Global Standard Packaging Materials, Issue 7

P701c: Auditor Checklist and Site Self-Assessment Tool – Spanish

**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 Global Standard Packaging Materials Issue 7.

**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 Global Standard Packaging Materials, Issue 7, and may be useful for the person using the BRCGS Self-Assessment Tool. For further information on the courses available please visit the [webs](https://www.brcgs.com/training/overview/)ite.

**Further Information**

If you have any further questions about the BRCGS Self-Assessment Tool or the Global Standard Packaging Materials, Issue 7, please do not hesitate to contact the BRCGS team.

Email – [brcgs.enquiries@lgcgroup.com](mailto:brcgs.enquiries@lgcgroup.com)

Change log:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Version no. | Date | Description |
| 1 | 28/10/2024 | First version. |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Copyright and Liability**

© BRCGS, 2024

All rights reserved. No part of this publication may be transmitted or reproduced in any form (including photocopying or storage in any medium by electronic means) without the written permission of the copyright owner. Application for permission should be addressed to the Head of Publishing at BRCGS (contact details below). Full acknowledgement of the author and source must be given.

**For the avoidance of doubt,** the contents of this publication cannot be reproduced for purposes of training or any other commercial activity. This restriction includes the training of artificial intelligence (AI) technologies to generate text including, without limitation, technologies that are capable of generating works in the same style or genre as the work. BRCGS reserves all rights to license uses of this work for course material, generative AI training and development of machine learning language models.

No part of this publication may be translated without the written permission of the copyright owner.

Warning: Any unauthorised act in relation to a copyright work may result in both a civil claim for damages and criminal prosecution.

Published by:

**BRCGS**

LGC, Second Floor

80 Victoria Street

London SW1E 5JL

Tel: +44 (0) 20 3931 8150

Email: brcgs.publishing@lgcgroup.com

Website: brcgs.com

# Compromiso de la gerencia sénior

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 Compromiso de la gerencia sénior y mejora continua | |
| **Fundamental** | La gerencia sénior del establecimiento deberá demostrar que ha asumido un pleno compromiso con la implementación de los requisitos de la Norma mundial de materiales para envasado y con los procesos que facilitan la mejora continua de la seguridad del producto, la gestión de calidad, así como la cultura de seguridad y calidad del producto del establecimiento. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Cumple** | **Comentarios** |
| 1.1.1 | | El establecimiento deberá mantener una política documentada en la que se declare la intención del sitio de cumplir con la obligación de elaborar productos seguros y legalmente conformes a la calidad especificada, y que confirme su responsabilidad frente a sus clientes. Esta deberá:  • ser firmada por la persona de mayor responsabilidad del establecimiento,  • ser comunicada a todo el personal  • incluir el compromiso de mejorar continuamente la cultura de seguridad y calidad de los productos del establecimiento. |  |  |
| 1.1.2 |  | La gerencia sénior del establecimiento deberá definir y mantener un plan claro y efectivo para el desarrollo y la mejora continua de una cultura de seguridad y calidad del producto. El plan debe incluir las medidas necesarias para lograr un cambio cultural positivo.  Este deberá incluir: • actividades definidas cuyo objetivo sea mejorar y desarrollar aún más la cultura de seguridad y calidad del producto. Al menos, estas actividades deberán diseñarse en torno a:  • una comunicación clara y abierta sobre la seguridad del producto  • capacitación  • comentarios del personal  • los comportamientos necesarios para mantener y mejorar los procesos de seguridad de los productos  • mediciones de rendimiento de las actividades relacionadas con la seguridad, 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 y en curso.  El plan deberá ser revisado y actualizado, al menos, anualmente. |  |  |
| 1.1.3 |  | La empresa deberá contar con un sistema de denuncia confidencial para que el personal pueda informar inquietudes relacionadas con la seguridad, legalidad y calidad del producto.  El mecanismo para informar inquietudes debe ser comunicado claramente a todo el personal.  La gerencia sénior de la empresa debe contar con un proceso para evaluar las inquietudes planteadas. Se deben documentar los registros de las evaluaciones y, cuando corresponda, tomar las medidas necesarias. |  |  |
| 1.1.4 | | La gerencia sénior del establecimiento deberá establecer objetivos claros para mantener y  mejorar la seguridad, legalidad y calidad de los productos fabricados, de acuerdo con la política  de seguridad y calidad de los productos del establecimiento y de esta Norma. Los objetivos: • se documentarán e incluirán las metas o medidas claras para alcanzarlos  • se comunicarán de manera clara al personal pertinente  • serán monitoreados y los resultados informados con una frecuencia predeterminada  adecuada a la gerencia sénior del establecimiento. |  |  |
| 1.1.5 | | La gerencia sénior de la empresa deberá proporcionar los recursos humanos y financieros necesarios para la fabricación de productos seguros y en conformidad con las leyes, con la calidad requerida y según los requisitos de esta Norma. |  |  |
| 1.1.6 | | La gerencia sénior de la empresa deberá disponer de un sistema que garantice que el establecimiento esté informado y revise lo siguiente:  • los avances científicos y técnicos pertinentes  • los códigos de prácticas de la industria  • toda legislación relevante aplicable en el país de fabricación y, de conocerse, del país donde se utilizará el producto. |  |  |
| 1.1.7 | | El establecimiento deberá tener una edición auténtica, original y vigente, impresa o en formato electrónico, de la Norma; y estar al tanto de cualquier cambio en la Norma o protocolo que se publique en el sitio web de BRCGS y Participate. |  |  |
| 1.1.8 | | Cuando el establecimiento esté certificado conforme a la Norma, deberá asegurarse de que las auditorías de recertificación anunciadas o combinadas anunciadas se realicen en la fecha de vencimiento de la auditoría indicada en el certificado o antes.  Es responsabilidad del establecimiento asegurarse de que se cumplan todos los requisitos, para garantizar que la auditoría no anunciada se realice de acuerdo con el protocolo de auditoría de la Norma (ver Parte III, sección 4.7.1). |  |  |
| 1.1.9 |  | 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 durante la auditoría.  Un miembro del equipo de la gerencia sénior en el establecimiento deberá estar disponible durante la auditoría para analizar la implementación eficaz del plan de cultura de seguridad y calidad del producto. |  |  |
| 1.1.10 |  | La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurar que se hayan abordado de manera  efectiva las causas raíz de cualquier no conformidad identificada en la auditoría anterior en relación con la Norma, para evitar su recurrencia. |  |  |
| 1.1.11 | | 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 6.8) de la Norma. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1.2 **Revisión de la gerencia** | |
|  | La gerencia sénior del establecimiento llevará a cabo una revisión de la gerencia para comprobar que el sistema de gestión de seguridad y calidad del producto esté completamente implementado y sea efectivo, y que se identifiquen oportunidades de mejora. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Cumple** | **Comentarios** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.2.1 | | Las reuniones de revisión de gestión a las que asista la gerencia sénior del establecimiento, se llevarán a cabo en los intervalos programados adecuados (como mínimo, anualmente) para evaluar el rendimiento del establecimiento en relación con la Norma y los objetivos establecidos en la cláusula 1.1.4. |  |  |
| 1.2.2 | | El proceso de revisión deberá incluir la evaluación de: • documentos previos de revisión de gestión, planes de acción y plazos • los resultados de las auditorías internas, de segundas partes y terceros • cualquier indicador de rendimiento del cliente, quejas y comentarios • la efectividad del análisis de peligros y evaluación de riesgos • el impacto de cualquier cambio en las disposiciones legales y de certificación aplicables • cualquier incidente, acciones correctivas, resultados que no se ajusten a las especificaciones y materiales no conformes • necesidad de recursos • los objetivos que no se hayan cumplido para entender los motivos subyacentes. Esta información deberá utilizarse al establecer los objetivos futuros y para facilitar la mejora continua • la efectividad de la protección del producto, los planes de prevención de fraude del producto y los planes de cultura de seguridad y calidad del producto. |  |  |
| 1.2.3 | | La reunión deberá documentarse y ser utilizada para revisar los objetivos. Las decisiones y medidas acordadas dentro del proceso de revisión se deberán comunicar de manera efectiva al personal apropiado, y las medidas se deberán implementar dentro de los plazos acordados. |  |  |
| 1.2.4 |  | El personal deberá estar al tanto de la necesidad de informar cualquier riesgo o prueba relacionada con un producto, equipo o materia prima inseguros o que no se ajusten a las especificaciones a un gerente designado para resolver problemas que requieran acción inmediata |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1.3 Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gerencia | |
|  | La empresa deberá tener una estructura organizativa y líneas de comunicación claras para facilitar la gestión eficaz de la seguridad, legalidad y calidad del producto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | Requisitos | Cumple | Comentarios |
| 1.3.1 | | Deberá existir un organigrama actualizado que muestre la estructura de gerencia y los canales de reporte de la empresa.  Las responsabilidades relativas a la gestión de actividades que garanticen la seguridad, legalidad y calidad del producto deberán estar claramente asignadas y ser comprendidas por las personas responsables. Deberán estar claramente documentadas las sustituciones del personal responsable en caso de ausencia |  |  |
| 1.3.2 | | La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que todo el personal esté al tanto de sus responsabilidades. Cuando existan instrucciones de trabajo documentadas sobre las actividades que se llevan a cabo, el personal pertinente deberá tener acceso a ellas y demostrar que el trabajo se realiza de acuerdo con las instrucciones |  |  |
| 1.3.3 |  | Si el establecimiento no cuenta con el conocimiento interno adecuado sobre seguridad, legalidad y calidad del producto, se podrán utilizar recursos externos (p. ej., consultores, expertos técnicos); sin embargo, la gestión diaria de los sistemas de gestión de la seguridad y calidad del producto seguirá siendo responsabilidad de la empresa. |  |  |

# 2 Análisis de peligros y evaluación de riesgos

|  |  |
| --- | --- |
| 2.0 | |
| **Fundamental** | Se debe implementar y mantener un análisis de peligros y evaluación de riesgos (HARA) para garantizar que se identifiquen todos los peligros para la seguridad y legalidad del producto, y que se establezcan los controles adecuados. |
| 2.1 El equipo de análisis de peligros y evaluación de riesgos | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Cumple** | **Comentarios** |
| 2.1.1 | El análisis de peligros y evaluación de riesgos (HARA) deberá ser desarrollado, revisado y gestionado por un equipo multidisciplinario que incluya a los responsables de calidad, técnica, operaciones de fabricación y otras funciones relevantes (p. ej., ingeniería, desarrollo de productos).  El equipo multidisciplinario deberá contar con un líder designado que esté debidamente capacitado y pueda demostrar competencia y experiencia en análisis de peligros y evaluación de riesgos.  El equipo deberá demostrar competencia en los principios de análisis de peligros y evaluación de riesgos.  El equipo deberá asegurar que se cuente con el conocimiento y la experiencia adecuados para el desarrollo y mantenimiento de un HARA efectivo, lo que incluye mantenerse al día con los cambios en la fábrica y los requisitos de clientes a medida que ocurran. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.2 Programas de prerrequisitos |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | Requisitos | Cumple | Comentarios |
| 2.2.1 |  | El equipo deberá establecer y mantener los programas operativos y ambientales necesarios para crear un entorno adecuado para elaborar productos seguros y legales (programas de prerrequisitos). A modo de guía, pueden incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista exhaustiva:  • aprobación de proveedores y compras (sección 3.6)  • programas de mantenimiento para equipos y edificios (sección 4.7)  • limpieza y mantenimiento (sección 4.8)  • control de contaminación de productos (sección 4.9) • control de plagas (sección 4.11)  • desarrollo de productos (sección 5.1)  • control de impresión (sección 5.3)  • despacho y transporte (sección 5.9)  • capacitación y competencia del personal (sección 6.1)  • requisitos de higiene personal (sección 6.2)  Las medidas de control y los procedimientos de monitoreo de los programas de prerrequisitos deberán estar claramente documentados e incluirse en el desarrollo y las revisiones del HARA. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.3 Descripción del producto |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | Requisitos | Cumple | Comentarios |
| 2.3.1 | El alcance del HARA deberá estar claramente definido e incluir todos los productos y operaciones de fabricación dentro del alcance previsto de la certificación |  |  |
| 2.3.2 | Se deberá elaborar una descripción completa de los productos o grupos de productos, que  incluya toda la información relevante. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque  esta no es una lista exhaustiva:  • composición (p. ej., materias primas, aditivos, tintas, barnices, recubrimientos y otros  productos químicos de impresión)  • origen de las materias primas, incluido el uso de materiales reciclados  • tratamientos y procesos realizados  • uso previsto de los productos terminados y restricciones definidas sobre su uso, p. ej.,  contacto directo con alimentos u otros productos susceptibles a consideraciones de  higiene  • propiedades funcionales  • condiciones de almacenamiento y vida útil prevista del producto terminado. |  |  |
| 2.3.3 | Se deberá recopilar, conservar, documentar y actualizar toda la información relevante  necesaria para llevar a cabo el HARA. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista exhaustiva:  • riesgos históricos y conocidos asociados con procesos, materias primas y productos terminados específicos  • códigos de práctica profesional relevantes o pautas reconocidas  • legislación relevante para la fabricación y venta de productos terminados  • requisitos de los clientes  • una copia de cualquier plan existente de HARA del establecimiento (p. ej., para productos que ya se fabrican en el establecimiento)  • un mapa de las instalaciones y de la distribución de los equipos  • uso previsto del producto (si se conoce)  • defectos conocidos del producto que probablemente afecten la seguridad  • materias primas que contienen alérgenos  • condiciones de almacenamiento, método de transporte y distribución  • materiales de embalaje utilizados para la protección del producto terminado. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.4 Construir y verificar el diagrama de flujo del proceso |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | Requisitos | Cumple | Comentarios |
| 2.4.1 |  | Se deberá elaborar un diagrama de flujo para cada producto, grupo de productos o proceso de fabricación. Esto establecerá la secuencia e interacción de los pasos en la operación.  A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista exhaustiva:   * recepción y aprobación de material gráfico y especificaciones * recepción y preparación de materias primas como aditivos, tintas y adhesivos * cada paso del proceso de fabricación o etapa de retención de los productos en proceso * introducción de servicios y otros materiales de contacto (p. ej., aire, agua y materiales de embalaje) * procesos tercerizados * equipos de prueba o medición en línea * el uso de materiales reelaborados y reciclados * residuos * almacenamiento y despacho de productos terminados   • devoluciones de clientes o materiales a devolver al proveedor |  |  |
| 2.4.2 |  | La confirmación será realizada por el equipo del HARA para asegurar la precisión del diagrama o diagramas de flujo al menos una vez al año y cada vez que haya cambios, siguiendo el diagrama de flujo del proceso existente en las áreas relevantes del establecimiento. Se conservarán registros de los diagramas de flujo verificados |  |  |

|  |
| --- |
| 2.5 Enumere todos los posibles peligros asociados con cada paso de la fabricación, realice un análisis de peligros y considere las medidas para controlar los peligros identificados. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | Requisitos | Cumple | Comentarios |
| 2.5.1 | El equipo de HARA deberá identificar y registrar todos los posibles riesgos que razonablemente cabe esperar que se produzcan en cada paso del proceso de fabricación, y  considerar los siguientes tipos de riesgos: • microbiológico  • físico  • químico.  El HARA deberá tener en cuenta la posibilidad de:  • migración de sustancias  • problemas derivados del uso de materiales reciclados  • limitaciones de uso del producto  • uso no intencionado previsible por parte del cliente o consumidor  • defectos críticos para la seguridad del consumidor  • peligros que pueden afectar la integridad funcional y el rendimiento del producto final  en uso  • intervención maliciosa  • fraude de materia prima (p. ej., sustitución, adulteración o declaración fraudulenta)  • riesgos de contaminación por alérgenos. |  |  |
| 2.5.2 | El equipo de HARA deberá realizar un análisis de peligros para identificar los peligros  significativos (es decir, aquellos peligros que es razonablemente probable que ocurran a un  nivel inaceptable), que se deben prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables.  Se tendrán en cuenta al menos los siguientes aspectos:  • probabilidad de ocurrencia, considerando los programas previos en ausencia de  controles adicionales  • gravedad del resultado. |  |  |
| 2.5.3 | El equipo de HARA deberá considerar las medidas de control necesarias para prevenir o eliminar cada peligro a la seguridad del producto o reducirlo a un nivel aceptable.  Se considerará la posibilidad de utilizar más de una medida de control, incluyendo los prerrequisitos relevantes.  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. |  |  |
| 2.5.4 | Cuando el control de un peligro específico de seguridad del producto se logre mediante programas de prerrequisitos (ver requisito 2.2) o medidas de control que no sean una medida de control crítica (ver requisito 2.6), esto se deberá declarar. Se deberá validar la idoneidad del programa para controlar el peligro específico |  |  |

|  |
| --- |
| 2.6 Determinar las medidas de control críticas |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | Requisitos | Cumple | Comentarios |
| 2.6.1 | Para cada peligro que requiera control, se deberán revisar las medidas de control para identificar aquellas que resulten críticas. Para ello, es necesario aplicar un enfoque lógico que puede facilitarse utilizando un esquema de toma de decisiones.  Las medidas de control críticas serán aquellos controles necesarios para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad del producto o reducirlo a un nivel aceptable.  Si se identifica un peligro en un paso donde es necesario el control para la seguridad, pero el control no existe, el producto o la operación de fabricación se deberá modificar en ese paso, o en un paso anterior, para proporcionar una medida de control. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.7 Establecer límites críticos validados para cada medida de control crítica |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | Requisitos | Cumple | Comentarios |
| 2.7.1 | Para cada medida de control crítico, se definirán los límites críticos apropiados a fin de  determinar claramente si el proceso de fabricación está bajo control o no. Los limites  críticos deberán:  • ser medibles siempre que sea posible  • ir acompañados de directrices claras o ejemplos, cuando las medidas sean subjetivas, (p.  ej., fotografías). |  |  |
| 2.7.2 | El equipo de HARA deberá validar cada medida de control crítica, incluidos los límites críticos. Las pruebas documentadas deberán mostrar que las medidas de control seleccionadas y los límites críticos identificados permiten controlar sistemáticamente el peligro hasta el nivel aceptable especificado. |  |  |
| 2.7.3 | 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 alguna otra forma. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.8 Establecer un sistema de monitoreo para cada medida de control crítica. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | Requisitos | Cumple | Comentarios |
| 2.8.1 |  | Se deberá establecer un procedimiento de monitoreo para cada medida de control crítica con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. El sistema de monitoreo deberá permitir detectar cuando se pierde el control de las medidas y, siempre que sea posible, proporcionar información a tiempo para que se puedan adoptar las acciones correctivas apropiadas. Como guía, se puede considerar lo siguiente, aunque esta no es una lista exhaustiva:  • medición en línea  • medición fuera de línea en intervalos predeterminados  • medición continua. |  |  |
| 2.8.2 |  | Los registros asociados con el monitoreo de cada medida de control crítico deberán incluir la fecha, hora y resultado de la medición, y deberán estar firmados por la persona responsable del monitoreo o poder rastrearse electrónicamente hasta dicha persona. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.9 Establecer un plan de acciones correctivas |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | Requisitos | Cumple | Comentarios |
| 2.9.1 | El equipo de HARA 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 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 la actividad estuvo  fuera de control.  • cómo se recuperó el control  • cómo se minimizarán las posiblilidades de recurrencia. |  |  |

|  |
| --- |
| 2.10  Validar el plan de análisis de peligros y evaluación de riesgos y establecer procedimientos de verificación. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | Requisitos | Cumple | Comentarios |
| 2.10.1 | Los planes de HARA 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 la implementación.  Para los planes de HARA existentes, esto se puede lograr utilizando los procesos establecidos detallados en los requisitos 2.10.2 y 2.10.3 |  |  |
| 2.10.2 | Se deberán establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan de HARA, incluidos los controles gestionados mediante programas de prerequisitos, son eficaces. Algunos ejemplos de actividades de verificación son:  • auditorías internas  • revisión de los registros en los casos en los que se hayan excedido los límites aceptables  • revisión de quejas y comentarios  • 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 HARA. |  |  |
| 2.10.3 | El equipo de seguridad alimentaria de HARA deberá revisar el plan, los prerrequisitos y los diagramas de flujo al menos una vez al año y antes de cualquier cambio que afecte los posibles peligros y las medidas de control que puedan perjudicar la seguridad del producto. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista exhaustiva:  • cambio en materias primas o proveedor  • cambio en la composición del producto  • cambio en las condiciones de fabricación, flujo del proceso, ambiente de fabricación o equipos  • cambio en el material de embalaje, las condiciones de almacenamiento o distribución  • cambio en el uso del cliente  • tendencias en la causa raíz o resultados de pruebas/análisis  • aparición de un nuevo riesgo  • resultados de las actividades de verificación según se define en la cláusula 2.10.2  • auditorías internas y externas  • revisión de los incidentes posteriores al retiro o recuperación de un producto  • nueva legislación o desarrollos asociados con materias primas, fabricación o producto.  Los cambios pertinentes que surjan de la revisión deberán incorporarse en el HARA y/o los programas de prerrequisitos.  El cambio deberá documentarse en su totalidad y se deberá registrar su validación.  Cuando corresponda, los cambios también deberán reflejarse en la política (cláusula 1.1.1) y los objetivos (cláusula 1.1.4) de la empresa |  |  |

|  |
| --- |
| 2.11  Documentación y registro de análisis de peligros y evaluación de riesgos. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | Requisitos | Cumple | Comentarios |
| 2.11.1 | La documentación y el mantenimiento de registros deberán ser suficientes para que el establecimiento pueda verificar que los controles del HARA y seguridad del producto, incluidos los controles que se gestionan mediante los programas de prerrequisitos, están implementados y se mantienen. |  |  |

# 3 Gestión de la seguridad y calidad del producto

|  |  |
| --- | --- |
| 3.1 **Sistema de gestión de seguridad y calidad del producto** | |
|  | Los procesos y procedimientos de la empresa para cumplir con los requisitos de esta Norma deberán documentarse para permitir una aplicación uniforme, facilitar la capacitación y respaldar la debida diligencia en la fabricación de un producto seguro y legal. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 3.1.1 | Las políticas, procedimientos, métodos de trabajo y prácticas del establecimiento se reunirán en un sistema navegable y de fácil acceso. Se deberá considerar la traducción a los idiomas pertinentes, incluyendo 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).  Cuando el establecimiento forma parte de una empresa gobernada por una oficina central, se deberá documentar la interacción entre el sistema del establecimiento, de los otros establecimientos y la oficina central.  Todas las políticas y procedimientos necesarios para el funcionamiento del establecimiento que se está evaluando deben estar disponibles en el lugar |  |  |
| 3.1.2 | El sistema deberá implementarse por completo, revisarse en intervalos planificados apropiados y mejorarse, si es necesario |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.2 Control de documentos | |
|  | Un sistema de control de documentos eficiente garantizará que solo las versiones correctas de los documentos, incluidos los formularios de registro, estén disponibles y en uso. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 3.2.1 | La empresa deberá tener un procedimiento para gestionar los documentos que formen parte del sistema de gestión de seguridad y calidad del producto. Este deberá incluir: • un registro/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 cualquier cambio o modificación en los documentos  • el sistema para la sustitución de documentos existentes cuando estos sean actualizados,  incluyendo la comunicación de cambios al personal relevante. |  |  |
| 3.2.2 | Cuando los documentos y registros estén en formato electrónico, deberán: • almacenarse de forma segura (p. ej., con acceso autorizado, control de modificaciones o  protección con contraseña)  • realizar una copia de seguridad para evitar pérdidas o intervenciones maliciosas. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.3 **Mantenimiento de registros** | |
|  | El establecimiento deberá mantener registros reales para demostrar el control eficaz de la seguridad, legalidad y calidad del producto. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 3.3.1 | Los registros deberán ser legibles, debidamente autorizados, mantenerse en buenas condiciones y ser recuperables. |  |  |
| 3.3.2 | Cualquier alteración de los registros deberá ser autorizada y la justificación de dicha alteración deberá registrarse. |  |  |
| 3.3.3 | La gerencia sénior de la empresa deberá asegurarse de que se establezcan e implementen procedimientos para la organización, revisión, mantenimiento, almacenamiento y recuperación de todos los registros relacionados con la seguridad, legalidad y calidad del producto. |  |  |
| 3.3.4 | El establecimiento deberá documentar su período de retención de los registros que se relacionen con la vida útil del producto, el uso previsto y el cumplimiento de los requisitos del cliente o legales. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.4 Especificaciones | |
| **Fundamental** | Deberán existir especificaciones adecuadas para las materias primas, los productos en proceso y los productos terminados, y para cualquier producto o servicio que pueda afectar la seguridad, legalidad y calidad del producto terminado y los requisitos del cliente. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 3.4.1 | Las especificaciones deben ser debidamente detalladas, precisas y cumplir con los requisitos de seguridad relevantes y las disposiciones legales del producto. Pueden presentarse en forma de documento impreso o electrónico, o como parte de un sistema de especificación en línea.  Cuando el material transmite o tiene un efecto funcional en la seguridad del producto final, la especificación debe hacer referencia a evidencia documentada que demuestre su efectividad, o prueba del efecto alegado, como la extensión de la vida útil, la frescura y el monitoreo de la temperatura. |  |  |
| 3.4.2 | La empresa deberá intentar obtener un acuerdo formal de las especificaciones con las partes pertinentes cuando así lo requiera el cliente. Cuando las especificaciones no se acuerden formalmente, entonces la empresa deberá poder demostrar que ha tomado medidas para establecer un acuerdo. |  |  |
| 3.4.3 | Cuando se elaboran productos para el contacto directo con alimentos, bebidas, piensos o aplicaciones susceptibles a consideraciones de higiene, se debe contar con una declaración de conformidad para permitir a los usuarios garantizar la compatibilidad entre el artículo y el producto final con el que pueda estar en contacto.  La declaración de cumplimiento deberá ser elaborada y autorizada por una persona debidamente capacitada. Deberá contener como mínimo: • la naturaleza de los materiales utilizados en la fabricación del producto  • confirmación de que el producto cumple con los requisitos legales relevantes en el país de fabricación y, en caso de conocerse, en el país de uso. • la inclusión de cualquier material reciclado para posconsumo.  La declaración deberá identificar: • fecha de emisión y, cuando corresponda, fecha de vencimiento • cualquier limitación de uso  • la vida útil (cuando sea relevante).  El establecimiento deberá revisar las declaraciones de cumplimiento con una frecuencia definida o si se producen cambios relevantes (p. ej., cambios que afecten el contenido de las declaraciones de cumplimiento, requisitos legales, actualizaciones de productos, cambios de proveedores). |  |  |
| 3.4.4 | La presencia de una marca comercial o logotipo en los productos deberá acordarse formalmente entre las partes relevantes cuando corresponda. |  |  |
| 3.4.5 | Debe existir un procedimiento de revisión de especificaciones, en caso de que cambie la composición o características del producto, o en un intervalo predeterminado apropiado. Las revisiones y los cambios deberán documentarse y comunicarse al cliente, cuando sea necesario. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.5 **Auditorías internas** | |
| **Fundamental** | La empresa deberá poder demostrar que verifica la aplicación efectiva del HARA, la implementación de los requisitos de la Norma, el sistema de gestión de calidad y seguridad del producto del establecimiento, y cualquier módulo aplicable, a través de auditorías internas. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 3.5.1 | Habrá un programa de auditorías internas con programación distribuida a lo largo del año. El programa de auditorías internas deberá implementarse en su totalidad y ser efectivo.  La frecuencia con la que se audita cada actividad deberá establecerse en relación con los riesgos relacionados con la actividad y el desempeño en las auditorías anteriores.  Todas las actividades deberán ser auditadas al menos una vez al año. |  |  |
| 3.5.2 | Como mínimo, el alcance del programa de auditorías internas deberá incluir: • un HARA  • un sistema de gestión de seguridad y calidad del producto, incluidas las actividades para  implementarlo (p. ej., aprobación de proveedores, acciones correctivas y verificación)  • programas de prerrequisitos (p. ej., limpieza, control de plagas, mantenimiento)  • planes de protección del producto y de prevención de fraude de productos  • procedimientos implementados para cumplir con la Norma y los módulos.  Cada auditoría interna dentro del programa deberá tener un alcance definido y considerar  una actividad o sección específica del HARA o sistema de gestión de seguridad y calidad  del producto. |  |  |
| 3.5.3 | Las auditorías internas se llevarán a cabo por auditores debidamente capacitados y competentes.  Los auditores deberán ser independientes del proceso o actividad que se está auditando para garantizar imparcialidad (p. ej., no deben auditar su propio trabajo). |  |  |
| 3.5.4 | 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, deberá comprobarse su realización. Todas las no conformidades deberán manejarse según se indica en la sección 3.13.  Se revisará un resumen de los resultados en las reuniones de revisión de la gerencia (cláusula 1.2.2). |  |  |
| 3.5.5 | Además del programa de auditoría interna, deberá existir un programa separado de inspecciones documentadas para garantizar que el ambiente de la fábrica y los equipos de fabricación se mantengan en condiciones adecuadas. Como mínimo, estas inspecciones deberán incluir: • evaluar el desempeño de limpieza y mantenimiento • identificar riesgos para el producto procedentes del edificio o de los equipos.  La frecuencia de estas inspecciones se basará en el riesgo.  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. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.6 Aprobación y monitoreo del desempeño de los proveedores | |
|  | La empresa deberá implementar procedimientos efectivos para la aprobación y monitoreo del desempeño de sus proveedores. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 3.6.1 | | El establecimiento deberá contar con un procedimiento de aprobación inicial y evaluación continua para los proveedores de materias primas, incluidos los materiales de embalaje de productos terminados, basado en el análisis de riesgo y los criterios de desempeño definidos. El procedimiento deberá garantizar que estos se adquieran de acuerdo con los requisitos definidos cuando exista un impacto potencial en la seguridad, legalidad y calidad del producto. |  |  |
| 3.6.2 | | El procedimiento inicial de aprobación de los establecimientos de fabricación de materias primas que influye en la seguridad, legalidad y calidad del producto se basará en el riesgo e incluirá uno de los siguientes elementos o una combinación de varios: • certificación válida según un sistema de gestión de seguridad de productos reconocido a nivel mundial, p. ej., certificación de la Norma mundial de BRCGS aplicable o norma comparable con GFSI  • certificación según un sistema de gestión de calidad reconocido a nivel mundial que incorpore una evaluación de trazabilidad y confirmación de que los productos suministrados son seguros y legales, p. ej., declaración de conformidad. El alcance de la certificación deberá incluir las materias primas compradas.  • auditorías de proveedores, con un alcance que incluya una revisión del sistema de seguridad del producto, trazabilidad y controles de prerrequisitos; realizadas por un auditor de seguridad de productos con experiencia y competencia demostrables. Debe haber un informe de auditoría completo disponible. 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 una revisión del sistema de seguridad del producto, trazabilidad y controles de prerrequisitos  • obtener, revisar y aprobar una copia del informe de auditoría completo • se podrá utilizar un cuestionario de autoauditoría del proveedor o información proporcionada por el proveedor para la aprobación; siempre y cuando se proporcione una justificación válida basada en los riesgos. El cuestionario deberá contener un alcance que incluya el sistema de seguridad del producto suministrado, la verificación del sistema de trazabilidad y los controles de prerrequisitos, y deberá ser revisado y aprobado por una persona con competencia demostrable.  Cuando la aprobación no pueda basarse en lo anterior, el establecimiento deberá poder demostrar sus criterios para la aprobación y evaluación del proveedor, para asegurar que ninguna de las materias primas suministradas representa un riesgo para la seguridad, legalidad y calidad del producto y que cumplen con los requisitos o especificaciones establecidos. |  |  |
| 3.6.3 | | Deberá haber un procedimiento para la aprobación continua de proveedores y la revisión del desempeño, basado en riesgos y criterios de desempeño definidos. El proceso deberá implementarse por completo. |  |  |
| 3.6.4 | | Cuando la aprobación continua de proveedores se base en cuestionarios o información proporcionada por el proveedor, estos deberán repetirse y los sistemas de trazabilidad deberán verificarse a intervalos acordados basados en el riesgo. Los proveedores deberán notificar al establecimiento acerca de cualquier cambio significativo que se haya producido, incluidos los cambios en el estado de la certificación.  Los registros de la aprobación continua de proveedores, y cualquier cambio o acción correctiva o preventiva necesaria, deberán ser revisados y aprobados por una persona con competencia demostrable. |  |  |
| 3.6.5 |  | El establecimiento deberá tener una lista o base de datos actualizada de los proveedores aprobados. Puede ser en papel (copia impresa) o controlada en un sistema electrónico.  La lista o información relevante del proveedor deberá estar disponible de inmediato para el personal correspondiente. |  |  |
| 3.6.6 | | Cuando se adquieren materias primas de empresas que no son el fabricante o envasador (p. ej., de un agente, intermediario o mayorista), el establecimiento deberá conocer la identidad del último fabricante o envasador.  Se deberá obtener la información que permita aprobar al fabricante o envasador por parte del agente, intermediario o mayorista, a menos que cuenten con certificación según la norma relevante de BRCGS (p. ej., Norma mundial de agentes e intermediarios/Almacenamiento y distribución con módulo de mayorista) o una norma relevante comparable con GFSI. |  |  |
| 3.6.7 | | El procedimiento de aprobación de proveedores deberá abordar compras en situaciones de emergencia, para garantizar que los materiales de todos modos cumplan con los requisitos y especificaciones determinados, y que el proveedor haya sido evaluado. En estas circunstancias, una evaluación de los materiales entrantes puede incluir certificados de análisis, declaración de conformidad o pruebas. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.7 **Vulnerabilidad del producto, reclamaciones y cadena de custodia** | |
|  | Deberán implementarse sistemas para minimizar el riesgo de comprar o utilizar materia prima fraudulenta y garantizar que todas las descripciones y declaraciones del producto sean legales, precisas y estén verificadas. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 3.7.1 | La empresa deberá contar con procesos establecidos para acceder a información sobre amenazas históricas y en desarrollo a la cadena de suministro que puedan presentar un  riesgo de sustitución, adulteración o declaración fraudulenta de materias primas (es decir, materias primas fraudulentas). Dicha información puede, por ejemplo, provenir de: • asociaciones comerciales  • fuentes gubernamentales  • centros de recursos privados. |  |  |
| 3.7.2 | Se deberá realizar una evaluación documentada de la vulnerabilidad de todas las materias primas, grupos de materias primas o materiales de embalaje de productos terminados para evaluar el posible riesgo de sustitución, adulteración o declaración fraudulenta. Esta deberá tener en cuenta: • pruebas históricas de sustitución, adulteración o declaración fraudulenta • factores económicos que pueden hacer que la actividad fraudulenta sea más atractiva • facilidad de acceso a través de la cadena de suministro • sofisticación de pruebas rutinarias y de fase anterior  • forma física  • relaciones con proveedores  • impacto negativo en el usuario del producto final.  El personal involucrado en las evaluaciones de vulnerabilidad debe comprender los posibles riesgos de fraude.  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 del mercado, que pueden alterar los posibles riesgos. Se revisará formalmente una vez al año. |  |  |
| 3.7.3 | Cuando se identifiquen materias primas y materiales de embalaje de productos terminados que estén en riesgo específico de actividad fraudulenta, o cuando se hagan reclamaciones (incluyendo la procedencia, cadena de custodia o estado asegurado), el plan de evaluación de vulnerabilidad deberá incluir los procesos adecuados de aseguramiento o pruebas para mitigar los riesgos identificados. Esto puede incluir información de respaldo del proveedor para verificar la afirmación. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.8 Gestión de procesos tercerizados | |
|  | Cuando se tercerice o desarrolle en otro establecimiento algún paso intermedio del proceso (incluyendo la fabricación o el almacenamiento) en la operación de fabricación que posteriormente regrese al establecimiento, esto deberá gestionarse de modo de no poner en riesgo la seguridad, legalidad o calidad del producto. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 3.8.1 | La empresa deberá poder demostrar que, cuando se terceriza y desarrolla fuera del establecimiento alguna operación de fabricación intermedia, esto se ha informado al cliente y, cuando corresponda, se ha acordado su aprobación. |  |  |
| 3.8.2 | Cuando se tercerice algún paso intermedio de fabricación, los riesgos para la seguridad, legalidad y calidad del producto formarán parte del análisis de peligros y evaluación de riesgos, y se deberá registrar la evaluación de las operaciones de fabricación tercerizadas de la empresa. |  |  |
| 3.8.3 | Los requisitos para las operaciones tercerizadas deberán acordarse y documentarse en una especificación de servicio, la cual incluye un sistema de trazabilidad eficaz. Esto incluirá cualquier requisito específico de manipulación de los productos. |  |  |
| 3.8.4 | Cuando se tercerice algún paso de fabricación, la liberación final del producto seguirá siendo responsabilidad del establecimiento.  Se deben realizar controles en los pasos de fabricación tercerizados que se hayan completado para garantizar que la seguridad, legalidad y calidad del producto cumplan con las especificaciones antes de su envío al cliente. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.9 Gestión de proveedores de servicios | |
|  | La empresa deberá demostrar que, cuando se tercerizan servicios, los riesgos presentados a la seguridad, legalidad o calidad del producto han sido evaluados para garantizar que se disponga de controles eficientes. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Cumple** | **Comentarios** |
| 3.9.1 | Se debe contar con un procedimiento para la aprobación y monitoreo de los proveedores  de servicios. Estos servicios deberán incluir, pero no se limitan a: • procesos tercerizados  • control de plagas  • servicios de lavandería  • transporte y distribución  • almacenamiento  • clasificación o reelaboración  • servicios de laboratorio  • servicios de calibración  • gestión de residuos  • experiencia externa, p. ej., consultores, proveedores de capacitación  • servicio y mantenimiento de equipos.  Los proveedores de servicios públicos como agua, electricidad o gas pueden excluirse en  función del riesgo.  La frecuencia de aprobación y monitoreo será basada en el riesgo, o cada vez que ocurran  cambios significativos, y se tomará en cuenta: • el riesgo a la seguridad y calidad de los productos  • el cumplimiento de los requisitos legales específicos  • posibles riesgos para la seguridad del producto (es decir, riesgos identificados en las evaluaciones de vulnerabilidad y protección del producto). |  |  |
| 3.9.2 | Deberán existir contratos o acuerdos formales con los proveedores de servicios que definan claramente las expectativas y garanticen que se hayan abordado los posibles riesgos asociados con el servicio. Cuando corresponda, se deben conservar copias de las licencias relevantes o facilitar el acceso a estas. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.10 Trazabilidad | |
| **Fundamental** | El establecimiento deberá ser capaz de rastrear todas las materias primas a través de la fabricación (incluyendo operaciones tercerizadas) hasta la distribución del producto terminado al cliente y desde el producto terminado suministrado al cliente a través de la fabricación, hasta las materias primas. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 3.10.1 | | El establecimiento deberá contar con un procedimiento diseñado para mantener la trazabilidad en todas las operaciones del establecimiento. Como mínimo, deberá incluir: • cómo funciona el sistema de trazabilidad • los sistemas de identificación de productos (como etiquetado y codificación de materias primas, productos en proceso, productos terminados), y los registros requeridos.  Cuando se utilicen procesos continuos o se almacenen materias primas en silos a granel, se deberá lograr la trazabilidad al mejor nivel de precisión posible. |  |  |
| 3.10.2 | | La identificación de materias primas, productos en proceso, productos terminados, productos no conformes y mercancías en cuarentena deberá ser la adecuada para garantizar la trazabilidad. |  |  |
| 3.10.3 | | Se deberá contar con un sistema adecuado para garantizar que el cliente pueda identificar un producto o número de lote.  Donde se aplique la codificación, esto deberá ser verificado en cuanto a legibilidad y precisión. |  |  |
| 3.10.4 | | 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 las materias primas a través de la fabricación, incluyendo operaciones tercerizadas, hasta la distribución del producto terminado al cliente, y desde el producto terminado suministrado al cliente a través de la fabricación y hasta las materias primas.  La prueba de trazabilidad deberá incluir un resumen de los documentos referenciados durante la prueba y mostrar claramente los vínculos entre ellos.  La prueba se deberá realizar con una frecuencia predeterminada, al menos en forma anual, y se deberán conservar los resultados.  La trazabilidad se debe lograr en el término de cuatro horas, a menos que se especifique lo contrario en la legislación local o requisitos del cliente. |  |  |
| 3.10.5 |  | Cuando se realice una reelaboración o cualquier operación de reciclaje, se deberá mantener la trazabilidad. |  |  |
| 3.10.6 | | Se deberá mantener la trazabilidad de los datos y muestras de prueba hasta los lotes de fabricación. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.11 Control de materiales no conformes | |
|  | El establecimiento deberá garantizar que las materias primas, los productos en proceso y los productos terminados no conformes estén claramente identificados y se gestionen de manera eficiente para evitar su liberación sin autorización. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | Requisitos | Cumple | Comentarios |
| 3.11.1 |  | Los procedimientos para el control de materiales que no se ajusten a las especificaciones o no conformes, deben estar establecidos y ser comprendidos por todo el personal. Estos incluirán la identificación y gestión eficiente de los materiales antes de que se haya tomado una decisión sobre su eliminación final. |  |  |
| 3.11.2 | | Los materiales no conformes serán evaluados y se tomará la decisión de rechazarlos, aceptarlos por concesión, reelaborarlos o utilizarlos de manera alternativa. La decisión y las razones deberán documentarse. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.12 Gestión de quejas | |
|  | Las quejas de los clientes relacionadas con la seguridad, legalidad y calidad del producto se deberán gestionar de manera efectiva y la información se utilizará para reducir la cantidad de quejas. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 3.12.1 | Todos las quejas deberán registrarse e investigarse, y los resultados de la investigación del asunto deberán registrarse cuando haya suficiente información.  Deberán implementarse las acciones apropiadas según la gravedad y frecuencia de las quejas de manera rápida y efectiva. |  |  |
| 3.12.2 | Los datos de las quejas deberán analizarse para identificar las tendencias significativas. Cuando haya habido un aumento o repetición de un tipo de quejas, se deberá utilizar un análisis de causa raíz para implementar mejoras continuas a la seguridad, legalidad y calidad del producto, y evitar su recurrencia. Este análisis se pondrá a disposición del personal pertinente. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.13 Acción correctiva y preventiva | |
| **Fundamental** | El establecimiento deberá poder demostrar que utiliza la información de los problemas identificados en el sistema de gestión de calidad y seguridad del producto (p. ej., productos no conformes, auditorías internas, quejas, incidentes, retiro de productos, pruebas de productos, auditorías de segundas y terceras partes) para completar las acciones correctivas necesarias y evitar su recurrencia. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Cumple** | **Comentarios** |
| 3.13.1 | El establecimiento deberá tener un procedimiento para registrar, manejar y corregir problemas identificados en el sistema de gestión de calidad y seguridad del producto.  Los procedimientos del establecimiento deberán incluir la realización de acciones correctivas, el análisis de causa raíz y la implementación de acciones preventivas dentro de los plazos adecuados. |  |  |
| 3.13.2 | Si una no conformidad pone en riesgo la seguridad 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 las consecuencias por una persona debidamente competente y autorizada  • la acción correctiva para abordar el problema inmediato  • cronogramas adecuados de las 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.  Cuando el análisis de tendencias muestre que ha habido un aumento significativo en un  tipo de no conformidad, se deberá utilizar el análisis de causa raíz para identificar las acciones preventivas que minimicen el potencial de recurrencia y para implementar  mejoras continuas. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.14 Gestión de incidentes | |
|  | La empresa o el establecimiento deberá contar con un procedimiento para la gestión de incidentes, incluyendo la retirada y recuperación de productos, así como las devoluciones de los clientes. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Cumple** | **Comentarios** |
| 3.14.1 | Se deberá establecer, implementar y mantener un procedimiento de gestión de incidentes que incluirá como mínimo:  • identificación del personal clave involucrado en la evaluación de la gravedad del incidente, el impacto y las acciones a tomar, con sus responsabilidades claramente definidas • las acciones necesarias para gestionar de manera efectiva un incidente y prevenir la liberación de un producto en el que la seguridad, legalidad o calidad puedan haber sido afectadas • recuperación, incluyendo la logística para la devolución, almacenamiento del producto recuperado y eliminación del producto • un plan de comunicación que incluya métodos para informar a los clientes, logística, organizaciones como organismos reguladores y organismos de certificación, cuando corresponda.  • análisis de causa raíz y acción correctiva para implementar las mejoras apropiadas según sea necesario.  El procedimiento de gestión de incidentes deberá poder ponerse en marcha en cualquier momento. |  |  |
| 3.14.2 | El procedimiento de gestión de incidentes deberá proporcionar orientación e instrucciones al personal relevante sobre el tipo de evento que constituiría un incidente.  Los incidentes pueden incluir: • contaminación accidental, maliciosa o sabotaje del producto • falla del producto o no conformidad significativa • interrupción de las operaciones normales de fabricación  • alteración de servicios clave como agua, energía, distribución, disponibilidad del personal y comunicaciones • eventos como incendio, inundación o desastre natural • fallas o ataques al sistema de ciberseguridad digital • construcción de tarimas, cajas y estuches, cajas de madera decorativas.  El personal involucrado en la gestión de incidentes deberá recibir capacitación sobre el procedimiento. |  |  |
| 3.14.3 | Cuando los productos hayan sido liberados del establecimiento y puedan verse afectados por un incidente, se considerará la necesidad de retirar los productos y, cuando sea apropiado, aconsejar a los clientes que retiren o recuperen los productos. |  |  |
| 3.14.4 | Cuando haya productos de un establecimiento que hayan sido parte de una recuperación o retiro de productos, el establecimiento deberá colaborar con el suministro de información (como la trazabilidad) según sea necesario. |  |  |
| 3.14.5 | Los procedimientos de gestión de incidentes relacionados con el retiro/la 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 incidente real, se utilizarán para revisar el procedimiento e implementar mejoras, según sea necesario. |  |  |
| 3.14.6 | En caso de un incidente significativo de seguridad o legalidad del producto, el establecimiento deberá notificar al organismo de certificación vigente dentro de los tres días hábiles.  El establecimiento deberá proporcionar información suficiente para que el organismo de certificación evalúe los efectos del incidente sobre la validez continua del certificado vigente en un plazo 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 | |
|  | El establecimiento deberá tener el tamaño y la construcción adecuados, estar en una ubicación adecuada, y mantenerse a un nivel apropiado para reducir el riesgo de contaminación y facilitar la fabricación de productos seguros, legales y de calidad. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Cumple** | **Comentarios** |
| 4.1.1 | Se deberán tener en cuenta las actividades locales y el entorno del establecimiento, que puedan tener un impacto adverso en la seguridad, legalidad o calidad del producto terminado o de las materias primas. Se deberán tomar medidas para prevenir la contaminación. Cuando se hayan implementado medidas para proteger el establecimiento, se deberán revisar regularmente para asegurarse de que sigan siendo efectivas (p. ej., controles de inundaciones). |  |  |
| 4.1.2 | Las áreas externas se deberán mantener en buen estado. Cualquier área de césped o vegetación que rodee los edificios deberá cuidarse con regularidad y mantenerse en buenas condiciones. Las vías de circulación externas que dependan del establecimiento deberán tener una superficie adecuada a fin de evitar la contaminación del producto. |  |  |
| 4.1.3 | La estructura del edificio se deberá mantener para minimizar el riesgo de contaminación del producto, el ingreso de plagas, el ingreso de agua y otros contaminantes. Los silos externos, tuberías y otros puntos de acceso para el producto o materias primas deben estar correctamente sellados y asegurados. Donde sea posible, se deberá proporcionar un área limpia y despejada a lo largo de las paredes exteriores de los edificios utilizados para fabricación o almacenamiento. |  |  |
| 4.1.4 | Cuando el drenaje externo natural sea insuficiente, se deberá instalar un drenaje adicional. Las tuberías de drenaje externas deben estar debidamente protegidas para evitar el ingreso de plagas. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.2 Estructura e interiores del edificio: manipulación de materias primas, preparación, fabricación, envasado y áreas de almacenamiento. | |
|  | El establecimiento interno, los edificios y las instalaciones deberán ser aptos para el fin previsto y deberán ser designados, construidos, mantenidos y monitoreados para controlar de manera efectiva el riesgo de contaminación del producto. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Cumple** | **Comentarios** |
| 4.2.1 | Las paredes deberán estar en buen estado y mantenerse para minimizar la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza. |  |  |
| 4.2.2 | Las puertas deberán mantenerse en buen estado.  Las puertas externas y las rampas niveladoras deberán cerrar herméticamente o disponer de una protección adecuada. Cuando haya puertas externas que comunican con áreas de fabricación de productos abiertos, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar el ingreso de plagas. |  |  |
| 4.2.3 | Los techos y estructuras aéreas deberán ser construidos, terminados y mantenidos de manera que se prevenga el riesgo de contaminación de productos.  Cuando existan cielorrasos suspendidos, estos deberán ser accesibles para su limpieza e inspección de plagas, a menos que el espacio esté completamente sellado. |  |  |
| 4.2.4 | Los pisos deberán ser adecuadamente resistentes al desgaste para satisfacer las demandas de las operaciones y soportar los materiales y métodos de limpieza. Deberán mantenerse en buen estado y facilitar su limpieza. |  |  |
| 4.2.5 | En los casos en que representen un riesgo para los productos y basándose en las probabilidades y el riesgo de contaminación, las ventanas y los cristales del techo deberán protegerse frente a posibles roturas. |  |  |
| 4.2.6 | Si constituyen un riesgo para el producto y con base en la probabilidad y riesgo de contaminación por vidrio no relacionado con el producto, todos los focos y tubos fluorescentes, incluidos aquellos en dispositivos para control de insectos voladores, deberán protegerse de manera adecuada. |  |  |
| 4.2.7 | Se deberá proporcionar iluminación adecuada y suficiente para garantizar un entorno de trabajo seguro, que permita realizar operaciones, limpieza e inspección del producto de manera efectiva. |  |  |
| 4.2.8 | Se deberá proporcionar una ventilación adecuada y suficiente para prevenir la condensación, el polvo excesivo, el calor y los humos, según corresponda. |  |  |
| 4.2.9 | En función del riesgo, 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 prevenir la contaminación de productos y líneas de fabricación  • fáciles de limpiar  • mantenidos adecuadamente. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.3 Servicios públicos | |
|  | Todos los servicios públicos hacia y dentro de las áreas de fabricación y almacenamiento deberán ser diseñados, construidos, mantenidos y monitoreados de manera efectiva para controlar el riesgo de contaminación del producto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 4.3.1 |  | Toda el agua utilizada en las áreas de fabricación que pueda afectar la seguridad del producto debe ser adecuada para el uso previsto, almacenada de manera apropiada y, cuando corresponda, potable o tratada de manera idónea.  En los casos requeridos, el establecimiento deberá cumplir con la legislación local sobre la calidad del agua.  Cuando el agua no esté destinada para su uso en operaciones de fabricación, se deberán implementar sistemas para minimizar los riesgos para la seguridad del producto. |  |  |
| 4.3.2 |  | En función de la evaluación de riesgos, la calidad microbiológica y química del vapor, hielo, aire y gases comprimidos que entran en contacto directo con el producto deberá considerarse como adecuada para el uso previsto o ser monitoreada regularmente.  No deberá representar ningún riesgo para la seguridad o calidad del producto y deberá cumplir con la legislación local correspondiente. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.4 Seguridad del establecimiento y protección de productos | |
|  | Se deberá contar con un plan de protección de productos para que existan sistemas para proteger los productos y los establecimientos de acciones maliciosas. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 4.4.1 | La empresa deberá realizar una evaluación de amenazas documentada de las medidas de seguridad y los posibles riesgos para los productos procedentes de acciones deliberadas cuya finalidad sea la contaminación o el daño de los productos. La evaluación de amenazas deberá incluir las amenazas internas y externas.  El resultado de esta evaluación será un plan de protección de los productos que establezca los sistemas y procedimientos que se deben implementar para mitigar los riesgos identificados. El plan deberá monitorearse para que se implemente de manera eficaz. Se deberán implementar acciones correctivas y preventivas cuando el monitoreo indique una falla.  Las zonas deberán evaluarse con relación al riesgo. Las áreas donde haya superficies de contacto con los alimentos o sean susceptibles a consideraciones de higiene deberán ser definidas, claramente identificadas, monitoreadas y controladas.  Este plan deberá mantenerse bajo revisión para reflejar las circunstancias cambiantes y los comentarios de la industria. 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 en el que se identifique una falla en la seguridad o protección del producto.  Cuando corresponda, el plan de protección del producto deberá cumplir con los requisitos legales del país de venta o de uso previsto. |  |  |
| 4.4.2 | Se deberán establecer procesos para garantizar que únicamente el personal autorizado tenga acceso a las áreas de fabricación y almacenamiento, y se controlará el acceso del personal, contratistas y visitantes al establecimiento.  Se deberá implementar un sistema de identificación de visitantes. El personal deberá recibir capacitación sobre los procedimientos de seguridad del establecimiento y se le alentará a informar acerca de la presencia de visitantes no identificados o desconocidos. |  |  |
| 4.4.3 | Los depósitos de almacenamiento externos, los silos y las tuberías de entrada con apertura externa deberán ser suficientemente seguros para evitar el acceso no autorizado. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.5 Diseño de las instalaciones, flujo y separación de productos | |
|  | El diseño de la fábrica, el flujo de operaciones de fabricación y el desplazamiento de personal deberán ser suficientes para prevenir el riesgo de contaminación de productos y cumplir con toda la legislación relevante. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 4.5.1 | Deberá haber un mapa actualizado o plano del establecimiento que defina: • los puntos de acceso del personal  • rutas de viaje del personal, materias primas, productos en proceso y productos terminados  • instalaciones para el personal  • rutas para la eliminación de residuos  • flujo de operaciones de fabricación  • áreas que requieren un control adicional, como "salas limpias"  • áreas de almacenamiento. |  |  |
| 4.5.2 | El flujo desde la recepción hasta el despacho se deberá disponer de manera que se minimice el riesgo de contaminación o daño al producto. |  |  |
| 4.5.3 | Las instalaciones deberán permitir suficiente espacio de trabajo y capacidad de almacenamiento para que todas las operaciones se lleven a cabo correctamente en condiciones seguras e higiénicas. |  |  |
| 4.5.4 | La clasificación u otras actividades que involucren el manejo directo del producto se llevarán a cabo en áreas que tengan, por lo menos, los mismos estándares que las áreas de fabricación. |  |  |
| 4.5.5 | Las actividades que podrían generar un riesgo de contaminación, como la remoción del embalaje exterior, deberán llevarse a cabo en un área designada y separada. |  |  |
| 4.5.6 | Los establecimientos deben ser diseñados de manera que el movimiento de todo el personal sea a través de rutas simples y lógicas. Si es necesario permitir el acceso a través de las áreas de fabricación, se deben proporcionar pasillos designados que garanticen que la seguridad, legalidad y calidad del producto no se vean comprometidas. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.6 Equipos | |
|  | Los equipos deberán ser los adecuados para el fin previsto y se instalarán, mantendrán y utilizarán de modo de minimizar el riesgo para la seguridad, legalidad y calidad del producto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 4.6.1 | | Los equipos de fabricación y almacenamiento deberán ser diseñados, construidos con materiales adecuados, instalados, puestos en funcionamiento y mantenidos para el propósito previsto. Los equipos deben permitir que se realice una limpieza efectiva y minimizar el riesgo de contaminación.  Los puntos de lubricación y los métodos de aplicación de cualquier lubricante no deben poder contaminar el producto. |  |  |
| 4.6.2 | | Deberá haber especificaciones para adquirir equipos nuevos en general y nuevos para el establecimiento.  Estas pueden incluir: • detalles del uso previsto del equipo y el tipo de materiales que manipularán • cuando corresponda, los requisitos para superficies de contacto con productos abiertos para cumplir los requisitos legales.  Según su propósito previsto, los equipos nuevos o nuevos para el establecimiento pueden requerir autorización de un equipo multidisciplinario que podría incluir miembros de fabricación, calidad, ingeniería y el equipo de HARA.  El proveedor deberá suministrar pruebas de que el equipo cumple con todos los requisitos del establecimiento antes de entregarlo. |  |  |
| 4.6.3 |  | Deberá haber un procedimiento de puesta en funcionamiento basado en riesgos para mantener la seguridad e integridad del producto durante la instalación de equipos nuevos o nuevos para el establecimiento.  Los nuevos equipos del establecimiento deberán ser inspeccionados por personal autorizado para verificar su cumplimiento con las especificaciones antes de ser aceptados para su operación.  Luego de las tareas de instalación, deberá haber una inspección de autorización que registre que se han eliminado los riesgos de contaminación.  El procedimiento de puesta en funcionamiento deberá incluir la actualización de cualquier otro procedimiento del establecimiento que se vea afectado por el equipo, por ejemplo, capacitación, procedimientos de operación, limpieza, monitoreo ambiental, cronogramas de mantenimiento o auditorías internas. |  |  |
| 4.6.4 | | Los equipos que no se utilizan o se retiran del servicio deben limpiarse y almacenarse de manera que no representen un riesgo para la seguridad del producto. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.7 Tareas de mantenimiento | |
|  | Deberá implementarse un programa de mantenimiento efectivo para los equipos y equipos de servicio de apoyo a fin de evitar el riesgo de contaminación y reducir la posibilidad de averías. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 4.7.1 |  | Debe existir un programa de mantenimiento para prevenir la contaminación y reducir el riesgo de averías. El programa deberá cubrir todos los elementos de equipos de fabricación y servicios de apoyo críticos para la seguridad, legalidad y calidad del producto. Se deberán mantener registros de mantenimiento y otros registros asociados. |  |  |
| 4.7.2 | | Además de cualquier programa de mantenimiento planificado, cuando exista riesgo de contaminación de los productos por cuerpos extraños procedentes de una falla o daño del equipo, estos se inspeccionarán a intervalos predeterminados, los resultados de cada inspección se documentarán y se adoptarán las medidas pertinentes. |  |  |
| 4.7.3 | | El trabajo de mantenimiento no debe poner en riesgo la seguridad, legalidad o calidad del producto. Los trabajos de mantenimiento se deberán completar con una inspección de autorización que constate que se han eliminado los riesgos de contaminación y que los equipos están autorizados para reanudar la producción.  Las herramientas y otros equipos de mantenimiento deben ser retirados después de su uso y almacenados adecuadamente. |  |  |
| 4.7.4 |  | Cuando se realicen reparaciones y modificaciones temporales, estas deberán ser documentadas y controladas para garantizar que la seguridad, legalidad y calidad del producto no estén en riesgo. Estas medidas temporales deberán implementarse de forma permanente tan pronto como sea posible y dentro de un plazo definido. |  |  |
| 4.7.5 | | Los talleres/las áreas de ingeniería deberán mantenerse limpios y ordenados, y deberán implementarse medidas de control para evitar la transferencia de residuos de ingeniería a las áreas de fabricación o almacenamiento (p. ej., mediante la provisión de tapetes para virutas o residuos). |  |  |
| 4.7.6 | | Los contratistas involucrados en actividades de mantenimiento o reparación deberán ser debidamente supervisados por una persona responsable del establecimiento. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.8 Mantenimiento y limpieza | |
| **Fundamental** | Se deberán implementar sistemas que garanticen que se mantienen estándares adecuados de limpieza y mantenimiento del equipo y del entorno, y que se minimiza el riesgo de contaminación del producto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 4.8.1 | | Se deben mantener los estándares de limpieza e incluir las áreas de fabricación, almacenamiento y áreas auxiliares como talleres de ingeniería y laboratorios. El servicio de mantenimiento incluirá una política de limpieza basada en las condiciones existentes o política de "limpiar a medida que se avanza". |  |  |
| 4.8.2 |  | Se deberán implantar y mantener procedimientos de limpieza para los edificios, equipos y vehículos. Los cronogramas y procedimientos de limpieza deben incluir la siguiente información: • el personal responsable de realizar la limpieza • el elemento o área que se va a limpiar • la frecuencia de la limpieza • el método de limpieza • los materiales de limpieza que se van a utilizar • el registro de limpieza y la responsabilidad por la verificación.  La frecuencia y los métodos de limpieza deberán basarse en el riesgo.  Deberán implementarse los procedimientos para garantizar que se cumplan los niveles adecuados de limpieza.  Las actividades de limpieza no deben representar un riesgo para la seguridad del producto. |  |  |
| 4.8.3 | | El equipo y las instalaciones de limpieza deberán ser adecuados para su propósito, mantenerse en condiciones adecuadas, limpiarse y guardarse de manera higiénica para evitar la contaminación y almacenarse en un lugar designado. |  |  |
| 4.8.4 | | Los materiales y equipos utilizados para limpiar los baños deben diferenciarse de los utilizados en otros lugares y, cuando sea necesario, estar separados físicamente. |  |  |
| 4.8.5 | | El establecimiento deberá considerar la probabilidad de supervivencia de los  microorganismos en los materiales y el uso previsto del producto final. Cuando  corresponda y según el riesgo, se deberá implementar un programa de monitoreo  microbiológico del ambiente para asegurar que las operaciones de limpieza sean eficaces  para minimizar el riesgo de contaminación por microorganismos, que podría ser perjudicial  para los productos finales.  Cuando exista un programa, éste deberá incluir: • un protocolo de muestreo  • identificación de ubicaciones de las muestras  • frecuencia de las pruebas  • microorganismos objetivo  • métodos de prueba  • registro y evaluación de los resultados. |  |  |
| 4.8.6 | | Cuando exista un programa de monitoreo ambiental en vigor, el establecimiento deberá revisar el programa al menos anualmente y siempre que se produzcan:  • cambios en las condiciones de fabricación, flujo de proceso o equipos que pudieran afectar el programa de monitoreo ambiental • resultados sistemáticamente negativos. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.9 Control de contaminación de productos | |
|  | Se deberán tomar todas las medidas prácticas para identificar, eliminar, evitar o minimizar el riesgo de contaminación por cuerpos extraños, productos químicos o alérgenos. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ****4.9.1 Control de vidrio y materiales frágiles**** | | | | |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 4.9.1.1 |  | No deben estar presentes materiales frágiles innecesarios, como vidrio u otros, que no sean para la fabricación y que puedan representar un riesgo previsible de contaminación.  Cuando se requiera vidrio u otros materiales frágiles que no sean para fabricación en áreas de fabricación, embalaje o almacenamiento, y donde exista un riesgo de contaminación del producto, se deben implementar sistemas para su uso seguro.  Se deberán implementar sistemas para limpiar o reemplazar los elementos mencionados con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de contaminación del producto. |  |  |
| 4.9.1.2 |  | El vidrio y otros materiales frágiles (que no sean parte del producto) que representen un posible riesgo de contaminación del producto, deberán controlarse en un registro que incluya, como mínimo: • una lista de elementos en la que se detalle la ubicación, cantidad, tipo y condiciones • registros de las comprobaciones de las condiciones de los elementos, llevadas a cabo con una frecuencia específica basada en el nivel de riesgo para el producto  Los materiales de vidrio o frágiles que no estén en las áreas de fabricación o almacenamiento se incluirán en el registro según el riesgo. |  |  |
| 4.9.1.3 |  | Cuando se produce la rotura de vidrio u otros materiales frágiles que no son para fabricación, se debe designar a una persona responsable de su limpieza y asegurarse de que ninguna otra área se contamine debido a la rotura. Se deberá separar y eliminar cualquier producto que se haya contaminado.  Todos los daños deberán registrarse en un informe de incidentes. |  |  |
| **4.9.2 Control de objetos filosos y metales** | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Cumple** | **Comentarios** |
| 4.9.2.1 |  | Se deberá contar con un procedimiento para el uso y almacenamiento controlados de elementos filosos, incluyendo cuchillos, navajas, agujas y alambres, para prevenir la contaminación del producto.  El procedimiento deberá incluir: • emisión y control de herramientas filosas en las áreas de fabricación, almacenamiento y auxiliares, como talleres de ingeniería y laboratorios.  • registro de reemplazo o rotura.  No se deberán utilizar cuchillos de hojas desprendibles. |  |  |
| 4.9.2.2 |  | Los equipos de fabricación que incluyan navajas u objetos filosos deberán ser controlados y monitoreados. No se debe permitir que las navajas u otros elementos filosos contaminen el producto. |  |  |

|  |
| --- |
| **4.9.3 Control químico** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 4.9.3.1 |  | Deberá haber procedimientos para gestionar el uso, almacenamiento y manipulación de  productos químicos no fabricados, como lubricantes y productos de limpieza, para evitar la contaminación de los productos. Estos deberán incluir, como mínimo, los siguientes puntos: • un registro de productos químicos aprobados para su compra  • confirmación de su idoneidad, incluyendo el contacto con alimentos o susceptible a  consideraciones de higiene  • uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante  • disponibilidad de especificaciones y hojas datos de seguridad de los materiales  • evitar el uso de productos con olores fuertes, donde puedan producirse posibles riesgos  de contaminación  • etiquetado o identificación de los envases de los productos químicos en todo momento  • almacenamiento designado con acceso restringido a personal autorizado  • procedimientos para el manejo de derrames  • uso de los productos exclusivamente por el personal debidamente capacitado. |  |  |

|  |
| --- |
| **4.9.4 Gestión de alérgenos** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 4.9.4.1 | | Cuando se haya identificado una posible contaminación por alérgenos o componentes alergénicos intrínsecos como parte del HARA, el establecimiento deberá establecer, implementar y mantener un plan de gestión de alérgenos. Este plan deberá reducir al mínimo o eliminar el riesgo de contaminación al producto o desde el producto. El plan deberá cumplir con los requisitos legales de etiquetado del país de venta.  El plan será revisado en función del riesgo, como cambios en las operaciones de fabricación, cambios de personal, materias primas y lubricantes. |  |  |
| 4.9.4.2 |  | Cuando se identifique un riesgo de alérgenos, se deben establecer e implementar los controles adecuados para eliminar o reducir el riesgo a través de la capacitación del personal, las especificaciones de la materia prima, la separación y la manipulación. |  |  |

|  |
| --- |
| **4.9.5 Otros contaminantes físicos** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 4.9.5.1 | | Los avisos colocados en los equipos deberán poder limpiarse y ser seguros, y no deben representar un riesgo para la seguridad, legalidad y calidad del producto. |  |  |
| 4.9.5.2 | | Cuando representen un riesgo para el producto, los equipos de madera, como escritorios, sillas, mesas, etc., deberán estar sellados adecuadamente para permitir una limpieza efectiva. Este equipo deberá mantenerse limpio, en buen estado y libre de astillas u otras fuentes de contaminación física. |  |  |
| 4.9.5.3 | | No deberán usarse grapas, clips ni tachuelas en las áreas de productos abiertos.  Cuando haya grapas u otros elementos presentes, como materiales de embalaje o cierres, se deben tomar las precauciones correspondientes para minimizar el riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| 4.9.5.4 | | Los equipos portátiles proporcionados por el establecimiento, como teléfonos móviles, tabletas, equipos de medición y otros objetos similares, deberán ser controlados por el establecimiento para minimizar el riesgo de contaminación física. |  |  |
| 4.9.5.5 |  | En función del riesgo, se deberán implementar procedimientos para minimizar otros tipos de contaminación por cuerpos extraños (es decir, tipos de contaminación que no se abarcan específicamente en otra parte de la sección 4.9). |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.10 Residuos y eliminación de residuos | |
|  | Los materiales de desecho, incluyendo los materiales con marca comercial de calidad inferior a la norma, las aguas residuales, las tintas, los disolventes y su eliminación deberán gestionarse de conformidad con la normativa a fin de evitar la acumulación, el riesgo de contaminación y la atracción de plagas. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 4.10.1 | | Cuando la eliminación de residuos exija por ley disponer de una licencia, dicha eliminación deberá ser realizada por contratistas autorizados. Se deberán conservar registros de la eliminación y estar disponibles para la auditoría. |  |  |
| 4.10.2 | | Se deberán gestionar los residuos del proceso para minimizar su liberación al medio ambiente. Esto incluirá, entre otros, pélets, escamas, polvo, suciedad y recortes. |  |  |
| 4.10.3 | | Los contenedores internos y externos destinados a la recolección de residuos deberán ser identificables, adecuados y suficientes. Deberán vaciarse con la frecuencia correspondiente y mantenerse en condiciones de limpieza adecuadas. |  |  |
| 4.10.4 |  | Cuando corresponda, los residuos se clasificarán según las disposiciones legales con base en los medios de eliminación previstos (como el reciclaje). Se deberán clasificar, separar, proteger contra la contaminación cuando sea necesario, y se deberán colocar en los recipientes de desechos apropiados y designados. |  |  |
| 4.10.5 | | Los materiales con marca comercial de calidad inferior a la normal se considerarán inutilizables (a menos que se acuerde lo contrario con el cliente) a través de un proceso de destrucción o bien se transferirán a un tercero para su destrucción o eliminación. El tercero deberá ser un especialista en eliminación adecuada de residuos y deberá proporcionar registros de la destrucción de materiales. |  |  |
| 4.10.6 | | El almacenamiento externo de residuos deberá realizarse en áreas designadas que estén diseñadas o sean mantenidas para minimizar el riesgo de anidamiento de plagas. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.11 Control de plagas | |
|  | Con el fin de minimizar el riesgo de infestación y el riesgo para los productos, todo el establecimiento deberá contar con un programa preventivo eficaz de control de plagas y tener disponibles los recursos para responder de inmediato a cualquier problema que surja relacionado con esto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 4.11.1 | | Se deberá mantener un programa preventivo de control de plagas que cubra todas las áreas del establecimiento controlado por el sitio.  El sitio deberá evaluar la idoneidad de su programa de control de plagas para abordar los cambios en la actividad de estas en las diferentes estaciones, y considerar cualquier actividad preventiva adicional que sea necesaria.  El establecimiento deberá documentar e implementar cualquier actividad adicional requerida. |  |  |
| 4.11.2 | | El sitio deberá contratar los servicios de una empresa competente en el control de plagas o bien contar con personal debidamente capacitado para realizar inspecciones y tratamientos regulares del lugar con el fin de impedir y erradicar las infestaciones. La frecuencia de las inspecciones se determinará mediante una evaluación de riesgos y se documentará. La evaluación de riesgos deberá revisarse siempre que: • se produzcan cambios en el edificio o en los procesos de fabricación que podrían tener un impacto en el programa de control de plagas • haya habido un problema de plagas significativo.  Cuando se contraten los servicios de una empresa de control de plagas, el contrato de servicios se deberá definir claramente y reflejar las actividades del establecimiento y cumplir con la legislación local según sea necesario. |  |  |
| 4.11.3 |  | Cuando un establecimiento realice su propio control de plagas, deberá ser capaz de  demostrar que:  • las operaciones de control de plagas son realizadas por personal capacitado y competente, con suficientes conocimientos para seleccionar los productos químicos y métodos de protección adecuados para el control de plagas, y comprender las limitaciones de uso relevantes para la biología de las plagas asociadas con el establecimiento  • el personal responsable de las actividades de control de plagas cumple con los requisitos legales de capacitación o registro  • 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 entiende y se cumple con las disposiciones legales sobre el uso de productos para el  control de plagas. |  |  |
| 4.11.4 | | Equipos como estaciones de cebo, trampas y dispositivos eléctricos para matar moscas deben estar ubicados correctamente y en funcionamiento.  Cuando se almacenen productos de control de plagas en el establecimiento, se deberán utilizar instalaciones específicas y cerradas con llave. |  |  |
| 4.11.5 | | Se deberán tomar precauciones efectivas para evitar que entren plagas en las instalaciones. El edificio deberá estar adecuadamente protegido contra la entrada de plagas a través de puertas, ventanas, conductos, desagües y puntos de entrada de cables.  Esto incluirá medidas para evitar que ingresen aves y mamíferos voladores a los edificios o que aniden sobre áreas de carga y descarga. |  |  |
| 4.11.6 | | En caso de infestación, se deberán tomar medidas inmediatas para eliminar el peligro. Se deberán tomar medidas para identificar, evaluar el potencial de contaminación o daño y autorizar la liberación de cualquier producto potencialmente afectado. |  |  |
| 4.11.7 | | En intervalos apropiados, el establecimiento solicitará un análisis de captura de los dispositivos de control de insectos voladores para ayudar a identificar las áreas problemáticas.  En caso de aumento en la actividad observada o medida, el establecimiento deberá utilizar una evaluación de riesgos para determinar la acción requerida para eliminar el peligro. |  |  |
| 4.11.8 | | Se deberán mantener procedimientos y registros detallados de la actividad de plagas, inspecciones de control de plagas y recomendaciones. Estos deberán incluir, como mínimo, los siguientes puntos: • un plano actualizado, firmado y autorizado del establecimiento que identifique los dispositivos numerados para el control de plagas y su ubicación • una identificación de los cebos o dispositivos de control que hay en el establecimiento, • las responsabilidades claramente definidas que deberán asumir la gerencia del establecimiento y el contratista, • los detalles de los productos de control de plagas utilizados y las instrucciones para su uso eficaz • registros detallados de inspecciones, recomendaciones y cualquier infestación de plagas.  Será responsabilidad del establecimiento asegurarse de que todas las recomendaciones pertinentes hechas por el contratista o el experto interno se implementen de manera oportuna y se monitoreen para evaluar su eficacia. |  |  |
| 4.11.9 |  | El personal deberá conocer los signos de actividad de plagas y que deben transmitir las pruebas que tengan a la persona designada. |  |  |

# 5 Control de productos y procesos

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1 Desarrollo de productos | |
|  | Los procedimientos de desarrollo o modificación de productos deben estar en marcha para garantizar la fabricación de productos seguros y legales, de acuerdo con los parámetros de calidad definidos. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 5.1.1 | | Los requisitos del cliente relacionados con el diseño, desarrollo, especificaciones, fabricación y distribución del producto deberán ser documentados y acordados con el cliente.  Esto deberá tener en cuenta los requisitos de fabricación y el fin previsto en la medida de lo posible.  Se deben identificar y definir todos los parámetros de uso crítico; por ejemplo, requisitos de barrera, temperatura máxima/mínima de uso, funcionamiento de máquinas, uso de materiales reciclados y requisitos de prueba (incluyendo migración, cuando sea pertinente).  Se deberá prestar especial atención a cualquier producto que se requiera o solicite fabricar a partir de materiales reciclados para comprobar que sean apropiados y legales. |  |  |
| 5.1.2 | | El establecimiento deberá definir y documentar claramente cuándo se requiere una prueba de fabricación.  El establecimiento determinará los resultados y criterios de éxito requeridos de una prueba, así como cualquier cambio o adición realizada a los productos, características de fabricación o equipos como resultado de una prueba.  Cuando sea apropiado, se deberán realizar ensayos y pruebas para validar que las operaciones de fabricación sean capaces de producir un producto seguro y legal dentro de los parámetros de calidad definidos. Los nuevos productos o cambios en los productos deberán someterse a la evaluación correspondiente para garantizar que se puedan cumplir los parámetros de seguridad, legalidad y calidad requeridos.  Los ajustes derivados de pruebas de fabricación exitosas o instalaciones de equipos se transferirán con precisión a la documentación de control del proceso de fabricación. |  |  |
| 5.1.3 |  | La empresa deberá asegurarse de que la fabricación se lleve a cabo utilizando condiciones operativas definidas que generen productos seguros y legales, de acuerdo con los parámetros de calidad definidos. |  |  |
| 5.1.4 | | Cuando sea requerido por el cliente, se deberá preparar una especificación técnica del producto y, en la medida de lo posible, acordarla con el cliente o propietario de la marca antes de que comience el proceso de fabricación. |  |  |
| 5.1.5 |  | Las muestras acordadas con el especificador se conservarán para futura referencia. |  |  |
| 5.1.6 | | Deberá existir un procedimiento para la transferencia de las especificaciones o requisitos del cliente a los sistemas propios del establecimiento. Esto deberá incluir, entre otros: • validación de la precisión de los datos transferidos  • cómo se actualizan y comunican los cambios en las especificaciones del cliente  • cómo se cumplen los requisitos de prueba definidos por el cliente acordados  • evaluación de cómo los cambios realizados en las especificaciones del cliente afectan las especificaciones técnicas del producto. |  |  |
| 5.2 Control de diseño gráfico y arte | | | | |
|  | | El material gráfico y todos los procesos de preimpresión realizados por el establecimiento se gestionarán de modo de eliminar la pérdida de información y cualquier desviación de las especificaciones del cliente. | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 5.2.1 | | El establecimiento deberá contar con un procedimiento de gestión de material gráfico que cubra  las actividades de las cuales el establecimiento es responsable. Esto puede incluir, entre otros: • recopilar de la información que se debe incluir en el material gráfico  • recibir los archivos de material gráfico del cliente  • verificar que el material gráfico completado haya sido aprobado por el cliente, incluyendo cualquier declaración específica del producto, p. ej., la cadena de custodia. |  |  |
| 5.2.2 | | Debe existir un proceso para obtener la aceptación formal y la aprobación de los conceptos y material gráfico finales por parte del cliente.  El resultado deberá documentarse. |  |  |
| 5.2.3 |  | Cuando corresponda, se deberán realizar pruebas de impresión para validar que se pueda lograr de manera sistemática y constante la calidad acordada del producto y los estándares de impresión. |  |  |
| 5.2.4 | | Se deberá verificar que el equipo de impresión, como las placas, las pantallas de seda, los rodillos anilox, los cilindros y las mantillas, sean correctos según las especificaciones, la versión del diseño o el archivo maestro acordado antes de su uso. Deben ser completamente rastreables hasta el material de origen aprobado por el cliente. |  |  |
| 5.2.5 | | Se deberá controlar el material de referencia aprobado por el cliente, incluyendo los archivos maestros del material gráfico y los estándares de color utilizados durante las impresiones, para garantizar la minimización de la degradación, y deberá volver a almacenarse como corresponda después de su uso.  El establecimiento deberá tener una política para abordar los requisitos para la renovación de los archivos maestros aprobados, según sea necesario. |  |  |
| 5.2.6 | | El establecimiento deberá contar con un procedimiento para gestionar los cambios en las especificaciones de material gráfico y de impresión a fin de manejar los materiales gráficos y de impresión obsoletos. |  |  |
| 5.2.7 | | Cuando los archivos de material gráfico y los archivos maestros aprobados estén en formato electrónico, deberán estar adecuadamente protegidos para evitar pérdidas o intervenciones maliciosas. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.3 Control de impresión | |
|  | Cuando se impriman o decoren los productos, se deben establecer procedimientos para que la información sea completamente legible y se reproduzca correctamente según las especificaciones del cliente y que cumpla con los requisitos legales. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 5.3.1 |  | Se llevará a cabo una evaluación para la actividad de preimpresión, el proceso de impresión y el manejo del producto impreso para identificar: • los riesgos de pérdida de la información esencial • la mezcla del producto impreso.  Se establecerán e implementarán controles para reducir los riesgos identificados. |  |  |
| 5.3.2 | | Las placas de impresión, cilindros, troqueles de corte, mantas de impresión y cualquier otro equipo de impresión se almacenarán adecuadamente para minimizar los daños. |  |  |
| 5.3.3 | | Cada ciclo de impresión deberá ser aprobado en conformidad con el nivel acordado (o muestra de referencia). Esto se deberá registrar. |  |  |
| 5.3.4 | | Se deberá contar con un sistema para detectar e identificar errores de impresión durante el ciclo y separar estos errores del producto impreso aceptable. |  |  |
| 5.3.5 | | Cuando se utilice impresión compuesta, se deberá contar con un sistema para garantizar una segregación efectiva de las variantes de impresión diferentes. |  |  |
| 5.3.6 | | Cualquier producto impreso no utilizado deberá ser contabilizado y desechado, o identificado y almacenado de manera adecuada. |  |  |
| 5.3.7 | | La iluminación en las cabinas de inspección de impresión y otros medios de verificación de color en impresión deberá ser acordada con el cliente, o bien cumplir con los estándares aceptables de la industria. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.4 Control de procesos de fabricación | |
| **Fundamental** | Deberán existir procedimientos, instrucciones de trabajo y especificaciones para garantizar el cumplimiento efectivo de los requisitos del producto y del cliente en todas las operaciones de fabricación. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 5.4.1 |  | El establecimiento deberá identificar y registrar todos los posibles defectos de calidad del producto que razonablemente se espera que ocurran en cada paso, en relación con el producto y las operaciones de fabricación. |  |  |
| 5.4.2 |  | El establecimiento deberá identificar los puntos de control del proceso de fabricación que ayuden a prevenir o limitar el riesgo de elaborar productos con defectos de calidad. |  |  |
| 5.4.3 | | Se deberán establecer y documentar las configuraciones de máquinas o los límites de control para cada punto de control del proceso de fabricación. |  |  |
| 5.4.4 | | Deberá haber un listado de materiales o especificaciones (incluyendo los puntos de control del proceso de fabricación) que esté disponible en cada lote o partida durante la fabricación. |  |  |
| 5.4.5 | | Se llevarán a cabo y registrarán controles del proceso de fabricación al inicio, después de realizar ajustes al equipo y periódicamente durante la fabricación, para garantizar que los productos se elaboren de manera uniforme según las especificaciones acordadas. |  |  |
| 5.4.6 | | En caso de falla de los equipos o desviación del proceso de fabricación respecto a las especificaciones, deberán establecerse procedimientos para determinar el estado de calidad del producto y determinar la acción a tomar de acuerdo con la cláusula 3.11. |  |  |
| 5.4.7 | | Cuando el producto terminado se etiqueta y se vende por cantidad, la frecuencia y la metodología del control de cantidades deberán cumplir con los requisitos de la legislación pertinente en materia de verificación de cantidades. Deberá mantenerse el registro de los controles.  Cuando la cantidad del producto no esté sujeta a disposiciones legales, el producto deberá cumplir con los requisitos del cliente y se deberán conservar los registros. |  |  |
| 5.4.8 | | Cuando corresponda, o como requisito del cliente, se deberán conservar muestras identificables y rastreables del producto, durante un período definido. |  |  |
| 5.4.9 |  | Se deberá establecer e implementar completamente un procedimiento de autorización de la línea de fabricación El procedimiento deberá garantizar que, durante el inicio y antes de cualquier cambio, la línea esté libre de: • toda materia prima de trabajos previos  • trabajo en proceso  • productos y envases de productos  • etiquetas  • documentación de fabricación.  El procedimiento de autorización de línea deberá incluir:  • los roles de las personas involucradas  • las áreas donde los materiales pueden quedar atrapados  • validación de la autorización de la línea  • autorización para continuar la producción. |  |  |
| 5.4.10 | | Cuando un establecimiento manipule productos, materiales o áreas en el establecimiento que estén fuera del alcance de la certificación, estos deberán controlarse para comprobar que no generen un riesgo a la seguridad, legalidad o calidad de los productos dentro del alcance. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.5 Calibración y control de dispositivos de medición y monitoreo | |
|  | El establecimiento deberá poder demostrar que los equipos de medición y monitoreo son suficientemente precisos y confiables para brindar confianza en los resultados de medición. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 5.5.1 |  | El establecimiento deberá identificar y controlar los equipos de medición en línea y fuera  de línea empleados para monitorear las medidas de control críticas (cuando corresponda),  así como la seguridad, legalidad y calidad del producto. Ello deberá incluir, como mínimo: • un registro de equipos y su ubicación  • un código de identificación y la fecha de la próxima recalibración, cuando corresponda  • la fecha de calibración, según corresponda, y cualquier ajuste necesario  • evitar que haga ajustes personal no autorizado  • protección contra daños, deterioro y uso inadecuado. |  |  |
| 5.5.2 | | La precisión del equipo de medición deberá especificarse (con tolerancias permitidas) teniendo en cuenta el parámetro del producto que se está controlando. |  |  |
| 5.5.3 | | Todos los equipos de medición identificados se deben examinar y ajustar con una frecuencia predeterminada basada en el riesgo. Esto debe ser realizado por personal capacitado y siguiendo un método definido, para garantizar la precisión dentro de parámetros definidos. Se deberán registrar todos los resultados. |  |  |
| 5.5.4 | | Cuando corresponda, el equipo de medición de referencia deberá calibrarse y ser trazable conforme a una norma nacional o internacional reconocida, y se deberá conservar el registro pertinente.  Cuando no sea posible realizar una calibración rastreable, el establecimiento deberá demostrar la base sobre la que se realiza la calibración. |  |  |
| 5.5.5 | | Deben establecerse procedimientos para registrar las acciones que se toman cuando se identifique una falla en el equipo utilizado para la inspección, prueba o medición del producto. Cualquier fallo de este tipo estará sujeto a una evaluación del riesgo potencial para el producto.  Cuando la seguridad, legalidad o calidad del producto se basen en equipos que hayan resultado ser imprecisos, deberán tomarse medidas para que el producto en riesgo no sea liberado. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.6 Inspección, pruebas y mediciones de productos | |
|  | El establecimiento deberá llevar a cabo las inspecciones y pruebas adecuadas que sean críticas para la seguridad, legalidad y calidad del producto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Cumple** | **Comentarios** |
| 5.6.1 | | El establecimiento deberá determinar la necesidad de pruebas de productos, inspección o equipos de medición para garantizar la seguridad, legalidad y calidad del producto. |  |  |
| 5.6.2 | | Los procedimientos de inspección o pruebas utilizados por el establecimiento deben ser validados para garantizar su precisión y reproducibilidad.  Se utilizarán los procedimientos de prueba reconocidos, cuando estén disponibles. |  |  |
| 5.6.3 | | Deberán existir procedimientos de inspección y prueba del producto que se lleven a cabo en etapas apropiadas de la fabricación para demostrar que el producto terminado se  encuentra dentro de las tolerancias establecidas en las especificaciones del producto  acordadas. Estos procedimientos deberán incluir: • frecuencia de la inspección o prueba del producto y cantidad de muestra de acuerdo con  la práctica aceptada por la industria, o los requisitos del cliente y basado en el riesgo  • identificación del personal autorizado, capacitado y con competencia demostrable que  realiza la inspección o prueba del producto  • registros de inspección o pruebas realizadas a los productos y sus resultados  • revisión de los resultados para identificar su importancia y que ayuden a tomar las  medidas que correspondan  • definición de cómo se gestionan las muestras utilizadas para la inspección o prueba de  productos. Esto puede ser mediante la retención, devolución al inventario, reelaboración/  reciclaje o eliminación. |  |  |
| 5.6.4 |  | Cuando el equipo de inspección o prueba esté integrado en las operaciones de fabricación  y sea crítico para la seguridad, legalidad y calidad del producto, el establecimiento deberá  implementar procedimientos para el funcionamiento y prueba del equipo.  Los procedimientos deberán garantizar que el equipo esté configurado correctamente y  sea capaz de alertar, rechazar o identificar cuando el producto no se ajuste a las  especificaciones.  Cuando corresponda, se deberá realizar una verificación de la precisión y eficacia del  equipo: • al inicio y final de la producción  • con una frecuencia basada en la capacidad del establecimiento para identificar, retener y  evitar la liberación de cualquier material implicado en caso de fallo del equipo (p. ej.,  durante la fabricación o al cambiar lotes de materias primas)  • con una frecuencia basada en la recomendación del fabricante del equipo. |  |  |
| 5.6.5 | | Los procedimientos de inspección y prueba, y las muestras de referencia aprobadas por el cliente (cuando sea necesario) deberán ser de la versión más reciente y estar disponibles en el lugar donde se realiza la actividad. |  |  |
| 5.6.6 | | Cuando se realicen pruebas críticas para la seguridad o legalidad del producto, las intalaciones para pruebas internas o externas deberán contar con una acreditación reconocida o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO/IEC17025, incluidas las pruebas de competencia, cuando corresponda. La justificación documentada deberá estar disponible cuando no se utilicen métodos acreditados o métodos de referencia.  Se deberá comprender la importancia de los resultados y actuar según corresponda. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.7 Ingreso de productos | |
|  | El establecimiento se asegurará de que los productos entrantes sean revisados adecuadamente en cuanto a su contenido, integridad y posibles contaminaciones. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 5.7.1 | Se debe establecer un procedimiento de recepción de materias primas y productos en proceso para garantizar que los bienes entrantes coincidan con las especificaciones de compra o del producto. Por ejemplo, verificación de órdenes de compra o notas de entrega.  Los criterios de aceptación de los bienes entrantes deben ser definidos y pueden incluir pruebas, certificado de análisis, declaración de conformidad o certificado de conformidad.  Todas las materias primas que estén esperando los resultados de pruebas o verificación de datos, deberán ser retenidas hasta que sean liberadas para su uso. |  |  |
| 5.7.2 | Se deberá contar con un procedimiento para la inspección de los productos entrantes a su llegada, con el fin de comprobar que estén libres de infestación de plagas, contaminación o daños, y que se encuentren en condiciones satisfactorias. Los defectos identificados por el establecimiento serán revisados según se define en la cláusula 3.11.  Las áreas de descarga para entregas a granel deben estar claramente identificadas y diseñadas para evitar la contaminación cruzada de materias primas. |  |  |
| 5.7.3 | Los documentos de recepción y/o la identificación de productos deberán facilitar la correcta rotación de inventario de las mercancías almacenadas y, cuando corresponda, garantizar que los materiales se utilicen en el orden correcto y dentro de la vida útil establecida; p. ej., primero en entrar, primero en salir (FIFO) y primero en caducar, primero en salir (FEFO). |  |  |
| 5.7.4 | El establecimiento deberá contar con un sistema para verificar todas las materias primas y productos en proceso, antes de ser liberados para la operación de fabricación. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.8 Almacenamiento de todos los materiales, productos en proceso y productos terminados. | |
|  | El manejo, la gestión y el almacenamiento de todos los materiales y productos deberán minimizar el riesgo de contaminación o intervención maliciosa, y proteger la seguridad, legalidad y calidad del producto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 5.8.1 |  | Los procedimientos para mantener la seguridad, legalidad y calidad del producto durante el  almacenamiento deberán basarse en el riesgo, ser entendidos por el personal relevante e implementados en consecuencia. Según sea el caso, deberán incluir: • instrucciones para el embalaje del producto terminado  • separación de productos cuando sea necesario para evitar la contaminación cruzada, mezcla de materiales/lotes o contaminación de olores o sabores  • almacenamiento de productos/materiales elevados del suelo y alejados de las paredes  • requisitos específicos de manipulación o apilado para evitar que se produzcan daños. |  |  |
| 5.8.2 | | Todos los materiales, productos en proceso y productos terminados deberán estar debidamente identificados y protegidos durante el almacenamiento mediante un empaque adecuado para protegerlos de la contaminación. |  |  |
| 5.8.3 | | El almacenamiento, incluyendo el almacenamiento externo y fuera del establecimiento, debe ser controlado para proteger el producto de la contaminación de olores o sabores y cualquier intervención maliciosa.  Cuando se utilice el almacenamiento fuera del sitio, se aplicarán los mismos estándares que para el almacenamiento en el sitio.  Cuando se realice el almacenamiento externo de materias primas, tarimas, productos en proceso o productos terminados, estos deberán ser almacenados de modo que se minimice el riesgo de contaminación. Las entregas que se realicen desde el almacenamiento externo deberán ser inspeccionadas antes de ingresar a las áreas de almacenamiento interno y de fabricación. |  |  |
| 5.8.4 | | Cuando corresponda, las prácticas de almacenamiento deberán garantizar una rotación efectiva del inventario, p. ej., mediante FIFO o FEFO. |  |  |
| 5.8.5 |  | Para prevenir la contaminación, se deben establecer procedimientos para separar adecuadamente las materias primas, los productos en proceso, los productos terminados y los materiales destinados al reciclaje. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 5.9 Despacho y transporte | |
|  | El despacho y transporte de materias primas, productos en proceso y productos terminados se llevará a cabo de manera que se minimice el riesgo de contaminación o intervención maliciosa y se mantenga la seguridad, legalidad y calidad del producto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 5.9.1 | | La empresa deberá disponer de procedimientos para el despacho y transporte de  productos, que incluirán:  • cualquier restricción sobre el uso de cargas combinadas (p. ej., cuando haya materiales de otras empresas en el mismo transporte)  • requisitos para la seguridad de los productos durante el transporte, especialmente cuando los vehículos estén estacionados y desatendidos  • sistemas de liberación de productos. |  |  |
| 5.9.2 | | Todos los productos y materiales deberán ser identificados y protegidos durante la distribución mediante un embalaje externo adecuado o transportados en condiciones que protejan el producto de la contaminación, el riesgo de contaminación de olores o sabores y de cualquier intervención maliciosa. |  |  |
| 5.9.3 | | No debe permitirse que las tarimas que entren en contacto directo con productos terminados o materias primas causen contaminación. Las tarimas deben ser revisadas antes de su uso y estar intactas, secas, limpias y libres de daños y contaminación. No se deberán utilizar tarimas inaceptables. |  |  |
| 5.9.4 | | Todos los vehículos propiedad de la empresa o arrendados utilizados para las entregas deberán incluirse en los cronogramas de limpieza documentados y mantenerse limpios y en condiciones que minimicen el riesgo de contaminación del producto. |  |  |
| 5.9.5 | | Todos los vehículos y contenedores de envío utilizados para traslados de productos deben ser aptos para su fin y estar sujetos a una verificación registrada de limpieza y olor antes de la carga. |  |  |
| 5.9.6 |  | Si la empresa emplea terceros transportistas, deberá haber un contrato o acuerdo en los términos y condiciones. Todos los requisitos especificados en esta sección deberán estar claramente definidos en el contrato o la empresa deberá contar con un certificado conforme a la Norma mundial de almacenamiento y distribución o a otra norma comparable con GFSI.  Cuando esto no sea posible, con transportistas en general, el embalaje deberá ser suficiente para proteger el producto contra daños, riesgos de contaminación de olores o sabores. |  |  |
| 5.9.7 | | Los conductores de vehículos deberán cumplir con las reglas del establecimiento relevantes para esta Norma.  El acceso al establecimiento para el personal de transporte de terceros deberá ser controlado y, en la medida de lo posible, se deberán proporcionar instalaciones para evitar la necesidad de ingresar a las áreas de almacenamiento o fabricación. |  |  |

# 6 Personal

|  |  |
| --- | --- |
| 6.1 Capacitación y competencia: manipulación de materias primas, preparación, fabricación, envasado y áreas de almacenaminto | |
| **Fundamental** | El establecimiento deberá asegurarse de que todo el personal que desempeñe funciones que afecten la seguridad, legalidad y calidad del producto esté adecuadamente capacitado, que sea supervisado de acuerdo con su actividad y que sea competente para desempeñar su puesto de trabajo. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 6.1.1 | | Todo el personal relevante, incluyendo el personal temporal y los contratistas, deberá recibir una capacitación apropiada antes de comenzar a trabajar y ser supervisado adecuadamente durante todo el período de trabajo. La capacitación de inducción deberá incluir los requisitos de higiene personal en el establecimiento. |  |  |
| 6.1.2 | | El establecimiento deberá implementar procedimientos que abarquen las necesidades de capacitación del personal pertinente. Estos deberán incluir, como mínimo, lo siguiente: • identificación de las competencias necesarias para roles específicos  • asegurarse de que el personal ha adquirido las competencias necesarias, ya sea a través de capacitación u otros medios  • revisión de la eficacia de la capacitación y los capacitadores  • que la capacitación se imparta en el idioma correspondiente para las personas que la reciben. |  |  |
| 6.1.3 |  | Cuando el personal participe en actividades relacionadas con puntos de control del proceso de fabricación y medidas de control críticas, se deberá implementar una capacitación específica y una evaluación de competencia. |  |  |
| 6.1.4 | | El establecimiento deberá definir cómo se comunican a los empleados pertinentes los procedimientos, métodos de trabajo y prácticas nuevos o modificados relacionados con la seguridad, legalidad o calidad del producto. |  |  |
| 6.1.5 | | Deberá haber registros de capacitación. Estos deberán incluir: • el nombre del participante y la confirmación de asistencia • la fecha y duración de la capacitación • el título o contenido del curso, según corresponda • el proveedor de la capacitación (proveedor externo o interno).  Cuando la capacitación sea realizada por proveedores de servicios aprobados en nombre de la empresa, deberá haber registros de la capacitación disponibles. |  |  |
| 6.1.6 | | El establecimiento deberá revisar y documentar de manera rutinaria las competencias de todo el personal y proporcionar la capacitación relevante según corresponda. Esto puede ser a través de cursos de capacitación, cursos de actualización, entrenamiento, mentoría o experiencia práctica. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.2 Higiene personal: manipulación, preparación, procesamiento, envasado y áreas de almacenamiento de materias primas | |
|  | Se establecerán requisitos de higiene personal para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos por parte del personal. Estos deberán ser los apropiados para los productos fabricados. El personal, incluyendo aquellos suministrados por agencias, visitantes y contratistas, deberán cumplirlos. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 6.2.1 |  | Los requisitos de higiene personal se basarán en la evaluación de riesgos de los posibles peligros que podrían ocurrir durante la fabricación y almacenamiento, y serán apropiados para el uso previsto del producto final.  Cuando se identifiquen, estos requisitos se tendrán que documentar y comunicar al personal relevante.  Los requisitos deberán considerar por lo menos: • uso de pulseras, dispositivos de muñeca o relojes  • joyería, incluyendo piercings en partes expuestas del cuerpo, excepto por un anillo de bodas sencillo, una pulsera de bodas, joyería de alerta médica o dispositivos de monitoreo médico  • uñas, incluyendo longitud, higiene, esmalte, uñas postizas y arte en las uñas  • exceso de perfume o loción para después de afeitar, donde existe un riesgo de contaminación de olores o sabores.  El cumplimiento de estos requisitos deberá verificarse de forma regular. |  |  |
| 6.2.2 | | La presencia de objetos personales y pertenencias, incluyendo teléfonos móviles, en las áreas de fabricación y almacenamiento deberá ser controlada y gestionada por el establecimiento. |  |  |
| 6.2.3 |  | El uso y almacenamiento de medicamentos personales en áreas de fabricación y almacenamiento será controlado y gestionado por el establecimiento. |  |  |
| 6.2.4 | | Todos los cortes y rasguños en la piel expuesta deben ser cubiertos con un parche de un color adecuado que sea diferente al color del producto, preferiblemente azul. Estos serán controlados por el establecimiento de acuerdo con el nivel de manipulación del producto y al uso previsto del producto terminado. Cuando corresponda, además del parche, se deberá usar un dedal o guante. |  |  |
| 6.2.5 | | Es preciso lavarse las manos antes de comenzar a trabajar, después de los descansos y tan frecuentemente como sea apropiado según el nivel de riesgo para el producto terminado. |  |  |
| 6.2.6 | | En los casos en que los visitantes no puedan cumplir con los requisitos de higiene del establecimiento, se deberán implementar procedimientos de control adecuados (p. ej., no manipulación del producto, uso de guantes). |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.3 Instalaciones para el personal | |
|  | Las instalaciones para el personal deben ser suficientes para albergar a la cantidad de personas necesaria y deben estar diseñadas y operadas de modo de minimizar el riesgo de contaminación de los productos. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 6.3.1 | Las áreas para cambio de ropas deberán ser accesibles sin necesidad de entrar en las áreas de fabricación, a menos que existan pasillos separados adecuadamente. | |  |  |
| 6.3.2 | Se deberá proporcionar un lugar de almacenamiento adecuado para todo el personal que trabaje en las áreas de manipulación de materias primas, preparación, fabricación, envasado y almacenamiento. | |  |  |
| 6.3.3 | La vestimenta de protección suministrada por el establecimiento y la ropa personal no deben almacenarse en el mismo armario o deben ser adecuadamente separadas según el riesgo. | |  |  |
| 6.3.4 | Deberán estar disponibles suficientes instalaciones adecuadamente ubicadas para lavarse  las manos. Dichas instalaciones para lavarse las manos deberán incluir, por lo menos: • cantidad suficiente de agua a una temperatura adecuada para fomentar el lavado de manos  • jabón líquido o de espuma sin fragancia  • instalaciones adecuadas para el secado de las manos • carteles informativos para promover el uso (incluyendo carteles en los idiomas  correspondientes). | |  |  |
| 6.3.5 | Los baños no deben tener acceso directo a las áreas de fabricación y almacenamiento.  Los baños deberán contar con instalaciones adecuadas y suficientes para el lavado de manos, según se define en el requisito 6.3.4. | |  |  |
| 6.3.6 | Las instalaciones para visitantes y contratistas deberán permitir el cumplimiento de los requisitos de higiene personal del establecimiento. | |  |  |
| 6.3.7 | Todos los alimentos que se ingresen al establecimiento deberán almacenarse en condiciones adecuadas de limpieza e higiene. La comida debe consumirse dentro de las áreas designadas. | |  |  |
| 6.3.8 | No se permitirá comer (incluyendo dulces y mascar chicle o tabaco), beber ni fumar (incluyendo cigarrillos electrónicos) en las áreas de fabricación, almacenamiento y otras áreas, como laboratorio, ingeniería, casilleros de almacenamiento y áreas para cambio de ropas.  Si no es práctico que el personal salga de su área de trabajo para estos fines, se deberán proporcionar instalaciones controladas específicas, separadas de las áreas de fabricación (como un área completamente cerrada o claramente separada con instalaciones para lavarse las manos). | |  |  |
| 6.3.9 | Se puede permitir el consumo de agua de dispensadores especialmente diseñados o utilizar vasos cónicos desechables o recipientes con tapa a prueba de derrames, siempre y cuando su uso se limite a las áreas designadas, lejos de los productos y equipos de fabricación. | |  |  |
| 6.3.10 | Donde esté permitido fumar, incluyendo cigarrillos electrónicos, dentro de los edificios conforme a la ley aplicable, se deberán proporcionar áreas controladas específicas, aisladas de las áreas de fabricación y almacenamiento, con suficiente extracción hacia el exterior del edificio.  Se deberán hacer los arreglos necesarios para manejar los residuos de los fumadores en las instalaciones dedicadas, tanto dentro de los edificios como en las ubicaciones externas. | |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.4 Revisiones médicas | |
|  | Los establecimientos deben asegurarse de que se implementen procedimientos para garantizar que las condiciones de salud que puedan afectar negativamente la seguridad del producto sean monitoreadas y controladas. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 6.4.1 | El establecimiento deberá informar al personal los síntomas de infección, enfermedad o trastorno relevantes que impidan que una persona trabaje en contacto con el producto. Esto se basará en el riesgo para el uso previsto del producto terminado o cuando existan leyes al respecto.  El establecimiento deberá contar con un procedimiento que permita que el personal (incluido el personal temporal) notifique cualquier síntoma, infección, enfermedad o trastorno relevante con el que hayan estado en contacto o que puedan estar padeciendo.  Cuando pueda existir un riesgo para la seguridad del producto, el personal que presente alguno de los síntomas mencionados deberá ser excluido del trabajo que implique el contacto con el producto, la manipulación directa de alimentos o productos susceptibles a consideraciones de higiene, mientras los síntomas persistan. |  |  |
| 6.4.2 | Cuando lo permita la ley, los visitantes y contratistas deberán completar un cuestionario de salud o confirmar de otro modo que no tienen síntomas de infección, enfermedad o padecimiento que puedan poner en riesgo la seguridad del producto, antes de que se les permita ingresar a las áreas de fabricación, envasado o almacenamiento. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6.5 Ropa de protección | |
|  | Se debe usar la ropa de protección adecuada en las áreas de fabricación y almacenamiento para minimizar el riesgo de contaminación del producto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 6.5.1 |  | En función de la evaluación de riesgos y de acuerdo con los peligros presentados para el uso previsto del producto terminado, se deberá considerar el uso de los siguientes artículos en las áreas de fabricación y almacenamiento: • redecillas para el cabello  • cubiertas para la barba • ropa de protección • calzado de protección • guantes de protección.  Cuando la evaluación de riesgos haya determinado que no son necesarios en un área en particular, deberá estar plenamente justificado. |  |  |
| 6.5.2 | | Cuando se utilicen, el establecimiento debe proporcionar suficientes juegos de ropa de protección.  El personal, el personal temporal, los contratistas y los visitantes que se encuentren en las áreas de fabricación y almacenamiento deberán usar ropa de protección limpia y que cubra adecuadamente la ropa personal.  La ropa de protección no debe tener bolsillos externos en las prendas de la parte superior del cuerpo ni botones cosidos. |  |  |
| 6.5.3 | | La ropa de protección desechable, si se utiliza, deberá estar diseñada debidamente y someterse a un control adecuado para evitar la contaminación del producto. |  |  |
| 6.5.4 | | Si se utilizan guantes, deberán cambiarse periódicamente, ser distintivos, estar íntegros y no representar un riesgo de contaminación para el producto. |  |  |
| 6.5.5 |  | Según la evaluación de riesgos y en función de los peligros presentados por el uso previsto  del producto terminado, el establecimiento deberá definir las reglas con respecto al uso de  ropa de protección en todas las situaciones, incluyendo: • desde y hacia el establecimiento  • al estar fuera de las áreas de fabricación, (p. ej., quitársela antes de entrar a los baños, comedor, áreas auxiliares o áreas para fumar). |  |  |
| 6.5.6 |  | La ropa de protección, incluyendo la ropa de salud y seguridad, deberá mantenerse limpia y ser lavada. El lavado se llevará a cabo mediante uno de los siguientes métodos: • servicio profesional de lavandería  • instalaciones de lavandería controladas por el establecimiento  • lavandería en casa. |  |  |
| 6.5.7 | | Cuando se permita lavar la vestimenta de protección en casa, el establecimiento deberá  asegurarse de que:  • el personal haya recibido instrucciones por escrito sobre el proceso de lavado que se debe seguir las instrucciones deberán ser reforzadas como parte de un programa de inducción o de capacitación interna  • el personal debe contar con una bolsa u otro recurso adecuado para transportar de manera segura la ropa de protección lavada en casa hasta el establecimiento  • exista un sistema para monitorear la efectividad del lavado en casa  • exista un procedimiento para tratar cualquier caso en el que el personal no pueda realizar eficazmente el lavado en casa. |  |  |
| 6.5.8 | | El almacenamiento de la ropa de protección limpia en el establecimiento debe ser controlado para prevenir la contaminación cruzada. |  |  |

# 7 Requisitos para productos comercializados

|  |  |
| --- | --- |
| 7.1 Análisis de peligros y evaluación de riesgos de productos comercializados. | |
|  | El establecimiento deberá contar con un plan de HARA para las operaciones de las cuales sea responsable. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 7.1.1 | La empresa deberá:  • contar con un plan de HARA específicamente para los productos comercializados que se manipulen en el establecimiento o bien • incorporar los productos comercializados a su HARA existente (ver sección 2).  El alcance del plan HARA de los productos comercializados debe incluir los productos y procesos de los cuales sea responsabilidad el establecimiento. Como mínimo, esto deberá incluir la recepción, el almacenamiento y el despacho. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.2 Aprobación y monitoreo del desempeño de los fabricantes/envasadores de productos comercializados | |
|  | La empresa deberá contar con procedimientos para la aprobación del último fabricante/envasador de los productos comercializados, para garantizar que los productos comercializados sean seguros, legales y fabricados de acuerdo con las especificaciones definidas del producto. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 7.2.1 | La empresa deberá realizar una evaluación de riesgos de los productos comercializados  considerando:  • la naturaleza del producto y los riesgos asociados  • los requisitos específicos del cliente  • las disposiciones legales del país de venta o importación del producto  • la identidad de marca de los productos |  |  |
| 7.2.2 | En función de en la evaluación de riesgos (requisito 7.2.1), la empresa deberá contar con un procedimiento para la aprobación inicial y continua de los fabricantes/envasadores de productos comercializados. Este procedimiento de aprobación incluirá uno de los siguientes elementos o una combinación de varios: • certificación válida según un sistema de gestión de seguridad de productos reconocido a nivel mundial; p. ej., certificación según la Norma de BRCGS aplicable o norma  comparable con GFSI.  • Certificación según un sistema de gestión de calidad reconocido a nivel mundial que incorpora una evaluación de trazabilidad y confirmación de que los productos suministrados son seguros y legales; p. ej., una declaración de conformidad. El alcance de la certificación deberá incluir los productos comercializados comprados.  • Auditorías de proveedores, con un alcance que incluya una revisión del sistema de seguridad del producto, trazabilidad y controles de los prerrequisitos; debe realizarlas un auditor de seguridad de productos con experiencia y competencia demostrables. Debe haber un informe de auditoría completo disponible. 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 una revisión del sistema de seguridad del producto, trazabilidad y controles de los prerrequisitos  • obtener, revisar y aprobar una copia del informe de auditoría completo  • se puede utilizar un cuestionario de autoevaluación del fabricante/envasador o información proporcionada por el fabricante/envasador para la aprobación, siempre que se proporcione una justificación válida basada en el riesgo. El cuestionario deberá contener un alcance que incluya el sistema de seguridad del producto suministrado, la verificación del sistema de trazabilidad y los controles de prerrequisitos, y deberá ser revisado y aprobado por una persona con competencia demostrable.  Cuando la aprobación no se pueda basar en lo anterior, la empresa deberá poder demostrar sus criterios para la aprobación y evaluación del fabricante/envasador para asegurar que todos los productos comercializados cumplan con los requisitos asociados a la seguridad, legalidad y calidad del producto y que cumplan con las especificaciones.  La aprobación continua de los fabricantes/envasadores se llevará a cabo en intervalos acordados basados en el riesgo, y se requerirá que los fabricantes/envasadores notifiquen al establecimiento acerca de cualquier cambio significativo que se haya producido, incluidos los cambios en el estado de la certificación. |  |  |
| 7.2.3 | Se deberán mantener registros del proceso de aprobación del fabricante o envasador, incluyendo informes de auditoría o certificados verificados que confirmen el estado de seguridad del producto de los establecimientos que suministran los productos comercializados. Deberá haber un proceso de revisión y registros que muestre el seguimiento de los problemas identificados en los establecimientos de fabricación/envasado que podrían afectar los productos comercializados por la empresa. |  |  |
| 7.2.4 | Deberá haber una revisión del desempeño de fabricantes o envasadores basada en los riesgos y que aplique criterios de desempeño definidos, que deberá incluir: • quejas • resultados de cualquier prueba de producto • advertencias/alertas normativas • rechazos o comentarios de los clientes.  El proceso deberá implementarse por completo. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.3 Especificaciones | |
|  | Se deberán mantener y poner a disposición de los clientes las especificaciones o información para cumplir con los requisitos legales y ayudar a los clientes a utilizar el producto de manera segura. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 7.3.1 | Deberá haber especificaciones disponibles para todos los productos comercializados. Deberán estar en el formato acordado suministrado por el cliente o, cuando esto no esté especificado, incluir los datos clave para cumplir con los 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 como parte de un sistema de especificaciones en línea. |  |  |
| 7.3.2 | El establecimiento procurará obtener un acuerdo formal de las especificaciones con las partes pertinentes. Cuando no se acuerden especificaciones formalmente, el establecimiento deberá poder demostrar que ha tomado medidas para establecer un acuerdo. |  |  |
| 7.3.3 | El establecimiento deberá operar procesos demostrables para garantizar el cumplimiento con los requisitos especificados por el cliente. Esto puede ser mediante la inclusión de los requisitos del cliente dentro de las especificaciones de compra. |  |  |
| 7.3.4 | Las especificaciones deberán ser revisadas cada vez que cambien los productos o los fabricantes/envasadores, o en intervalos predeterminados adecuados. La fecha de revisión y la de aprobación de cualquier cambio deberán ser registradas. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.4 Inspección y pruebas de productos | |
|  | El establecimiento deberá contar con procesos que garanticen que los productos comercializados recibidos cumplan con las especificaciones, y que el producto suministrado cumpla con los requisitos del cliente. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 7.4.1 | La evaluación de riesgos se utilizará para identificar los requisitos de muestreo o pruebas de productos con el fin de verificar que los productos comercializados cumplan con las especificaciones y los requisitos de seguridad, legalidad y calidad del producto.  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 los resultados de las evaluaciones o análisis. |  |  |
| 7.4.2 | Cuando el proveedor otorgue la verificación de conformidad (p. ej., certificados de conformidad o análisis), la empresa deberá utilizar una evaluación de riesgos para determinar si es preciso realizar análisis periódicos independientes de productos para garantizar la confianza en la información suministrada. |  |  |
| 7.4.3 | Cuando se realicen declaraciones sobre los productos comercializados, incluida la procedencia, cadena de custodia o estado asegurado, la información de respaldo deberá estar disponible ya sea que provenga del proveedor o bien de una fuente independiente para verificar la declaración. |  |  |
| 7.4.4 | Cuando se realicen pruebas críticas para la seguridad o legalidad de los productos comercializados, las instalaciones de pruebas internas o externas deberá contar con una acreditación reconocida o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO/IEC 17025, incluidas las pruebas de competencia cuando corresponda. Cuando no se utilicen métodos de prueba o métodos de referencia acreditados, deberá estar disponible una justificación documentada. |  |  |
| 7.4.5 | Los resultados de los análisis e inspección se deberán mantener y revisar para identificar las tendencias. Deberán implementarse las acciones correspondientes para abordar de inmediato cualquier resultado o tendencia poco satisfactorios. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.5 Legalidad del producto | |
|  | La empresa deberá implementar procesos para garantizar que los productos comercializados cumplan con los requisitos legales del país de venta, cuando estos se conozcan. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 7.5.1 | La empresa deberá contar con procesos para verificar la legalidad de los productos comercializados. Según sea el caso, deberán incluir: • información de etiquetado • cumplimiento de los requisitos legales de composición relevantes • cumplimiento de los requisitos de cantidad o volumen.  Cuando el cliente asuma dichas responsabilidades, deberá quedar claramente asentado en los contratos. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.6 Trazabilidad | |
|  | El establecimiento deberá poder rastrear todos los productos comercializados desde el último fabricante/envasador hasta el cliente. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Cláusula | | ****Requisitos**** | ****Cumple**** | ****Comentarios**** |
| 7.6.1 |  | El procedimiento de trazabilidad del establecimiento (ver cláusula 3.10.1) deberá incluir detalles del sistema utilizado para la trazabilidad de los productos comercializados.  El establecimiento deberá mantener un sistema de trazabilidad para todos los lotes de productos comercializados que identifiquen al último fabricante o envasador del producto.  Se deberán mantener registros para identificar al receptor de cada lote de productos comercializados del establecimiento. |  |  |
| 7.6.2 | | El establecimiento deberá probar el sistema al menos anualmente para asegurar que se pueda determinar la trazabilidad desde el último fabricante/envasador hasta el receptor del producto comercializado. Esto deberá incluir la identificación del traslado del producto a través de la cadena desde el fabricante/envasador hasta la recepción por parte del establecimiento y la distribución al cliente, incluyendo cada traslado y lugar de almacenamiento intermedio. |  |  |
| 7.6.3 | | La prueba de trazabilidad deberá incluir la conciliación de cantidades de productos recibidas por el establecimiento para el lote elegido. La trazabilidad se deberá poder lograr en el término de cuatro horas (un día cuando haya interesados externos que requieran información). |  |  |

Copyright © BRCGS 2024 protected under UK and international law.