circunstancias y la inteligencia de mercado. Se revisará formalmente, al menos, en forma anual y siempre que:* surja un nuevo riesgo (p. ej. , se publicite o identifique una nueva amenaza)
* se produzca un incidente que involucre la seguridad del producto o la protección de los alimentos.

Cuando corresponda, el plan de protección de los alimentos deberá cumplir con los requisitos legales del país de venta o uso previsto. |  |  |
| **4.2.3** | Cuando se identifique que las materias primas o los productos corren un riesgo específico, el plan de protección de los alimentos deberá incluir controles para mitigar estos riesgos. Cuando no sea suficiente o posible realizar prevención, se deberán implementar sistemas para identificar cualquier tipo de manipulación.Estos controles deberán monitorearse, los resultados deberán documentarse y los controles, revisarse, al menos, anualmente. |  |  |
| **4.2.4** | Las áreas donde se identifique un riesgo significativo se deberán definir en el plan de protección de los alimentos, monitorear y controlar. Estas áreas incluirán almacenamiento externo y puntos de ingreso de productos y materias primas (incluido el envasado).El personal deberá tener capacitación sobre los procedimientos de protección de los alimentos. |  |  |
| **4.3** | Diseño, flujo de productos y separación |
| **Fundamental****SOI** | El diseño de la fábrica, el flujo de procesos y el desplazamiento de personal deberán ser los adecuados para evitar el riesgo de contaminación de productos y cumplir con la normativa relevante. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.3.1** | El establecimiento deberá evaluar las zonas de riesgo de producción necesarias para los productos fabricados, procesados o envasados en el lugar, según las definiciones del Apéndice 2 de la Norma. |  |  |
| **4.3.2** |  | Deberá haber un mapa del establecimiento. Como mínimo, el mapa deberá definir:* las zonas de riesgo de producción, donde el producto está a distintos niveles de riesgo de contaminación por patógenos; por ejemplo, alto riesgo, alto cuidado, alto cuidado del ambiente, bajo riesgo y áreas de productos confinados (ver cláusula 4.3.1 y Apéndice 2)
* puntos de acceso para el personal
* puntos de acceso de la materia prima (incluido el material de envasado), productos semiterminados y productos abiertos
* rutas de desplazamiento del personal
* rutas de desplazamiento de materias primas (incluidos envases)
* rutas para la eliminación de residuos
* rutas para el desplazamiento de productos reelaborados
* ubicación de las instalaciones para el personal, incluidos vestuarios, baños, comedores y zonas para fumar
* flujo del proceso de producción
* áreas donde se utilice la separación temporal para realizar diferentes actividades (p. ej. , separación temporal para áreas de alto cuidado).
 |  |  |
| **4.3.3** | Se deberá informar al personal de las empresas subcontratadas y a los visitantes, incluidos los conductores, de los requisitos de las zonas que visiten, y hacer hincapié en los riesgos y la posible contaminación de los productos. |  |  |
| **4.3.4** | El desplazamiento del personal, materias primas, material de envasado, productos reelaborados o residuos no deberá comprometer la seguridad de los productos. Deberán implementarse flujos de procesos y aplicarse procedimientos que demuestren ser efectivos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de materias primas, productos intermedios/semiprocesados, envases y productos terminados. |  |  |
| **4.3.5** | 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. |  |  |
| **4.3.6** |  | Las estructuras provisionales que se construyan durante la ejecución de obras de construcción o reparación, etc. , se deberán diseñar y situar de tal modo de evitar el refugio de plagas y garantizar la seguridad y calidad de los productos. |  |  |
| **4.4** | Estructura del edificio, zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento |
| **SOI** | La estructura del establecimiento, los edificios y las instalaciones deberá ser aptas para el fin previsto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.4.1** | El acabado y mantenimiento de los muros deberán ser apropiados para evitar la acumulación de suciedad, minimizar la condensación y el crecimiento de moho y facilitar su limpieza. |  |  |
| **4.4.2** | Los suelos deberán ser resistentes al desgaste para satisfacer las exigencias del proceso y soportar los métodos y materiales de limpieza. Deberán ser impermeables, mantenerse en buen estado y facilitar su limpieza. |  |  |
| **4.4.3** | La ubicación, el diseño y el mantenimiento de los desagües, donde haya, deberán minimizar el riesgo de contaminación de los productos y no poner en peligro su seguridad. Siempre que sea posible, las máquinas y las tuberías se deberán colocar de forma que el agua residual del proceso vaya directamente al desagüe. Cuando se empleen grandes cantidades de agua o cuando no sea posible una canalización directa al sistema de drenaje, los suelos deberán presentar una pendiente adecuada para que el agua o cualquier otro líquido pueda fluir hacia un desagüe adecuado. |  |  |
| **4.4.4** | La construcción, el acabado y el mantenimiento de los techos y cielorrasos suspendidos deberán ser tales que prevengan la contaminación del producto. |  |  |
| **4.4.5** | Cuando existan cielorrasos suspendidos o espacios huecos elevados —salvo que estén completamente sellados— deberá haber un acceso adecuado a dichos espacios para facilitar las inspecciones de plagas. |  |  |
| **4.4.6** | Cuando las pasarelas elevadas, escalones de acceso o entrepisos estén al lado de las líneas de producción o pasen por sobre estas, deberán ser:* diseñados para evitar la contaminación de productos y líneas de producción
* fáciles de limpiar
* mantenidas correctamente.
 |  |  |
| **4.4.7** | Cuando exista un riesgo para el producto, las ventanas y techos de vidrio que se hayan diseñado para ventilación deberán protegerse adecuadamente para evitar la entrada de plagas. |  |  |
| **4.4.8** | Las puertas (internas y externas) deberán mantenerse en buen estado. Como mínimo:* las puertas externas y las rampas niveladoras deberán cerrar herméticamente o disponer de una protección adecuada
* las puertas externas que comunican con las zonas de productos abiertos no deberán abrirse durante los períodos de producción, salvo en casos de emergencia
* cuando estén abiertas las puertas externas que comunican con las zonas de productos cerrados, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar la entrada de plagas.
 |  |  |
| **4.4.9** | Deberá disponerse de la iluminación adecuada y suficiente para permitir el correcto funcionamiento de los procesos, la inspección de productos y una limpieza eficaz. |  |  |
| **4.4.10** | Se deberá proporcionar una ventilación y extracción adecuadas en las zonas de almacenamiento y procesamiento de productos para evitar la condensación y el exceso de polvo. |  |  |
| **4.4.11** | En los casos donde haya cortinas de tiras de plástico, estas deberán mantenerse en buen estado, limpias y bien colocadas (p. ej. , para evitar la entrada de pestes o para control de temperatura), y no deberán plantear un riesgo a la seguridad alimentaria. |  |  |
| **4.5** | Servicios: agua, hielo, aire y gases |
| **SOI** | Todos los servicios públicos que se usen en áreas de producción y almacenamiento deberán monitorearse de modo de controlar en forma efectiva el riesgo de contaminación del producto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.5.1** | Toda el agua (incluido el hielo y el vapor) empleada como materia prima en la fabricación de alimentos procesados, la preparación de productos, el lavado de manos o para la limpieza de los equipos o de la planta se suministrará en cantidades suficientes, deberá ser potable enel lugar de uso, apta para su fin y no plantear ningún riesgo de contaminación conforme a la legislación aplicable.Cuando se almacene y manipule agua en el establecimiento (p. ej. , en depósitos de agua o almacenamiento), deberán manejarse de modo de minimizar los riesgos de seguridad alimentaria.Se realizarán análisis microbiológicos y químicos del agua según lo indique la normativa o, al menos, anualmente. Los puntos de toma de muestras, el alcance de las pruebas y lafrecuencia de los análisis se basarán en el riesgo, teniendo en cuenta el origen del agua, las instalaciones de almacenamiento y distribución del agua utilizadas en el establecimiento, el historial previo de las muestras y el uso. |  |  |
| **4.5.2** |  | Deberá disponerse de un diagrama actualizado del sistema de distribución de agua en el establecimiento, incluidas las fuentes de agua, los depósitos de agua, el tratamiento yreciclaje del agua según corresponda. El diagrama se utilizara como base para la recolección de muestras y para gestionar la calidad del agua. |  |  |
| **4.5.3** | El aire y otros gases que se usen como ingrediente o que entren en contacto directo con los productos deberán vigilarse para garantizar que no representen un riesgo de contaminación. El aire comprimido que entre en contacto directo con el producto deberá filtrarse en el lugar de uso. |  |  |
| **4.6** | Equipos |
| **SOI** | Todos los equipos de producción y manipulación de productos deberán ser aptos para el fin previsto y se utilizarán de modo de minimizar el riesgo de contaminación del producto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.6.1** | Deberá haber una especificación de compra documentada para todo nuevo equipo que indique los requisitos del establecimiento para el equipo. Deberá incluir, por ejemplo:* normativa relevante
* cuando corresponda, los requisitos para superficies que entran en contacto con alimentos, para cumplir con los requisitos legales
* detalles del uso previsto del equipo y el tipo de materiales que manipulará.

Según su uso previsto, los nuevos equipos del establecimiento (incluidos los de segunda mano) pueden requerir autorización de un equipo multidisciplinario.El proveedor deberá suministrar pruebas de que el equipo cumple con todos los requisitos del establecimiento antes de entregarlo. |  |  |
| **4.6.2** | El diseño y la construcción del equipo deberán basarse en el riesgo para evitar la contaminación del producto. Por ejemplo, el uso de sellos adecuados, superficies impermeables o soldaduras y juntas lisas, cuando estén expuestas al producto y puedan de algún modo generar la contaminación del producto por cuerpos extraños, partículas microbiológicas o alérgenos.Los equipos que estén en contacto directo con los alimentos deberán ser aptos para uso con alimentos y satisfacer los requisitos legales aplicables. |  |  |
| **4.6.3** |  | Deberá haber un procedimiento documentado de puesta en funcionamiento basado en riesgos para garantizar que se mantenga la seguridad e integridad de los alimentos durante la instalación de nuevos equipos en el establecimiento.Luego de las tareas de instalación, deberá haber un procedimiento de limpieza higiénica documentado.Un miembro autorizado del personal deberá inspeccionar los nuevos equipos del establecimiento antes de aprobarlos para su operación.El procedimiento de puesta en funcionamiento deberá incluir la actualización de cualquier otro procedimiento del establecimiento que se vea afectado por nuevos equipos; por ejemplo, capacitación, procedimientos de operación, limpieza, monitoreo ambiental, cronogramas de mantenimiento o auditorías internas.El diseño y la ubicación de los equipos deberán garantizar una limpieza y mantenimiento eficaces. |  |  |
| **4.6.4** | Deberá haber un procedimiento para manejar el movimiento de equipos fijos en áreas de producción, a fin de garantizar que se controle la seguridad alimentaria y se mantenga la integridad de los equipos. |  |  |
| **4.6.5** | Los equipos que no se usan o que se sacan de servicio deberán limpiarse y almacenarse de modo que no presenten riesgos para el producto.Los equipos almacenados en áreas de producción y almacenamiento internas deberán mantenerse limpios.Los equipos que entren en contacto con alimentos que hayan sido almacenados pero no se utilicen a diario deberán limpiarse y, cuando sea necesario, desinfectarse antes de su uso. |  |  |
| **4.6.6** | Los equipos móviles (p. ej. , elevadores de horquilla, carretillas para tarimas, elevadores de tijera y escaleras) utilizados en zonas de productos abiertos no deben suponer un riesgo para los productos.Cuando no se pueda evitar el uso de equipos móviles en áreas externas y esto suponga un riesgo al producto, los equipos deberán limpiarse y desinfectarse antes de ingresar en las áreas de producción. |  |  |
| **4.6.7** | Los equipos de carga de baterías no se deberán almacenar en zonas de productos abiertos (a menos que las baterías estén totalmente selladas o no requieran mantenimiento) ni donde exista un riesgo a los productos. |  |  |
| **4.7** | Mantenimiento |
| **SOI** | Deberá implementarse un programa de mantenimiento efectivo para las instalaciones y equipos a fin de evitar la contaminación y reducir la posibilidad de averías. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.7.1** | Se deberá disponer de un programa de mantenimiento preventivo planificado, o de un sistema de monitoreo de su estado, en el que se incluyan todos los equipos de la planta, de procesamiento y equipos móviles. Los requisitos de mantenimiento deberán definirse al poner en funcionamiento nuevos equipos y revisarse después de reparar los equipos existentes. |  |  |
| **4.7.2** | Además de cualquier programa de mantenimiento planificado, cuando exista riesgo de contaminación de los productos por cuerpos extraños procedentes de una avería de los equipos, estos se inspeccionarán a intervalos predeterminados, los resultados de la inspección se documentarán y se adoptarán las medidas pertinentes. |  |  |
| **4.7.3** | Cuando se efectúen reparaciones provisionales, se deberán documentar y controlar para garantizar que no se ponga en peligro la seguridad o legalidad de los productos. Estas medidas provisionales deberán implementarse de forma permanente tan pronto como sea posible y dentro de un plazo definido. |  |  |
| **4.7.4** | El establecimiento deberá garantizar que la seguridad o la legalidad de los productos no se vean comprometidas durante las tareas de mantenimiento y las operaciones de limpieza posteriores. Luego de las tareas de mantenimiento, deberá haber un procedimiento de limpieza higiénica documentado.Un miembro autorizado del personal deberá inspeccionar los equipos y las máquinas para confirmar la eliminación de peligros de contaminación antes de aprobarlas para su operación. |  |  |
| **4.7.5** | Los materiales y las piezas utilizados para los trabajos de mantenimiento de equipos y de la planta deberán ser del grado o la calidad adecuados.Los materiales (como aceite lubricante) que planteen un riesgo por contacto directo o indirecto con materias primas (incluidos envases primarios), productos intermedio o productos terminados deberán ser de grado alimentario y tener un estado conocido respecto a los alérgenos. |  |  |
| **4.7.6** | Los talleres de ingeniería deberán mantenerse limpios y ordenados, y deberán implementarse medidas de control para evitar la transferencia de residuos de ingeniería a las zonas de fabricación o almacenamiento. |  |  |
| **4.8** | Instalaciones para el personal |
| **SOI** | 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. Las instalaciones deben mantenerse en buen estado y limpias. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.8.1** | Se deberá disponer de vestuarios designados para todo el personal, tanto si se trata del personal del lugar como de visitantes o contratistas. Los vestuarios deberán estar ubicados de manera que permitan el acceso directo a las zonas de producción, envasado o almacenamiento sin necesidad de recurrir a zonas externas. Cuando esto no sea posible deberá llevarse a cabo una evaluación de riesgos y poner en práctica los procedimientos adecuados (p. ej. , zonas de limpieza para calzado). |  |  |
| **4.8.2** | Todos los empleados que trabajen en las zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento deberán disponer de instalaciones de almacenamiento de tamaño adecuado como para poder guardar allí los efectos personales. |  |  |
| **4.8.3** | La ropa de calle y otros objetos personales deberán almacenarse en los vestuarios por separado y no mezclarse con la ropa de trabajo. Las instalaciones deberán permitir la separación de la ropa de trabajo sucia de la limpia. |  |  |
| **4.8.4** | Deberá haber instalaciones adecuadas y suficientes para lavarse las manos en los accesos a las zonas de producción, así como en otros puntos necesarios. Dichas instalaciones para el lavado de manos deberán incluir, como mínimo:* carteles que recuerden lavarse las manos
* agua en cantidad suficiente y a una temperatura apropiada
* llaves de agua de accionamiento no manual
* jabón de espuma o líquido
* toallas desechables o secadores de aire adecuadamente diseñados y ubicados.
 |  |  |
| **4.8.5** | Los baños deberán estar adecuadamente separados y sin acceso directo a las zonas de producción o envasado. Los baños deberán incorporar instalaciones para el lavado de manos que incluyan:* lavabos con jabón y agua a temperatura adecuada
* instalaciones adecuadas para el secado de las manos
* carteles que recuerden lavarse las manos.

Cuando las instalaciones para el lavado de manos dentro de los baños sean las únicas instalaciones existentes antes de volver a entrar a la zona de producción, deberá aplicarse la cláusula 4.8.4 y deberán colocarse carteles que les recuerden a las personas la necesidad de lavarse las manos antes de entrar a la zona de producción. |  |  |
| **4.8.6** | Cuando las leyes nacionales permitan fumar, deberán existir zonas controladas para fumadores, las cuales deberán estar aisladas de las zonas de producción para garantizar que el humo no pueda entrar en contacto con el producto y además deberán disponer de un sistema de extracción al exterior del edificio. Las instalaciones para fumadores deberán incorporar, tanto en sus espacios interiores como exteriores, todo lo necesario para manejar adecuadamente los residuos generados por los fumadores. No está permitido el uso ni la introducción de cigarrillos electrónicos a las zonas de producción o almacenamiento. |  |  |
| **4.8.7** | Todos los alimentos que el personal lleve a las instalaciones de producción deberán almacenarse en condiciones adecuadas de limpieza e higiene. No se podrán introducir alimentos en las zonas de almacenamiento, procesamiento ni producción. Cuando esté permitido comer en zonas exteriores durante los descansos, se dispondrá de espacios adecuadamente designados para ese fin y se gestionarán los desechos de forma apropiada. |  |  |
| **4.8.8** |  | Cuando exista consumo de alimentos (incluidas las máquinas expendedoras) en las instalaciones, estos se deberán controlar debidamente a fin de evitar la contaminación de productos (p. ej. , como fuente de intoxicación alimentaria, el uso de ingredientes alergénicos o introducción de otros alérgenos al establecimiento). |  |  |
| **4.9** | Control de la contaminación física y química del producto: zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento |
| **SOI** | Deberá haber instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de contaminación química o física del producto. |
| **4.9.1** | Control químico |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.9.1.1** |  | Deberá haber procesos que permitan gestionar el uso, almacenamiento y manipulación de productos químicos no aptos para uso alimentario para evitar la contaminación química. Estos deberán incluir, como mínimo:* lista de autorización de compra de productos químicos
* disponibilidad de especificaciones y hojas datos de seguridad de los productos
* confirmación de que tales productos son aptos para uso en un ambiente de procesamiento de alimentos
* 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 (separada de los químicos que se usan como materias primas en productos) con acceso restringido a personal autorizado
* uso de los productos exclusivamente por personal capacitado
* procedimientos para el manejo de derrames
* procedimientos para la eliminación o devolución segura y legal de productos químicos vencidos y contenedores de químicos vacíos.
 |  |  |
| **4.9.1.2** | Cuando deban utilizarse materiales con aromas fuertes o que desprendan olores/sabores, por ejemplo en trabajos de construcción, deberán implementarse procedimientos que eviten el riesgo de contaminación de los productos por sabores intensos. |  |  |
| **4.9.2** | Control de metales |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.9.2.1** | Se deberá disponer de una política documentada para el uso y almacenamiento controlados de instrumentos afilados de metal, como cuchillos, cuchillas de equipos, agujas y alambres. Ello deberá incluir un registro de inspección de daños y la investigación de cualquier artículo que se haya perdido. No se deberán utilizar cuchillos de hoja desprendible. |  |  |
| **4.9.2.2** | Deberá evitarse la compra de ingredientes y envases que utilicen grapas u otros peligros por cuerpos extraños como parte de los materiales de envasado.No deberán usarse grapas, clips ni tachuelas en las zonas de productos abiertos.Cuando se utilicen grapas u otros artículos similares como materiales de envasado o de cierre, se deberán tomar las precauciones adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| **4.9.3** | Materiales de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros similares |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.9.3.1** | Se deberá evitar el uso de vidrio u otros materiales quebradizos o protegerlos de posibles roturas en las zonas en las que se manipulen productos abiertos o en las que exista riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| **4.9.3.2** | Deberán implementarse procedimientos para la manipulación de vidrio u otros materiales quebradizos (distintos del envase del producto) en las zonas en las que se manipulen productos abiertos o en las que exista riesgo de contaminación del producto. Los procedimientos deberán incluir como mínimo:* una lista de elementos en la que se detalle la ubicación, el número, el tipo y el estado
* registros de las comprobaciones del estado de los elementos, llevadas a cabo con una frecuencia específica basada en el nivel de riesgo del producto
* información detallada sobre la limpieza o sustitución de elementos a fin de reducir al mínimo la posibilidad de contaminación del producto.
 |  |  |
| **4.9.3.3** |  | En caso de rotura de vidrio o de otros materiales quebradizos deberán implementarse los procedimientos en los que se detalla la acción a tomar. Dichos procedimientos deberán incluir:* capacitación de personal sobre el procedimiento correcto
* poner en cuarentena los productos y la zona de producción posiblemente afectados
* limpieza de la zona de producción
* inspección de la zona de producción y autorización para que continúe la producción
* cambio de ropa de trabajo e inspección del calzado
* especificación del personal autorizado para realizar las acciones previamente descritas
* registro del incidente de rotura
* eliminación segura de productos contaminados.
 |  |  |
| **4.9.3.4** | En los casos en que las ventanas de vidrio representen un riesgo para los productos, se deberán proteger frente a posibles roturas. |  |  |
| **4.9.3.5** | Si los focos y tubos fluorescentes (incluidos aquellos de dispositivos eléctricos para matar insectos) constituyan un riesgo para el producto, deberán protegerse de manera adecuada. Cuando no sea posible protegerlos por completo deberán instalarse dispositivos de protección alternativos, como mallas metálicas, o bien implementarse procedimientos de control apropiados. |  |  |
| **4.9.4** | Productos envasados en vidrio y otros materiales quebradizos |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.9.4.1** | El almacenamiento de los materiales de envasado deberá separarse del de las materias primas, los productos u otros envases. |  |  |
| **4.9.4.2** | Deberán implementarse sistemas para gestionar la rotura de envases entre el punto en el que se realiza su limpieza/inspección y el cierre del envase. Esto deberá incluir, como mínimo, instrucciones documentadas que garanticen:* la recolección y eliminación de productos en riesgo que se encuentren en las inmediaciones de la rotura; esto podría afectar diferentes equipos o áreas de la línea de producción
* la limpieza efectiva de la línea o del equipo que pueda haber sido contaminado por fragmentos del envase roto. La limpieza no deberá causar una mayor dispersión de los fragmentos, por ejemplo, debido al uso de aire o agua a alta presión
* el uso de un equipo de limpieza específico y claramente identificable (p. ej. , mediante codificación por colores) para recolección de envases rotos. Dicho equipo deberá almacenarse separado de otros equipos de limpieza
* se deben usar contenedores de residuos específicos, accesibles, con tapa, destinados a la recolección de envases dañados y sus fragmentos
* después de limpiar una rotura, se llevará a cabo una inspección documentada del equipo de producción para garantizar que la limpieza efectivamente ha eliminado cualquier riesgo de contaminación adicional
* una vez realizada la limpieza, se dará la autorización pertinente para reiniciar la producción
* el área circundante a la línea de producción deberá mantenerse limpia de fragmentos de vidrio.
 |  |  |
| **4.9.4.3** |  | Deberán registrarse todas las roturas de envases que tengan lugar en la línea de producción. También deberán registrarse todos los casos en que no se haya producido ninguna rotura durante el período de producción. Este registro se deberá revisar para identificar tendencias y posibles mejoras a la línea o el contenedor. |  |  |
| **4.9.5** | Madera |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.9.5.1** | No deberá usarse madera en zonas de productos abiertos, excepto cuando 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 vigilar su estado a una frecuencia basada en los riesgos, a fin de garantizar que se encuentra en buen estado y no presenta daños ni astillas que puedan contaminar el producto.La madera que se use para entrar en contacto con alimentos deberá ser apta para su fin (p. ej. , no estar dañada ni tener astillas, no emitir olores; y, cuando se usen tratamientos para madera, solo se deberán usar de acuerdo con la normativa y estar aprobado para uso con alimentos). |  |  |
| **4.9.6** | Otros contaminantes físicos |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.9.6.1** |  | Deberá haber procedimientos para evitar la contaminación física de materias primas por envases de materias primas (p. ej. , durante los procedimientos para desembolsar o desempacar para retirar el envase). |  |  |
| **4.9.6.2** |  | Los equipos portátiles, artículos de oficina (como bolígrafos, lápices, etc.), teléfonos móviles, tabletas y otros objetos similares que se usen en zonas de productos abiertos deberán ser controlados por el establecimiento para minimizar el riesgo de contaminación física. El establecimiento puede considerar, por ejemplo:* excluir artículos no aprobados
* restringir el uso a equipos aprobados por el establecimiento
* verificar que los artículos de librería como bolígrafos estén diseñados sin partes externas pequeñas y puedan ser detectados por equipos de detección de cuerpos extraños, o usados en áreas designadas donde se evita la contaminación.
 |  |  |
| **4.9.6.3** |  | Deberán implementarse procedimientos en función del riesgo a fin de minimizar otro tipo de contaminación por cuerpos extraños (es decir, tipos de contaminación que no se abarcan específicamente en la sección 4.9). |  |  |
| **4.10** | Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños |
| **SOI** | Deberá reducirse o eliminarse el riesgo de contaminación de productos mediante el uso eficaz de equipos para eliminar o detectar cuerpos extraños. |
| **4.10.1** | Selección y operación de equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.10.1.1** | Deberá realizarse una evaluación documentada, junto con el plan de seguridad alimentaria (ver sección 2), de cada uno de los procesos de producción para identificar la necesidad del uso de equipos para detectar o eliminar la contaminación por cuerpos extraños. Los equipos típicos que se deben considerar pueden incluir:* filtros y tamices
* equipos de detección de metales y detección de rayos X
* imanes
* equipos de selección óptica
* otros equipos de separación física (p. ej. , equipos de separación gravitatoria, tecnología de lecho fluido).
 |  |  |
| **4.10.1.2** |  | Deberán especificarse en el sistema documentado del establecimiento el tipo, la ubicación y la sensibilidad de los equipos de detección y/o el método de eliminación. Deberán aplicarse las buenas prácticas de la industria dependiendo de la naturaleza del ingrediente, material, producto y/o producto envasado. Deberá validarse y justificarse la ubicación del equipo o cualquier otro factor que influya sobre la sensibilidad del equipo. |  |  |
| **4.10.1.3** | El establecimiento deberá asegurarse de que la frecuencia con la que se realizan las pruebas del equipo de detección y/o eliminación de cuerpos extraños esté definida y tome en consideración:* requisitos específicos del cliente
* la capacidad del establecimiento para identificar, mantener y evitar la liberación de cualquier material afectado, si el equipo falla.

El establecimiento deberá establecer e implementar procedimientos de acciones correctivas y elaboración de informes en caso de que se produzca un fallo del detector de cuerpos extraños y/o de los equipos de recolección. Las acciones deberán incluir una combinación de aislamiento, cuarentena y reinspección de todos los productos elaborados desde la última prueba realizada con resultado correcto. |  |  |
| **4.10.1.4** |  | Cuando se detecten o se eliminen cuerpos extraños mediante el equipo, se deberá investigar su fuente de procedencia. Deberá utilizarse la información relativa a los materiales rechazados para identificar tendencias y, siempre que sea posible, se deberán proponer acciones preventivas que permitan reducir la contaminación por cuerpos extraños. |  |  |
| **4.10.2** | Filtros y tamices |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.10.2.1** | Los filtros y tamices que se utilicen para el control de cuerpos extraños deberán ser de un calibre o tamaño de medio filtrante específico y deberán estar diseñados para proporcionar la máxima protección factible para el producto. |  |  |
| **4.10.2.2** | Los filtros y tamices deberán ser inspeccionados o probados de forma periódica para asegurarse de que no están dañados, con una frecuencia documentada en función del riesgo. Deberán mantenerse registros de todos los controles. Cuando se identifiquen filtros o tamices defectuosos se deberá registrar, investigar el riesgo potencial de contaminación de los productos y tomar las medidas oportunas. |  |  |
| **4.10.3** | Equipos de rayos X y detectores de metales |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.10.3.1** | Deberán utilizarse equipos de detección de metales, a menos que la evaluación de riesgos demuestre que su uso no mejorará la seguridad alimentaria. Cuando no se utilicen detectores de metales, la justificación deberá documentarse. La ausencia de equipos de detección de metales se basará en el uso de un método de protección alternativo y más eficaz (p. ej. , el uso de rayos X, tamices finos o filtración de productos). |  |  |
| **4.10.3.2** | El detector de metales o el equipo de rayos X deberá incorporar uno de los siguientes aspectos:* 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 que el producto no pueda ser rechazado automáticamente (p. ej. , en el caso de paquetes muy grandes)
* deberán utilizarse detectores en línea que identifiquen la ubicación del contaminante a fin de permitir la separación eficaz del producto afectado.
 |  |  |
| **4.10.3.3** | El establecimiento deberá establecer e implementar procedimientos para el funcionamiento y vigilancia de los equipos de detección de metales o de rayos X. Este deberá incluir, como mínimo:* responsabilidades de realizar las pruebas de los equipos
* la efectividad operativa y la sensibilidad del equipo y cualquier variación de ello para productos específicos
* los métodos y la frecuencia de comprobación del detector
* registro de los resultados de las pruebas.
 |  |  |
| **4.10.3.4** | Los procedimientos de prueba del detector de metales deberán incluir, como mínimo:* uso de testigos de prueba que tengan una esfera de metal de diámetro conocido elegido en función del riesgo. Los testigos deberán estar marcados con el tamaño y el tipo de material de prueba que contienen
* se deberán realizar pruebas usando testigos diferentes de metales ferrosos, acero inoxidable y metales no ferrosos habituales, a menos que el producto se encuentre en un envase de metal laminado para los que solo se pueden aplicar una prueba con testigos ferrosos
* una prueba que confirme que, tanto los mecanismos de detección como de rechazo funcionan de manera eficiente en condiciones normales de trabajo
* pruebas del detector de metales haciendo circular paquetes de prueba sucesivos por la unidad a una velocidad habitual de operación de la línea
* comprobaciones de los sistemas a prueba de fallos instalados en los sistemas de detección y rechazo.

Además, cuando se incorporen detectores de metales a las cintas transportadoras, el testigo deberá hacerse circular lo más cerca posible del área menos sensible del detector de metales (generalmente el centro de la abertura del detector). Siempre que sea posible, los testigos de prueba deberán introducirse dentro de un paquete de muestra claramente identificado de los alimentos que se están produciendo en el momento de la prueba.Cuando se utilicen detectores de metales en línea, y siempre que sea posible, el testigo deberá colocarse en el flujo de los productos, y se validará el momento adecuado del sistema de rechazo para eliminar la contaminación identificada. Las pruebas de detectores de metales en línea deberán realizarse tanto durante el arranque de la línea como al final del período de producción. |  |  |
| **4.10.3.5** | Los procedimientos de prueba de equipos de rayos X deberán incluir, como mínimo:* uso de testigos de prueba que tengan una esfera de material adecuado (p. ej. , contaminante típico) de un diámetro conocido elegido en función del riesgo. Los testigos deberán estar marcados con el tamaño y el tipo de material de prueba que contienen
* pruebas realizadas con diferentes testigos de prueba
* una prueba que confirme que, tanto los mecanismos de detección como de rechazo funcionan de manera eficiente en condiciones normales de trabajo
* pruebas del equipos de rayos X haciendo circular paquetes de prueba sucesivos por la unidad a una velocidad habitual de operación de la línea
* comprobaciones de los sistemas a prueba de fallos instalados en los sistemas de detección y rechazo.

Además, cuando se incorporen equipos de rayos X a la cinta transportadora, el testigo deberá hacerse circular lo más cerca posible del área menos sensible del equipo de rayos X (p. ej. , cerca de la fuente de rayos X o del equipo de rayos X). Siempre que sea posible, los testigos de prueba deberá introducirse dentro de un paquete de muestra claramente identificado de los alimentos que se están produciendo en el momento de la prueba.Cuando se utilicen equipos de rayos X en línea, y siempre que sea posible, el testigo deberá colocarse en el flujo de los productos, y se validará el momento adecuado del sistema de rechazo para eliminar la contaminación identificada. Las pruebas de equipos en línea deberán realizarse tanto durante el arranque de la línea como al final del período de producción. |  |  |
| **4.10.4** | Imanes |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.10.4.1** |  | El tipo, la ubicación y la fuerza de los imanes deberán documentarse completamente.Deberá haber procedimientos para la inspección, limpieza, prueba de resistencia y controles de integridad de los imanes utilizados para fines de seguridad alimentaria, incluidas pruebas del producto final, p. ej. , para eliminar contaminación del producto. Deberá mantenerse registro de estos controles. |  |  |
| **4.10.5** | Equipos de selección óptica |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.10.5.1** | Los equipos de selección óptica que se usan para pruebas del producto final deberán verificarse de conformidad con las instrucciones o recomendaciones del fabricante. Deberán documentarse los controles. |  |  |
| **4.10.6** | Limpieza de envases: tarros de vidrio, latas y otros envases rígidos |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.10.6.1** | En función de 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 uso de cintas transportadoras cubiertas, inversión de contenedores y eliminación de cuerpos extraños mediante el enjuague con chorros de agua o de aire. |  |  |
| **4.10.6.2** | Deberá comprobarse y registrarse la efectividad de los equipos de limpieza de envases en cada producción. Cuando el sistema incorpore un sistema de rechazo por suciedad o daño en el envase la comprobación deberá incluir una prueba de detección y rechazo eficaz del envase de prueba. |  |  |
| **4.10.7** | Otros equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.10.7.1** |  | Deberán verificarse otros equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños, como separación gravitatoria, tecnología de lecho fluido o aspiradores, de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones del fabricante.Deberán documentarse los controles. |  |  |
| **4.11** | Limpieza e higiene |
| **Fundamental****SOI** | Se deberán implementar sistemas de limpieza e higiene que garanticen que se mantienen los estándares adecuados de higiene en todo momento y que se minimiza el riesgo de contaminación del producto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.11.1** | Las instalaciones y los equipos deberán mantenerse en condiciones de limpieza e higiene |  |  |
| **4.11.2** | Se deberán implementar y mantener procedimientos documentados de limpieza y desinfección del edificio, la planta y todos los equipos. Los procedimientos de limpieza para los equipos de procesamiento y las superficies de contacto con alimentos deberán incluir, como mínimo:* personal responsable de realizar la limpieza
* el elemento o área que se va a limpiar
* la frecuencia de la limpieza
* el método de limpieza, incluido el desmontaje del equipo cuando sea necesario
* los productos químicos de limpieza y sus concentraciones
* los materiales de limpieza que se van a utilizar
* registros de limpieza (incluidos registros de realización y autorización) y responsabilidad sobre la 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. |  |  |
| **4.11.3** | Se deben definir los límites de desempeño de limpieza aceptables e inaceptables para las superficies de contacto con alimentos y los equipos de procesamiento. Estos límites se basarán en los riesgos potenciales propios del producto o el área de procesamiento (p. ej. , contaminación microbiológica, por alérgenos, por cuerpos extraños o entre productos).Por ende, los niveles aceptables de limpieza podrían definirse mediante el aspecto visual, técnicas de bioluminiscencia ATP (ver glosario), análisis microbiológicos, pruebas de alérgenos o químicos según se considere apropiado.El establecimiento deberá definir la acción correctiva que se tomará cuando los resultados revisados estén fuera de los límites aceptables.Cuando los procedimientos de limpieza forman parte de un plan de requisitos previos establecido para controlar un riesgo específico, se deberán validar los procesos de limpieza y desinfección y su frecuencia, y se deberán mantener registros. Esto deberá incluir el riesgo proveniente de los residuos de productos químicos de limpieza en las superficies que estén en contacto con los alimentos. |  |  |
| **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 de grandes dimensiones para su limpieza, esto deberá programarse adecuadamente, y cuando sea necesario, planificarlo para períodos en los que se detenga la producción. El personal de limpieza deberá estar adecuadamente capacitado o recibir la ayuda técnica necesaria para poder acceder al interior de los equipos para su limpieza cuando se requiera. |  |  |
| **4.11.5** |  | La limpieza del equipo deberá comprobarse antes de que el equipo vuelva a entrar en el proceso de producción. Los resultados de las comprobaciones de limpieza, incluidas las comprobaciones visuales, analíticas y microbiológicas, deberán registrarse y utilizarse para identificar tendencias en el desempeño de la limpieza y proponer mejoras cuando sea necesario. |  |  |
| **4.11.6** | Los equipos de limpieza deberán:* estar diseñados higiénicamente y ser aptos para el uso previsto
* haber sido debidamente identificados para el uso previsto (p. ej. , mediante códigos de colores o etiquetas)
* limpiarse y guardarse de manera higiénica para evitar la contaminación.
 |  |  |
| **4.11.7** | Limpieza in situ (CIP) |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.11.7.1** | Todos los equipos de CIP deben diseñarse y construirse de modo de garantizar una operación eficiente. Esto deberá incluir:* validación que confirme el diseño y la operación correctos del sistema
* un diagrama actualizado de la disposición del sistema de CIP
* si se recuperan y reusan soluciones de enjuague, una evaluación del riesgo de contaminación cruzada (p. ej. , debido a la reintroducción de un alérgeno o la existencia de diferentes zonas de riesgo de producción en el establecimiento).

Las modificaciones o adiciones al sistema de CIP deberán ser autorizadas por una persona debidamente competente antes de que se realicen los cambios. Deberán conservarse registros de los cambios.Estos deberán revalidarse a una frecuencia basada en los riesgos y después de cualquier modificación o agregado. |  |  |
| **4.11.7.2** | Se deben definir los límites de desempeño aceptables e inaceptables para los parámetros de proceso clave a fin de garantizar la eliminación de peligros objetivo (p. ej. , tierra, alérgenos, microorganismos, esporas). Como mínimo estos parámetros deberán incluir:* tiempos de cada etapa
* concentraciones de detergente
* caudal y presión
* temperaturas.

Deberán validarse y deberán conservarse los registros de la validación. |  |  |
| **4.11.7.3** | Los equipos de CIP deberán recibir mantenimiento de personal debidamente capacitado para garantizar que se lleva a cabo una limpieza eficaz. Este deberá incluir:* verificaciones de rutina de concentraciones de detergente
* monitoreo de soluciones posteriores al enjuague recuperadas para detectar acumulaciones de arrastres de los depósitos de detergente
* limpieza e inspección de filtros, cuando estén colocados, a una frecuencia definida
* almacenamiento de mangueras flexibles (si se usan) en forma higiénica cuando no estén en uso y su inspección a una frecuencia definida para comprobar que estén en buen estado.
 |  |  |
| **4.11.7.4** | Cuando se utilicen instalaciones para CIP, se deberán monitorear con una frecuencia definida basada en los riesgos. Esto puede incluir:* monitorear los parámetros del proceso definidos en la cláusula 4.11.7.2
* comprobar que haya conexiones, tuberías y configuraciones adecuadas
* confirmar que el proceso funcione correctamente (p. ej. , que las válvulas se abran/cierren en forma secuencial, que los aerosoles de bola funcionen bien)
* asegurar la realización efectiva del ciclo de limpieza
* monitorear que se logren resultados eficientes, como drenaje cuando corresponda.

Los procedimientos deberán definir la acción a realizar si el monitoreo indica que el procesamiento está fuera de los límites definidos. |  |  |
| **4.11.8** | Monitoreo ambiental |
| **SOI** | Se deberán implementar programas de monitoreo ambiental basados el riesgo para patógenos u organismos de descomposición. Como mínimo, deberán incluir todas las áreas de producción con productos abiertos y/o listos para consumir. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.11.8.1** |  | El diseño del programa ambiental deberá basarse en el riesgo e incluir, como mínimo:* procedimientos de muestreo
* identificación de ubicaciones de las muestras
* frecuencia de las pruebas
* organismos objetivo (por ej. , patógenos, organismos de descomposición y organismos indicadores)
* métodos de prueba (p. ej. , placas de sedimentación, pruebas rápidas e hisopados),
* registro y evaluación de resultados.

Deberán documentarse el programa y sus procedimientos asociados. |  |  |
| **4.11.8.2** |  | Se deberán definir límites de control y acciones para el programa de monitoreo ambiental.La empresa deberá documentar la acción correctiva que se tomará cuando los resultados monitoreados indiquen que no se cumplió con un límite de control o cuando dichos resultados indiquen una tendencia creciente de resultados positivos (es decir, tendencia hacia un límite de control o acción). |  |  |
| **4.11.8.3** | La empresa deberá revisar el programa de monitoreo ambiental, al menos, en forma anual y siempre que se produzcan:* cambios en las condiciones de procesamiento, flujo de proceso o equipos que pudieran afectar el programa de monitoreo ambiental
* nuevos avances en la información científica (p. ej. , nuevos patógenos que generen preocupación)
* imposibilidad de los programas de identificar un problema importante (p. ej. , pruebas de las autoridades regulatorias que identifiquen resultados positivos que el programa del establecimiento no identificó)
* fallas de productos (productos con resultados de pruebas positivos)
* resultados negativos constantes (p. ej. , un establecimiento con una larga historia de resultados negativos debe revisar su programa para considerar si se están evaluando las partes pertinentes de la fábrica, si las pruebas se están realizando correctamente, si las pruebas son para los organismos adecuados, etc.).
 |  |  |
| **4.12** | Residuos y eliminación de residuos |
| **SOI** | La eliminación de residuos deberá gestionarse de conformidad con la normativa a fin de evitar la acumulación, el riesgo de contaminación y la atracción de plagas. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.12.1** | Cuando la eliminación de residuos exija por ley disponer de una licencia, dicha eliminación será realizada por contratistas autorizados y se deberá llevar un registro de la eliminación que estará disponible para la auditoría. |  |  |
| **4.12.2** | Los contenedores internos y externos y las instalaciones destinadas a la recolección de residuos deberán utilizarse de forma que el riesgo se reduzca al mínimo. Deberán:* estar identificados claramente
* estar diseñados para un uso fácil y limpieza eficaz
* mantenerse en buen estado a fin de permitir su limpieza y, cuando sea necesario, su desinfección
* vaciarse con la frecuencia adecuada.

Los contenedores externos de residuos deberán cubrirse o bien se deberán mantener cerradas las puertas, según corresponda. |  |  |
| **4.12.3** | Deberá gestionarse la eliminación de residuos de zonas de productos abiertos para no poner en riesgo la seguridad de los productos. |  |  |
| **4.12.4** | En el caso de que se transfieran productos inseguros o 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 segura de productos o residuos y proporcionar registros que incluyan la cantidad de residuos recolectados para su destrucción o eliminación. |  |  |
| **4.13** | Gestión de excedentes alimentarios y productos para la alimentación de animales |
| **SOI** | Se deberán implementar procesos eficaces para garantizar la seguridad y legalidad de los subproductos de la actividad principal de procesamiento del establecimiento. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.13.1** | Los productos excedentes de marca de un cliente deberán ser eliminados de acuerdo con los requisitos específicos del cliente. Los nombres de marca de los clientes deberán ser retirados de los productos excedentes envasados, que estén controlados por la fábrica, antes de que el producto entre en la cadena de suministro a menos que lo autorice el cliente. |  |  |
| **4.13.2** | Cuando los productos de marca de un cliente que no cumplan con las especificaciones se vendan al personal o se envíen a organismos benéfico u otras organizaciones, esto se realizará con la autorización previa del propietario de la marca.Deberá haber procesos para garantizar que todos los productos (de marca propia y marca del cliente) que se vendan al personal o se donen a organismos benéficos u otras organizaciones sean aptos para consumo y cumplan con requisitos legales, y que se mantenga su trazabilidad. |  |  |
| **4.13.3** | Los subproductos y productos excedentes o de calidad inferior destinados para piensos deberán estar separados de los residuos y protegidos de la contaminación durante el almacenamiento. Los productos para piensos deberán gestionarse según los requisitos legales pertinentes. |  |  |
| **4.14** | Gestión de plagas |
| **SOI** | Todo el establecimiento deberá contar con un programa efectivo de gestión de plagas para minimizar el riesgo de presencia de estas; deberá haber recursos disponibles para responder rápidamente a cualquier problema a fin de evitar riesgos a los productos.Los programas de gestión de plagas deben cumplir con toda la legislación aplicable. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.14.1** | Si se identifica actividad de plagas, 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 manejar 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 en la gestión de plagas, o bien contar con personal debidamente capacitado para realizar inspecciones y tratamientos regulares del establecimiento para impedir y erradicar las infestaciones.La frecuencia de las inspecciones se determinará en función de la evaluación de riesgos y deberá estar documentada. La evaluación de riesgos deberá revisarse siempre que:* se produzcan cambios en el edificio o los procesos de producción que podrían afectar el programa de gestión de plagas
* haya habido un problema de plagas significativo.

Cuando se contraten los servicios de una empresa de gestión de plagas, el alcance de servicios se deberá definir claramente y reflejar las actividades del establecimiento.La prestación de servicios, independientemente de la fuente, deberá cumplir con todos los requisitos regulatorios aplicables. |  |  |
| **4.14.3** | Cuando un establecimiento realice la gestión de plagas por sí solo, deberá ser capaz de demostrar efectivamente que:* las operaciones de gestión de plagas las realiza personal capacitado, competente y con suficientes conocimientos para seleccionar los productos químicos apropiados para el control de plagas, así como los métodos adecuados de protección, además de comprender las limitaciones de uso según la biología de las plagas asociadas con el establecimiento
* el personal responsable de las actividades de gestión de plagas cumple con los requisitos legales de capacitación o registro de dichas actividades
* se dispone de suficientes recursos para responder a cualquier problema relacionado con una infestación
* 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.
 |  |  |
| **4.14.4** | Se deberán conservar documentación y registros de la gestión de plagas. Como mínimo, deberán incluir:* un plano actualizado de todo el establecimiento, en el que se identifiquen dispositivos para el control de plagas y su ubicación
* una identificación de los cebos y/o dispositivos de control que hay en el establecimiento
* las responsabilidades claramente definidas que deberán asumir la gerencia del establecimiento y el contratista
* información detallada sobre los productos empleados para el control de plagas, incluidas las instrucciones para su uso eficaz y las medidas que se deben tomar en caso de emergencia
* cualquier actividad de plagas que se haya observado
* detalles sobre los tratamientos aplicados para el control de plagas.

Los registros pueden ser en papel (impresos) o controlados mediante sistema electrónico (p. ej. , un sistema de informes en línea). |  |  |
| **4.14.5** | Las trampas con cebos u otros dispositivos de monitoreo o control de roedores deberán colocarse y mantenerse correctamente a fin de evitar el riesgo de contaminación de los productos. Las trampas tóxicas para roedores no deberán emplearse dentro de las zonas de producción o almacenamiento en las que haya productos abiertos, salvo que se esté tratando una infestación activa. Se deberán asegurar las trampas tóxicas en el lugar donde sean utilizadas.En caso de que falte alguna trampa, esto se deberá registrar, evaluar e investigar. |  |  |
| **4.14.6** | Los dispositivos para exterminar insectos, las trampas de feromonas y/u otros dispositivos para monitorear insectos deberán ubicarse correctamente y funcionar bien. Si existiera el peligro de que los insectos resultaran expulsados de algún dispositivo de exterminación y pudieran contaminar los productos, se deberán emplear equipos y sistemas alternativos. |  |  |
| **4.14.7** | El establecimiento deberá contar con medidas adecuadas para evitar el ingreso o de aves a los edificios o la anidación sobre áreas de carga y descarga. |  |  |
| **4.14.8** | En el caso de infestación o de señales de actividad de plagas, deberán tomarse medidas inmediatas para identificar productos de alto riesgo y para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. Cualquier producto que pudiera haber sido afectado deberá someterse al procedimiento de producto no conforme. |  |  |
| **4.14.9** |  | Se deberán llevar registros detallados de las inspecciones de gestión de plagas, protección contra plagas, recomendaciones de higiene y acciones implementadas. El establecimiento se encargará de garantizar que todas las recomendaciones pertinentes que haya hecho el contratista o su propio personal experto se lleven a cabo de manera oportuna. |  |  |
| **4.14.10** | Se deberá llevar a cabo y documentar una evaluación de gestión de plagas, con una frecuencia basada en el riesgo, pero al menos una vez al año, y por un experto en gestión de plagas para revisar las medidas de gestión de plagas implementadas. La evaluación deberá:* incluir una inspección en profundidad del establecimiento, los equipos y las instalaciones para la actividad de plagas
* revisar las medidas de gestión de plagas existentes establecidas y realizar recomendaciones para cualquier cambio.

La evaluación deberá programarse de modo de permitir el acceso a los equipos para su inspección, cuando exista el riesgo de que los productos almacenados estén infestados por insectos. |  |  |
| **4.14.11** | Los resultados de las inspecciones de control de plagas se deberán evaluar y analizar de forma regular a fin de identificar tendencias. Como mínimo, los resultados de las inspecciones deberán analizarse:* en forma anual o
* siempre que se produzca una infestación.

El análisis debe incluir los resultados de las trampas y dispositivos de monitoreo para identificar áreas problemáticas. El análisis deberá usarse como base para mejorar los procedimientos de gestión de plagas. |  |  |
| **4.14.12** |  | El personal deberá comprender los signos de actividad de plagas y estar al tanto de la necesidad de informar cualquier prueba de dicha actividad al gerente designado. |  |  |
| **4.15** | Instalaciones de almacenamiento |
| **SOI** | Todas las instalaciones que se usen para almacenar materias primas, envases, productos en procesos y productos terminados deberán ser aptas para su fin. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.15.1** | Los procedimientos para preservar la seguridad y la calidad del producto durante el almacenamiento deberán desarrollarse en función de la evaluación de riesgos,comprendidos por el personal relevante e implementados consecuentemente. Según sea el caso, deberán incluir:* gestión de traslados de productos fríos y congelados entre zonas de temperatura controlada
* separación de productos cuando sea necesario evitar la contaminación cruzada (física, microbiológica o por alérgenos) o por sabores intensos
* almacenar los materiales lejos del suelo y de las paredes
* requisitos específicos de manipulación o apilado para evitar que se produzcan daños.
 |  |  |
| **4.15.2** | Si corresponde, los envases deberán almacenarse lejos de otras materias primas y productos terminados. Todos los materiales de envasado utilizados parcialmente, adecuados parasu uso, se deberán proteger eficazmente contra la contaminación y estar claramente identificados para mantener la trazabilidad antes de ser devueltos a una zona de almacenamiento apropiada. |  |  |
| **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. Deberán instalarse en todas las instalaciones de almacenamiento equipos de registro de temperaturas dotados de las alarmas adecuadas, o bien deberá haber un sistema decomprobaciones manuales de temperaturas registradas, que se realizarán generalmente cada cuatro horas o a una frecuencia que permita la intervención antes de que las temperaturas del producto 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 estar especificadas y ser controladas de manera efectiva. Deberán mantenerse registros de las condiciones de almacenamiento. |  |  |
| **4.15.5** | Cuando sea necesario el almacenamiento en el exterior, los productos se deberán proteger de la contaminación y del deterioro. Se deberá verificar la idoneidad de los productos antes de que ingresen en la fábrica. |  |  |
| **4.15.6** | El establecimiento deberá facilitar la correcta rotación de materias primas, productos intermedios y productos terminados que se almacenen y garantizar que los materiales se utilicen en el orden correcto según su fecha de fabricación y dentro de la vida útil establecida. |  |  |
| **4.16** | Envío y transporte |
| **SOI** | Procedures shall be in place to ensure that the management of dispatch and of the vehicles and containers used for transporting products from the site do not present a risk to the safety, security or quality of the products. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **4.16.1** | Deberán desarrollarse e implementarse procedimientos para mantener la seguridad y la calidad del producto durante la carga y el transporte. Según sea el caso, deberán incluir:* control de temperatura en las zonas de carga y de vehículos
* uso de bahías cubiertas para la carga o descarga de los vehículos
* aseguramiento de la carga en tarimas para evitar su movimiento durante el transporte
* inspección de la carga antes del envío.
 |  |  |
| **4.16.2** | Todos los vehículos o contenedores que se usen para el transporte de materias primas y el envío de productos deberán ser aptos para su fin. Se deberá garantizar que:* se encuentren en condiciones apropiadas de limpieza
* no desprendan olores fuertes que puedan causar la contaminación de los productos
* estén en buen estado de mantenimiento para evitar daños en los productos durante su transporte
* estén equipados de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida durante el transporte.

Deberán conservarse 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 ser consultados para confirmar las condiciones de tiempo/ temperatura o un sistema para verificar y registrar a intervalos predeterminados el correcto funcionamiento del equipo de refrigeración, y se deberán llevar registros. |  |  |
| **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 conservar un registro de las medidas adoptadas. |  |  |
| **4.16.5** | La empresa deberá disponer de procedimientos para el transporte de productos, que incluirán:* cualquier restricción sobre el uso de cargas mixtas
* requisitos para la seguridad de los productos durante el transporte, especialmente cuando los vehículos estén estacionados y desatendidos
* instrucciones claras en caso de avería, accidente o fallo de los sistemas de refrigeración de los vehículos, para garantizar que se evalúa la seguridad de los productos y se mantienen los registros.
 |  |  |
| **4.16.6** | Cuando la empresa use contratistas, deberá contar con un procedimiento de aprobación de proveedores documentado para asegurar que los riesgos a la calidad y seguridad de los alimentos se maneje en forma eficaz durante el envío y el transporte. El procedimientode aprobación se basará en el riesgo e incluirá uno de los siguientes elementos o una combinación de varios:* una certificación válida de la Norma de BRCGS aplicable (p. ej. , la Norma mundial de almacenamiento y distribución) o norma comparable con GFSI

**o bien*** un contrato o términos y condiciones completos. Como mínimo, deberá incluir todos los requisitos de las cláusulas 4.16.1 a 4.16.5. Este deberá haber sido revisado y verificado por una persona cuya competencia pueda demostrarse.
 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5** | Control de productos |
| 5.1 |  Diseño y desarrollo de productos |
| **SOI** | Se deberán implementar procedimientos de diseño y desarrollo de productos para productos o procesos nuevos, así como para cualquier modificación del producto o de los procesos de envasado o fabricación, a fin de garantizar la producción de productos seguros y legales. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **5.1.1** |  | La empresa deberá contar con un procedimiento para el desarrollo de un nuevo producto o la modificación de productos o de los procesos de envasado y fabricación existentes.Este procedimiento deberá incluir cualquier restricción en el alcance del desarrollo de nuevos productos para controlar la introducción de riesgos que serían inaceptables para la establecimiento o los clientes (p. ej. , la introducción de alérgenos, envases de vidrio o riesgos microbiológicos o la introducción de ingredientes que puedan afectar las declaraciones sobre el producto). |  |  |
| **5.1.2** | Todos los productos nuevos y los cambios en la formulación, en el material de envasado o en los métodos de procesamiento del producto deberán estar formalmente aprobados por el jefe de equipo de HACCP o un miembros del equipo de HACCP autorizado. De este modo, se garantizará que los riesgos se hayan evaluado y que se hayan implementado controles identificados mediante el sistema HACCP. Esta aprobación deberá concederse antes de que los productos hayan ingresado en la fábrica. |  |  |
| **5.1.3** | Se deberán llevar a cabo ensayos con los equipos de producción cuando sea necesario para validar que la formulación del producto y los procesos de fabricación están en condiciones de elaborar un producto seguro y con la calidad requerida. |  |  |
| **5.1.4** | Deberán realizarse ensayos de vida útil iniciales siguiendo protocolos documentados que reflejen las condiciones previstas durante la fabricación, el almacenamiento, el trasporte y distribución, el uso y la manipulación para determinar la vida útil del producto.Los resultados deberán registrarse y conservarse, y deberán confirmar que se cumplen los criterios microbiológicos, químicos y organolépticos relevantes o análisis sensoriales. Cuando no sea práctico realizar los ensayos de vida útil antes de comenzar la producción, por ejemplo, en productos de larga vida útil, deberá elaborarse una justificación documentada con una base científica para la vida útil asignada. |  |  |
| **5.2** | Etiquetado de productos |
| **SOI** | El etiquetado de productos deberá cumplir con los requisitos legales correspondientes y contener información que permita la manipulación, exhibición, almacenamiento y preparación del producto con seguridad, dentro de la cadena de suministro alimentaria del cliente. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **5.2.1** | Todos los productos deberán estar etiquetados de modo de cumplir con los requisitos legales del país de destino y deberán incluir información que permita una segura manipulación, presentación, almacenamiento, preparación y uso del producto a lo largo de la cadena alimentaria o por parte del cliente.Deberá disponerse de un proceso que verifique que el etiquetado relacionado con los alérgenos e ingredientes sea el correcto de acuerdo con la formulación del producto.La empresa deberá tener un procedimiento para aprobación y autorización del diseño gráfico. |  |  |
| **5.2.2** | Se llevarán a cabo procesos eficaces para garantizar que las instrucciones del etiquetado se revisan cuando se producen cambios en:* la receta del producto
* las materias primas
* el proveedor de las materias primas
* el país de procedencia de las materias primas
* la legislación.
 |  |  |
| **5.2.3** | Cuando la información del etiquetado sea responsabilidad del cliente o de un segundo o tercero designado, la empresa deberá facilitar información:* que permita la creación adecuada de la etiqueta
* cuando se produzcan cambios que puedan afectar la información del etiquetado.
 |  |  |
| **5.2.4** | Cuando se suministran instrucciones de cocción para garantizar la seguridad de los productos, deberán ser completamente validadas para asegurar que, al cocinar el producto según las instrucciones, se obtenga en forma sistemática un producto seguro y listo para consumir. |  |  |
| **5.3** | Gestión de alérgenos |
|  | Los fabricantes de alimentos para mascotas y piensos que tengan certificación de la Norma deben cumplir con la normativa de gestión de alérgenos correspondiente en el país donde se vayan a vender los productos. Por ende, si no hay normativa en relación con alérgenos en alimentos para mascotas o piensos, esta sección de la Norma se puede considerar “no aplicable” para alimentos para mascotas o piensos destinados a dichos países.En algunas partes del mundo, se establecen declaraciones de alérgenos (p. ej. , producto sin gluten o sin lácteos) para alimentos para mascotas o piensos. Por ende, cuando un establecimiento hace una declaración de alérgenos respecto de alimentos para mascotas o piensos, debe cumplir con todos los requisitos de la sección 5.3. |
| **Fundamental SOI** | El establecimiento deberá contar con un sistema para gestión de materiales alergénicos que minimice el riesgo de contaminación por alérgenos (contacto cruzado) de productos que cumpla con los requisitos legales en el país de venta. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **5.3.1** | El establecimiento deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos de las materias primas a fin de establecer la presencia y probabilidad de contaminación (contacto cruzado) por alérgenos. Deberá incluir una revisión de las especificaciones de las materias primas y, cuando sea necesario, la adquisición de información adicional de los proveedores, (p. ej. ,mediante cuestionarios que permitan comprender el perfil de las materias primas en relación con los alérgenos, sus ingredientes y la fábrica donde se producen). |  |  |
| **5.3.2** | La empresa deberá identificar y enumerar todos los materiales que contengan alérgenos y que se manipulen en el establecimiento. Esto deberá incluir las materias primas, los coadyuvantes del proceso, los productos intermedios y los productos terminados, así como cualquier otro producto o ingrediente para el desarrollo de nuevos productos. |  |  |
| **5.3.3** | Se deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos documentada para identificar las rutas de contaminación (contacto cruzado), además de establecer políticas y procedimientos documentados para la manipulación de materias primas y productos intermedios y terminados a fin de evitar la contaminación cruzada (contacto cruzado). Esta evaluación deberá incluir:* consideración del estado físico de los materiales alergénicos (p. ej. , en polvo, líquido o en partículas)
* identificación de los puntos potenciales de contaminación cruzada (contacto cruzado) a lo largo del flujo de proceso
* evaluación de los riesgos de contaminación cruzada (contacto cruzado) por alérgenos en cada uno de los pasos del proceso
* identificación de controles adecuados para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada (contacto cruzado).
 |  |  |
| **5.3.4** |  | Deberán establecerse procedimientos que garanticen la gestión efectiva de los materiales alergénicos a fin de evitar la contaminación cruzada (contacto cruzado) de productos que no contienen alérgenos. Según sea el caso, deberán incluir:* una separación física o temporal mientras se almacenan, procesan o envasan los materiales que contienen alérgenos
* el uso de ropa de protección adicional o diferente siempre que se manipulen alérgenos
* el uso de equipos y utensilios exclusivos e identificados para las operaciones de procesamiento
* programación de la producción para reducir cambios entre productos que contienen alérgenos y los que no los contienen
* sistemas para restringir el movimiento del polvo en el aire que contiene material alergénico
* manejo de residuos y control de derrames
* restricciones en los alimentos introducidos en el establecimiento por el personal, visitantes, contratistas y empresas de catering.
 |  |  |
| **5.3.5** |  | Cuando se requiera una reelaboración u operación de reelaboración, deberán implantarse procedimientos que garanticen que la reelaboración que contenga alérgenos no sea utilizado en productos que no contienen los alérgenos. |  |  |
| **5.3.6** | Cuando una evaluación justificada basada en riesgos demuestre que la naturaleza del proceso de producción sea tal que no pueda evitarse la contaminación cruzada (contacto cruzado) por alérgenos, el etiquetado deberá incluir una advertencia. Deberán aplicarse la normativa, las guías y los códigos nacionales de buenas prácticas cuando se incluya esta advertencia. |  |  |
| **5.3.7** | Cuando se efectúe alguna declaración con respecto a la idoneidad de un producto alimentario para personas alérgicas o sensibles a algún alimento (generalmente denominadas “hipersensibilidad alimentaria”), el establecimiento se deberá cerciorar de que se haya validado plenamente que el proceso de producción cumple con la declaración y que su efectividad se verifica periódicamente. Esto deberá estar documentado. |  |  |
| **5.3.8** |  | Los procedimientos de limpieza de equipos o zonas deberán estar diseñados con el fin de eliminar o reducir a niveles aceptables cualquier posible contaminación cruzada (contacto cruzado) por alérgenos. Deberán validarse los métodos de limpieza para garantizar que sean eficaces y la efectividad del procedimiento deberá verificarse periódicamente. Los equipos de limpieza que se usen para limpiar materiales alergénicos deberán:* ser identificables y específicos para uso con alérgenos
* ser desechables
* limpiarse minuciosamente después del uso.
 |  |  |
| **5.4** | Autenticidad, declaraciones y cadena de custodia del producto |
| **SOI** | Deberán implementarse sistemas para minimizar el riesgo de comprar materia prima alimentaria fraudulenta o adulterada, y garantizar que todas las descripciones y declaraciones del producto sean legales, precisas y estén verificadas. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **5.4.1** | En casos donde el personal participa en evaluaciones de vulnerabilidad, la persona o equipo responsable deberá comprender los posibles riesgos de fraude de los alimentos. Esto deberá incluir conocimientos de las materias primas utilizadas por el establecimiento y los principios de evaluaciones de vulnerabilidad. |  |  |
| **5.4.2** | 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 adulteración o sustitución de materias primas (es decir, materias primas fraudulentas). Dicha información puede provenir, por ejemplo, de:* asociaciones comerciales
* fuentes gubernamentales
* centros de recursos privados
* actividades realizadas respecto de la cláusula 1.1.8.
 |  |  |
| **5.4.3** | Se realizará una evaluación documentada de todas las materias primas alimentarias o grupos de materias primas para evaluar el posible riesgo de adulteración o sustitución. Esta deberá tener en cuenta:* pruebas históricas de sustitución o adulteración
* factores económicos que pueden hacer que la adulteración o sustitución sea más atractiva
* facilidad de acceso a las materias primas a través de la cadena de suministro
* la complejidad de las pruebas de rutina para identificar adulterantes
* la 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. Deberá revisarse en forma anual y siempre que se produzca:* un cambio de las materias primas o de su proveedor
* el surgimiento de un nuevo riesgo (p. ej. , adulteración sabida de un ingrediente o avances en información científica asociada con la autenticidad de los productos o las materias primas de un establecimiento, por ejemplo información obtenida como parte de la cláusula 1.1.8)
* un incidente grave de seguridad del producto (p. ej. , retiro del producto) donde se vea afectada la autenticidad de los productos o materias primas del establecimiento.
 |  |  |
| **5.4.4** |  | Cuando se identifiquen materias primas que estén en riesgo específico de adulteración o sustitución, el plan de evaluación de vulnerabilidad deberá incluir el proceso adecuado de aseguramiento y/o pruebas para mitigar los riesgos identificados. |  |  |
| **5.4.5** |  | Cuando los productos estén etiquetados o se hagan declaraciones sobre paquetes terminados que dependan del estado de una materia prima, se deberá verificar el estado de cada lote de materia prima. Estas declaraciones incluyen:* procedencia u origen específico
* declaraciones de cepa/variedad
* estado asegurado (p. ej. , GLOBALG.A.P.)
* organismo genéticamente modificado (GMO)
* identidad protegida
* ingredientes específicos de marca registrada.

La instalación deberá mantener registros de compra, trazabilidad del uso de la materia prima y registros de envasado de productos finales para respaldar las declaraciones.El establecimiento deberá realizar pruebas de balance de masas documentadas a una frecuencia que cumpla con los requisitos específicos de los programas que los hayan certificado o, a falta de requisitos específicos de un programa, al menos una prueba de balance de masas cada seis meses. |  |  |
| **5.4.6** | Cuando se realicen declaraciones sobre los métodos de producción (p. ej. , orgánico, halal o kosher) el establecimiento deberá mantener el estatus de certificación necesario para hacer tales declaraciones. |  |  |
| **5.4.7** |  | Cuando un producto está diseñado de modo que se pueda hacer una declaración, la empresa deberá garantizar que todas las declaraciones estén justificadas y que la formulacióndel producto y el proceso de producción estén totalmente validados para satisfacer la declaración hecha y cualquier requisito legal (en el país donde se realizará la venta) en relación con dicha afirmación.Deberá documentarse el flujo del proceso de producción (ver cláusula 2.5.1) de los productos que incluyan una declaración y deberán identificarse las zonas potenciales de contaminación o pérdida de identidad declarada.Deberán establecerse los controles apropiados para garantizar la integridad de las declaraciones realizadas sobre el producto. |  |  |
| **5.5** | Envasado del producto |
| **SOI** | El envasado de producto y los procesos para la compra de envases de productos deberán ser los adecuados para el fin previsto. Los envases se deberán almacenar en condiciones que impidan la contaminación y minimicen el deterioro. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **5.5.1** | Cuando se compre o especifique material de envasado primario, deberá informarse al proveedor sobre cualquier característica en particular relativa al alimento o envase existente (p. ej. , alto contenido de materia grasa, pH, condiciones de uso tales como microondas, otros envases utilizados en el producto, uso de materiales de envasado reciclables o reutilizables) que puedan afectar la idoneidad del envase.Deberá disponerse de certificados de conformidad u otras pruebas para envases primarios a fin de confirmar que cumplen con la legislación aplicable sobre seguridad alimentaria y son adecuados para el uso previsto. |  |  |
| **5.5.2** | Los revestimientos y bolsas de productos que sean adquiridos por la empresa para el uso en contacto directo con los ingredientes, o el trabajo en el proceso, deberán ser de un color adecuado (p. ej. , color que contraste con el del producto) y resistentes al desgaste para evitar la contaminación accidental. |  |  |
| **5.5.3** |  | La empresa deberá contar con un procedimiento para la gestión de envases obsoletos (incluidas etiquetas). Este deberá incluir:* mecanismos para evitar el uso accidental de envases obsoletos
* control y eliminación de envases obsoletos
* procedimientos adecuados para la eliminación de materiales impresos obsoletos (por ej. , inhabilitar el uso de materiales con marca comercial).
 |  |  |
| **5.6** | Inspección de productos, pruebas de productos en el establecimiento y análisis de laboratorio |
| **SOI** | La empresa deberá realizar o subcontratar la inspección y los análisis que son críticos para confirmar la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad del producto a través de los procedimientos, instalaciones y normas pertinentes. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **5.6.1** | Deberá planificarse un programa de análisis de productos, que puede incluir análisis microbiológicos, químicos, físicos y organolépticos en función del riesgo. Se deberán documentar los métodos, procesos para obtener muestras de producto (incluida su entrega a un laboratorio cuando corresponda), frecuencia y límites establecidos. |  |  |
| **5.6.2** | Los resultados de los análisis y de la inspección se deberán registrar y revisar con regularidad para identificar tendencias.Se deberá comprender la importancia de los resultados en el establecimiento y del laboratorio y actuar adecuadamente en función de ellos. Deberán implementarse las acciones correspondientes para abordar de inmediato cualquier resultado o tendencia poco satisfactorios.Cuando se apliquen límites legales, deberán comprenderse y se deberán tomar las acciones correspondientes rápidamente para abordar cualquier traspaso de dichos límites.Cuando corresponda, se deberá considerar la incertidumbre de medición relacionada con los resultados de la pruebas de laboratorio, |  |  |
| **5.6.3** | El establecimiento deberá contar con un sistema de validación y verificación constante de la vida útil. Esto deberá basarse en los riesgos e incluir los análisis sensoriales y, según corresponda, análisis microbiológicos, así como de los factores químicos relevantes, tales como el pH y la aw. Los registros y resultados de los análisis de la vida útil del producto deberán verificar el periodo de vida útil indicado en el producto. |  |  |
| **5.6.4** |  | Los análisis de patógenos (incluidas las pruebas de patógenos que forman parte del programa de monitoreo ambiental del establecimiento) se deberán subcontratar a un laboratorio externo o, en el caso de realizarse internamente, el laboratorio deberá estar separado de las instalaciones de fabricación y almacenamiento, y disponer de procedimientos de operación que permitan evitar el riesgo de contaminación de los productos o zonas de producción. |  |  |
| **5.6.5** |  | Cuando el establecimiento de producción cuente con laboratorios de análisis, 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 tomar en cuenta los siguientes aspectos:* procedimientos operativos para contener las actividades de laboratorio, incluido el diseño y la operación de los sistemas de drenaje y ventilación
* el acceso y seguridad de las instalaciones
* los desplazamientos del personal de laboratorio
* disposición de elementos de higiene y ropa de protección
* traslado de materiales que pueda poner en riesgo los productos, las materias primas o la zona de producción, dentro y fuera del laboratorio, incluida la eliminación de residuos de laboratorio
* la gestión y monitoreo de equipos de laboratorio.

Cuando las pruebas se realicen en zonas de producción o almacenamiento (p. ej. , en las pruebas de línea o pruebas rápidas), deberán ubicarse, diseñarse y operarse de modo de evitar la contaminación del producto. |  |  |
| **5.6.6** | Cuando la empresa realice o subcontrate análisis que sean críticos para la seguridad, autenticidad o la legalidad de los productos, 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/IEC 17025, incluidos ensayos de aptitud cuando corresponda. La justificación documentada deberá estar disponible cuando no se utilicen los métodos acreditados. |  |  |
| **5.6.7** | Se deberá disponer de procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados de laboratorio, al margen de los especificados en la sección 5.6.6, que son críticos para la seguridad y legalidad. Estos deberán incluir:* el uso de métodos de ensayo reconocidos, si los hay
* procedimientos de ensayo documentados
* la garantía de que el personal está debidamente cualificado o que ha recibido la capacitación adecuada y es competente para llevar a cabo el análisis requerido
* el uso de un sistema para verificar la precisión de los resultados de los ensayos (p. ej. , ensayos de aptitud cuando corresponda)
* el uso de equipos debidamente calibrados y con el mantenimiento apropiado.
 |  |  |
| **5.7** |  Liberación de productos |
| **SOI** | El establecimiento deberá garantizar que el producto terminado no se libere, a menos que se hayan seguido todos los procedimientos acordados. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **5.7.1** | Cuando se requiera una aprobación para la liberación del producto, deberán implantarse procedimientos que garanticen que no se libera ningún producto hasta que se hayan cumplido todos los criterios y se haya autorizado dicha liberación. |  |  |
| **5.8** | Alimento para mascotas y piensos |
|  | Cuando un establecimiento produce alimentos para mascotas o piensos, debe cumplir con todos los requisitos de las secciones 1 a 7 de la Norma además de los requisitos de esta sección. |
| **SOI** | El establecimiento deberá asegurarse de que los alimentos para mascotas y los piensos sean seguros y aptos para el uso previsto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **5.8.1** | El establecimiento deberá asegurarse de que los alimentos para mascotas y los piensos se formulen o diseñen para el uso previsto (p. ej. , si los productos son diseñados para una dieta completa o como producto complementario). |  |  |
| **5.8.2** |  | Cuando la gama de productos de un establecimiento incluya alimentos para mascotas y piensos para diferentes especies animales, el establecimiento deberán tener procedimientos específicos para el manejo de los ingredientes, las materias primas, los productos o las tareas de reelaboración que puedan ser nocivas para destinatarios no deseados. |  |  |
| **5.8.3** | Cuando el establecimiento fabrique, procese o envase alimentos para mascotas o piensos que contengan sustancias medicinales, este deberá contar con procedimientos específicos para la gestión de las materias primas y los productos terminados con contenido medicinal. Como mínimo, estos procedimientos deberán incluir:* identificación de materiales que contienen medicamentos y se manipulen en el establecimiento. Pueden ser materias primas, coadyuvantes del proceso, productos intermedios y terminados, reelaboración o cualquier nuevo producto o ingrediente para el desarrollo de productos
* aprobación de proveedores equivalente a la sección 3.5.1 para todas las materias primas con contenido medicinal
* capacitación específica del personal sobre la correcta manipulación de materiales con contenido medicinal
* mecanismos para garantizar las concentraciones correctas de sustancias medicinales en productos terminados
* procedimientos (p. ej. , de limpieza) para evitar la contaminación de alimentos para mascotas y piensos sin contenido medicinal con materiales que contengan sustancias medicinales
* procedimientos específicos para garantizar el etiquetado correcto de alimentos para mascotas y piensos con contenido medicinal
* mecanismos de eliminación de residuos (ver sección 4.12) que incluyan la eliminación segura y legal de materias primas y productos con contenido medicinal.
 |  |  |
| **5.8.4** | Deberán diseñarse e implementarse procedimientos del establecimiento que cumplan con la normativa pertinente sobre seguridad de los productos para alimentos para mascotas y piensos (tanto en el país de producción como de venta). |  |  |
| **5.9** | Conversión primaria animal |
|  | Cuando un establecimiento realice conversión primaria animal (p. ej. , de carne de res, ave o pescado), se aplicarán los siguientes requisitos, además de aquellos en el resto de la Norma. |
| **SOI** | Para conversión primaria animal, el establecimiento deberá implementar procesos controlados que garanticen que los productos son seguros y aptos para el uso previsto. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **5.9.1** | La empresa deberá realizar una evaluación de riesgos de posibles sustancias prohibidas (es decir, aquellas prohibidas por la normativa del país de operación o el país donde se vaya a realizar la venta). Algunos ejemplos de sustancias son productos farmacéuticos,medicamentos veterinarios (p. ej. , hormonas de crecimiento), metales pesados y pesticidas.La evaluación de riesgos se puede realizar como parte de la cláusula 3.5.1.1 o como una actividad separada.Los resultados de la evaluación de riesgos deberán incluirse en los procedimientos de aceptación y pruebas de materias primas y en los procesos adoptados para aprobación y monitoreo de proveedores (ver cláusulas 3.5.1.2–3.5.2.2). |  |  |
| **5.9.2** |  | Cuando el establecimiento reciba animales vivos, deberá realizarse una inspección con persona debidamente competente en estabulación y necropsias para garantizar que los animales son aptos para consumo humano. |  |  |
| **5.9.3** | El establecimiento deberá implementar procedimientos para garantizar que se mantenga la trazabilidad de todas las partes comestibles de la canal (es decir, todas las partes que se destinarán a la cadena de suministro de alimentos humana). |  |  |
| **5.9.4** | El establecimiento deberá disponer requisitos de tiempo y temperatura definidos para todos los procesos posteriores a la matanza (por ejemplo, refrigeración, procesamiento, almacenamiento y distribución posteriores a la matanza). Estos requisitos deberán definirse para todas las partes comestibles de la canal refrigeradas o congeladas. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6** | Control de procesos |
| **6.1** | Control de operaciones |
| **Fundamental****SOI** | El establecimiento deberá operar según las especificaciones del proceso e instrucciones de trabajo/ procedimientos, para garantizar la constante elaboración de productos seguros y legales, y con las características de calidad deseadas, en pleno cumplimiento del plan de HACCP o de seguridad alimentaria. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **6.1.1** |  | Las especificaciones del proceso y las instrucciones de trabajo/procedimientos documentados deberán estar disponibles para los procesos clave de la producción para garantizar la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos. Las especificaciones del proceso e instrucciones de trabajo/procedimientos adecuados deberán incluir:* formulación, incluida la identificación de alérgenos
* instrucciones de mezcla, velocidad y tiempo
* ajustes de proceso de los equipos
* tiempos y temperaturas de cocción
* tiempos y temperaturas de enfriamiento
* instrucciones del etiquetado
* codificación y marcado de la fecha de caducidad
* condiciones de almacenamiento (p. ej. , temperaturas de almacenamiento)
* cualquier punto de control crítico adicional identificado en el plan de HACCP o de seguridad alimentaria.

Las especificaciones del proceso se establecerán según las especificaciones acordadas del producto terminado.El establecimiento deberá revisar las especificaciones del proceso y las instrucciones de trabajo/procedimientos antes de realizar cualquier cambio que pueda afectar la seguridad, legalidad y calidad de los alimentos. |  |  |
| **6.1.2** | Cuando las configuraciones de equipos sean críticas para la seguridad o legalidad del producto, los cambios a 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. |  |  |
| **6.1.3** | Se deberá establecer, controlar adecuadamente y registrar un proceso que vigile la temperatura, el tiempo, la presión y las propiedades químicas, a fin de garantizar que el producto se fabrica cumpliendo las especificaciones requeridas para el proceso. |  |  |
| **6.1.4** | Cuando los parámetros de los procesos se controlen mediante dispositivos de monitoreo en línea, deberán estar conectados a un sistema de alerta adecuado que se verifique de forma rutinaria. |  |  |
| **6.1.5** | Cuando se produzcan variaciones en las condiciones de procesamiento en un equipo crítico para la seguridad o la 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 frías). |  |  |
| **6.1.6** | En caso de que se produzcan fallos en los equipos o desviaciones respecto a las especificaciones del proceso, deberá haber procedimientos para determinar si el producto es seguro y de la calidad adecuada, así como las acciones que se deben tomar. |  |  |
| **6.1.7** |  | Cuando un establecimiento manipule productos o materiales (p. ej. , subproductos de procesos de producción) que estén fuera del alcance de la auditoría, estos deberán controlarse para comprobar que no generar un riesgo a la seguridad, autenticidad o legalidad de los productos del alcance. |  |  |
| **6.2** | Etiquetado y control de envasado |
| **Fundamental****SOI** | Los controles de gestión de las actividades de etiquetado de los productos deberán garantizar que los productos estén correctamente etiquetados y codificados. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **6.2.1** | Deberá haber un proceso formal para la asignación de los materiales de envasado para las líneas y el control en la zona de envasado que garantice que solo el material para uso inmediato esté disponible para las máquinas de envasado.Cuando se realice codificación o impresión de materiales para envasado fuera de línea:* solo podrá realizar configuraciones y cambios a los parámetros de impresión (p. ej. , el ingreso o cambio de códigos de fecha) un miembro autorizados del personal
* deberán implementarse controles para garantizar que solo haya material correctamente impreso en las máquinas de envasado.

Deberá haber procesos para verificar que el uso de etiquetas se corresponda con el uso previsto y que se investigue el motivo de cualquier incongruencia. |  |  |
| **6.2.2** |  | Se deberán realizar comprobaciones documentadas de la línea de producción antes de iniciar la actividad y siempre que se realicen cambios en el producto. Estas comprobaciones deberán garantizar que las líneas se han limpiado de manera adecuada y están listas para la producción. Se deberán realizar comprobaciones documentadas cuando se cambie de producto para garantizar que todos los productos y envases y etiquetas impresos de la producción anterior se hayan retirado antes de pasar a la siguiente producción. |  |  |
| **6.2.3** | Se deberán establecer procedimientos que garanticen que todos los productos se envasan en el envase correcto y que el etiquetado es el correcto. Deberán incluir comprobaciones:* al inicio del envasado
* durante el ciclo de envasado (p. ej. , a intervalos predefinidos y cuando se traigan envases o etiquetas impresas a la línea durante el proceso de envasado)
* al cambiar de lote de materiales de envasado al final de cada ciclo de producción.

Las comprobaciones deberán incluir la verificación de cualquier impresión realizada durante la etapa del envasado, según proceda:* codificación de la fecha
* codificación de lotes
* indicación de cantidades
* información de precios
* código de barras
* país de procedencia
* información sobre alérgenos.
 |  |  |
| **6.2.4** | Cuando se usen equipos de verificación en línea (p. ej. , escáneres de código de barras) para controlar las etiquetas e impresión de un producto, el establecimiento deberá disponere implementar procedimientos para la operación y las pruebas de los equipos a fin de garantizar que el sistema esté correctamente configurado y pueda emitir una alerta o rechazar el producto cuando el envase no se ajuste a las especificaciones.Como mínimo, las pruebas de los equipos deberán realizarse:* al comienzo del ciclo de envasado
* al final del ciclo de envasado
* a 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 (p. ej. , durante el ciclo de envasado o al cambiar lotes de materiales de envasado).

El establecimiento deberá disponer e implementar procedimientos en caso de un fallo en los equipos de verificación en línea (p. ej. , un procedimiento de control manual documentado y probado). |  |  |
| **6.3** | Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades |
| **SOI** | El establecimiento deberá implementar un sistema de control de cantidades que se ajuste a los requisitos legales del país donde se vende el producto y a cualquier otro código del sector industrial o a los requisitos de clientes. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **6.3.1** | La frecuencia y la metodología de la verificación de las cantidades deberá cumplir con los requisitos de la legislación pertinente en materia de verificación de las cantidades, y se deberán conservar registros de estas verificaciones. |  |  |
| **6.3.2** | Cuando la cantidad del producto no esté sujeta a requisitos legales (p. ej. , productos a granel) el producto deberá cumplir con los requisitos del cliente y se deberán conservar registros. |  |  |
| **6.3.3** | Cuando se utilicen, el establecimiento deberá establecer procedimientos para la operación y las pruebas de básculas de control en línea. Como mínimo, deberán incluir:* consideración de cualquier requisito legal
* responsabilidades de realizar las pruebas de los equipos
* efectividad operativa y cualquier variación de productos determinados
* métodos y frecuencia de las pruebas de las básculas de control
* procesos para manipular paquetes rechazados
* registros de los resultados de las pruebas.
 |  |  |
| **6.4** | Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia |
| **SOI** | El establecimiento deberá poder demostrar que los equipos de medición son suficientemente precisos y confiables para brindar confianza en los resultados de medición. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **6.4.1** | El establecimiento deberá identificar y controlar los equipos de medición empleados para vigilar los puntos de control crítico, así como la seguridad, legalidad y calidad del producto. Este deberá incluir, como mínimo:* una lista documentada de los equipos y su ubicación
* un código de identificación y la fecha de la próxima calibración
* evitar ajustes realizados por personal no autorizado
* protección contra daños, deterioro o uso inadecuado.
 |  |  |
| **6.4.2** | Se deberán comprobar todos los dispositivos de medición identificados, incluidos los equipos nuevos y, en caso necesario, ajustarlos:* con una frecuencia predeterminada, basada en la evaluación de riesgos
* conforme a un método definido que, de ser posible, sea trazable conforme a una norma nacional o internacional.

Los resultados deberán documentarse. Los equipos deberán ser legibles y de una precisión adecuada para las mediciones que se vayan a realizar. |  |  |
| **6.4.3** | El equipo de medición de referencia deberá calibrarse y ser trazable según una norma nacional o internacional reconocida, y se deberá conservar el registro pertinente. Se deberá tener en cuenta la incertidumbre de la calibración al utilizar un equipo para evaluar los límites críticos. |  |  |
| **6.4.4** | Deberán establecerse procedimientos para registrar las medidas adoptadas cuando se observe que los dispositivos de medición prescritos no funcionen conforme a los límites especificados. Cuando la seguridad o la legalidad de los productos se basen en equipos que hayan resultado ser imprecisos, deberán tomarse las medidas oportunas con el fin de garantizar que el producto en riesgo no sea puesto a la venta. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7** | **Personal** |
| **7.1** | Formación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento |
| **Fundamental****SOI** | La empresa deberá cerciorarse de que todo el personal que realice funciones que afecten la seguridad, legalidad y calidad del producto sea competente en forma demostrable para realizar su actividad, mediante capacitación, experiencia laboral o cualificación. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **7.1.1** | Todo el personal, incluido el personal temporal y contratistas deberá recibir una capacitación apropiada antes de empezar a trabajar y ser supervisado adecuadamente durante todo el período de trabajo. |  |  |
| **7.1.2** | Cuando el personal realice actividades relacionadas con medidas de control y puntos de control crítico, deberá recibir la capacitación pertinente y evaluarse su competencia. |  |  |
| **7.1.3** | El establecimiento deberá contar con programas documentados que abarquen las necesidades de capacitación del personal. Estos deberán incluir, como mínimo:* 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
* que la capacitación se imparta en el idioma correspondiente para las personas que la reciben.
 |  |  |
| **7.1.4** |  | Todo el personal, incluidos ingenieros, personal de agencia, personal temporal y contratistas deberá recibir una capacitación apropiada sobre conocimientos de alérgenos y los procedimientos de manipulación de alérgenos del establecimiento. |  |  |
| **7.1.5** |  | Todo el personal relevante (incluidos el personal relevante provisto por agencias, personal temporal y contratistas) deberá haber recibido capacitación sobre los procesos de etiquetado y envasado del establecimiento, que están diseñados para asegurar el correcto etiquetado y envasado de los productos. |  |  |
| **7.1.6** | Deberán estar disponibles los registros de toda la capacitación impartida. Estos deberán incluir, como mínimo:* 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
* en el caso de cursos internos, una referencia al material, la instrucción de trabajo o el procedimiento que se utiliza en la capacitación.

Cuando los cursos de capacitación son impartidos por agencias en nombre de la empresa, deberá disponerse de registros de la capacitación. |  |  |
| **7.1.7** | La empresa deberá revisar de forma periódica las competencias del personal. Cuando corresponda, deberá facilitar la capacitación relevante. 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 |
| **SOI** | Deberán desarrollarse normas de higiene del personal del establecimiento para minimizar el riesgo de contaminación del producto por parte del personal, que deberán ser adecuadas para los productos elaborados y ser implementadas por todo el personal, incluido el personal de agencia, contratistas y visitantes a las instalaciones de producción. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **7.2.1** |  | Los requisitos de higiene personal se tendrán que documentar y comunicar a todo el personal. Estos deberán incluir, como mínimo, lo siguiente:* no se podrán utilizar relojes ni dispositivos similares
* no se deberán utilizar alhajas, excepto un alianza sencilla o pulsera de boda o joyas para aviso de condición médica
* no se permite usar anillos ni pendientes en partes expuestas del cuerpo como orejas, nariz, lengua o cejas
* las uñas deberán mantenerse cortas, limpias y sin pintar
* no está permitido el uso de uñas postizas ni decoración de uñas
* no está permitido llevar perfume ni loción para después del afeitado en exceso.

El cumplimiento de los requisitos deberá verificarse de forma regular. |  |  |
| **7.2.2** | 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. |  |  |
| **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) y que contenga una tira de metal detectable. Dichos parches serán proporcionados y controlados por el establecimiento. Cuando corresponda, además del parche indicado, el personal deberá llevar un guante. |  |  |
| **7.2.4** | Cuando se utilicen equipos de detección de metales, se deberá tomar una muestra de cada lote de parches y verificarlos utilizando el detector de metales, además de llevar un registro de ello. |  |  |
| **7.2.5** | Se deberán implementar procedimientos e instrucciones escritas para controlar el uso y almacenamiento de medicamentos personales con el fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| **7.3** | Revisiones médicas |
| **SOI** | La empresa deberá contar con procedimientos para garantizar que su personal, el personal de agencia, los contratistas y visitantes no sean una fuente de transmisión de infecciones, enfermedades (incluidas las enfermedades transmitidas por alimentos) ni trastornos para los productos. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **7.3.1** | El establecimiento deberá informar al personal sobre los síntomas de infección, enfermedad o trastorno relevante que impidan el trabajo con alimentos abiertos. El establecimiento deberá disponer de un procedimiento que permita que el personal (incluidos los empleados temporales), los contratistas y los visitantes al establecimiento notifiquen cualquier síntoma, infección, enfermedad o trastorno relevante que estén sufriendo o con el que hayan estado en contacto. |  |  |
| **7.3.2** | En caso de que pueda existir un riesgo para la seguridad del producto, e deberá informar a los visitantes y contratistas sobre los tipos de síntomas, infecciones, enfermedadeso trastornos relevantes que puedan impedir que una persona visite áreas de alimentos abiertos. Cuando lo permita la ley, los visitantes y contratistas deberán completar un cuestionario de salud o confirmar de otro modo que no tienen síntomas que puedan poner en riesgo la seguridad del producto antes de entrar en las zonas de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento. |  |  |
| **7.3.3** | Deberá haber procedimientos para el personal (incluidos los empleados temporales), contratistas y visitantes, sobre las medidas que se deberán adoptar en el caso de que sufran enfermedades infecciosas o de que hayan estado en contacto con ellas. Cuando proceda, se deberá solicitar asesoramiento médico especializado. |  |  |
| **7.4** | Vestimenta de protección: personal o personas que visiten las zonas de producción |
| **SOI** | El personal, los contratistas o visitante que trabajen o ingresen en las zonas de producción deberán usar ropa de protección adecuada que les entregue el establecimiento. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **7.4.1** | La empresa deberá documentar y comunicar a todo el personal (incluido el personal de agencia y personal temporario), contratistas y visitantes las normas relativas a la utilización de ropa de protección en determinadas zonas de trabajo (p. ej. , áreas de producción y áreas de almacenamiento). Esto también deberá incluir políticas sobre el uso de ropa de protección fuera del entorno de producción (p. ej. , la obligación de quitársela antes de ir al baño y al usar el comedor y las zonas reservadas para fumadores). |  |  |
| **7.4.2** | Deberá disponerse de ropa de protección:* en cantidades suficientes para cada empleado
* con un diseño adecuado para impedir la contaminación del producto (como mínimo, no deberá tener bolsillos externos en la parte superior ni botones cosidos)
* que cubra totalmente el pelo para evitar la contaminación del producto
* que incluya redecillas para la barba y el bigote para evitar la contaminación del producto.
 |  |  |
| **7.4.3** | El lavado de la ropa de protección lo deberá realizar una empresa de lavandería aprobada y contratada o la propia fábrica, utilizando criterios definidos para validar la eficacia del proceso de lavado. La lavandería deberá operar mediante procedimientos que garanticen:* una separación adecuada entre ropa sucia y limpia
* se debe realizar una limpieza eficaz de la ropa de protección
* la ropa limpia deberá suministrarse protegida de toda contaminación hasta que se utilice (por ej. , utilizando fundas o bolsas).

El lavado de la ropa de protección por parte de los empleados es un caso excepcional, pero se aceptará cuando:* la ropa de protección no se use para fines de seguridad de los productos; p. ej. , se usa para proteger al empleado de los productos manipulados

**y*** la ropa de protección se use en áreas de productos cerrados o de bajo riesgo, únicamente.
 |  |  |
| **7.4.4** | La ropa de protección deberá cambiarse con una frecuencia adecuada basada en el riesgo. |  |  |
| **7.4.5** | Si se utilizan guantes, deberán cambiarse periódicamente. Cuando corresponda, los guantes deberán ser aptos para uso con alimentos, desechables, de un color distinguible (azul, de ser posible), encontrarse en perfecto estado y no desprender fibras. |  |  |
| **7.4.6** | Cuando se proporcione ropa de protección que no se pueda lavar (como guantes y delantales de malla metálica), deberán limpiarse y desinfectarse con una frecuencia basada en el riesgo. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8** | Zonas de riesgo de producción: alto riesgo, alto cuidado y alto cuidado del ambiente |
|  | Cuando un establecimiento elabore productos donde el proceso de producción o parte de este requiera instalaciones de producción de alto riesgo, alto cuidado o alto cuidado del ambiente (ver cláusula 4.3.1 para esta evaluación y el Apéndice 2 para ver la definición de estas zonas de producción), se deberá cumplir con todos los requisitos pertinentes de las secciones 1 a 7 de la Norma, además de los requisitos de esta sección. |
| **SOI** | El establecimiento debe poder demostrar que las instalaciones de producción y los controles son aptos para evitar la contaminación de productos con patógenos. |
| **8.1** | Diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación en zonas de alto riesgo, alto cuidado y alto cuidado del ambiente |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **8.1.1** |  | El mapa del establecimiento (ver cláusula 4.3.2) deberá incluir la ubicación de los pasos para control de patógenos. |  |  |
| **8.1.2** | Cuando existan zonas de alto riesgo como parte del establecimiento de fabricación, deberá existir una separación física entre dichas zonas y otras partes del establecimiento. La separación deberá tomar en cuenta el flujo del producto, la naturaleza de los materiales (incluido el envase), los equipos, el personal, los químicos, la eliminación de residuos, el flujo de aire, la calidad de aire y la provisión de servicios públicos (como drenajes). La ubicación de los puntos de transferencia no deberá poner en riesgo la separación entre las zonas de alto riesgo y otras zonas de la fábrica. Se deberán implementar las prácticas necesarias para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos (p. ej. , la desinfección de materiales en el momento de llegada). |  |  |
| **8.1.3** |  | Cuando existan zonas de alto cuidado como parte del establecimiento de fabricación, deberá existir una separación física entre dichas zonas y otras partes del establecimiento. La separación deberá tomar en cuenta el flujo del producto, la naturaleza de los materiales (incluido el envase), los equipos, el personal, los químicos, la eliminación de residuos, el flujo de aire, la calidad de aire y la provisión de servicios públicos (como drenajes).Cuando no se disponga de barreras físicas instaladas, el establecimiento deberá haber realizado una evaluación documentada de los riesgos de contaminación cruzada y deberán establecerse procesos validados y efectivos para proteger los productos de la contaminación, incluidos los procedimientos de recambio de bajo riesgo a alto cuidado. |  |  |
| **8.1.4** |  | En caso de que se requieran zonas de alto cuidado del ambiente, se completará una evaluación de riesgos documentada para determinar el riesgo de contaminación cruzada con patógenos. La evaluación de riesgos tendrá en cuenta las posibles fuentes de contaminación microbiológica e incluirá:* 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
* la provisión y ubicación de los servicios públicos (como drenajes).

Se deberá contar con procesos eficaces para proteger el producto final de la contaminación microbiológica. Estos procesos podrán incluir la separación, la gestión del flujo del proceso u otros controles. |  |  |
| **8.2** | Estructura del edificio en zonas de alto riesgo y alto cuidado |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **8.2.1** | Cuando los establecimientos dispongan de instalaciones de alto riesgo o alto cuidado, deberán contar con un plano de los desagües en los que se indique la dirección del drenaje y la ubicación de los equipos instalados para evitar el reflujo de aguas residuales. El flujo desde los desagües no deberá suponer ningún riesgo de contaminación para las áreas de alto riesgo/alto cuidado. |  |  |
| **8.2.2** | Las zonas de alto riesgo deberán contar con los suficientes cambios de aire filtrado. Deberán documentarse la especificación de los filtros empleados y la frecuencia de los cambios de aire, que deberán basarse en una evaluación de riesgos teniendo en cuenta la fuente del aire y el requisito de mantener una presión de aire positiva en relación con las zonas adyacentes. |  |  |
| **8.2.3** |  | Cuando los establecimientos incluyan muros removibles como parte del diseño de la zona de alto riesgo o alto cuidado (p. ej. , para permitir el traslado ocasional de artículos grandes o equipos de mantenimiento especiales), deberán disponerse procedimiento para garantizar:* que las paredes removibles estén bien apretadas
* que se maneje su uso
* que el movimiento de paredes esté autorizado y sea realizado únicamente por personal capacitado y autorizado
* que haya procedimientos de limpieza y reacondicionamiento, y se realicen antes de la producción.
 |  |  |
| **8.3** | Equipos y mantenimiento en zonas de alto riesgo y alto cuidado |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **8.3.1** | Las actividades empleadas para el mantenimiento de las zonas de alto riesgo y alto cuidado, deberán respetar los requisitos de separación de la zona. Siempre que sea posible, las herramientas y los equipos deberán utilizarse y guardarse dentro de dicha zona. |  |  |
| **8.3.2** | Cuando se retiren equipos de la zona de alto riesgo o alto cuidado, el establecimiento deberá tener un procedimiento para asegurar la limpieza y eliminación de peligros de contaminación antes de aceptar el reingreso del equipo a la zona.Deberán conservarse registros de aceptación para el regreso a dicha zona. |  |  |
| **8.3.3** | Cuando se usen equipos portátiles (p. ej. , dispositivos manuales) y equipos con carga de batería en zonas de alto riesgo o alto cuidado, estos deberán:* ser visualmente distinguibles y específicos para uso en dicha zona
* tener procedimientos específicos (p. ej. , limpieza total) para garantizar que su uso no genere contaminación.
 |  |  |
| **8.4** | Instalaciones para el personal en zonas de alto riesgo y alto cuidado |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **8.4.1** | Cuando una operación incluya una zona de alto riesgo o alto cuidado, el personal deberá acceder a través de un vestuario especialmente designado en la entrada del área. Los vestuarios deberán incorporar lo siguiente:* instrucciones claras sobre el orden en el cambio de ropa (de ropa de calle a ropa de protección) para evitar la contaminación de la ropa limpia
* ropa de protección que sea visualmente diferente de la que se utiliza en otras áreas y que no se debe utilizar fuera del área
* una rutina para el lavado de manos durante el procedimiento de cambio de ropa para evitar la contaminación de la ropa limpia (es decir, lavarse las manos tras cubrirse el pelo y ponerse el calzado, y antes del contacto con la ropa de protección limpia)
* las instalaciones para el lavado de manos y desinfección deberán estar, como mínimo:
	+ antes de entrar a zonas de alto riesgo
	+ al entrar en zonas de alto cuidado
* calzado específico para el establecimiento que proporciona el lugar y que no debe utilizarse fuera de la fábrica
* un control eficaz del calzado para evitar la introducción de patógenos en el área. Esto se puede lograr mediante separación y un cambio controlado del calzado antes de ingresar en el área (como un sistema de barrera o banco), o bien mediante el uso de instalaciones controladas y gestionadas para lavar botas cuando proporcionen de manera demostrable un control eficiente del calzado para impedir el ingreso de patógenos en el área.

Se aplicará un programa de vigilancia ambiental para evaluar la eficacia de los controles de calzado. |  |  |
| **8.5** | Limpieza e higiene en zonas de alto riesgo y alto cuidado |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **8.5.1** |  | Los procedimientos de limpieza ambientales en zonas de alto riesgo y alto cuidado deberán tener en cuenta los diferentes riesgos microbiológicos relacionados con cada zona de riesgo de producción.Como mínimo, los procedimientos de limpieza en zonas de alto riesgo y alto cuidado deberán incluir todos los requisitos de la cláusula 4.11.2. La frecuencia y los métodos de limpieza deberán basarse en el riesgo y se deberán implementar procedimientos para garantizar el cumplimiento de los niveles adecuados de limpieza. |  |  |
| **8.5.2** | Deberán definirse límites microbiológicos de desempeño de limpieza aceptable e inaceptable para zonas de riesgo de producción de alto riesgo/alto cuidado.Estos límites deben basarse en los peligros potenciales relevantes al producto o área de procesamiento. Por ende, los niveles aceptables de limpieza pueden definirse, por ejemplo, mediante la apariencia visual, técnicas de bioluminiscencia ATP (ver glosario), análisis microbiológicos o químicos según se considere apropiado. El establecimiento deberá definir la acción correctiva que se tomará cuando los resultados vigilados estén fuera de los límites aceptables.Cuando los procedimientos de limpieza y desinfección formen parte de un plan de prerrequisitos establecido para controlar un riesgo específico, se deberán validarán sus procesos y frecuencia, y llevar un registro. Esto deberá incluir el riesgo proveniente de los residuos de productos químicos de limpieza en las superficies que estén en contacto con los alimentos. |  |  |
| **8.5.3** | Los equipos que usen para limpiar zonas de alto riesgo y alto cuidado deberán:* ser visualmente distinguibles y específicos para uso en dicha zona
* estar diseñados higiénicamente y ser aptos para el uso previsto
* limpiarse y guardarse de manera higiénica para evitar la contaminación (por ejemplo, almacenar equipos en lugares específicos, alejados del suelo, cuando no se utilicen).
 |  |  |
| **8.5.4** | Si el establecimiento utiliza equipos de CIP, deberán ser para un área específica únicamente (es decir, equipos separados para zonas de alto riesgo, alto cuidado y otras zonas de producción) o el sistema de CIP deberá diseñarse y controlarse de modo que no presente un riesgo de contaminación para la zona de alto riesgo o alto cuidado (es decir, controlar la dirección de flujo de áreas de alto riesgo/alto cuidado a zonas de bajo riesgo y evitar así el reciclado o reutilización de soluciones de enjuague de una zona en otra). |  |  |
| **8.6** | Residuos y eliminación de residuos en zonas de alto riesgo, alto cuidado |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **8.6.1** |  | Los sistemas de eliminación de residuos deberán garantizar que se minimice el riesgo de contaminación de productos mediante el control de posible contaminación cruzada.La evaluación de riesgos deberá considerar el traslado y flujo de residuos y contenedores de residuos. Por ejemplo, los contenedores de residuos deben ser específicos para zonas de alto riesgo o alto cuidado y no trasladarse entre zonas de riesgo de producción diferentes. |  |  |
| **8.7** | Ropa de protección en zonas de alto riesgo, alto cuidado |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **8.7.1** | El lavado de la ropa de protección de zonas de alto riesgo, alto cuidado lo deberá realizar una empresa de lavandería aprobada y contratada o la propia fábrica, utilizando criterios definidos para validar la eficacia del proceso de lavado. La lavandería deberá operar mediante procedimientos que garanticen:* una separación adecuada entre ropa sucia y limpia
* una separación adecuada entre ropa para áreas de alto riesgo, alto cuidado y bajo riesgo, etc.
* se debe realizar una limpieza eficaz de la ropa de protección
* la esterilización comercial de la ropa de protección después del proceso de lavado y secado
* la protección de las prendas limpias contra la contaminación hasta su uso.
 |  |  |
| **8.7.2** | Cuando la ropa de protección para las zonas de alto cuidado o de alto riesgo se limpie en una lavandería contratada o en la propia empresa, esta deberá ser auditada directamente o por un tercero. La frecuencia de estas auditorías se basará en los riesgos. |  |  |
| **8.7.3** | La ropa de protección para uso en áreas de alto riesgo y alto cuidado deberá cambiarse con la frecuencia adecuada, en función de los riesgos y, como mínimo, a diario. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **9** | Requisitos para productos comercializados |
|  | Los productos comercializados se definen como productos alimentarios que normalmente estarían dentro del alcance de la Norma y se almacenan en las instalaciones del establecimiento que se audita, pero no son fabricados, procesados, reelaborados, envasados ni etiquetados en dicho establecimiento.Esta sección abarca los requisitos de gestión de estos productos por parte del establecimiento.También se deben cumplir todos los requisitos relevantes de las secciones 1 a 8, además de los requisitos enunciados en esta sección.Cuando un establecimiento desee someterse a una auditoría según la sección 9 de la Norma, todos los productos alimentarios y materias primas alimentarias comercializados deben incluirse en el alcance de la auditoría. No está permitido incluir algunos productos alimentarios o materias primas alimentarias comercializados y excluir otros.Las no conformidades en relación con cláusulas de la sección 9 de la Norma se registrarán en el informe de la auditoría y se deben incluir en el cálculo de la calificación del establecimiento.Cuando un establecimiento haya comercializado productos alimentarios o materias primas alimentarias en el lugar pero quiera excluirlas del alcance de la auditoría, esto se registrará como una exclusión del alcance en el informe de la auditoría. |
| **9.1** | Plan de seguridad alimentaria: APPCC |
| **SOI** | El establecimiento deberá contar con un plan de HACCP o de seguridad alimentaria del cual sea responsable. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **9.1.1** | La empresa deberá:* contar con un plan de HACCP o seguridad alimentaria específicamente para los productos comercializados que se manipulen en el establecimiento, o bien
* incorporar los productos comercializados a los planes de HACCP o seguridad alimentaria (ver sección 2).

El alcance del plan de HACCP o seguridad alimentaria de los productos comercializados debe incluir los productos y procesos bajo responsabilidad del establecimiento. Como mínimo, deberá incluir buena recepción, almacenamiento y envío. |  |  |
| **9.2** | Aprobación y monitoreo del desempeño de los fabricantes/envasadores de productos alimentarios comercializados |
| **SOI** | La empresa deberá contar con procedimientos para aprobación del último fabricante o envasador de productos alimentarios comercializados, para garantizar que estos sean seguros, legales y fabricados de conformidad con cualesquiera especificaciones determinadas. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **9.2.1** | 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:* la naturaleza del producto y los riesgos asociados
* requisitos específicos del cliente
* requisitos legislativos en el país de venta o importación del producto
* fuente o país de procedencia
* potencial de adulteración o fraude
* riesgos potenciales en la cadena de suministro hasta el punto de recepción de los bienes por parte de la empresa
* la identidad de marca de los productos (es decir, marca propia del cliente o producto de marca).
 |  |  |
| **9.2.2** | 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 de los siguientes elementos o una combinación de varios:* una certificación válida de la Norma de BRCGS aplicable o norma comparable al esquema de GFSI El alcance de la certificación deberá incluir los productos comprados
* auditorías de proveedores, con un alcance que incluya la seguridad del producto, trazabilidad, revisión de HACCP y buenas prácticas de fabricación, auditoría realizada por un auditor de seguridad de productos con experiencia y competencia demostrables.

Cuando la auditoría de este proveedor la realice un segundo o tercero, la empresa deberá:* + demostrar la competencia del auditor
	+ confirmar que el alcance de la auditoría incluye la seguridad del producto, trazabilidad, revisión de HACCP 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 y se determine que el proveedor es de bajo riesgo únicamente, se podrá utilizar un cuestionario para proveedores completado como aprobación inicial. El cuestionario deberá contener un alcance que incluya seguridad del producto, trazabilidad, revisión de HACCP y buenas prácticas de fabricación que deberá haber sido revisado y verificado por una persona cuya competencia se pueda demostrar.
 |  |  |
| **9.2.3** | Se deberán mantener registros de 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 los productos comercializados. Deberá haber un proceso de revisión y registros del seguimiento de cualquier problema identificado en los establecimientos de fabricación/envasado que tienen potencial de afectar los productos alimentarios comercializados por la empresa. |  |  |
| **9.2.4** | Deberá haber un proceso para la revisión continua de fabricantes/envasadores en función del riesgo y según criterios de desempeño definidos, que pueden incluir quejas, resultados de las pruebas de productos, advertencias/alertas regulatorias, rechazos o retroalimentación de los clientes. El proceso deberá implementarse por completo.Cuando la aprobación se base en cuestionarios, deberá volver a emitirse al menos cada tres años, y los proveedores deberán notificar al establecimiento acerca de cualquier cambio significativo que se haya producido, incluidos los cambios en el estado de la certificación.Deberán conservarse registros de la revisión. |  |  |
| **9.3** | Especificaciones |
| **SOI** | 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** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **9.3.1** | Las especificaciones deberán estar disponibles para todos los productos. Deberán estar en un formato acordado 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. |  |  |
| **9.3.2** | La empresa procurará obtener 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 asegurar que haya un acuerdo formal. |  |  |
| **9.3.3** | Las empresas deberán desarrollar procesos demostrables para garantizar que se cumpla cualquier requisito especificado por el cliente. Esto puede ser por incorporación de los requisitos del cliente a las especificaciones de compra o realizando tareas adicionales en el producto adquirido para cumplir con la especificación del cliente (p. ej. , separación o clasificación del producto). |  |  |
| **9.3.4** | La revisión de la especificación deberá realizarse a una frecuencia suficiente para garantizar la vigencia de los datos o, al menos, cada tres años, y tomar en cuenta los cambios de producto, proveedores, reglamentaciones y otros riesgos.Las revisiones y los cambios deberán documentarse. |  |  |
| **9.4** | Inspección del producto y pruebas de laboratorio |
| **SOI** | El establecimiento deberá contar con procesos que garanticen que los productos recibidos cumplen las especificaciones de compra y que el producto suministrado cumple con las especificaciones del cliente. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **9.4.1** | El establecimiento deberá contar con un programa de muestreo o aseguramiento de productos que verifique 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 tasa de muestras y el proceso de evaluación deberán basarse en los riesgos.Se deberán mantener registros de resultados de evaluaciones o análisis. |  |  |
| **9.4.2** | Cuando el proveedor otorgue la verificación de conformidad (p. ej. , certificados de conformidad o análisis), el nivel de confianza de la información suministrada deberá respaldarse realizando análisis periódicos independientes de productos. |  |  |
| **9.4.3** | Cuando se realicen declaraciones sobre los productos que se están manejando, incluida la procedencia, cadena de custodia o estado de asegurado o “identidad protegida” de un producto o materias primas utilizadas, la información de respaldo deberá estar disponible ya sea que provenga del proveedor o bien de una fuente independiente para verificar la declaración. |  |  |
| **9.4.4** | Cuando la empresa realice o subcontrate análisis que sean críticos para la seguridad o la legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con una acreditación reconocida o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISOIIEC 17025. La justificación documentada deberá estar disponible cuando se utilicen métodos de prueba no acreditados. |  |  |
| **9.4.5** | 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. |  |  |
| **9.5** | Legalidad del producto |
| **SOI** | La empresa deberá implementar procesos para garantizar que los productos alimentarios comercializados cumplan con los requisitos legales del país de venta, siempre y cuando se conozcan. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **9.5.1** | La empresa deberá disponer de procesos documentados para verificar la legalidad de los productos comercializados. Según sea el caso, estos procesos deberán incluir:* información de etiquetado
* cumplimiento de los requisitos legales de composición relevantes
* cumplimiento de los requisitos de cantidad o volumen.

Cuando el cliente asume dichas responsabilidades, deberá quedar claramente asentado en los contratos. |  |  |
| **9.6** | Trazabilidad |
| **SOI** | La empresa deberá poder rastrear todas las tandas de productos hasta el último fabricante y hacia el cliente de la empresa. |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Ajusta** | **Comentarios** |
| **9.6.1** |  | El procedimiento de trazabilidad del establecimiento (ver cláusula 3.9.1) deberá incluir detalles del sistema utilizado para la trazabilidad de los productos comercializados.El sistema de trazabilidad deberá garantizar que, para todos los lotes de producto, el establecimiento pueda identificar al último fabricante o, en caso de productos agrícolas primarios, el envasador o lugar de último cambio significativo del producto.También se deberán mantener registros para identificar al receptor de cada lote de producto de la empresa. |  |  |
| **9.6.2** | La empresa deberá probar el sistema de trazabilidad, al menos, en forma anual para garantizar que se pueda determinar la trazabilidad hasta el último fabricante y hacia al receptor del producto desde 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 (p. ej. , cada movimiento y lugar de almacenamiento intermedio). |  |  |
| **9.6.3** | 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. La trazabilidad deberá poder lograr en el término de cuatro horas (una hora cuando partes externas requieran información). |  |  |

Copyright © BRCGS 2022 protected under UK and international law.