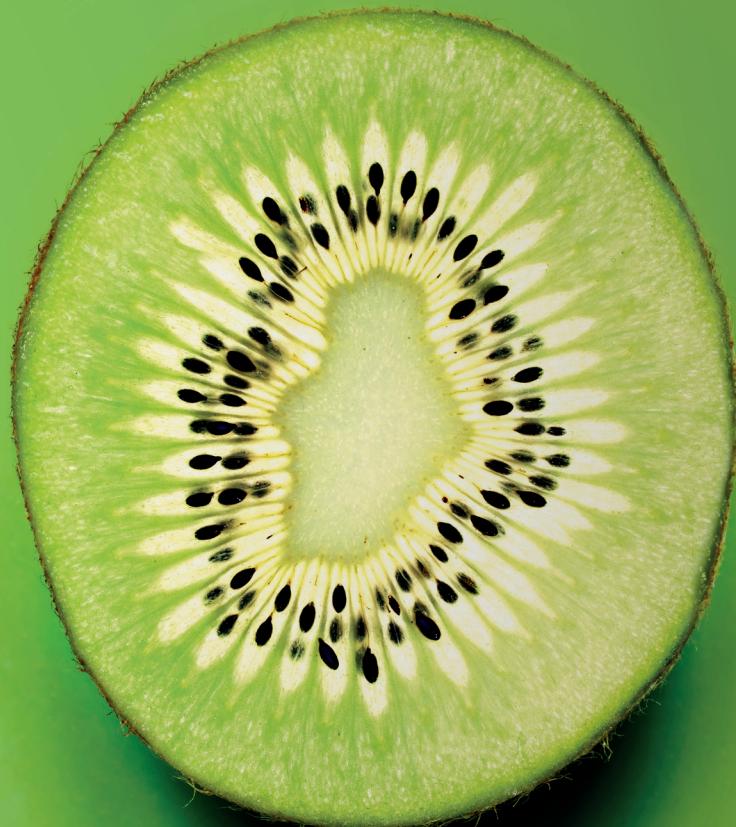




NORMA MUNDIAL BRC
SEGURIDAD ALIMENTARIA



7.^a EDICIÓN



NORMA MUNDIAL BRC

SEGURIDAD ALIMENTARIA

RESPONSABILIDAD LEGAL

British Retail Consortium (BRC) publica información y expresa opiniones de buena fe, pero no se responsabiliza de los errores u omisiones que tal información u opiniones puedan contener, incluidas las que recoge el presente documento.

Pese a que BRC se ha esforzado al máximo para asegurarse de que la información presentada en esta publicación sea exacta y precisa, no se responsabilizará de ningún daño (incluyendo, entre otros, daños puramente económicos o pérdida de oportunidades de negocio, lucro cesante o deterioro del fondo de comercio o de otro tipo en cada caso, ya se trate de daños directos, indirectos) ni de ninguna reclamación de indemnización por daños indirectos (con independencia de la causa que los haya provocado), de tipo contractual o extracontractual (incluyendo negligencia o incumplimiento de una obligación legal), por falseamiento, restitución u otras causas, que guarden relación con la presente publicación o cualquier contenido informativo recogido en la misma, o que se deriven de cualquier acción o decisión adoptada como resultado de haber leído la presente publicación o cualquiera de tales contenidos informativos.

Quedan excluidos, en la medida legalmente permitida, todas las garantías, condiciones y otros términos implícitos por estatuto o derecho común.

Nada excluye ni limita la responsabilidad de BRC por muerte o lesiones personales que se hayan producido por negligencia, fraude o declaración fraudulenta del mismo, ni por cualquier otro concepto cuya exclusión de responsabilidad o intento de exclusión de responsabilidad constituiría un acto ilegal.

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria y los términos relativos a la exención de responsabilidades detallados más arriba deben interpretarse según la legislación inglesa vigente y estarán sujetos a la jurisdicción no exclusiva de los Tribunales de Inglaterra.

COPYRIGHT

© British Retail Consortium 2015

Todos los derechos reservados. No se permite reproducir ni transmitir ninguna parte de esta publicación, cualquiera que sea la forma o el medio empleado, (incluyendo entre otros, la fotocopia o cualquier sistema de almacenamiento electrónico) sin el permiso previo y por escrito del titular de los derechos de autor. Toda solicitud para obtener dicho permiso deberá dirigirse al director comercial de Normas Mundiales de *British Retail Consortium* (cuyos detalles figuran más abajo). Deberá indicarse claramente el autor y la fuente.

No está permitido reproducir el contenido de esta publicación con fines de capacitación o para cualquier otra actividad comercial.

No se permite traducir ninguna parte de esta publicación sin el permiso por escrito del titular de los derechos de autor.

Advertencia: Todo acto no autorizado relacionado con una obra protegida por derechos de autor podrá dar lugar a una demanda por daños y perjuicios y acción penal.

Para más información sobre BRC (British Retail Consortium) póngase en contacto con:

British Retail Consortium
Second Floor
21 Dartmouth Street
London
SW1H 9BP

Tel: +44 (0) 20 7854 8900
Fax: +44 (0) 20 7854 8901

Correo electrónico: enquiries@brcglobalstandards.com
Página web: www.brcglobalstandards.com

CONTENIDO

Organización de la publicación	2
SECCIÓN I EL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA	
Introducción	4
Sistema de gestión de seguridad alimentaria	6
SECCIÓN II REQUISITOS	
Formato de los requisitos	11
1 Compromiso del equipo directivo	12
2 Plan de seguridad alimentaria: APPCC	14
3 Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria	19
4 Normas relativas a las plantas de producción	27
5 Control del producto	45
6 Control de procesos	50
7 Personal	53
SECCIÓN III PROTOCOLO DE AUDITORÍA	
Introducción	59
1 Protocolo general: preparación de la auditoría	61
2 Protocolo de auditoría anunciada	65
3 Protocolo de auditoría no anunciada Opción 1: auditoría no anunciada completa	72
4 Protocolo de auditoría no anunciada: Opción 2, auditoría no anunciada realizada en dos partes	76
5 Programa de Mercados Globales BRC	81
6 Módulos voluntarios	86
7 Protocolo general: postauditoría	88
PARTE IV GESTIÓN Y DIRECCIÓN DEL PROGRAMA	
Requisitos de los organismos de certificación	94
Dirección técnica de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria	94
Cómo lograr la coherencia, cumplimiento	96
APÉNDICES	
Apéndice 1 Otras Normas Mundiales de BRC	100
Apéndice 2 Directrices sobre la definición de las zonas de riesgo de producción	101
Apéndice 3 Procesos equivalentes para lograr 70 °C durante 2 minutos	108
Apéndice 4 Protocolo de auditoría para múltiples plantas	109
Apéndice 5 Cualificaciones, capacitación y experiencia para realizar auditorías	113
Apéndice 6 Categorías de productos	115
Apéndice 7 Plantilla de certificado	119
Apéndice 8 Ejemplo de prueba presentada para la corrección de las no conformidades y acciones preventivas	120
Apéndice 9 Glosario	121
Apéndice 10 Agradecimientos	128

ORGANIZACIÓN DE LA PUBLICACIÓN

Esta publicación establece los requisitos necesarios para la realización de la auditoría y la certificación de productores de alimentos con el fin de que éstos obtengan la certificación conforme a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.

El documento está compuesto por la siguientes secciones:

SECCIÓN I

EL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Proporciona una introducción y antecedentes del desarrollo y los beneficios de la Norma.

SECCIÓN II

REQUISITOS

Especifica los requisitos de la Norma que debe cumplir una empresa para obtener la certificación correspondiente.

SECCIÓN III

PROTOCOLO DE AUDITORÍA

Facilita información sobre el proceso de auditoría y las reglas para la obtención de certificados. Facilita información detallada sobre los diferentes programas de certificación disponibles en la Norma, así como información sobre el uso de logotipos y sobre el Directorio de BRC.

SECCIÓN IV

FUNCIONAMIENTO Y DIRECCIÓN DEL PROGRAMA

Describe los sistemas de gestión y dirección vigentes para la Norma y para la gestión de organismos de certificación registrados que aplican el programa.

APÉNDICES

Los apéndices facilitan información de utilidad, incluyendo los requisitos de cualificación de los auditores, las categorías de productos y un glosario de términos.

SECCIÓN I

EL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

INTRODUCCIÓN

Novedades de la 7. ^a edición	4
Ámbito de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria	5
Legislación en materia de seguridad alimentaria	5
Ventajas de la Norma de Seguridad Alimentaria	5
El proceso de certificación	6
Fecha de entrada en vigor de la 7. ^a edición	6
Agradecimientos: nota de gratitud de BRC	6

EL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Principios de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria	6
Expectativas de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria	7



SECCIÓN I

EL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

INTRODUCCIÓN

Bienvenidos a la séptima edición de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. La Norma, que fue desarrollada y publicada por primera vez en 1998, se ha actualizado periódicamente con objeto de reflejar los últimos desarrollos en materia de seguridad alimentaria y actualmente se utiliza en todo el mundo. La Norma proporciona un sistema de trabajo que ayuda a los fabricantes a producir alimentos seguros y gestionar la calidad de los mismos para satisfacer los requisitos de los clientes. La certificación obtenida bajo la Norma tiene el reconocimiento de un gran número de minoristas, empresas de servicio de alimentos y productores de todo el mundo a la hora de evaluar las capacidades de sus proveedores. En respuesta a la demanda, la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria ha sido traducida a un gran número de idiomas a fin de facilitar su aplicación en las empresas del sector alimentario de todo el mundo.

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria ha sido desarrollada para especificar los criterios de seguridad, calidad y operación necesarios dentro de una empresa dedicada a la fabricación de productos alimentarios para asumir sus obligaciones en materia de cumplimiento de la legislación y de protección del consumidor. El formato y contenido de la Norma han sido diseñados para facilitar la evaluación de las instalaciones, sistemas operativos y procedimientos de una empresa por parte de un tercero competente (el organismo de certificación) con base en los requisitos de la Norma.

NOVEDADES DE LA 7.^a EDICIÓN

El desarrollo de la 7.^a edición se produjo tras una amplia consulta para comprender los requisitos de las partes interesadas y una revisión de los temas emergentes en la industria alimentaria. La información ha sido desarrollada con el asesoramiento y la ayuda de grupos de trabajo a nivel internacional constituidos por las partes interesadas que representan a los fabricantes de alimentos, comerciantes minoristas, empresas de servicios de alimentos, organismos de certificación y expertos técnicos independientes.

Esta edición se ha centrado en:

- garantizar la uniformidad del proceso de auditoría;
- proporcionar una norma con la flexibilidad para incluir módulos adicionales voluntarios para reducir la carga de auditoría;
- promover que las plantas de producción introduzcan sistemas para reducir su exposición al fraude;
- promover una mayor transparencia y trazabilidad en la cadena de suministro;
- promover el uso de la Norma como medio para mejorar la seguridad alimentaria en instalaciones y plantas de producción de menor tamaño en las que los procesos aún están en desarrollo.

Los requisitos de la 7.^a edición de la Norma han evolucionado en relación con las ediciones anteriores, con un énfasis continuado en el compromiso de la dirección, un programa de seguridad alimentaria basado en el Análisis de Peligros y Punto de Control Crítico (APPCC) y el apoyo al sistema de gestión de calidad. El objetivo ha sido dirigir la atención de la auditoría hacia la implementación de buenas prácticas de fabricación en las zonas de producción con mayor hincapié en aquellas áreas que tradicionalmente dan lugar al retiro y recuperación de productos (p. ej. la gestión de etiquetado y envasado).

Programas voluntarios no anunciados

Se ha experimentado un aumento en la realización de auditorías no anunciadas entre los que establecen las especificaciones, lo que ha proporcionado una mayor confianza en la implementación de una cultura de seguridad alimentaria. Se han conservado las dos opciones alternativas para las auditorías no anunciadas que se desarrollaron en la 6.^a edición de la Norma, aunque se han eliminado las restricciones para las plantas de producción con calificación A y B para permitir que la opción de auditoría no anunciada esté disponible para todas las plantas de producción. Los programas no anunciados continúan siendo voluntarios, no obstante proporcionan a los clientes un mayor nivel de confianza en la certificación y crean beneficios comerciales cuando se obtiene el grado más alto en la calificación de BRC: AA+.

Programa de Mercados Globales BRC

Mientras se sigue desarrollando la Norma de certificación de BRC, es importante ofrecer oportunidades para reconocer y fomentar el desarrollo de sistemas de seguridad alimentaria en plantas de producción pequeñas en las que la implantación total de los requisitos de la Norma podría suponer un menor valor agregado y en las plantas de producción que aún están desarrollando sistemas de gestión de la seguridad alimentaria. Hemos aprovechado la oportunidad de revisar el Programa de inscripción anterior y adaptarlo más al programa de Mercados Globales de la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI). El nuevo programa fomentará las auditorías y el reconocimiento conforme a una serie de requisitos de la Norma identificados como básicos y otro conjunto de requisitos de nivel intermedio.

En el protocolo de auditorías de la Norma se puede encontrar información detallada sobre los nuevos programas (consultar Sección III).

Módulos voluntarios adicionales

La 7.^a edición se ha desarrollado para fomentar la incorporación de módulos voluntarios adicionales que las plantas de producción pueden optar por incluir en la auditoría para satisfacer las necesidades particulares de los clientes o del programa. BRC continuará desarrollando y suministrando este tipo de módulos en la página web en respuesta a las necesidades del mercado. Se prevé que esta flexibilidad permita que las plantas de producción cumplan con las expectativas regionales o específicas de los clientes y que reduzcan el número de auditorías dentro de las plantas.

ÁMBITO DE LA NORMA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria establece los requisitos para la fabricación de alimentos procesados y la preparación de productos primarios suministrados como productos con marca del minorista, productos alimentarios de marca y alimentos o ingredientes destinados a empresas de servicios alimentarios, empresas de *catering* y fabricantes del sector alimentario. La certificación será válida solamente para aquellos productos que hayan sido fabricados o preparados en las plantas auditadas, incluyendo las instalaciones de almacenamiento que estén bajo el control directo de la gestión de la planta de producción.

La Norma no se aplicará a productos alimentarios que no hayan sido sometidos a algún proceso en la planta auditada ni a actividades relacionadas con la venta al mayoreo, la importación, la distribución o el almacenamiento que no estén bajo el control directo de la empresa. BRC ha desarrollado una serie de normas mundiales que especifican los requisitos para una amplia gama de actividades que se llevan a cabo para la producción, envasado, almacenamiento y distribución de productos alimentarios. El Apéndice 1 facilita información adicional detallada sobre los distintos ámbitos de aplicación de las normas mundiales vigentes, así como las relaciones existentes entre las mismas.

LEGISLACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

La finalidad de la Norma ha sido desde el principio ayudar a las plantas de producción y a sus clientes a cumplir con la legislación relativa a la seguridad alimentaria. La legislación en materia de seguridad alimentaria difiere en algunos aspectos de un país a otro, pero por lo general requiere que las empresas del sector alimentario:

- apliquen un enfoque basado en riesgos o en el APPCC a la gestión de la seguridad alimentaria,
- proporcionen un ambiente de elaboración que garantice que el riesgo de contaminación del producto se reduce al mínimo,
- garanticen la existencia de especificaciones detalladas, que sean legales y cumplan con las normas vigentes en materia de composición y seguridad, así como con las buenas prácticas de fabricación,
- se aseguren de que sus proveedores están capacitados para elaborar el producto especificado, para cumplir con los requisitos legales y para aplicar sistemas de control de procesos apropiados,
- realicen visitas periódicas (siempre que ello resulte viable) para verificar el grado de competencia de sus proveedores o para recibir los resultados de cualquier otra auditoría del sistema del proveedor realizadas con ese propósito,
- establezcan y mantengan un programa de evaluación de riesgos para el examen, ensayo o análisis de los productos,
- estén al corriente de las reclamaciones de los clientes y obren en consecuencia.

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria se ha desarrollado para ayudar a las empresas a cumplir con dichos requisitos.

BENEFICIOS DE LA NORMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

La adopción de la Norma proporciona una serie de beneficios a las empresas del sector alimentario. La Norma:

- goza de reconocimiento internacional, cumple con el GFSI y proporciona un informe y un certificado que puede ser aceptado por los clientes en lugar de realizar sus propias auditorías, lo que supone una reducción en los costos y en el tiempo,

- proporciona una norma y protocolo único que rigen las auditorías acreditadas por organismos de certificación externos, lo que permite una evaluación independiente y fiable de la seguridad alimentaria y de los sistemas de calidad de una empresa,
- autoriza a las empresas certificadas a aparecer en el directorio público de normas mundiales de BRC, lo que permite el reconocimiento de sus logros y el uso de un logotipo con fines comerciales,
- es de amplio alcance, pues abarca los ámbitos de la calidad, la legalidad y la seguridad de los productos,
- aborda parte de los requisitos legales del fabricante de alimentos y sus clientes,
- permite que las empresas se aseguren de que sus proveedores aplican buenas prácticas de gestión en materia de seguridad alimentaria,
- proporciona una amplia gama de opciones de auditoría, incluyendo programas de auditorías anunciadas y no anunciadas, con el fin de satisfacer las expectativas de los clientes y permitir que las empresas demuestren que cumplen mediante un proceso que se adapta a sus operaciones y a la madurez de sus sistemas de seguridad alimentaria,
- requiere que se apliquen medidas correctivas en los casos de no conformidad con la Norma y un análisis de causas raíz para identificar los controles preventivos antes de la certificación, reduciendo, así, la necesidad de que los clientes den seguimiento a los informes de auditoría.

EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria constituye un programa de certificación de procesos y productos. Mediante este programa, las empresas del sector alimentario reciben una certificación tras haber superado satisfactoriamente una auditoría realizada por un auditor contratado por un tercero independiente: el organismo de certificación. El organismo de certificación, a su vez, deberá haber sido evaluado y considerado competente por un organismo de acreditación nacional.

Para que una empresa del sector alimentario reciba un certificado válido tras haber superado satisfactoriamente una auditoría, la organización deberá seleccionar un organismo de certificación autorizado por BRC. BRC establece de forma detallada los requisitos que un organismo de certificación deberá cumplir para poder obtener la autorización y cuenta con un programa integral de cumplimiento para asegurar que se mantiene normas de alto nivel.

FECHA DE ENTRADA EN VIGOR DE LA 7.^a EDICIÓN

Como sucede con todas las revisiones de las Normas Mundiales, es preciso recordar que entre la publicación de una norma y su plena aplicación hay un período de transición. Esto permite que se disponga de un período para volver a capacitar a todos los auditores y para que todos los fabricantes puedan prepararse para la nueva edición la Norma. Por lo tanto, las certificaciones con arreglo a la 7.^a edición de la Norma se empezarán a conceder a partir del 1 de julio de 2015. Todos los certificados expedidos tras la realización de las auditorías realizadas antes del 1 de julio de 2015 se regirán por la 6.^a edición y serán válidos durante el período especificado en el certificado.

AGRADECIMIENTOS: NOTA DE GRATITUD DE BRC

BRC desea expresar su agradecimiento a todos los expertos de la industria alimentaria que han colaborado en la elaboración de la 7.^a edición de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria y a todos los que han proporcionado retroalimentación invaluable durante el proceso de consulta. En el Apéndice 10 se incluye una lista de todas las personas que participaron en los grupos de trabajo.

SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

PRINCIPIOS DE LA NORMA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Toda empresa del sector alimentario debe tener pleno conocimiento de los productos que produce, fabrica y distribuye, además de disponer de los sistemas necesarios para identificar y controlar los peligros que puedan afectar negativamente a la seguridad de los alimentos. La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria se basa en dos elementos clave: el compromiso por parte del equipo directivo de la empresa y la adopción y aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC; que proporciona un sistema que describe paso a paso cómo gestionar los riesgos que constituyen una amenaza para la seguridad de los alimentos).

Compromiso de la dirección

En toda empresa del sector alimentario, la seguridad de los alimentos debe ser una responsabilidad multidisciplinaria que incluye actividades que dependen de muchos departamentos y utilizan distintas habilidades y niveles de experiencia gerencial de toda la organización. Una gestión eficaz de la seguridad alimentaria va más allá de los departamentos técnicos, y debe incluir el compromiso por parte de los departamentos de operaciones de producción, ingeniería, gestión de la distribución, adquisición de materias primas, retroalimentación con los clientes y de las actividades propias del departamento de recursos humanos, como por ejemplo la capacitación.

El punto de partida para disponer de un plan eficaz de seguridad alimentaria consiste en que el equipo directivo de la empresa se comprometa a desarrollar una política integral por la que se regirán las acciones que garanticen colectivamente la seguridad alimentaria. La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria establece como prioridad fundamental poder demostrar claramente que el equipo directivo de la empresa ha adquirido dicho compromiso.

Un sistema basado en el Análisis de Peligros y Punto de Control Crítico (APPCC)

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria requiere elaborar un plan de seguridad alimentaria basado en el sistema APPCC. El desarrollo de dicho plan exige la colaboración de todos los departamentos pertinentes, así como el apoyo del equipo directivo de la empresa.

EXPECTATIVAS DE LA NORMA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria exige que se desarrollos y cumplan los puntos que se detallan a continuación:

- **Compromiso del equipo directivo de la empresa.** Los recursos necesarios para demostrar el compromiso para cumplir con los requisitos de la Norma que se detallan en la Sección II, Parte 1.
- **Plan APPCC.** Este plan permite centrarse en los riesgos significativos para la seguridad de los procesos y productos alimentarios que exigen un control específico a fin de garantizar la seguridad de los productos alimentarios individuales o de las líneas de producción, según se detalla en la Sección, Parte 2.
- **Sistema de gestión de la calidad.** Detalles de los procedimientos y políticas en materia de gestión y organización que proporcionan un marco de referencia para que la organización pueda cumplir con los requisitos de esta Norma, según se especifica en la Sección II, Parte 3.
- **Programas de prerrequisitos.** Las condiciones básicas ambientales y operativas con las que deberá contar una empresa del sector alimentario y que resultan necesarias para producir alimentos seguros. Estos programas controlan los riesgos genéricos, abarcando las buenas prácticas de higiene y fabricación, según lo especificado en la Sección II, Partes 4–7.

SECCIÓN II

REQUISITOS

FORMATO DE LOS REQUISITOS

Codificación por colores de los requisitos	11
Requisitos fundamentales	11

1 COMPROMISO DEL EQUIPO DIRECTIVO

1.1 Compromiso del equipo directivo y mejora continua	12
1.2 Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gestión	13

2 PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA: APPCC

2.1 Equipo de seguridad alimentaria APPCC: Codex Alimentarius, paso 1.	14
2.2 Programas de prerrequisitos	14
2.3 Descripción del producto: Codex Alimentarius, paso 2.	15
2.4 Identificación del uso previsto: Codex Alimentarius, paso 3.	15
2.5 Elaboración de un diagrama de flujo de procesos: Codex Alimentarius, paso 4.	15
2.6 Verificación del diagrama de flujo: Codex Alimentarius, paso 5.	16



SECCIÓN II

REQUISITOS

FORMATO DE LOS REQUISITOS

Cada sección principal o subsección de los requisitos de la Norma se inicia con una declaración de intenciones. Esto expone el resultado esperado del cumplimiento de los requisitos de dicha sección. Forma parte de la auditoría y todas las empresas deben cumplir con las declaraciones de intención.

Después de las declaraciones de intención que figuran en las tablas hay requisitos (cláusulas) más específicos y detallados que, si se aplican adecuadamente, ayudarán a lograr el objetivo declarado del requisito. Todos los requisitos formarán parte de la auditoría y deberán cumplirse para la emisión del certificado.

CLAVE DE CODIFICACIÓN POR COLORES DE LOS REQUISITOS

Hay una gama de protocolos de auditoría para la realización de auditorías y certificaciones con base en la Norma. Las auditorías se pueden realizar en una sola visita (ya sea como auditorías anunciadas o no anunciadas), o bien las plantas de producción podrán optar por dividir la auditoría en dos partes, de manera que la primera (parte 1) sea no anunciada y se centre en las buenas prácticas de fabricación (BPF), y la segunda sea una auditoría programada con anterioridad y, por lo tanto, anunciada (parte 2) y se centre en la evaluación de registros y procedimientos.

Los requisitos de la Norma para las auditorías han sido codificados por colores para que sirvan como guía sobre qué requisitos se deben cubrir en la parte 1 y 2 de la auditoría, en los casos en los que se haya optado por esta opción de auditoría. La codificación por colores también ayuda a identificar los requisitos que, por norma general, deberían ser auditados como parte de la inspección de las instalaciones y áreas de producción o que serían parte de un rastro de auditoría iniciado en la fábrica.

Clave de la codificación por colores de los requisitos

Requisitos evaluados en la parte 1: auditoría de buenas prácticas de fabricación	
Requisitos evaluados en la parte 2: auditoría de registros, sistemas y documentación	
Requisitos evaluados en las partes 1 y 2	

REQUISITOS FUNDAMENTALES

Dentro de la Norma ciertos requisitos han sido designados «fundamentales». Estos están marcados con el término «FUNDAMENTAL» e irán acompañados del símbolo . Estos requisitos hacen referencia a los sistemas que son esenciales para la elaboración y aplicación de un programa eficaz de la calidad y la seguridad alimentaria. Los requisitos que se consideran «fundamentales» son:

- Compromiso del equipo directivo y mejora continua, cláusula 1.1
- Plan de seguridad alimentaria: APPCC, cláusula 2
- Auditorías internas, cláusula 3.4
- Gestión de proveedores de materias primas y envasados, cláusula 3.5.1
- Acciones y prevenciones correctivas, cláusula 3.7
- Trazabilidad, cláusula 3.9
- Diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación, cláusula 4.3
- Limpieza e higiene, cláusula 4.11
- Gestión de alérgenos, cláusula 5.2
- Control de las operaciones, cláusula 6.1
- Control de etiquetado y envasado, cláusula 6.2
- Capacitación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y de almacenamiento, cláusula 7.1.

El incumplimiento de la declaración de intenciones de un requisito «fundamental» (p. ej. un incumplimiento grave) supone la no obtención de la certificación si dicho incumplimiento se detecta en la auditoría inicial, o bien el retiro de la certificación si se detecta en las auditorías subsiguientes, en cuyo caso se requerirá la realización de una nueva auditoría completa para recabar pruebas que demuestren la conformidad.

1 COMPROMISO DEL EQUIPO DIRECTIVO

1.1 COMPROMISO DEL EQUIPO DIRECTIVO Y MEJORA CONTINUA



FUNDAMENTAL

El equipo directivo de la empresa deberá demostrar que está totalmente comprometido en implantar los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria y los procesos que faciliten la mejora continua de la gestión de la seguridad alimentaria y la calidad.

CLÁUSULA	REQUISITOS
1.1.1	<p>La planta de producción deberá disponer de una política documentada en la que se declare la intención de la planta de cumplir con la obligación de fabricar productos seguros y legales conforme a la calidad especificada y su responsabilidad frente a sus clientes. La política deberá:</p> <ul style="list-style-type: none">• estar firmada por la persona de mayor responsabilidad de la planta.• ser comunicada a todo el personal.
1.1.2	<p>El equipo directivo deberá asegurarse de que se fijan objetivos claros con el fin de mantener y mejorar la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos fabricados, conforme a la política de calidad y seguridad alimentaria y a la Norma. Estos objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none">• se documentarán e incluirán metas o medidas claras para alcanzarlos,• se comunicarán de manera clara al personal pertinente,• se verificarán y los resultados se informarán al menos trimestralmente al equipo directivo de la planta.
1.1.3	<p>El equipo directivo deberá realizar reuniones de revisión en materia de gestión. Las reuniones deberán celebrarse a intervalos planificados adecuados, como mínimo una vez al año, con el fin de evaluar el rendimiento de la planta de producción en relación con la Norma y los objetivos estipulados en la cláusula 1.1.2. El proceso de revisión deberá incluir la evaluación de:</p> <ul style="list-style-type: none">• planes de acción y plazos de las revisiones de gestión previas,• los resultados de las auditorías internas, de segundas y/o terceras partes,• las quejas y los resultados de cualquier comentario de los clientes,• los incidentes, las acciones correctivas, los resultados que no se ajusten a las especificaciones y los materiales no conformes,• la revisión de la gestión del sistema APPCC, protección y autenticidad de los alimentos,• necesidades de recursos. <p>Las actas de las reuniones deberán documentarse y utilizarse para revisar los objetivos. Las decisiones y medidas acordadas durante el proceso de revisión se deberán comunicar de manera eficaz al personal apropiado, y las medidas se deberán implantar en los plazos fijados.</p>
1.1.4	<p>La empresa deberá demostrar que dispone de un programa de reuniones que permita a la dirección de la empresa mantenerse informada, como mínimo mensualmente, acerca de asuntos relacionados con la seguridad alimentaria, la legalidad y la calidad, y que permita la resolución de cuestiones que requieran acciones inmediatas.</p>
1.1.5	<p>El equipo directivo de la empresa deberá proporcionar los recursos humanos y financieros necesarios para la producción alimentos de manera segura y conforme a los requisitos de esta Norma.</p>
1.1.6	<p>El equipo directivo de la empresa deberá disponer de un sistema que garantice que la planta de producción está informada y revisa lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">• los avances científicos y técnicos pertinentes,• las prácticas de la industria,• nuevos riesgos para la autenticidad de las materias primas,• toda legislación relevante aplicable en el país del que provenga las materias primas, el país de producción y, de conocerse, del país donde se venderá el producto.
1.1.7	<p>La planta de producción deberá tener disponible la edición original vigente impresa o en formato electrónico de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, y estar al tanto de cualquier cambio en la Norma o protocolo que se publique en la página web del BRC.</p>

CLÁUSULA	REQUISITOS
1.1.8	Cuando la planta de producción disponga de la certificación basada en la Norma, deberá asegurarse de que se realicen las auditorías anunciadas de renovación en la fecha prevista indicada en el certificado o antes de la misma.
1.1.9	El gerente de producción u operaciones de más alto rango en la planta deberá estar presente en las reuniones de apertura y cierre de la auditoría llevada a cabo para obtener la certificación conforme a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. Los gerentes de los departamentos correspondientes o sus subgerentes deben estar disponibles cuando se requiera su presencia durante la auditoría.
1.1.10	El equipo directivo de la planta de producción deberá asegurarse de que se han identificado las causas raíz de las no conformidades detectadas en la auditoría anterior de la Norma, y que han sido corregidas de manera eficaz con el fin de evitar que vuelvan a producirse.

1.2 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, RESPONSABILIDADES Y EQUIPO DE GESTIÓN

La empresa deberá disponer de una clara estructura organizativa, así como de canales de comunicación que permitan la gestión eficaz de la seguridad, legalidad y calidad del producto.

CLÁUSULA	REQUISITOS
1.2.1	La empresa deberá disponer de un organigrama que refleje la estructura de la empresa. Las responsabilidades relativas a la gestión de actividades que afecten a la seguridad, la legalidad y la calidad de los alimentos deberán estar claramente asignadas y ser comprendidas por las personas responsables. Deberán estar claramente documentadas las sustituciones del personal responsable en caso de ausencia.
1.2.2	El equipo directivo de la planta de producción deberá asegurarse de que todos los empleados sean perfectamente conscientes de sus responsabilidades. Cuando existan instrucciones de trabajo documentadas sobre las actividades que se tienen que realizar, los empleados implicados en ellas deberán tener acceso a dicha documentación y ser capaces de demostrar que el trabajo se realiza conforme a dichas instrucciones.

2 PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA: APPCC



FUNDAMENTAL

La empresa deberá contar con un plan de seguridad alimentaria, eficaz y totalmente implementado, basado en los principios del APPCC del Codex Alimentarius.

2.1 EQUIPO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA APPCC: CODEX ALIMENTARIUS, PASO 1

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.1.1	<p>El plan APPCC deberá ser desarrollado y gestionado por un equipo multidisciplinario de seguridad alimentaria constituido por los responsables de los departamentos de calidad/técnico, operaciones de producción, ingeniería y otras funciones relevantes.</p> <p>El líder del equipo deberá tener amplios conocimientos sobre APPCC y ser capaz de demostrar su competencia y experiencia.</p> <p>Los miembros del equipo deberán tener conocimientos específicos de APPCC y conocimientos relativos al producto, el proceso y los peligros asociados.</p> <p>Si la planta de producción no cuenta con el conocimiento interno adecuado, podrá contratar a expertos externos, pero la gestión diaria del sistema de seguridad alimentaria será en todo momento responsabilidad de la empresa.</p>
2.1.2	Deberá definirse el alcance de cada plan APPCC, incluyendo los productos y los procesos que abarca.

2.2 PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.2.1	<p>La empresa deberá establecer y mantener los programas operativos y ambientales apropiados para la producción de productos alimentarios seguros y legales (programas de prerrequisitos). A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none">● limpieza y desinfección,● control de plagas,● programas de mantenimiento de edificios y equipos,● requisitos de higiene personal,● capacitación de personal,● compras,● transporte,● procesos para prevenir la contaminación cruzada,● control de alérgenos. <p>Las medidas de control y los procedimientos de verificación de los programas de prerrequisitos deberán estar claramente documentados e incluidos en el desarrollo y las revisiones del plan APPCC.</p>

2.3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: CODEX ALIMENTARIUS, PASO 2

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.3.1	<p>Para cada producto o grupo de productos deberá elaborarse una descripción completa que incluya toda la información relevante de seguridad alimentaria. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • composición (p. ej., materias primas, ingredientes, alérgenos, formulación), • origen de los ingredientes, • propiedades físicas y químicas que afecten a la seguridad alimentaria (p.ej. pH, a_w), • tratamiento y procesamiento (p. ej. cocción, enfriamiento), • sistema de envasado (p. ej. al vacío, en atmósfera modificada), • condiciones de almacenamiento y distribución (p. ej. refrigerado, a temperatura ambiente), • fecha de consumo preferente del producto en las condiciones de almacenamiento y uso prescritas.
2.3.2	<p>Toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros se recopilará, mantendrá, documentará y actualizará. La empresa se cerciorará de que el plan APPCC se basa en fuentes de información exhaustivas, a las que se hará referencia y que estarán disponibles para ser consultadas. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la literatura científica más reciente, • riesgos históricos y conocidos asociados a productos alimentarios específicos, • normas de conducta profesional relevantes, • directrices reconocidas, • la legislación sobre seguridad alimentaria relevante para la producción y comercialización de los productos, • requisitos de los clientes.

2.4 IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO: CODEX ALIMENTARIUS, PASO 3

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.4.1	<p>Se deberá describir el uso que el cliente pretende darle al producto, definiendo los grupos de consumidores destinatarios, incluyendo la idoneidad del producto para grupos vulnerables de la población (tales como niños, ancianos o personas que sufren alergias).</p>

2.5 ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESOS: CODEX ALIMENTARIUS, PASO 4

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.5.1	<p>Se deberá elaborar un diagrama de flujo para cada producto, categoría de productos o proceso. En el mismo se incluirán todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario abarcadas por el APPCC, desde la recepción de materias primas hasta el procesamiento, almacenamiento y distribución. A manera de guía, debe incluir lo siguiente, aunque ésta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • plano de las instalaciones y la distribución de los equipos, • materias primas, incluyendo la introducción de servicios y otros materiales de contacto (p. ej., agua, materiales de envasado), • secuencia e interacción de todas las fases del proceso, • procesos externalizados y trabajo subcontratado, • posibilidades de retrasos en el proceso, • reprocesamiento y reciclaje, • separación de las zonas de bajo riesgo/cuidados especiales/alto riesgo, • productos terminados, productos intermedios y semiprocesados, subproductos y residuos.

2.6 VERIFICACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO: CODEX ALIMENTARIUS, PASO 5

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.6.1	El equipo de seguridad alimentaria del APPCC verificará la precisión de los diagramas de flujo realizando auditorías de las instalaciones y los comprobará al menos anualmente. Se considerarán y evaluarán las variaciones diarias y temporales. Se conservarán registros de los diagramas de flujo verificados.

2.7 LISTA DE TODOS LOS RIESGOS POTENCIALES RELACIONADOS CON CADA PASO DEL PROCESO, REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONSIDERACIÓN DE LAS MEDIDAS PREVISTAS PARA CONTROLAR LOS RIESGOS IDENTIFICADOS: CODEX ALIMENTARIUS, PASO 6, PRINCIPIO 1

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.7.1	El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá identificar y registrar todos los riesgos potenciales que razonablemente cabe esperar que se produzcan en cada paso con respecto al producto, el proceso y las instalaciones. Ello incluirá los riesgos presentes en las materias primas, aquellos introducidos durante el proceso o que hayan sobrevivido a los pasos del proceso, y los riesgos por alérgenos (véase la cláusula 5.3). También se deberán tomar en consideración los pasos anteriores y subsiguientes que integren la cadena del proceso.
2.7.2	El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá llevar a cabo un análisis de riesgos para identificar cuáles se deberán prevenir, eliminar o reducir hasta niveles aceptables. Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none">• la probabilidad de que se produzca un peligro,• la gravedad de los efectos para la seguridad de los consumidores,• la vulnerabilidad de quienes podrían resultar expuestos a los riesgos,• la supervivencia y multiplicación de microorganismos de especial importancia en el producto,• la presencia o la producción de toxinas, productos químicos o cuerpos extraños,• la contaminación de las materias primas, los productos intermedios y semiprocesados, o los productos terminados. En los casos en que la eliminación del riesgo no sea factible, se deberá determinar y documentar la justificación de los niveles de riesgo aceptables en el producto terminado.
2.7.3	El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá considerar qué medidas de control son necesarias para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable. Cuando el control del peligro se alcance mediante los programas de prerrequisitos existentes, se deberá establecer dicho control y validar la idoneidad del programa para el control del peligro. Se considerará la posibilidad de emplear más de una medida de control.

2.8 DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PCC): CODEX ALIMENTARIUS, PASO 7, PRINCIPIO 2

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.8.1	Para cada peligro que requiera ser controlado, se deberán revisar los puntos de control para identificar aquellos que resulten críticos. Para ello es necesario aplicar un enfoque lógico y se puede facilitar mediante el empleo de un esquema de toma de decisiones. Los PCC serán los puntos de control que resulten necesarios para prevenir, eliminar o reducir un peligro para la seguridad alimentaria hasta un nivel aceptable. Si se identificara un peligro en un paso en el que el control resulta necesario para la seguridad pero dicho control no existiera, el producto o el proceso se deberán modificar en dicho paso, o en uno anterior o posterior, para proporcionar una medida de control.

2.9 ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC: CODEX ALIMENTARIUS, PASO 8, PRINCIPIO 3

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.9.1	<p>Para cada PCC se definirán los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no. Los límites críticos deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ser medibles siempre que sea posible, (p. ej. tiempo, temperatura, pH), • ir acompañados de directrices claras o ejemplos, cuando las medidas sean subjetivas, (p. ej. fotografías).
2.9.2	<p>El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá validar cada PCC. Las pruebas documentadas mostrarán que las medidas de control seleccionadas permiten controlar sistemáticamente el peligro hasta el nivel especificado por el límite crítico.</p>

2.10 ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC: CODEX ALIMENTARIUS, PASO 9, PRINCIPIO 4

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.10.1	<p>Deberá establecerse un procedimiento de vigilancia para cada PCC con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. El sistema de vigilancia deberá permitir detectar cuando un PCC deja de estar bajo control y, siempre que sea posible, proporcionar información a tiempo para que se puedan adoptar las acciones correctivas. Como guía, se puede considerar lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medición en línea, • medición fuera de línea, • medición continua (p. ej. termógrafos, medidores de pH, etc.) <p>En los casos en que se emplee una medición discontinua, el sistema deberá garantizar que la muestra tomada es representativa del lote de producto.</p>
2.10.2	<p>Los registros relacionados con la vigilancia de los PCC deberán incluir la fecha, hora y resultado de la medición y deberán estar firmados por la persona responsable de la vigilancia y verificados, cuando proceda, por una persona autorizada. Cuando los datos registrados estén en formato electrónico, deberá disponerse de pruebas que demuestren que dichos datos han sido comprobados y verificados.</p>

2.11 ESTABLECIMIENTO DE UN PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS: CODEX ALIMENTARIUS, PASO 10, PRINCIPIO 5

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.11.1	<p>El equipo de seguridad alimentaria del APPCC 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 de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control. Esto incluirá las acciones que el personal designado deberá emprender con respecto a cualquier producto que se haya fabricado durante el período en que el proceso no estaba debidamente controlado.</p>

2.12 ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN: CODEX ALIMENTARIUS, PASO 11, PRINCIPIO 6

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.12.1	<p>Se deberán establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan APPCC, incluidos los controles gestionados mediante el programa de prerrequisitos, son eficaces. Algunos ejemplos de actividades de verificación incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none">● auditorías internas,● revisión de los registros en los casos en los que se hayan excedido los límites aceptables,● revisión de las reclamaciones presentadas por las autoridades pertinentes o los clientes,● revisión de los incidentes relacionados con el retiro o recuperación de un producto. <p>Los resultados de la verificación se deberán registrar y comunicar al equipo de seguridad alimentaria del plan APPCC.</p>

2.13 DOCUMENTACIÓN Y CONSERVACIÓN DE REGISTROS DEL APPCC: CODEX ALIMENTARIUS, PASO 12, PRINCIPIO 7

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.13.1	La documentación y registro deberá ser tal que permita a la planta verificar que los controles APPCC, incluyendo los controles gestionados mediante el programa de prerrequisitos.

2.14 EVALUACIÓN DEL PLAN APPCC

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.14.1	<p>El equipo de seguridad alimentaria del APPCC revisará el plan APPCC y el programa de prerrequisitos al menos anualmente y antes de que se produzca cualquier cambio que pueda afectar la seguridad de los productos. Como guía, pueden incluir los siguientes, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none">● cambio de las materias primas o del proveedor de las mismas,● cambio de los ingredientes o de la formulación,● cambio de las condiciones de procesamiento, en el flujo del proceso o en los equipos de proceso,● cambio de las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución,● cambio de uso previsto por parte del consumidor,● aparición de nuevos riesgos, (p. ej. adulteración conocida de un ingrediente),● después de un retiro de productos,● nuevos desarrollos de la información científica relacionada con los ingredientes, el proceso o el producto. <p>Los cambios apropiados resultantes de la revisión se incorporarán al plan APPCC y/o al programa de prerrequisitos, y se documentarán totalmente y se registrará la validación.</p>

3 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

3.1 MANUAL DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

Los procesos y procedimientos de la empresa para cumplir con los requisitos de esta Norma se documentarán para permitir la aplicación uniforme, facilitar la capacitación y proporcionar la debida diligencia de la producción de productos seguros.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.1.1	Las prácticas, procedimientos y métodos de trabajo documentados de la planta de producción se reunirán en un manual de calidad impreso o en formato electrónico.
3.1.2	El manual de seguridad y calidad alimentaria deberá estar implantado por completo, y el manual o los puntos relevantes deberán estar disponibles para el personal clave.
3.1.3	Todos los procedimientos e instrucciones de trabajo deberán ser claramente legibles, no ambiguos, estar en los idiomas adecuados y lo suficientemente detallados como para permitir su correcta aplicación por parte del personal apropiado. Estos deberán incluir el uso de fotografías, diagramas u otras instrucciones gráficas siempre que la comunicación por escrito no sea suficiente (p. ej. cuando se trate de analfabetismo o idiomas extranjeros).

3.2 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

La empresa deberá tener un sistema de control de documentación efectivo que garantice que únicamente las versiones correctas de los documentos, incluidos los formularios de registro, estén disponibles y en uso.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.2.1	<p>La empresa deberá tener un procedimiento de gestión de documentos que forme parte del sistema de seguridad y calidad alimentaria. Éste deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una lista de todos los documentos controlados que indique el número de la última versión, • el método para la identificación y autorización de documentos controlados, • un registro de los motivos de cambios o modificaciones de los documentos, • el sistema de sustitución de documentos existentes cuando se actualizan.

3.3 CUMPLIMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS

La empresa deberá conservar los registros originales para demostrar la eficacia del control de calidad, legalidad y seguridad de los productos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.3.1	Los registros deberán ser legibles, mantenerse en buenas condiciones y ser recuperables. Cualquier alteración de los registros deberá ser autorizada y deberá registrarse la justificación para dicha alteración. Cuando los datos registrados estén en formato electrónico, deberán realizarse copias adecuadas para evitar su pérdida.
3.3.2	<p>Los registros deberán guardarse durante un período de tiempo definido en función de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • los requisitos legales o del cliente, • la vida útil del producto. <p>Deberá tenerse en cuenta, siempre que se especifique en el etiquetado, la posibilidad de que el consumidor pueda ampliar la vida útil (p. ej. por congelación).</p> <p>Como mínimo, los registros deberán conservarse durante el tiempo de vida útil del producto más 12 meses adicionales.</p>

3.4 AUDITORÍA INTERNA



FUNDAMENTAL

La empresa deberá demostrar que verifica la aplicación efectiva del plan de seguridad alimentaria y la implementación de los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.4.1	Deberá existir un programa planificado de auditorías internas a lo largo del año, cuyo alcance abarque la implementación del plan APPCC, los programas de prerrequisitos y los procedimientos necesarios para lograr el cumplimiento de la Norma. El alcance y la frecuencia de las auditorías deberá establecerse en relación a los riesgos asociados a la actividad y al resultado de la auditoría anterior; todas las actividades deberán auditarse como mínimo anualmente.
3.4.2	Las auditorías internas las llevarán a cabo auditores formados y competentes. Los auditores serán independientes (es decir, no auditarán su propio trabajo).
3.4.3	El programa de auditorías internas deberá estar implantado en su totalidad. Los informes de las auditorías internas deberán identificar tanto los casos de conformidad como los de no conformidad, y los resultados deberán ser comunicados al personal responsable de la actividad auditada. Deberán acordarse las acciones correctivas y los plazos para su implementación y deberá verificarse la aplicación de las mismas.
3.4.4	Además del programa de auditoría interna deberá existir un programa de inspecciones documentadas para garantizar que el ambiente de la fábrica y los equipos de procesamiento se mantienen en condiciones adecuadas para la producción de alimentos. Estas inspecciones deberán incluir: <ul style="list-style-type: none">● inspecciones de higiene para evaluar el estado en cuanto a limpieza y mantenimiento,● inspecciones de fabricación para identificar riesgos para el producto procedentes del edificio o de los equipos. La frecuencia de estas inspecciones se basará en el riesgo y se realizarán, como mínimo, una vez al mes en zonas donde el producto esté abierto/sin proteger.

3.5 APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES Y MATERIA PRIMAS

3.5.1 GESTIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS Y DE MATERIAL DE ENVASADO



FUNDAMENTAL

La empresa deberá disponer de un sistema eficaz de aprobación y seguimiento de proveedores para garantizar que cualquier riesgo potencial procedente de materias primas (incluyendo el envase) que pueda afectar la seguridad, la autenticidad, la legalidad y la calidad del producto final se comprende y se gestiona.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.5.1.1	La empresa deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos documentada de cada materia prima o grupo de materias primas con el fin de identificar los riesgos potenciales para la seguridad, la legalidad y la calidad del producto. Ésta deberá tomar en consideración la posibilidad de: <ul style="list-style-type: none">● contaminación por alérgenos,● riesgos de cuerpos extraños,● contaminación microbiológica,● contaminación química,● sustitución o fraude (véase la cláusula 5.4.2).

CLÁUSULA	REQUISITOS
	<p>También deberá considerarse la importancia de una materia prima para la calidad del producto final.</p> <p>La evaluación de riesgos servirá de base para el procedimiento de aceptación y evaluación de materias primas, así como para los procesos adoptados para la aprobación y monitoreo del proveedor. Las evaluaciones de riesgos serán revisadas como mínimo anualmente.</p>
3.5.1.2	<p>La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado de aprobación y monitoreo continuo de proveedores que garantice que todos los proveedores de materias primas, incluido el envase, gestionan de manera eficaz los riesgos para la calidad y la seguridad de las materias primas y que cuentan con procesos de trazabilidad eficaces. El procedimiento de aprobación y monitoreo deberá estar basado en el control de riesgos o en una combinación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● certificaciones (p. ej. las Normas Mundiales de BRC u otra programa reconocida por GFSI), ● auditorías de proveedores, con un alcance que incluya la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión APPCC y las buenas prácticas de fabricación, realizadas por un auditor competente y experto en la seguridad del producto, o bien, ● únicamente para los proveedores que se consideran de bajo riesgo, cuestionarios para proveedores. <p>Cuando la aprobación esté basada en cuestionarios, éstos deberán ser expedidos de nuevo como mínimo cada tres años y se requerirá a los proveedores que notifiquen cualquier cambio significativo ocurrido en dicho intervalo.</p> <p>La planta de producción tendrá una lista actualizada de proveedores certificados.</p>
3.5.1.3	<p>Cuando se adquieran materias primas de agentes o corredores, la planta de producción deberá conocer la identidad del último fabricante o empacador, o cuando se trate de productos básicos a granel, el lugar de consolidación de la materia prima.</p> <p>La información que permita aprobar al fabricante, empresa de envasado o consolidador (expuesta en la cláusula 3.5.1.2) se obtendrá a través del agente/corredor o directamente del proveedor, a menos que el agente/corredor posea un certificado de la Norma Mundial BRC para Agentes y Corredores.</p>
3.5.1.4	<p>Los procedimientos deberán definir cómo se gestionan las excepciones de los procesos de aprobación de proveedores de la cláusula 3.5.1.2 (p. ej., proveedores de materias primas impuestos por parte del cliente) o cuando la información sobre la aprobación eficaz de proveedores no está disponible (p. ej. los productos básicos agrícolas a granel) y se utilizan, en cambio, pruebas de los productos para verificar la calidad y la seguridad de los mismos.</p> <p>Cuando una planta fabrica un producto con la marca del cliente, se le deben informar al cliente las excepciones relevantes.</p>

3.5.2 PROCEDIMIENTOS DE ACEPTACIÓN Y CONTROL DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASADO

Los controles para la aceptación de materias primas, incluido el material de envasado, deberán garantizar que no comprometen la seguridad, legalidad y calidad de los productos, y cuando corresponda cualquier reclamación sobre la autenticidad.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.5.2.1	<p>La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado para la aceptación de las materias primas y del material de envasado durante la recepción basado en la evaluación de riesgos (cláusula 3.5.1). La aceptación de materias primas, incluido el material de envasado, y su liberación para su uso se basará en una de las siguientes o una combinación de ellas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● muestreo y análisis del producto, ● inspección visual en recepción, ● certificados de análisis (específico para cada entrega), ● certificados de conformidad.

CLÁUSULA	REQUISITOS
	Deberá disponerse de un listado de todas las materias primas, incluido el material de envasado, y los requisitos que se deben satisfacer para su aceptación. Los parámetros de aceptación y la frecuencia de las pruebas deberán estar claramente definidos, implementados y revisados.

3.5.3 GESTIÓN DE PROVEEDORES DE SERVICIOS

La empresa deberá ser capaz de demostrar que, en los casos en que los servicios se externalicen, el servicio contratado es adecuado y que se han evaluado los riesgos para la seguridad, la legalidad y la calidad de los alimentos con el fin de garantizar que se han implantado controles eficaces.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.5.3.1	Deberá existir un procedimiento documentado para la aprobación y la supervisión de los proveedores de servicios. Según proceda, dichos servicios deberán incluir: <ul style="list-style-type: none"> ● control de plagas, ● servicios de lavandería, ● limpieza contratada, ● reparación y mantenimiento de equipos por contrato, ● transporte y distribución, ● almacenamiento de ingredientes, envases o productos fuera de la planta, ● análisis de laboratorio, ● servicios de catering, ● gestión de residuos.
3.5.3.2	Deberán existir contratos o acuerdos formales con los proveedores de servicios, éstos deberán definir con claridad lo esperado del servicio y garantizar que se han atendido los riesgos potenciales para la seguridad alimentaria asociados al servicio.

3.5.4 GESTIÓN DE PROCESOS SUBCONTRATADOS

Siempre que se subcontraten con terceros los procesos intermedios de la fabricación de un producto incluido en el alcance de certificación o que dichos procesos se lleven a cabo en otra planta, deberán estar adecuadamente gestionados a fin de garantizar que la seguridad, la legalidad, la calidad o la autenticidad del producto no se vean comprometidas.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.5.4.1	La empresa deberá poder demostrar que en los casos en que parte del proceso de producción o del envase final haya sido subcontratada y realizada fuera de la planta, el propietario de la marca ha sido debidamente informado de ello y, cuando sea necesario, ha sido aprobado.
3.5.4.2	La empresa deberá asegurarse de que las empresas subcontratadas sean aprobadas y supervisadas completando: <ul style="list-style-type: none"> ● una certificación de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria BRC u otra Norma reconocida por GFSI, ● una auditoría documentada de la planta con un alcance que incluya la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión APPCC y las buenas prácticas de fabricación realizada por un auditor competente y experto en la seguridad del producto.
3.5.4.3	Cualquier procesamiento u operación de envasado subcontratado deberá: <ul style="list-style-type: none"> ● llevarse a cabo de conformidad con contratos establecidos que definan claramente los requisitos de procesamiento y/o envasado, y las especificaciones del producto, ● mantener la trazabilidad del producto.

CLÁSULA	REQUISITOS
3.5.4.4	La empresa deberá establecer procedimientos de inspección y análisis de los productos cuyo procesamiento o envasado haya sido realizado parcialmente por una empresa externa, lo cual incluirá comprobaciones visuales, químicas y/o microbiológicas, dependiendo de la evaluación de riesgo.

3.6 ESPECIFICACIONES

Deberán existir especificaciones para materias primas, incluidos los materiales de envasado, los productos terminados y cualquier otro producto o servicio que pueda afectar la integridad del producto terminado.

CLÁSULA	REQUISITOS
3.6.1	Las especificaciones de las materias primas y los materiales de envasado deberán ser adecuadas y precisas, y garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y de seguridad relevantes. Las especificaciones deberán incluir los límites definidos para los atributos relevantes del material que puedan afectar la calidad o la seguridad del producto final (p. ej., estándares químicos, microbiológicos o físicos).
3.6.2	Deberán existir especificaciones precisas y actualizadas para todos los productos terminados. Estas deberán incluir datos clave que satisfagan los requisitos legales y del cliente, así como ayudar al cliente a hacer un uso más seguro del producto.
3.6.3	La empresa deberá obtener el acuerdo formal con respecto a las especificaciones con las partes interesadas. En el caso de que las especificaciones no se hayan acordado formalmente, la empresa deberá demostrar que se han adoptado medidas encaminadas a la obtención de un acuerdo formal.
3.6.4	Las especificaciones deberán revisarse siempre que haya un cambio en los productos (p. ej. ingredientes, método de procesamiento) o como mínimo cada tres años. Deberá registrarse la fecha de revisión y la aprobación de cualquier cambio.

3.7 ACCIONES CORRECTIVAS



FUNDAMENTAL

La planta de producción deberá demostrar que hace uso de la información obtenida a partir de los fallos identificados en el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria con el fin de realizar las correcciones necesarias y evitar que los mismos errores vuelvan a repetirse.

CLÁSULA	REQUISITOS
3.7.1	La planta de producción deberá disponer de un procedimiento documentado para tratar y corregir las fallas identificadas en el sistema de calidad y seguridad alimentaria.
3.7.2	Cuando una no conformidad ponga en riesgo la seguridad, legalidad o calidad de los productos, será investigado y documentado que incluya lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ● documentación clara sobre la no conformidad, ● evaluación de las consecuencias por parte de una persona competente autorizada, ● las acciones para corregir el problema inmediato, ● un plazo adecuado para la corrección, ● la persona responsable de la corrección, ● verificación de que la acción correctiva ha sido implantada y es efectiva, ● identificación de la causa raíz de la no conformidad y la implantación de cualquier acción correctiva necesaria para evitar que se vuelva a producir.

3.8 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

La planta de producción deberá asegurarse de que cualquier producto que no cumpla las especificaciones sea tratado de manera efectiva para evitar la liberación no autorizada.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.8.1	<p>Deberán existir procedimientos documentados para la gestión de productos no conformes. Estos procedimientos deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">el requisito de que el personal identifique e informe de un producto potencialmente no conforme,identificación clara de los productos no conformes (p. ej. mediante etiquetado directo del producto o mediante el uso de sistemas informáticos),almacenamiento seguro para evitar una liberación accidental (p. ej. zonas de aislamiento físico o informático),comunicación al propietario de la marca, cuando sea necesario,definición de las responsabilidades para la toma de decisiones apropiadas con relación al uso o eliminación de los productos, (p. ej. destrucción, reprocesso, disminución de la categoría de calidad o aceptación bajo concesión),registros de la decisión sobre el uso o la eliminación del producto,registros de la destrucción del producto en los casos en que el producto sea destruido por razones de seguridad alimentaria.

3.9 TRAZABILIDAD



FUNDAMENTAL

La empresa deberá poder trazar todos los lotes de materias primas (incluyendo el material de envasado) desde su proveedor a través de todas las etapas del proceso y de la expedición a los cliente y viceversa.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.9.1	Para garantizar la trazabilidad, la identificación de las materias primas, incluyendo los materiales de envasado primario y cualquier otro material de envasado relevante, auxiliares de procesamiento, productos intermedios/semiprocesados, materiales parcialmente utilizados, productos terminados y materiales pendientes de ser investigados debe ser adecuada.
3.9.2	La planta de producción deberá someter a prueba el sistema de trazabilidad en todos los grupos de productos a fin de garantizar que se puede determinar la trazabilidad desde las materias primas, incluidos los materiales de envasado primario, hasta el producto terminado y viceversa, incluyendo la comprobación de cantidades o balance de masas. Esto deberá realizarse con una frecuencia predeterminada, como mínimo una vez al año, y los resultados deberán conservarse para su posterior inspección. Se debe poder determinar la trazabilidad completa en un plazo máximo de 4 horas.
3.9.3	La empresa deberá asegurarse de que sus proveedores de materias primas tengan un sistema de trazabilidad eficaz. Cuando un proveedor haya sido aprobado con base en un cuestionario, en lugar de una certificación o auditoría, la verificación del sistema de trazabilidad del proveedor deberá llevarse a cabo al realizar la primera aprobación y luego al menos cada 3 años. Esto puede lograrse mediante una prueba de trazabilidad. Cuando se recibe una materia prima directamente de una granja o piscifactoría, no será obligatorio realizar una verificación posterior del sistema de trazabilidad de las granjas.
3.9.4	En los casos en que sea preciso reprocesar o llevar a cabo una operación de reprocessamiento, se deberá mantener la trazabilidad.

3.10 GESTIÓN DE RECLAMACIONES

Las reclamaciones de los clientes deberán gestionarse de manera efectiva y se debe utilizar la información para reducir el número de reclamaciones recurrentes.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.10.1	Se deberán registrar e investigar todas las reclamaciones, y los resultados de la investigación se registrarán cuando haya suficiente información. Personal debidamente capacitado deberá encargarse de adoptar las medidas apropiadas de forma rápida y eficaz de acuerdo con la gravedad y la frecuencia de los problemas identificados.
3.10.2	Los datos de las reclamaciones se deberán analizar para identificar tendencias. Si se produce un aumento significativo de reclamaciones o quejas graves, se utilizará el análisis de causa raíz para efectuar mejoras continuas en la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos y para evitar que vuelvan a producirse. Este análisis se deberá poner a disposición del personal pertinente.

3.11 GESTIÓN DE INCIDENTES, RETIRO DE PRODUCTOS Y RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS

La empresa deberá disponer de un plan y un sistema para gestionar los incidentes eficazmente, y para permitir el retiro y recuperación de los productos cuando sea necesario.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.11.1	<p>La empresa deberá disponer de los procedimientos documentados diseñados para informar y gestionar eficazmente los incidentes y las posibles situaciones de emergencia que afecten la seguridad, la legalidad o la calidad de los alimentos. Éstos deben considerar planes de contingencia para mantener la seguridad, la calidad y la legalidad de los productos. Los incidentes pueden incluir las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● interrupción de los servicios esenciales, tales como el suministro de agua, de electricidad, el transporte, proceso de refrigeración, la disponibilidad del personal y las comunicaciones, ● situaciones como incendios, inundaciones o desastres naturales, ● contaminación intencionada o sabotaje. <p>Cuando los productos ya expedidos por la planta pudieran ser afectados por un incidente, deberá considerarse la posibilidad de recuperar o retirar los productos.</p>
3.11.2	<p>La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado de retiro y recuperación de productos. Éste deberá incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● la identificación del personal clave que integra el equipo de gestión de recuperación de productos, con las responsabilidades claramente identificadas, ● las directrices para decidir si es necesario retirar o recuperar un producto así como los registros necesarios, ● una lista actualizada de contactos clave (incluyendo los datos de los contactos fuera de horario laboral) o una referencia a la ubicación de dicha lista (por ejemplo, del equipo de gestión de recuperación de productos, de los servicios de emergencia, de los proveedores, de los clientes, del organismo de certificación, de las autoridades reguladoras), ● un plan de comunicación que incluya facilitar información en el momento oportuno a los clientes, consumidores y autoridades reguladoras, ● información sobre los organismos externos que proporcionen asesoramiento y apoyo cuando proceda (p. ej. laboratorios especializados, autoridades reguladoras y asesores jurídicos), ● un plan que permita gestionar la logística respecto de la trazabilidad, la recuperación o la eliminación del producto afectado y la conciliación existencias. <p>El procedimiento deberá poder ponerse en marcha en cualquier momento.</p>

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.11.3	Los procedimientos para el retiro y la recuperación de productos deberán ponerse a prueba de forma regular, por lo menos una vez al año, de modo que se garantice un funcionamiento eficaz de los mismos. Se deberán conservar los resultados de dicha prueba e incluirán los plazos de ejecución de las actividades clave. Los resultados de la prueba y de cualquier retiro real de productos deberán utilizarse para revisar el procedimiento e implantar las mejoras que sean necesarias.
3.11.4	En el caso de que se lleve a cabo una retiro de productos, deberá informarse oportunamente de ello al organismo de certificación encargado de expedir el certificado correspondiente para las plantas de producción conforme a la Norma en un plazo de tres días laborales desde la decisión de emitir un retiro.

3.12 ORIENTACIÓN Y COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

La empresa se asegurará de que se comprendan las políticas o los requisitos específicos del cliente, que se implementen y se comuniquen claramente al personal relevante y, cuando corresponda, a los proveedores de materias primas, materiales de envasado y servicios.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.12.1	Cuando se le solicite a la empresa que cumpla requisitos específicos del cliente, códigos de prácticas, métodos de trabajo, etc., éstos se le comunicarán al personal relevante de la planta y se implementarán.
3.12.2	Se establecerán procesos eficaces en la empresa para la comunicación de los requisitos específicos del cliente a los proveedores de materias primas y servicios, según corresponda.

4 NORMAS RELATIVAS A LAS PLANTAS DE PRODUCCIÓN

4.1 NORMAS RELATIVAS AL EXTERIOR DE LAS PLANTAS DE PRODUCCIÓN

Las dimensiones, la ubicación, la construcción y el diseño de las plantas de producción deberán ser adecuadas para reducir el riesgo de contaminación y facilitar la fabricación de productos finales que sean seguros y legales.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.1.1	Se deberán tener en cuenta las actividades locales y el entorno de la planta que puedan tener un efecto adverso sobre la integridad del producto terminado, y deben tomarse medidas para prevenir la contaminación. En el caso de que se hayan adoptado medidas para proteger la planta (de posibles contaminantes, inundaciones, etc.), éstas se deberán revisar cuando se produzcan cambios.
4.1.2	Las áreas exteriores se mantendrán en buen estado. Cuando los edificios estén rodeados de césped o de vegetación, deberá cuidarse con frecuencia y mantenerse en buenas condiciones. Las vías de circulación externas que dependan de la planta deberán presentar una superficie adecuada y mantenerse en buen estado a fin de evitar la contaminación del producto.
4.1.3	La estructura del edificio se deberá mantener en buen estado a fin de minimizar el riesgo de contaminación del producto (p. ej. eliminar los lugares de anidación de pájaros, sellar los huecos que rodean las tuberías para impedir la entrada de plagas, agua y otros contaminantes).

4.2 SEGURIDAD

Los sistemas de seguridad deberán garantizar que los productos estén protegidos frente a robos o contaminación malintencionada en las zonas controladas por la planta.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.2.1	La empresa deberá realizar una evaluación documentada de las medidas de seguridad y los riesgos potenciales procedentes de acciones deliberadas cuya finalidad sea la contaminación o daño de los productos. Las zonas deberán evaluarse en relación al riesgo; se deberán definir las zonas restringidas o sensibles y señalizarse con claridad, someterse a vigilancia y controlarse. Las medidas de seguridad identificadas deberán implantarse y ser evaluadas como mínimo una vez al año.
4.2.2	Se deberá disponer de medidas con el fin de garantizar que únicamente el personal autorizado disponga de acceso a las zonas de producción y almacenamiento, así como de un control de acceso a la planta de los empleados, contratistas y visitantes. Se deberá implantar un sistema de identificación de visitantes. El personal deberá estar capacitado en los procedimientos de seguridad de la planta, alentándolos a informar acerca de la presencia de visitantes no identificados o desconocidos.
4.2.3	Los depósitos de almacenamiento externos, los silos y las tuberías de entrada con apertura externa se cerrarán con llave.
4.2.4	En los casos en que así lo exija la legislación, las instalaciones se registrarán ante la autoridad competente o deberán estar autorizadas por ésta.

4.3 DISEÑO, FLUJO DE PRODUCTOS Y SEPARACIÓN



FUNDAMENTAL

El diseño de la fábrica, el flujo de los procesos y el movimiento de personal deberán ser suficientes para controlar el riesgo de contaminación de los productos y cumplir con toda la legislación pertinente.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.3.1	<p>Deberá existir un plano de las instalaciones con las diferentes zonas designadas en función de los distintos niveles de riesgo de contaminación, es decir:</p> <ul style="list-style-type: none">• zonas de alto riesgo,• zonas de cuidados especiales,• zonas de cuidados especiales ambientales,• zonas de bajo riesgo,• zonas de productos cerrados,• zonas no aptas para productos. <p>Véase el Apéndice 2 con información de las directrices sobre la definición de las zonas de riesgo de producción.</p> <p>Esto deberá tenerse en cuenta para elaborar los programas de prerrequisitos de las distintas zonas de la planta de producción.</p>
4.3.2	<p>El plano de las instalaciones debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">• puntos de acceso para el personal,• puntos de acceso para materias primas (incluyendo el material de envasado),• rutas de desplazamiento para el personal,• rutas de desplazamiento para materias primas,• rutas para la eliminación de residuos,• rutas para las operaciones de reelaboración,• ubicación de las instalaciones para el personal, incluyendo vestuarios, baños, comedores y zona de fumadores,• flujo del proceso de producción.
4.3.3	<p>Se deberá informar al personal de empresas subcontratadas y a los visitantes, incluyendo a los conductores, de todos los procedimientos para acceder a las instalaciones y los requisitos de las zonas que visiten, haciendo hincapié en los riesgos y la posible contaminación de los productos. El personal de las empresas subcontratadas que trabaje en las zonas de procesamiento o almacenamiento de productos será responsabilidad de una persona designada.</p>
4.3.4	<p>El desplazamiento del personal, materias primas, material de envasado, productos reelaborados y/o residuos, no comprometerá la seguridad de los productos. Deberán implantarse flujos de procesos y aplicarse procedimientos que demuestren ser efectivos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de materias primas, productos intermedios/semiprocesados, material de envasado y productos terminados.</p>
4.3.5	<p>En los casos en que existan zonas de alto riesgo como parte de las instalaciones de producción, debería existir una separación física entre dichas zonas y otras partes de la planta. La separación deberá tener en cuenta el flujo de productos, la naturaleza de los materiales (incluyendo el material de envasado), los equipos, el personal, los residuos, la circulación del aire, la calidad del aire y el suministro de servicios (incluyendo los desagües). La ubicación de los puntos de transferencia no deberá comprometer la separación entre las zonas de alto riesgo y las demás zonas de la fábrica. Se deberán implantar las prácticas necesarias para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos (p. ej. la desinfección de materiales en el momento de recepción).</p>

CLÁSULA	REQUISITOS
4.3.6	Cuando existan zonas de alto riesgo como parte de las instalaciones de producción deberá existir una separación física entre dichas zonas y las otras partes de la planta. La separación deberá tener en cuenta el flujo de productos, la naturaleza de los materiales (incluyendo el material de envasado), los equipos, el personal, los residuos, la circulación del aire, la calidad del aire y el suministro de servicios (incluyendo los desagües). Cuando no se disponga de barreras físicas instaladas, la planta deberá realizar una evaluación documentada de los riesgos de contaminación cruzada y deberán establecerse procesos validados y efectivos, para proteger los productos de cualquier contaminación.
4.3.7	En caso de que se requieran zonas de cuidados especiales se completará una evaluación de riesgos documentada para determinar el riesgo de contaminación cruzada con patógenos. La evaluación de riesgos tendrá en cuenta las posibles fuentes de contaminación microbiológica e incluirá: <ul style="list-style-type: none"> • las materias primas y los productos, • el flujo de materias primas, materiales de envasado, productos, equipos, personal y residuos, • la circulación y calidad del aire, • servicios, incluyendo desagües. Se deberá contar con procesos eficaces para proteger el producto final de esta contaminación. Estos procesos podrán incluir la separación, la gestión del flujo del proceso u otros controles.
4.3.8	Las instalaciones deberán permitir suficiente espacio de trabajo y de almacenamiento, de modo que todas las operaciones se puedan llevar a cabo correctamente en condiciones higiénicas y seguras.
4.3.9	Las estructuras provisionales que se construyan durante la ejecución de obras de construcción o reparación, etcétera, se diseñarán y situarán de tal modo que se prevenga la aparición de plagas y se garantice la seguridad y calidad de los productos.

4.4 ESTRUCTURA DEL EDIFICIO, ZONAS DE MANIPULACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, PREPARACIÓN, PROCESAMIENTO, ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

La construcción de la planta, los edificios y las instalaciones deberá ser la adecuada para los propósitos previstos.

CLÁSULA	REQUISITOS
4.4.1	El acabado y mantenimiento de los muros deberán ser apropiados para evitar la acumulación de suciedad, minimizar la condensación y el crecimiento de moho y facilitar su limpieza.
4.4.2	Los suelos deberán ser resistentes al desgaste para satisfacer las exigencias del proceso y soportar los métodos y materiales de limpieza. Deberán ser impermeables, mantenerse en buen estado y facilitar su limpieza.
4.4.3	La ubicación, el diseño y el mantenimiento de los desagües deberán minimizar el riesgo de contaminación de los productos y no poner en peligro su seguridad. Siempre que sea posible, las máquinas y las tuberías se deberán colocar de forma que el agua residual del proceso vaya directamente al desague. Cuando se empleen grandes cantidades de agua o cuando no sea posible una canalización directa al sistema de drenaje, los suelos deberán presentar una pendiente adecuada para que el agua o cualquier otro líquido pueda fluir hacia un desague adecuado.
4.4.4	Cuando las plantas dispongan de zonas de cuidados especiales o de alto riesgo deberán contar con un plano de los desagües en los que se indique la dirección del drenaje y la ubicación de los equipos instalados para evitar el reflujo de aguas residuales. El drenaje de los desagües no deberá suponer ningún riesgo de contaminación para las zonas de cuidados especiales/alto riesgo.
4.4.5	El diseño, la construcción, el acabado y el mantenimiento de los techos y cielos rasos suspendidos deberán ser tales que prevengan la contaminación del producto.
4.4.6	Cuando existan falsos techos o espacios huecos elevados, y salvo que dichos espacios vacíos estén completamente sellados, deberá disponerse de acceso adecuado a dichos espacios para facilitar las inspecciones de plagas.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.4.7	Cuando exista un riesgo para el producto, las ventanas y techos de vidrio que se hayan diseñado para ventilación deberán protegerse adecuadamente para evitar la entrada de plagas.
4.4.8	En los casos en que las ventanas de vidrio representen un riesgo para los productos, se protegerán frente a las roturas.
4.4.9	<p>Las puertas deberán mantenerse en buen estado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las puertas externas y las rampas niveladoras deberán cerrar herméticamente o disponer de un acabado adecuado. • Las puertas externas que comunican con las zonas donde los productos están expuestos/abiertos no deberán abrirse durante los períodos de producción, salvo en casos de emergencia. <p>Cuando estén abiertas las puertas externas que comunican con las zonas donde los productos están cerrados, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar la entrada de plagas.</p>
4.4.10	Deberá disponerse de la iluminación adecuada y suficiente para permitir el correcto funcionamiento de los procesos, la inspección de productos y una limpieza eficaz.
4.4.11	Si los focos y tubos fluorescentes, incluyendo los de los dispositivos eléctricos para matar insectos, constituyen un riesgo para el producto, deberán protegerse de manera adecuada. Cuando no sea posible protegerlos por completo deberán instalarse dispositivos de protección alternativos, como mallas metálicas, o bien implantarse procedimientos de control apropiados.
4.4.12	Se deberá proporcionar una ventilación y extracción adecuadas en las zonas de almacenamiento y procesamiento de producto para evitar la condensación o el exceso de polvo.
4.4.13	Las zonas de alto riesgo deberán contar con los suficientes cambios de aire filtrado. Se deberán documentar las especificaciones de los filtros empleados y la frecuencia de los cambios de aire. Estas deberán basarse en una evaluación del riesgo teniendo en cuenta la fuente del aire y el requisito de mantener una presión de aire positiva en relación a las zonas adyacentes.

4.5 SERVICIOS: AGUA, HIELO, AIRE Y OTROS GASES

Los servicios utilizados en las zonas de producción y almacenamiento se supervisarán con el fin de controlar de forma efectiva el riesgo de contaminación del producto.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.5.1	Toda el agua empleada como materia prima en la fabricación de alimentos procesados, en la preparación de los productos, para lavarse las manos o para la limpieza de los equipos o de la planta de producción se suministrará en cantidades suficientes, será potable y no representará ningún riesgo de contaminación conforme a la legislación aplicable. Se realizarán análisis microbiológicos y químicos del agua al menos anualmente. Los puntos de toma de muestras, el alcance de las pruebas y la frecuencia de los análisis se basarán en el riesgo, teniendo en cuenta el origen del agua, las instalaciones de almacenamiento y distribución del agua utilizadas en la planta, el historial previo de las muestras y el uso previsto.
4.5.2	Deberá disponerse de un diagrama actualizado del sistema de distribución del agua en la planta de producción, incluyendo los depósitos de agua, el tratamiento y reciclaje del agua según corresponda. El diagrama se utilizará como base para la recolección de muestras y para gestionar la calidad del agua.
4.5.3	Cuando la legislación permita el uso de agua no potable para la limpieza inicial del producto (p.ej. para el almacenamiento/limpieza del pescado), el agua deberá satisfacer los requisitos legales existentes al respecto.
4.5.4	Se verificará que ni el aire, ni el vapor ni ningún otro gas que entre en contacto directo con los productos, o que se utilice como ingrediente de los mismos, representen un riesgo de contaminación. El aire comprimido que entre en contacto directo con el producto se filtrará.

4.6 EQUIPOS

Todos los equipos de procesamiento de alimentos serán adecuados para el propósito previsto y se utilizarán para disminuir al mínimo el riesgo de contaminación del producto.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.6.1	Todos los equipos estarán construidos con el material apropiado. El diseño y la ubicación de los equipos deberán garantizar una limpieza y mantenimiento eficaces.
4.6.2	Los equipos que estén en contacto directo con los alimentos deberán ser aptos para uso alimentario y satisfacer los requisitos legales aplicables.

4.7 MANTENIMIENTO

Se deberá poner en práctica un programa de mantenimiento eficaz de la planta y los equipos con el fin de evitar la contaminación y reducir las posibles averías.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.7.1	Se deberá disponer de un programa documentado de mantenimiento planificado, o de un sistema de vigilancia de su estado, en el que se incluyan todos los equipos de la planta y de procesamiento. Los requisitos de mantenimiento se definirán en el momento de la puesta en marcha de los nuevos equipos.
4.7.2	Además de cualquier programa de mantenimiento planificado, cuando exista el riesgo de contaminación de los productos por cuerpos extraños procedentes de una avería de los equipos, éstos se inspeccionarán a intervalos predeterminados, los resultados de la inspección se documentarán y se adoptarán las medidas adecuadas.
4.7.3	Cuando se efectúen reparaciones provisionales, éstas se deberán verificar para garantizar que no se pone en peligro la seguridad ni la legalidad de los productos. Estas medidas provisionales deberán efectuarse de forma permanente tan pronto como sea posible y dentro de un plazo definido.
4.7.4	La planta de producción deberá garantizar que la seguridad o la legalidad del producto no se ven comprometidas durante las tareas de mantenimiento y las operaciones de limpieza posteriores. Los trabajos de mantenimiento se deberán completar con un procedimiento documentado de limpieza e higiene en el que conste que se han eliminado de las máquinas y de los equipos los riesgos de contaminación de los productos.
4.7.5	Las actividades empleadas para el mantenimiento de las zonas de cuidados especiales y de alto riesgo, deberán respetar los requisitos de separación de la zona. Siempre que sea posible las herramientas y los equipos deberán utilizarse y guardarse dentro de dicha zona.
4.7.6	Los materiales empleados para el mantenimiento de los equipos y de la planta y que representen un riesgo por estar en contacto directo o indirecto con las materias primas, los productos intermedios y los productos terminados —tales como aceites lubricantes— deberán ser aptos para uso alimentario y se debe saber si son alérgenos.
4.7.7	Los talleres de mantenimiento y reparación deberán mantenerse limpios y ordenados, y deberán implantarse medidas de control para evitar riesgos de contaminación del producto en las zonas de fabricación o almacenamiento.

4.8 INSTALACIONES PARA EL PERSONAL

Las instalaciones para el personal deberán ser adecuadas en tamaño para acomodar al número necesario de empleados, y su diseño y funcionamiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos. Las instalaciones se deben mantener limpias y en buenas condiciones.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.8.1	<p>Se deberá disponer de vestuarios designados para todo el personal, tanto si se trata del personal de la fábrica como de visitantes o del personal de empresas subcontratadas. Los vestuarios deberán estar ubicados de manera que permitan el acceso directo a las zonas de producción, envasado o almacenamiento sin necesidad de atravesar zonas externas. Cuando esto no sea posible deberá llevarse a cabo una evaluación de riesgos y se pondrán en práctica los procedimientos adecuados (p. ej., medios de limpieza para el calzado).</p>
4.8.2	<p>Todos los empleados que trabajen en las zonas de manipulación de materias primas, procesamiento, preparación, envasado y almacenamiento deberán disponer de unas instalaciones de almacenamiento lo bastante amplias como para poder guardar en ellas los efectos personales.</p>
4.8.3	<p>La ropa de calle y otros objetos personales deberán almacenarse en los vestuarios por separado y no mezclarse con la ropa de trabajo. Las instalaciones deberán permitir la separación de la ropa de trabajo sucia de la limpia.</p>
4.8.4	<p>Cuando exista una zona de alto riesgo el personal deberá acceder a través de un vestuario especialmente diseñado y adaptado para garantizar que la ropa de protección no se contamina antes de entrar en la zona de alto riesgo. Los vestuarios deberán cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Instrucciones claras sobre el orden en el cambio de ropa (de ropa de calle a ropa de protección) para evitar la contaminación de la ropa limpia.• La ropa de protección debe ser visualmente diferente del que se utiliza en otras zonas y no se debe utilizar fuera de la zona de alto riesgo.• Los empleados deberán lavarse las manos como parte del procedimiento de cambio de ropa para evitar la contaminación de la ropa de protección (p. ej. deberán lavarse las manos tras cubrirse el pelo y ponerse el calzado, e incluso antes del contacto con la ropa de protección limpia).• Deberá haber instalaciones para el lavado y desinfección de las manos en los accesos a las zonas de alto riesgo.• Deberá proporcionarse calzado adecuado para las zonas de alto riesgo y un sistema eficaz que permita la separación de las zonas donde se requiere el uso de calzado especial del resto (p. ej. mediante un sistema de bancos o barreras). El uso de instalaciones de lavado de botas se admitirán de manera excepcional, siempre y cuando incluyan un control eficaz de calzado para evitar la introducción de materiales patógenos en zonas de alto riesgo. <p>Se establecerá un programa de vigilancia ambiental para evaluar la eficacia de los controles de calzado.</p>
4.8.5	<p>Cuando una operación incluya una zona de cuidados especiales, el personal deberá entrar a través de un vestuario especialmente diseñado e instalado en la zona de cuidados especiales, para asegurarse de que la ropa de protección no esté contaminada antes de la entrada a dicha zona. Los vestuarios deberán cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Instrucciones claras sobre el orden en el cambio de ropa (de ropa de calle a ropa de protección) para evitar la contaminación de la ropa limpia.• El calzado proporcionado por la planta no se debe utilizar fuera de la fábrica.• La ropa de protección deberá poder distinguirse visualmente de la ropa utilizada en zonas de bajo riesgo y no deberá llevarse fuera de la zona de cuidados especiales.• Los empleados deberán lavarse las manos como parte del procedimiento de cambio de ropa para evitar la contaminación de la ropa de protección limpia.• Deberá haber instalaciones para el lavado y desinfección de las manos en la entrada de las zonas de cuidados especiales.

CLÁUSULA	REQUISITOS
	<p>Habrá un control eficaz de calzado para evitar la introducción de patógenos en las zonas de cuidados especiales. Esto se puede lograr mediante el cambio controlado de calzado antes de entrar a la zona o mediante el uso de instalaciones controladas y gestionadas de lavado de botas.</p> <p>Se establecerá un programa de vigilancia ambiental para evaluar la eficacia de los controles de calzado.</p>
4.8.6	<p>Deberá haber instalaciones adecuadas y suficientes para lavarse las manos en los accesos a las zonas de producción, así como en otros puntos necesarios. Dichas instalaciones para el lavado de las manos deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● carteles que recuerden lavarse las manos, ● agua en cantidad suficiente y a una temperatura apropiada, ● llaves de agua de accionamiento no manual, ● jabón de espuma o líquido, ● toallas desechables de uso único o secadores de aire adecuadamente diseñados y ubicados.
4.8.7	<p>Los baños deberán estar adecuadamente separados y sin acceso directo a las zonas de producción o envasado. Los baños deberán incorporar instalaciones para el lavado de manos que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● lavabo con jabón y agua a temperatura adecuada, ● instalaciones adecuadas para el secado de las manos, ● carteles que recuerden lavarse las manos. <p>Cuando las instalaciones para el lavado de manos se encuentren en los baños y éstas sean las únicas instalaciones existentes antes de volver a entrar a la zona de producción, deberá aplicarse la cláusula 4.8.6 y deberán colocarse carteles recordándoles a los empleados la necesidad de lavarse las manos antes de entrar a la zona de producción.</p>
4.8.8	<p>Cuando las leyes nacionales permitan fumar, deberán existir zonas controladas para fumadores, las cuales deberán estar aisladas de las zonas de producción para garantizar que el humo no puede entrar en contacto con el producto, además deberán disponer de un sistema de extracción al exterior del edificio. Las instalaciones para fumadores deberán incorporar, tanto en sus espacios interiores como exteriores, todo lo necesario para manejar adecuadamente los residuos generados por los fumadores. No está permitido el uso o la introducción de cigarrillos electrónicos a las zonas de producción o almacenamiento.</p>
4.8.9	<p>Todos los alimentos que el personal lleve a las instalaciones de producción deberán almacenarse en condiciones adecuadas de limpieza e higiene. No se podrán introducir alimentos en las zonas de almacenamiento, procesamiento y producción. Cuando esté permitido comer en zonas exteriores durante los descansos, se dispondrá de espacios adecuadamente designados para ese fin y se gestionarán los desechos de forma apropiada.</p>
4.8.10	<p>Cuando se ofrezcan servicios de <i>catering</i> en las instalaciones, éstos se controlarán debidamente a fin de evitar la contaminación de los productos (p. ej. como posible fuente de intoxicación alimentaria o de introducción de alérgenos en las instalaciones).</p>

4.9 CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN FÍSICA Y QUÍMICA DEL PRODUCTO ZONAS DE MANIPULACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS, PREPARACIÓN, PROCESAMIENTO, ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

Se deberá disponer de instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de la contaminación física o química de los productos.

4.9.1 CONTROL QUÍMICO

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.9.1.1	<p>Deberá haber procesos implantados que permitan gestionar el uso, almacenamiento y manipulación de productos químicos no aptos para uso alimentario para evitar la contaminación química. Estos deberán incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none">• lista de autorización de compra de productos químicos,• disponibilidad de especificaciones y hojas datos de seguridad de los productos,• confirmación de que tales productos son aptos para uso en un ambiente de procesamiento de alimentos,• evitar el empleo de productos que despidan olores fuertes,• etiquetado y/o identificación de los envases de los productos químicos en todo momento,• un área de almacenamiento designada con acceso restringido al personal autorizado,• uso de los productos exclusivamente por personal debidamente capacitado.
4.9.1.2	Cuando deban utilizarse materiales excesivamente perfumados o que desprendan olores/sabores, por ejemplo en trabajos de construcción, deberán implantarse procedimientos que eviten el riesgo de contaminación de los productos por olores/sabores.

4.9.2 CONTROL DE METALES

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.9.2.1	Se deberá disponer de una política documentada para controlar el empleo de instrumentos afilados de metal, incluyendo cuchillos, las cuchillas de los equipos, agujas y alambres. Ello deberá incluir un registro de inspección de daños y la investigación de cualquier artículo que se haya perdido. No se utilizarán cuchillos de hoja desprendible.
4.9.2.2	Deberá evitarse la compra de ingredientes y envases que utilicen grapas u otros peligros por cuerpos extraños como parte de los materiales de envasado. No deberán usarse grapas, clips o tachuelas en las zonas de productos abiertos. Cuando se utilicen grapas u otros artículos similares como materiales de envase o de cierre, deberán las precauciones adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto.

4.9.3 MATERIALES DE VIDRIO, PLÁSTICO QUEBRADIZO, CERÁMICA Y OTROS MATERIALES SIMILARES

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.9.3.1	Se deberá evitar el uso de vidrio u otros materiales quebradizos o protegerlos de posibles roturas en las zonas en las que se manipulen productos abiertos o en las que exista riesgo de contaminación del producto.
4.9.3.2	Deberán implantarse procedimientos documentados para la manipulación de vidrio u otros materiales quebradizos (distintos al envase del producto) en las zonas en las que se manipulen productos abiertos o en las que exista riesgo de contaminación del producto. Los procedimientos deberán incluir como mínimo: <ul style="list-style-type: none">• una lista de elementos en la que se detalle la ubicación, el número, el tipo y el estado,• registros de las comprobaciones del estado de los elementos, llevadas a cabo con una frecuencia específica basada en el nivel de riesgo del producto,• información detallada sobre la limpieza o sustitución de elementos a fin de reducir al mínimo la posibilidad de contaminación del producto.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.9.3.3	<p>En caso de rotura de vidrio o de otros materiales quebradizos deberán implementarse los procedimientos documentados en los que se detalla la acción a tomar. Dichos procedimientos deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poner en cuarentena los productos y la zona de producción posiblemente afectados, • limpieza de la zona de producción, • inspección de la zona de producción y autorización para que prosiga la producción, • cambio de ropa de trabajo e inspección del calzado, • especificar el personal autorizado para realizar las acciones previamente descritas, • registro del incidente de rotura.

4.9.4 PRODUCTOS ENVASADOS EN VIDRIO U OTROS MATERIALES QUEBRADIZOS

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.9.4.1	El almacenamiento de los materiales de envasado deberá separarse del de las materias primas, los productos u otros envases.
4.9.4.2	<p>Deberán implementarse sistemas para gestionar la rotura de envases entre el punto en el que se realiza la limpieza/inspección de éstos y el punto en el que se lleva a cabo el cierre del envase. Esto deberá incluir, como mínimo, instrucciones documentadas que garanticen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La recolección y eliminación de productos en riesgo ubicados en las inmediaciones de la rotura; esto podría afectar diferentes equipos o áreas de la línea de producción. • La limpieza efectiva de la línea o del equipo que pueda haber quedado contaminada/o por fragmentos del envase roto. La limpieza no deberá causar una dispersión de los fragmentos, por ejemplo al utilizar el uso de aire o agua a alta presión. • El uso de un equipo de limpieza específico y claramente identificable (p. ej. mediante codificación por colores) para recoger envases rotos. Dicho equipo deberá almacenarse separado de otros equipos de limpieza. • El uso de contenedores de residuos específicos, accesibles, con tapa, destinados a recoger envases dañados o fragmentos de los mismos. • Despues de limpiar una rotura, se llevará a cabo una inspección documentada del equipo de producción para garantizar que la limpieza efectivamente ha eliminado cualquier riesgo de contaminación adicional. • Una vez realizada la limpieza, se dará la autorización pertinente para reiniciar la producción. • La zona circundante a la línea de producción deberá mantenerse limpia de fragmentos de vidrio.
4.9.4.3	Deberán registrarse todas las roturas de envases que tengan lugar en la línea de producción. También deberán registrarse todos los casos en que no se haya producido ninguna rotura durante el período de producción. Estos registros deberán revisarse a fin de identificar tendencias o posibles mejoras de la línea de producción o de los envases.

4.9.5 MADERA

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.9.5.1	No deberá usarse madera en zonas de productos expuestos/abiertos, excepto en aquellos casos en que se trate de un requisito del proceso (p. ej. maduración de productos en madera). Cuando no sea posible evitar el uso de madera, el estado de la misma deberá someterse a un seguimiento continuo a fin de garantizar que ésta se encuentra en buen estado y no presenta daños ni astillas que puedan originar una contaminación del producto.

4.10 EQUIPOS DE DETECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS

El riesgo de contaminación del producto deberá reducirse o eliminarse mediante el uso eficaz de equipos destinados a la eliminación o detección de cuerpos extraños.

4.10.1 EQUIPOS DE DETECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.10.1.1	<p>Deberá realizarse una evaluación documentada, junto con el estudio del APPCC, de cada uno de los procesos de producción para identificar la necesidad del uso de equipos para detectar o eliminar la contaminación por cuerpos extraños. Los equipos que habitualmente habrá que tomar en consideración pueden incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">● filtros,● tamices,● detectores de metales,● imanes,● equipos de selección óptica,● equipos de detección por rayos X,● otros equipos de separación física (por ejemplo, equipos de separación gravitatoria, tecnología de lecho fluido).
4.10.1.2	<p>Deberán especificarse en el sistema documentado de la planta el tipo, la ubicación y la sensibilidad de los equipos de detección y/o el método de eliminación. Deberán aplicarse las buenas prácticas de la industria dependiendo de la naturaleza del ingrediente, material, producto y/o producto envasado. Deberá validarse y justificarse la ubicación del equipo o cualquier otro factor que influya sobre la sensibilidad del equipo.</p>
4.10.1.3	<p>La planta deberá asegurarse de que la frecuencia con la que se realizan las pruebas del equipo de detección y/o eliminación de cuerpos extraños esté definida y tome en consideración:</p> <ul style="list-style-type: none">● requisitos específicos del cliente,● la capacidad de la planta para identificar, mantener y evitar la liberación de cualquier material afectado, si el equipo falla.
4.10.1.4	<p>Cuando se detecten o se eliminen cuerpos extraños mediante el equipo, se deberá investigar la fuente de procedencia del mismo. Deberá utilizarse la información relativa a los materiales rechazados para identificar tendencias y, siempre que sea posible, se deberán proponer acciones preventivas que permitan reducir la contaminación por cuerpos extraños.</p>

4.10.2 FILTROS Y TAMICES

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.10.2.1	<p>Los filtros y tamices que se utilicen para el control de cuerpos extraños deberán ser de un calibre o tamaño específico y deberán estar diseñados para proporcionar la máxima protección factible para el producto. El material retenido o eliminado por el sistema deberá examinarse y registrarse para identificar los posibles riesgos de contaminación.</p>
4.10.2.2	<p>Los filtros y tamices deberán ser inspeccionados o probados de forma periódica para asegurarse de que no están dañados, con una frecuencia documentada con base en el riesgo. Deberán registrarse todas las comprobaciones. Cuando se identifiquen filtros o tamices defectuosos se deberá registrar, investigar el riesgo potencial de contaminación de los productos y tomar las medidas oportunas.</p>

4.10.3 EQUIPOS DE RAYOS X Y DETECTORES DE METALES

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.10.3.1	Deberán utilizarse equipos de detección de metales a menos que la evaluación de riesgos demuestre que su uso no aumentará el nivel de protección de los productos finales contra la contaminación por metales. Cuando no se utilicen detectores de metales, dicha decisión deberá justificarse documentalmente. La ausencia de equipos de detección de metales se basará en el uso de un método de protección alternativo y más eficaz (p. ej. el uso de rayos X, tamices finos o filtración de productos).
4.10.3.2	El detector de metales o el equipo de rayos X deberá incorporar uno de los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> Un dispositivo de rechazo automático, para sistemas continuos en línea, el cual deberá desviar el producto contaminado del flujo de producción o bien dirigirlo a una unidad segura a la que sólo pueda acceder el personal autorizado. Un sistema de detención de la cinta transportadora con alarma para los casos en los que el producto no pueda ser rechazado automáticamente, por ejemplo, en el caso de envases muy grandes. Deberán utilizarse detectores en línea que identifiquen la ubicación del contaminante a fin de permitir la separación eficaz del producto afectado.
4.10.3.3	La empresa deberá establecer e implantar procedimientos documentados para el funcionamiento y vigilancia de los equipos de detección de metales o de rayos X. Deberán incluir como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> responsable de realizar las pruebas de los equipos, la efectividad operativa y la sensibilidad del equipo y cualquier variación del mismo para productos específicos, los métodos y la frecuencia de comprobación del detector, registro de los resultados de las pruebas.
4.10.3.4	Los procedimientos de comprobación de los detectores de metales deberán basarse en las buenas prácticas y, como mínimo, deberán incluir lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> Uso de testigos de prueba que tengan una esfera de metal de diámetro conocido elegido con base en el tipo de riesgo. Los testigos deberán estar marcados con el tamaño y el tipo de material de prueba que contienen. Se deberán realizar pruebas usando testigos de metales ferrosos, acero inoxidable y metales no ferrosos separados, a menos que el producto se encuentre en un envase de metal laminado para los que solo se pueden aplicar testigos ferrosos. Una prueba que confirme que, tanto la detección como los mecanismos de rechazo, funcionan de manera eficiente en condiciones normales de trabajo. Comprobaciones que pongan a prueba la función de memoria/restablecimiento del detector de metales pasando envases de prueba a través de la unidad a la velocidad de operación habitual de la línea. Comprobaciones de los sistemas a prueba de fallos instalados en los sistemas de detección y rechazo. Además, cuando se incorporen detectores de metales en cintas transportadoras, el testigo deberá pasar tan cerca del centro del hueco del detector de metales como sea posible y, siempre que sea posible, deberá insertarse el testigo dentro de una muestra claramente identificada que contenga los ingredientes de los alimentos que se estén produciendo en ese momento. <p>Cuando se utilicen detectores de metales en línea, y siempre que sea posible, el testigo deberá colocarse en el flujo de los productos, y el momento adecuado del sistema de rechazo será validado para eliminar la contaminación identificada.</p>
4.10.3.5	La empresa deberá establecer e implantar acciones correctivas y procedimientos de comunicación para los casos en los que las pruebas detecten un fallo en el equipo de detección de cuerpos extraños. Las acciones deberán incluir una combinación de aislamiento, cuarentena y reinspección de todos los productos producidos desde la última prueba realizada con resultado correcto.

4.10.4 IMANES

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.10.4.1	El tipo, la ubicación y la fuerza de los imanes deberán estar completamente documentados. Deberán implantarse procedimientos documentados de inspección, limpieza y comprobación de la fuerza e integridad. Deberá conservarse registro de estas comprobaciones.

4.10.5 EQUIPOS DE SELECCIÓN ÓPTICA

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.10.5.1	Cada una de las unidades deberá comprobarse de acuerdo con las instrucciones o recomendaciones del fabricante. Deberán documentarse estas comprobaciones.

4.10.6 LIMPIEZA DE ENVASES: TARROS DE VIDRIO, LATAS Y OTROS ENVASES RÍGIDOS

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.10.6.1	Con base en la evaluación de riesgos, deberán implantarse procedimientos para minimizar la contaminación por cuerpos extraños provenientes de los envases (p. ej. tarros, latas y otros envases rígidos preformados). Esto puede incluir el uso de cintas transportadoras cubiertas, inversión de contenedores y la eliminación de cuerpos extraños mediante el enjuague con chorros de agua o de aire.
4.10.6.2	Deberá comprobarse y registrarse la efectividad de los equipos de limpieza de envases en cada producción. Cuando el sistema incorpore un sistema de rechazo por suciedad o daño en el envase la comprobación deberá incluir una prueba de detección y rechazo eficaz del envase de prueba.

4.11 LIMPIEZA E HIGIENE



FUNDAMENTAL

Se deberá disponer de sistemas de limpieza y de higiene para garantizar que el nivel de higiene es el adecuado en todo momento y que se reduce al mínimo el riesgo de contaminación de los productos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.11.1	Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en condiciones de limpieza e higiene.
4.11.2	Se deberán implantar y mantener procedimientos documentados de limpieza del edificio, la planta y todos los equipos. Los procedimientos de limpieza del equipo de procesamiento, de las superficies que están en contacto con alimentos y limpieza ambiental en zonas de alto riesgo o cuidados especiales deberán incluir, como mínimo, la siguiente información: <ul style="list-style-type: none">● personal responsable de realizar la limpieza,● el elemento o zona que se va a limpiar,● la frecuencia de la limpieza,● el método de limpieza, incluido el desmontaje del equipo cuando sea necesario,● productos químicos de limpieza y concentraciones,● los materiales de limpieza que se van a utilizar,● los registros de limpieza y la persona responsable de la correspondiente verificación. La frecuencia y los métodos de limpieza deberán basarse en el riesgo. Deberán implantarse procedimientos para garantizar el cumplimiento de los niveles adecuados de limpieza.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.11.3	Para las superficies que están en contacto con alimentos, el equipo de procesamiento y para la limpieza ambiental en zonas de alto riesgo o cuidados especiales deberán definirse, como mínimo, los límites aceptables e inaceptables relativos al desempeño de la limpieza. Esto será con base en los riesgos potenciales (p. ej. contaminación microbiológica, por alérgenos, por cuerpos extraños o por contaminación cruzada). Los niveles aceptables de limpieza podrían definirse mediante la apariencia visual, técnicas de bioluminiscencia ATP (ver glosario), análisis microbiológicos o químicos según se considere apropiado. Cuando los procedimientos de limpieza forman parte de un plan de requisitos previos establecido para controlar un riesgo específico, se validarán los procesos de limpieza y desinfección y la frecuencia de los mismos y se llevará un registro. Esto deberá incluir el riesgo proveniente de los residuos de productos químicos de limpieza en las superficies que estén en contacto con los alimentos.
4.11.4	Deberá disponerse de los recursos necesarios para llevar a cabo las tareas de limpieza. Cuando sea necesario desmontar equipos o acceder al interior de equipos de grandes dimensiones para su limpieza, deberá programarse adecuadamente, y cuando sea necesario, planificarlo para períodos en los que se pare la producción. El personal de limpieza deberá estar adecuadamente capacitado o recibir la ayuda técnica necesaria para poder acceder al interior de los equipos para su limpieza. Cuando se requiera.
4.11.5	La limpieza del equipo deberá comprobarse antes de que el equipo vuelva a entrar en el proceso de producción. Los resultados de las comprobaciones de limpieza, incluyendo las comprobaciones visuales, analíticas y microbiológicas, deberán registrarse y utilizarse para identificar tendencias en el desempeño de la limpieza y proponer mejoras cuando sea necesario.
4.11.6	<p>Los equipos de limpieza deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • estar diseñados higiénicamente y ser adecuados para el uso previsto, • haber sido debidamente identificados para el uso previsto (p. ej. mediante códigos de colores o etiquetas), • limpiarse y guardarse de manera higiénica para evitar la contaminación. <p>Los equipos utilizados para la limpieza de las zonas de cuidados especiales y de alto riesgo deberán ser visualmente distinguibles y utilizarse sólo en dicha zona.</p>

4.11.7 LIMPIEZA IN SITU (CIP)

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.11.7.1	Siempre que se utilicen sistemas de limpieza CIP deberán ser objeto de un seguimiento y un mantenimiento tales que garanticen su funcionamiento efectivo.
4.11.7.2	<p>Deberá existir un diagrama de la disposición del sistema de limpieza CIP, que incluirá los circuitos de tuberías de proceso. Deberá elaborarse un informe de inspección u otra validación que establezca que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • los sistemas han sido diseñados de manera higiénica sin zonas muertas, producen interrupciones limitadas de los flujos y disponen de un buen sistema de drenaje, • se emplea una bomba de vaciado o de retorno que garantiza que no se acumulan líquidos de limpieza (CIP) en los tanques, • las boquillas esféricas de aspersión y los dispositivos de rociado rotatorio limpian eficazmente los tanques pues cubren toda la superficie y se inspeccionan periódicamente para detectar obstrucciones, • los equipos de limpieza CIP están adecuadamente separados de las líneas de producción (por ejemplo mediante el uso de válvulas de doble asiento, conexiones de control manual, espacios muertos en tuberías o conexiones con interruptores de comunicación de seguridad y bloqueo) para prevenir o proteger de cualquier contaminación cruzada. <p>El sistema deberá revalidarse después de cualquier alteración o adición al equipo CIP. Deberá realizarse un registro de los cambios efectuados en el sistema CIP.</p>

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.11.7.3	<p>El sistema de limpieza CIP deberá funcionar de manera que garantice que se lleva a cabo una limpieza eficaz:</p> <ul style="list-style-type: none"> Deberán estar definidos los parámetros del proceso, el tiempo, las concentraciones de detergente, el flujo y las temperaturas para garantizar la eliminación de los peligros objeto de la limpieza, como por ejemplo tierra, alérgenos, microorganismos vegetativos, esporas. Esto deberá validarse y deberán conservarse los registros de la validación. Las concentraciones de detergente deberán comprobarse de forma rutinaria. La verificación del proceso deberá realizarse mediante análisis de las aguas de lavado y/o del primer producto de la línea para detectar la presencia de líquidos de limpieza, o mediante pruebas de ATP (técnicas de bioluminiscencia) para detectar alérgenos o microorganismos. Los depósitos de detergentes deberán mantenerse llenos y deberá conservarse registro de cuándo se drenan, se limpian, se llenan y se vacían. Se deberá realizar un control de las soluciones recuperadas después del enjuague para garantizar que no existe acumulación de partículas provenientes de los depósitos de detergente. Los filtros (siempre que hayan sido instalados) deberán limpiarse e inspeccionarse con una frecuencia definida.

4.12 RESIDUOS Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

La eliminación de residuos deberá gestionarse de conformidad con los requisitos legales y de manera que se prevenga su acumulación, el riesgo de contaminación y la atracción de plagas.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.12.1	Cuando la eliminación de residuos clasificados exija disponer de una licencia, dicha eliminación será realizada por empresas autorizadas, debiéndose llevar un registro de dicha eliminación que estará disponible para la correspondiente auditoría.
4.12.2	Los contenedores externos y las instalaciones destinadas a la recolección de residuos deberán utilizarse de forma que el riesgo se reduzca al mínimo. Deberán: <ul style="list-style-type: none"> estar identificados claramente, estar diseñados para un uso fácil y limpieza eficaz, mantenerse en buen estado a fin de permitir su limpieza y, cuando sea necesario, su desinfección, vaciarse con la frecuencia adecuada, estar tapados o mantener sus puertas cerradas, según corresponda.
4.12.3	En el caso de que se transfieran materiales que no sean seguros o que sean de marca registrada de una calidad inferior a la normal a un tercero para su destrucción o eliminación, éste deberá estar especializado en la eliminación segura de productos o residuos y proporcionar registros de las actividades de destrucción o de eliminación de materiales.

4.13 GESTIÓN DE EXCEDENTES ALIMENTARIOS Y PRODUCTOS PARA LA ALIMENTACIÓN DE ANIMALES

Se establecerán procesos eficaces para garantizar la seguridad y la legalidad de los subproductos de las actividades de elaboración primaria de la planta.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.13.1	Los productos excedentes con la marca de un cliente deberán ser eliminados de acuerdo con los requisitos específicos del cliente. Los nombres de marca de los clientes deberán ser retirados de los productos excedentes envasados, que están controlados por la fábrica, antes de que el producto entre en la cadena de suministro a menos que lo autorice el cliente.

CLÁSULA	REQUISITOS
4.13.2	Cuando los productos con la marca del cliente no cumplan las especificaciones se venden al personal o se envían a organizaciones benéficas u otras organizaciones, esto se realizará con la autorización previa del propietario de la marca. Se establecerán procesos para asegurar que todos los productos son adecuados para el consumo y cumplen con los requisitos legales.
4.13.3	Los subproductos y productos excedentes o de calidad inferior destinados a la alimentación animal, deberán estar separados de los residuos y protegidos de la contaminación durante el almacenamiento. Los productos cuyo uso previsto sea la alimentación de animales deberán gestionarse según los requisitos legales.

4.14 CONTROL DE PLAGAS

Toda la planta de producción tendrá un programa eficaz de control de plagas para disminuir al mínimo el riesgo de infestación y contará con recursos para responder rápidamente a cualquier problema que se presente con el fin de evitar riesgos para los productos.

CLÁSULA	REQUISITOS
4.14.1	<p>Si se identifica actividad de plagas, no deberá presentar un riesgo de contaminación para los productos, materias primas o envases.</p> <p>La presencia de cualquier infestación en la planta se deberá documentar en registros de control de plagas y formar parte de un programa eficaz de control de plagas para eliminar o gestionar la infestación de manera que no presente un riesgo para los productos, materias primas o envases.</p>
4.14.2	<p>La planta de producción 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 de la planta con objeto de impedir y erradicar las infestaciones. La frecuencia de las inspecciones se determinará en función de la evaluación de riesgos y deberá estar documentada</p> <p>Cuando se contraten los servicios de una empresa de control de plagas, el alcance de los servicios se definirá claramente y reflejará las actividades que se van a realizar en la planta.</p>
4.14.3	<p>Cuando una planta realice ella misma el control de plagas, deberá ser capaz de demostrar de forma efectiva que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Las operaciones de control de plagas las realiza personal capacitado, competente y con suficientes conocimientos para seleccionar los productos químicos apropiados para el control de plagas, así como los métodos adecuados de protección, además de comprender perfectamente las limitaciones de uso según la biología de las plagas asociadas con la planta. ● El personal responsable de las actividades de control de plagas deberá cumplir con los requisitos legales para la capacitación o el registro de dichas actividades. ● Se dispone de suficientes recursos para responder a cualquier problema relacionado con una infestación. ● Se dispone de acceso a conocimientos técnicos especializados, cuando sea necesario. ● Se comprende perfectamente la legislación sobre el uso de productos para el control de plagas. ● Se utilizan instalaciones especiales cerradas bajo llave para el almacenamiento de pesticidas.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.14.4	<p>Se deberán conservar documentación y registros del control de plagas. Deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un plano actualizado de toda la planta, en el que se identifiquen por medio de números los lugares en los que hay dispositivos para el control de plagas. • Una identificación de los cebos y/o dispositivos de control que hay en la planta. • Las responsabilidades claramente definidas que deberán asumir la dirección de las instalaciones y la empresa subcontratada. • Información detallada sobre los productos empleados para controlar las plagas, incluyendo instrucciones para un uso eficaz de los mismos y las medidas que se deben tomar en caso de emergencia. • Cualquier actividad de plagas que se haya observado. • Detalles sobre los tratamientos aplicados para el control de plagas.
4.14.5	<p>Las trampas con cebos u otros dispositivos de control de roedores deberán ser colocadas y mantenidas correctamente a fin de prevenir el riesgo de contaminación de los productos. Las trampas tóxicas para roedores no deberán emplearse dentro de las zonas de producción o almacenamiento en las que haya productos abiertos, salvo que se esté tratando una infestación activa. Se deberán asegurar las trampas tóxicas en el lugar que sean utilizadas.</p> <p>Se deberá registrar, evaluar e investigar la pérdida de trampas.</p>
4.14.6	<p>Los dispositivos eléctricos para exterminar insectos y/o trampas con feromonas deberán colocarse en los lugares adecuados y estar en funcionamiento de forma permanente. Si existiera el peligro de que los insectos resultaran expulsados de algún dispositivo de exterminación y pudieran contaminar los productos, se deberán emplear equipos y sistemas alternativos.</p>
4.14.7	<p>En el caso de infestación o de señales de actividad de plagas, deberán tomarse medidas inmediatas para identificar productos de alto riesgo y para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. Cualquier producto que pudiera haber sido afectado deberá someterse al procedimiento de producto no conforme.</p>
4.14.8	<p>Se deberán llevar registros detallados de las inspecciones de control de plagas, protección contra plagas, de las recomendaciones de higiene y de las acciones emprendidas. La planta de producción se encargará de garantizar que todas las recomendaciones pertinentes de la empresa subcontratada o de su propio personal experto se llevan a cabo y controlan de manera oportuna.</p>
4.14.9	<p>Se deberá llevar a cabo y documentar un estudio en profundidad sobre el control de plagas, con una frecuencia basada en el riesgo, pero una vez al año por lo menos, y por un experto en control de plagas para revisar las medidas de control de plagas implantadas. El estudio deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar una inspección en profundidad de la actividad de plagas en las instalaciones. • Revisar las medidas de control de plagas existentes establecidas y realizar recomendaciones para cualquier cambio. <p>El momento elegido para realizar el estudio deberá permitir el acceso a los equipos para su inspección, cuando exista el riesgo de que los productos almacenados estén infestados por insectos.</p>
4.14.10	<p>Los resultados de las inspecciones de control de plagas se deberán evaluar y analizar de forma regular a fin de identificar posibles tendencias, pero como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • siempre que se produzca una infestación, • una vez al año. <p>Ello deberá incluir un análisis de capturas procedentes de las trampas a fin de identificar las zonas problemáticas. El análisis deberá usarse como base para mejorar los procedimientos de control de plagas.</p>
4.14.11	<p>Los empleados deberán conocer los indicios de la actividad de plagas y estar al tanto de la necesidad de informar al gerente designado sobre cualquier tipo de actividad de plagas que pueda surgir.</p>

4.15 INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO

Todas las instalaciones utilizadas para el almacenamiento de materias primas, envases, productos en proceso y productos terminados deberán ser adecuadas para tal fin.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.15.1	<p>Se deberán desarrollar, basándose en la evaluación de riesgos llevada a cabo, procedimientos para preservar la seguridad y la calidad de los productos durante el almacenamiento, deberán ser comprendidos por el personal relevante y estar implantados consecuentemente. Según proceda, deberá incluirse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestión de traslados de productos fríos y congelados entre zonas de temperatura controlada. • Separación de productos cuando sea necesario evitar la contaminación cruzada (física, microbiológica o por alérgenos) o por olores/sabores. • Almacenar los materiales alejados del suelo y de las paredes. • Requisitos específicos de manipulación o apilado para evitar que se produzcan daños.
4.15.2	<p>Si procede, el embalaje deberá ser almacenado lejos de otras materias primas y productos terminados. Todos los materiales de envasado utilizados parcialmente, adecuados para su uso, se protegerán eficazmente contra la contaminación y serán claramente identificados para mantener la trazabilidad antes de ser devueltos a una zona de almacenamiento apropiada. Los envases obsoletos deberán almacenarse en una zona separada y los sistemas se establecerán para prevenir el uso accidental.</p>
4.15.3	<p>Cuando sea preciso controlar la temperatura, la zona de almacenamiento deberá estar habilitada para mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones y se operará de forma que se garantice el mantenimiento de las temperaturas especificadas. Deberá instalarse en todas las instalaciones de almacenamiento un equipo de registro de temperaturas dotado de las alarmas adecuadas, o bien deberá haber un sistema de comprobaciones manuales de temperaturas y llevarse un registro de éstas, que serán realizadas habitualmente con una frecuencia cada cuatro horas o aquélla que permita la intervención antes de que las temperaturas del producto excedan los límites definidos para la seguridad, legalidad o calidad de los mismos.</p>
4.15.4	<p>Cuando sea necesario un almacenamiento en atmósfera controlada, las condiciones de almacenamiento deberán estar especificadas y ser controladas de manera efectiva. Deberán mantenerse registros de las condiciones de almacenamiento.</p>
4.15.5	<p>Cuando sea necesario el almacenamiento en el exterior, los productos se deberán proteger de la contaminación y del deterioro. Se deberá verificar la idoneidad de los productos antes de ser introducidos en la fábrica.</p>
4.15.6	<p>Se deberán emplear documentos de recepción y/o identificación de los productos para facilitar la correcta rotación de materias primas, productos intermedios y productos terminados almacenados y garantizar que los materiales se emplean en el orden correcto según su fecha de fabricación y dentro de la vida útil establecida.</p>

4.16 ENVÍO Y TRANSPORTE

Deberán implantarse procedimientos para garantizar que la gestión de los envíos y de los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de productos desde la planta de producción no presentan riesgo alguno para la seguridad o calidad de los productos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.16.1	<p>Deberán desarrollarse e implantarse procedimientos documentados para mantener la seguridad y la calidad del producto durante la carga y el transporte. Según proceda, deberá incluirse:</p> <ul style="list-style-type: none">• Control de temperatura en las zonas de carga y descarga,• Uso de zonas cubiertas para la carga o descarga de los vehículos,• Asegurar la carga en palés para evitar el movimiento durante el transporte,• Inspección de la carga antes del envío.
4.16.2	<p>Todos los vehículos o contenedores utilizados para el envío de productos deberán ser inspeccionados antes de proceder a cargarlos para garantizar que sean aptos para el uso previsto. Se deberá garantizar que:</p> <ul style="list-style-type: none">• Se encuentran en condiciones apropiadas de limpieza.• No desprenden olores fuertes que puedan causar la contaminación de los productos.• Su estado de mantenimiento es apropiado para evitar daños en los productos durante su transporte.• Están equipados de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida. <p>Deberán conservarse registros de las inspecciones.</p>
4.16.3	<p>Cuando sea preciso controlar la temperatura, el medio de transporte deberá ser capaz de mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones, tanto con una carga máxima como mínima. Se deberán utilizar dispositivos de registro (data-logging) de temperatura que puedan ser consultados para confirmar las condiciones de tiempo/temperatura o un sistema para verificar y registrar a intervalos predeterminados el correcto funcionamiento del equipo de refrigeración, y se deberá llevar registro.</p>
4.16.4	<p>Se deberá disponer de sistemas de mantenimiento y procedimientos de limpieza documentados para todos los vehículos y equipos utilizados para las operaciones de carga y descarga. Se deberá conservar un registro de las medidas adoptadas.</p>
4.16.5	<p>La empresa deberá disponer de procedimientos documentados para el transporte de productos, que incluirán:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cualquier restricción sobre el uso de cargas mixtas.• Requisitos para la seguridad de los productos durante el transporte, especialmente cuando los vehículos estén estacionados y desatendidos.• Instrucciones claras en caso de avería, accidente o fallo de los sistemas de refrigeración de los vehículos, para garantizar que la seguridad de los productos es evaluada y se mantienen los registros.
4.16.6	<p>Cuando la empresa emplee subcontratistas, todos los requisitos especificados en esta sección se deberán definir claramente en el contrato y ser verificados, o la empresa subcontratada deberá disponer de un certificado conforme a la Norma Mundial de Almacenamiento y Distribución u otra Norma reconocida por GFSI.</p>

5 CONTROL DEL PRODUCTO

5.1 DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO

Deberán implantarse procedimientos de diseño y desarrollo para nuevos productos o procesos así como para cualquier cambio introducido en los productos y en los procesos de envasado y fabricación con el fin de garantizar la producción de productos seguros y legales.

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.1.1	La empresa deberá proporcionar directrices claras en relación a cualquier tipo de restricción en el alcance del desarrollo de nuevos productos para controlar la introducción de riesgos que serían inaceptables para la empresa o los clientes (p. ej., la introducción de alérgenos, envases de vidrio o riesgos microbiológicos).
5.1.2	Todos los productos nuevos y los cambios en la formulación, en el material de envasado o en los métodos de procesamiento del producto deberán estar formalmente aprobados por el jefe de equipo de APPCC o autorizados por un miembro del comité de APPCC. De este modo se garantizará que los riesgos se han evaluado y se han implementado controles, identificados mediante el sistema APPCC. Esta aprobación deberá concederse antes de que los productos hayan sido introducidos en la fábrica.
5.1.3	Se deberán llevar a cabo ensayos con los equipos de producción cuando sea necesario para validar que la formulación del producto y los procesos de fabricación están en condiciones de producir un producto seguro y con la calidad requerida.
5.1.4	Se deberán realizar ensayos de la vida útil del producto con base en protocolos documentados que reflejen las condiciones durante el almacenamiento y la manipulación. Los resultados deberán registrarse y conservarse, y deberán confirmar que se cumplen los criterios microbiológicos, químicos y organolépticos relevantes. Cuando no sea práctico realizar los ensayos de vida útil antes de comenzar la producción, por ejemplo, en productos de larga vida útil, deberá elaborarse una justificación documentada con una base científica para la vida útil asignada.

5.2 ETIQUETADO DE PRODUCTOS

El etiquetado de los productos debe cumplir con los requisitos legales adecuados y deberá incluir información que permita una segura manipulación, presentación, almacenamiento y preparación del producto a lo largo de la cadena alimentaria o por el cliente.

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.2.1	Todos los productos deberán estar etiquetados para cumplir con los requisitos legales del país de destino y deberán incluir información que permita una segura manipulación, presentación, almacenamiento, preparación y uso del producto a lo largo de la cadena alimentaria o por el cliente. Deberá disponerse de un proceso que verifique que el etiquetado relacionado con los alérgenos e ingredientes sea el correcto de acuerdo con la formulación del producto.
5.2.2	Se llevarán a cabo procesos eficaces para garantizar que las instrucciones del etiquetado se revisan cuando se producen cambios en: <ul style="list-style-type: none"> ● La receta del producto, ● Las materias primas, ● El proveedor de las materias primas, ● El país de procedencia de las materias primas, ● La legislación.
5.2.3	Cuando un producto haya sido diseñado con una característica o atributo destinado a satisfacer a un grupo de consumidores (p. ej., declaración nutricional, menor contenido de azúcar) la empresa se deberá cerciorar de que la formulación del producto y el proceso de producción han sido plenamente validados y cumplen con dicha declaración.

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.2.4	Cuando la información del etiquetado sea responsabilidad del cliente o de un tercero designado, la empresa deberá facilitar: <ul style="list-style-type: none"> • Información que permita la creación adecuada de la etiqueta, • Información cuando se produzcan cambios que pueda afectar la información del etiquetado.

5.3 GESTIÓN DE ALÉRGENOS



FUNDAMENTAL

La empresa deberá disponer de un sistema para la gestión de alérgenos que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación por éstos de los productos y que cumpla con los requisitos legales de etiquetado en el país de venta.

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.3.1	La empresa deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos de las materias primas a fin de establecer la presencia y probabilidad de contaminación por alérgenos (véase el glosario). Deberá incluir la revisión de las especificaciones de las materias primas y, cuando sea necesario, información adicional de los proveedores, como por ejemplo, cuestionarios que permitan comprender el estado de las materias primas en relación a los alérgenos, sus ingredientes y la fábrica donde se producen.
5.3.2	La empresa deberá identificar y enumerar todos los materiales que contengan alérgenos y que se manipulen en la planta. Esto deberá incluir las materias primas, los coadyuvantes del proceso, los productos intermedios y los productos terminados, así como cualquier otro producto o ingrediente nuevo desarrollado.
5.3.3	Se deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos documentada para identificar las rutas de contaminación, además de establecer políticas y procedimientos documentados para la manipulación de materias primas, productos intermedios y productos terminados a fin de garantizar que se impide la contaminación cruzada. Ello deberá incluir: <ul style="list-style-type: none"> • consideración del estado físico de los materiales alergénicos (es decir, en polvo, líquido o en partículas), • identificación de los puntos potenciales de contaminación cruzada a lo largo del flujo del proceso, • evaluación de los riesgos de contaminación cruzada por alérgenos en cada uno de los pasos del proceso, • identificación de controles adecuados para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.
5.3.4	Deberán establecerse procedimientos documentados que garanticen la gestión efectiva de los materiales alergénicos a fin de evitar la contaminación cruzada de productos que no contienen alérgenos. Estos deberán incluir, cuando proceda: <ul style="list-style-type: none"> • Una separación física o temporal mientras los materiales que contienen alérgenos están siendo almacenados, procesados o envasados. • El uso de ropa de protección adicional o diferente siempre que se manipulen alérgenos. • El empleo de equipos y utensilios exclusivos e identificados para las operaciones de procesamiento. • Programación de la producción para reducir cambios entre productos que contienen alérgenos y los que no los contienen. • Sistemas para restringir el movimiento del polvo en el aire que contiene alérgenos. • Manejo de residuos y control de derrames. • Restricciones en los alimentos introducidos en la planta por el personal, visitantes, contratistas y empresas de catering.
5.3.5	Cuando se realicen reprocesamientos o se lleven a cabo operaciones de reprocesamiento, deberán implantarse procedimientos que garanticen que el reprocesamiento que contenga alérgenos no sea utilizado en productos que no contienen los alérgenos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.3.6	Cuando la naturaleza del proceso de producción sea tal que no pueda evitarse la contaminación cruzada por alérgenos, deberá declararse en el etiquetado. Deberán aplicarse las guías y códigos nacionales de buenas prácticas cuando se incluya esta declaración.
5.3.7	Cuando se efectúe alguna declaración con respecto a la idoneidad de un producto alimentario para personas intolerantes o sensibles algún alimento, la planta se deberá cerciorar de que se ha validado plenamente que el proceso de producción cumple la declaración y que se verifica de manera rutinaria la efectividad del proceso. Esto deberá estar documentado.
5.3.8	Los procedimientos de limpieza de equipos o zonas deberán estar diseñados con el fin de eliminar o reducir a niveles aceptables cualquier posible contaminación cruzada por alérgenos. Deberán validarse los métodos de limpieza para garantizar que sean eficaces y la efectividad del procedimiento deberá verificarse periódicamente. Los equipos de limpieza utilizados para limpiar los alérgenos deberán identificarse y ser específicos para el uso con alérgenos, ser de un solo uso o limpiarse de manera eficaz después de su uso.

5.4 AUTENTICIDAD

Deberán implantarse sistemas para minimizar el riesgo de compras fraudulentas o materias primas adulteradas y para garantizar que todas las descripciones y declaraciones del producto sean legales, adecuadas y puedan ser verificadas.

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.4.1	<p>La empresa deberá llevar a cabo procesos para acceder a la información sobre las amenazas históricas y en desarrollo a la cadena de suministro que puedan presentar un riesgo de adulteración o sustitución de materias primas. Dicha información puede provenir de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● asociaciones comerciales, ● fuentes gubernamentales , ● centros de recursos privados.
5.4.2	<p>Se realizará una evaluación documentada de todas las materias primas alimentarias o grupos de materias primas para evaluar el posible riesgo de adulteración o sustitución. Esta tendrá en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● pruebas temporales de sustitución o adulteración, ● factores económicos que pueden hacer que la adulteración o sustitución sea más atractiva, ● la facilidad de acceso a las materias primas a través de la cadena de suministro, ● la complejidad de las pruebas de rutina para identificar adulterantes, ● la naturaleza de las materias primas. <p>La evaluación de vulnerabilidad deberá mantenerse bajo revisión para reflejar las circunstancias económicas cambiantes y de inteligencia de mercado, que pueden alterar el riesgo potencial. Se revisará formalmente una vez al año.</p>
5.4.3	<p>En caso de que las materias primas sean identificadas como un riesgo particular de adulteración o sustitución se deberán implementar garantías y/o procesos de análisis adecuados para reducir el riesgo.</p>
5.4.4	<p>Cuando los productos estén etiquetados o se han agregado declaraciones en los embalajes finales que dependan del estado de una materia prima, incluidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● procedencia u origen específico, ● declaraciones de cepa/variedad, ● estatus protegido (p. ej. GlobalGAP), ● organismo genéticamente modificado (GMO), ● identidad protegida. ● ingredientes específicos de marca registrada, ● se debe verificar el estatus de cada lote de la materia prima.

CLÁUSULA	REQUISITOS
	Las instalaciones deberán mantener registros de compra, trazabilidad del uso de la materia prima y registros de envasado de productos finales para confirmar las declaraciones. La planta deberá hacer pruebas de balance de masas y documentarlas como mínimo semestralmente y con una frecuencia que cumpla los requisitos concretos programa.
5.4.5	Cuando se realicen declaraciones sobre los métodos de producción (p. ej. orgánico, carne Halal o Kosher) la planta deberá mantener el estatus de certificación necesario para hacer tales declaraciones.
5.4.6	Deberá documentarse el flujo del proceso de producción de los productos que incluyan una declaración y deberán identificarse las zonas potenciales de contaminación o pérdida de identidad declarada. Deberán establecerse los controles apropiados para garantizar la integridad de las declaraciones realizadas sobre el producto.

5.5 ENVASADO DEL PRODUCTO

Los materiales de envasado deberán ser los adecuados para el uso previsto y se deberán almacenar en unas condiciones tales que reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación y el deterioro.

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.5.1	Cuando se compre o especifique material de envasado para uso en contacto con alimentos, deberá informarse al proveedor de los mismos sobre cualquier característica en particular relativa al alimento que van a contener (p. ej., alto contenido en materias grasas, pH o condiciones de uso tales como microondas) que pueda afectar a la idoneidad del envase. Deberá disponerse de certificados de conformidad u otra prueba de los materiales de envasado para confirmar que cumplen con la legislación relevante sobre seguridad alimentaria y son adecuados para el uso previsto.
5.5.2	Los revestimientos y bolsas de productos que sean adquiridos por la empresa para el uso en contacto directo con los ingredientes, o el trabajo en proceso, deberán ser de un color adecuado y resistentes al desgaste para evitar la contaminación accidental.

5.6 INSPECCIÓN Y ANÁLISIS DE LABORATORIO DEL PRODUCTO

La empresa deberá llevar a cabo o subcontratar la realización de las inspecciones y los análisis del producto que sean críticos para confirmar la seguridad, la legalidad y la calidad del producto, empleando para ello procedimientos, instalaciones y métodos adecuados.

5.6.1 INSPECCIÓN Y ANÁLISIS DE PRODUCTO

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.6.1.1	Deberá planificarse un programa de análisis que abarque los productos y el entorno de producción, que puede incluir análisis microbiológicos, químicos, físicos y organolépticos en función del riesgo. Deberán documentarse los métodos, la frecuencia y los límites especificados.
5.6.1.2	Los resultados de los análisis y de la inspección se deberán registrar y revisar con regularidad para identificar tendencias. Se deberá actuar adecuadamente y comprenderse la importancia de los resultados externos del laboratorio. Deberán emprenderse las acciones apropiadas para abordar de inmediato cualquier resultado poco satisfactorio o siempre que las tendencias indiquen resultados insatisfactorios.
5.6.1.3	La empresa deberá cerciorarse de que se implanta un sistema de evaluación a lo largo de la vida útil del producto. Esto deberá basarse en los riesgos e incluir los análisis microbiológicos y sensoriales, así como de los factores químicos relevantes, tales como el pH y la actividad acuosa. Los registros y resultados de los análisis de la vida útil del producto deberán verificar el periodo de vida útil indicado en el producto.

5.6.2 ANÁLISIS DE LABORATORIO

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.6.2.1	Los análisis de patógenos se deberán subcontratar a un laboratorio externo o, en el caso de realizarse internamente, el laboratorio deberá estar separado de las instalaciones de fabricación y almacenamiento, y disponer de procedimientos de operación que permitan evitar el riesgo de contaminación de los productos.
5.6.2.2	Cuando la planta de producción cuente con laboratorios de análisis rutinarios, su ubicación, diseño y operación deberán ser tales que eliminen los riesgos potenciales para la seguridad del producto. Los controles se deberán documentar e implementar, debiéndose tomar en consideración los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> ● El diseño y funcionamiento de los sistemas de desagüe y ventilación. ● El acceso y seguridad de las instalaciones. ● Los desplazamientos del personal de laboratorio. ● Las disposiciones en materia de ropa protectora. ● Los procesos para obtener muestras del producto. ● La eliminación de residuos procedentes del laboratorio.
5.6.2.3	Cuando la empresa realice, o subcontrate, análisis que sean críticos para la seguridad o la legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con una acreditación reconocida o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO 17025. Cuando no se empleen métodos acreditados se deberá disponer de una justificación documentada.
5.6.2.4	Se deberá disponer de procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos en el laboratorio, al margen de los especificados en la sección 5.6.2.3. Tales procedimientos deberán incluir: <ul style="list-style-type: none"> ● El empleo de métodos de ensayo reconocidos, cuando existan. ● Procedimientos de ensayo documentados. ● La garantía de que el personal está debidamente cualificado y/o que ha recibido la capacitación adecuada y es competente para llevar a cabo el análisis requerido. ● El empleo de un sistema para verificar la precisión de los resultados de los ensayos, (por ejemplo, ensayos de anillo o de aptitud). ● El empleo de equipos debidamente calibrados y con un mantenimiento apropiado.

5.7 LIBERACIÓN DE PRODUCTO

La planta de producción se deberá asegurar de que el producto terminado no se libera hasta que no se hayan llevado a cabo todos los procedimientos acordados.

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.7.1	Cuando se requiera la aprobación para la liberación del producto, deberán implantarse procedimientos que garanticen que no se libera ningún producto hasta que se hayan cumplido todos los criterios y se haya autorizado dicha liberación.

6 CONTROL DE PROCESOS

6.1 CONTROL DE LAS OPERACIONES



FUNDAMENTAL

La planta de producción deberá aplicar procedimientos documentados y/o instrucciones de trabajo que garanticen que se producen sistemáticamente productos seguros y legales conforme a las características de calidad deseadas, en total conformidad con el plan de seguridad alimentaria APPCC.

CLÁUSULA	REQUISITOS
6.1.1	<p>Las especificaciones del proceso y las instrucciones de trabajo documentadas deberán estar disponibles para los procesos clave de la producción para garantizar la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos, estas especificaciones deberán incluir, según proceda:</p> <ul style="list-style-type: none">• formulación, incluyendo la identificación de alérgenos,• instrucciones de mezclado, velocidad y tiempo,• ajustes de proceso de los equipos,• tiempos y temperaturas de cocción,• tiempos y temperaturas de enfriamiento,• instrucciones del etiquetado,• codificación y marcado de la fecha de caducidad,• cualquier punto de control crítico adicional identificado en el plan APPCC. <p>Las especificaciones del proceso se establecerán según las especificaciones acordadas del producto terminado.</p>
6.1.2	Se deberá establecer, controlar adecuadamente y registrar un proceso que vigile la temperatura, el tiempo, la presión y las propiedades químicas, a fin de garantizar que el producto se fabrica cumpliendo las especificaciones requeridas para el proceso.
6.1.3	Cuando los parámetros de los procesos se controlen mediante dispositivos de vigilancia en línea, éstos deberán estar conectados a un sistema de alerta que sea adecuado y se compruebe de forma rutinaria.
6.1.4	Cuando se produzcan variaciones en las condiciones de procesamiento en un equipo crítico para la seguridad o la calidad de los productos, las características de procesamiento deberán validarse con una frecuencia basada en el riesgo y el desempeño del equipo (p. ej., distribución del calor en retortas, hornos y tanques de procesamiento; distribución de temperatura en congeladores y cámaras frías).
6.1.5	En caso de que se produzcan fallos en los equipos o desviaciones respecto a las especificaciones del proceso, deberá haber procedimientos para determinar si el producto es seguro y de la calidad adecuada así como las acciones que se deben tomar.

6.2 ETIQUETADO Y CONTROL DE ENVASADO



FUNDAMENTAL

Los controles de gestión de actividades de etiquetado de productos deberán garantizar que los productos sean clasificados y codificados correctamente.

CLÁUSULA	REQUISITOS
6.2.1	<p>Deberá haber un proceso formal para la asignación de los materiales de envasado para las líneas y el control en la zona de envasado que garantiza que esté listo para su uso y disponible para las máquinas de envasado.</p> <p>En caso de que se produzca la codificación fuera de línea o la impresión de materiales de envasado, se establecerán comprobaciones de manera que sólo el material que esté impreso adecuadamente esté disponible en las máquinas de envasado.</p>

CLÁUSULA	REQUISITOS
6.2.2	<p>Se deberán realizar comprobaciones documentadas de la línea de producción antes de iniciar la actividad y siempre que se realicen cambios en el producto. Estas comprobaciones deberán garantizar que las líneas se han limpiado de manera adecuada y están listas para la producción. Se deberán realizar comprobaciones documentadas cuando se cambie de producto para garantizar que todos los productos y envases de la producción anterior han sido retirados antes de cambiar a la siguiente producción.</p>
6.2.3	<p>Se deberán establecer procedimientos documentados que garanticen que los productos se envasan en el envase correcto y que el etiquetado es el correcto. Deberán incluir comprobaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Al inicio del envasado, ● Durante el proceso de envasado, ● Despues de efectuar cambios en el envasado, ● Al final de cada ciclo de producción. <p>Las comprobaciones deberán incluir la verificación de cualquier impresión realizada durante la etapa del envasado, según proceda:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● codificación de la fecha, ● codificación de lotes, ● indicación de cantidades, ● información de precios, ● código de barras, ● país de procedencia.
6.2.4	<p>En caso de que se utilice el equipo de visualización en línea para comprobar las etiquetas y la impresión del producto, se deberán establecer procedimientos para garantizar que el sistema esté correctamente configurado y sea capaz de alertar o rechazar el producto cuando la información del envasado esté fuera de las especificaciones.</p>

6.3 CANTIDAD: CONTROL DE PESO, VOLUMEN Y NÚMERO DE UNIDADES

La planta deberá disponer de un sistema de control de la cantidad que cumpla con los requisitos legales en el país de venta del producto y cualquier código de buenas prácticas reconocido del sector o con los requisitos específicos del cliente.

CLÁUSULA	REQUISITOS
6.3.1	<p>La frecuencia y la metodología de la verificación de las cantidades deberá cumplir con los requisitos de la legislación pertinente en materia de verificación de las cantidades, y se deberán conservar registros de estas verificaciones.</p>
6.3.2	<p>Cuando la cantidad del producto no esté sujeta a requisitos legales (p. ej., productos a granel) el producto deberá cumplir con los requisitos del cliente, y se deberán conservar registros.</p>

6.4 CALIBRACIÓN Y CONTROL DE DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN Y VIGILANCIA

La planta de producción deberá poder demostrar que los equipos de medición y vigilancia son lo suficientemente precisos y fiables como para proporcionar confianza en los resultados de las mediciones.

CLÁUSULA	REQUISITOS
6.4.1	<p>La planta de producción deberá identificar y controlar los equipos de medición empleados para vigilar los puntos de control crítico, así como la seguridad y la legalidad del producto. Ello deberá incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none">● una lista documentada de los equipos y su ubicación,● un código de identificación y la fecha de la próxima calibración,● prevenir los ajustes realizados por personal no autorizado,● protección contra daños, deterioro o uso inadecuado.
6.4.2	<p>Se deberán comprobar todos los dispositivos de medición identificados, incluidos los equipos nuevos y, en caso necesario, ajustarse:</p> <ul style="list-style-type: none">● con una frecuencia predeterminada, basada en la evaluación de riesgos,● conforme a un método definido que, a ser posible, sea trazable conforme a una norma nacional o internacional,● los resultados deberán documentarse,● los equipos deberán ser legibles y de una precisión adecuada a las mediciones que se vayan a realizar.
6.4.3	<p>El equipo de medición de referencia deberá calibrarse y ser trazable conforme a una norma nacional o internacional reconocida, y se deberá conservar registro. La incertidumbre de la calibración debe tenerse en cuenta al utilizar un equipo para evaluar los límites críticos.</p>
6.4.4	<p>Deberán establecerse procedimientos para registrar las medidas adoptadas cuando se observe que los dispositivos de medición y vigilancia prescritos no funcionan conforme a los límites especificados. Cuando la seguridad o la legalidad de los productos se basen en equipos que hayan resultado ser imprecisos, deberán tomarse las medidas oportunas con el fin de garantizar que el producto en riesgo no sea puesto a la venta.</p>

7 PERSONAL

7.1 FORMACIÓN: ZONAS DE MANIPULACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, PREPARACIÓN, PROCESAMIENTO, ENVASADO Y ALMACENAMIENTO



FUNDAMENTAL

La empresa deberá demostrar que todos los empleados que desempeñan tareas que afectan la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos son competentes para realizar las mismas y que dicha competencia la han adquirido a través de capacitación, experiencia laboral o cualificaciones.

CLÁUSULA	REQUISITOS
7.1.1	Todo el personal relevante, incluyendo el personal temporal y el de empresas subcontratadas, deberá recibir una capacitación apropiada antes de empezar a trabajar y ser supervisado adecuadamente durante todo el período de trabajo.
7.1.2	Cuando el personal realice actividades relacionadas con los puntos de control crítico, deberá recibir la capacitación pertinente y evaluarse su competencia.
7.1.3	La planta de producción deberá contar con programas documentados que abarquen las necesidades en materia de capacitación del personal pertinente. Estas deberán incluir, como mínimo, los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> ● identificación de las competencias necesarias para desempeñar funciones específicas, ● asegurarse de que el personal ha adquirido las competencias necesarias, ya sea a través de capacitación o por otros medios, ● revisar la efectividad de la capacitación, ● asegurarse de que la formación se imparte en el idioma adecuado para las personas que la reciben.
7.1.4	Todo el personal relevante, incluyendo ingenieros, el personal temporal y el de empresas subcontratadas, deberá recibir una capacitación apropiada sobre conocimientos de alérgenos antes de empezar a trabajar en los procedimientos de manipulación de alérgenos de la planta.
7.1.5	Deberán estar disponibles los registros de toda la capacitación impartida. Estos deberán incluir, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> ● el nombre de la persona que ha realizado el curso de capacitación y confirmación de asistencia al mismo, ● fecha y duración del curso de capacitación, ● título o contenido del curso de capacitación, según corresponda ● el proveedor de la capacitación. Cuando los cursos de capacitación son impartidos por agencias en nombre de la empresa, deberá disponerse de registros de la capacitación.
7.1.6	La empresa deberá revisar de forma rutinaria las competencias del personal. Cuando proceda, facilitar la capacitación relevante. Para ello se podrá recurrir a cursos de capacitación, cursos de actualización, entrenamiento, mentoría o experiencia en el lugar de trabajo.

7.2 HIGIENE PERSONAL: ZONAS DE MANIPULACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, PREPARACIÓN, PROCESAMIENTO, ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

Las normas de higiene personal de la planta se desarrollarán para disminuir al mínimo el riesgo de contaminación del producto por parte del personal, deberán ser adecuadas para los productos fabricados y todos los empleados, incluyendo el personal de empresas subcontratadas y las personas que visiten las instalaciones, deberán adoptarlas.

CLÁUSULA	REQUISITOS
7.2.1	<p>Los requisitos de higiene personal se tendrán que documentar y comunicar a todo el personal. Estos deberán incluir, como mínimo, los requisitos a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none">• no se permite llevar relojes,• no se permite llevar joyas, a excepción de alianzas sencillas o pulseras de boda,• no se permite llevar anillos ni pendientes en partes expuestas del cuerpo como orejas, nariz, lengua o cejas,• las uñas deberán mantenerse cortas, limpias y sin pintar,• no está permitido el uso de uñas postizas,• no se permite llevar perfume ni loción para después del afeitado en exceso. <p>El cumplimiento de los requisitos deberá comprobarse de forma rutinaria.</p>
7.2.2	El personal deberá lavarse las manos a la entrada de las zonas de producción y con una frecuencia apropiada para minimizar el riesgo de contaminación del producto.
7.2.3	Todos los cortes y rasguños en la piel expuesta se deberán cubrir con un parche de un color distinto al del producto, preferiblemente azul, y que contenga una tira de metal detectable. Dichos apósitios serán proporcionados y controlados por la planta. Cuando proceda, además del parche indicado, el personal deberá llevar un guante.
7.2.4	Cuando se utilicen equipos de detección de metales, se deberá tomar una muestra de cada lote de parches y verificarlos utilizando el detector de metales y se deberá llevar un registro de ello.
7.2.5	Se deberán implantar procedimientos e instrucciones escritas para controlar el uso y almacenamiento de medicamentos personales con el fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto.

7.3 REVISIONES MÉDICAS

La empresa establecerá procedimientos para garantizar que los empleados, el personal de agencias y de empresas subcontratadas o los visitantes no son fuente de transmisión de enfermedades causadas por alimentos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
7.3.1	La planta deberá informar al personal sobre los síntomas de infección, enfermedad o trastorno relevante que prevengan el trabajo con alimentos abiertos. La planta deberá disponer de un procedimiento que asegure que los empleados, incluidos los empleados temporales, notifiquen cualquier enfermedad infecciosa o trastorno relevante que estén sufriendo o con el que hayan estado en contacto.
7.3.2	En caso de que pueda existir un riesgo para la seguridad del producto, los visitantes y el personal de empresas subcontratadas deberán ser informados sobre los tipos de síntomas, infecciones, enfermedades o trastornos relevantes que pueda prevenir el trabajo con alimentos abiertos. Cuando pueda existir un riesgo para la seguridad del producto, los visitantes y el personal de empresas subcontratadas deberán cumplimentar un cuestionario de salud o confirmar de otro modo que no están sufriendo una enfermedad que pueda poner en riesgo la seguridad del producto antes de entrar en las zonas de materias primas, manipulación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento.

CLÁUSULA	REQUISITOS
7.3.3	Se dispondrá de procedimientos documentados para empleados, personal de empresas subcontratadas y visitantes, sobre las medidas que se deberán adoptar en el caso de que sufran enfermedades infecciosas o de que hayan estado en contacto con ellas. Cuando proceda, se deberá solicitar asesoramiento médico especializado.

7.4 ROPA DE PROTECCIÓN: EMPLEADOS O PERSONAS QUE VISITEN LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN

Los empleados, el personal de empresas subcontratadas y los visitantes que vayan a entrar en las zonas de producción deberán llevar ropa de protección adecuada que la planta les facilitado.

CLÁUSULA	REQUISITOS
7.4.1	La empresa deberá documentar y comunicar a todos los empleados, personal de empresas subcontratadas y visitantes las normas relativas a la utilización de ropa de protección en determinadas zonas de trabajo, como por ejemplo, las zonas de cuidados especiales y zonas de alto riesgo. Esto también deberá incluir políticas sobre el uso de ropa de protección fuera del entorno de producción (por ejemplo, la obligación de quitársela antes de ir al baño, al comedor y a las zonas reservadas para fumadores).
7.4.2	Deberá disponerse de ropa de protección: <ul style="list-style-type: none"> • en cantidades suficientes para cada empleado, • con un diseño adecuado para impedir la contaminación del producto (como mínimo, no deberá tener bolsillos externos en la parte superior ni botones cosidos), • que cubra totalmente el pelo para evitar la contaminación del producto, • que incluya redecillas para la barba y el bigote para evitar la contaminación del producto.
7.4.3	El lavado de la ropa de protección lo deberá realizar una empresa de lavandería aprobada y contratada o por la propia fábrica, utilizando criterios definidos y verificados para validar la eficacia del proceso de lavado. La lavandería deberá operar mediante procedimientos que garanticen: <ul style="list-style-type: none"> • la separación adecuada entre prendas sucias y limpias, • la limpieza eficaz de la ropa de protección, • la esterilización comercial de las prendas de zona de alto riesgo o cuidados especiales una vez éstas hayan sido lavadas y secadas, • la ropa limpia deberá estar protegida de la contaminación hasta que ésta sea enviada a la planta, (mediante bolsas o fundas, por ejemplo). De manera excepcional, se aceptará la posibilidad de que los empleados laven su propia ropa de protección, cuando la ropa de protección sea para proteger al empleado de los productos manipulados y estas ropas se lleven únicamente en zonas de productos cerrados o de bajo riesgo.
7.4.4	Cuando la ropa de protección para las zonas de cuidados especiales o de alto riesgo se limpia mediante una lavandería contratada o por la propia empresa, deberá ser auditada, ya sea directamente o por un tercero. La frecuencia de estas auditorías se basará en el riesgo.
7.4.5	La ropa de protección deberá cambiarse con una frecuencia adecuada, en función del riesgo. Para zonas de alto riesgo y de cuidados especiales se cambiará la ropa protectora al menos diariamente.
7.4.6	Si se utilizan guantes, éstos serán sustituidos periódicamente. Cuando se empleen guantes éstos se deberán reemplazar regularmente, cuando proceda, deberán ser aptos para uso alimentario, desechables, de un color distingible (azul, a ser posible), encontrarse en perfecto estado y no desprender fibras sueltas.
7.4.7	Cuando se proporcionen prendas de ropa de protección que no se puedan lavar (como guantes y delantales de malla metálica), éstas deberán limpiarse con una frecuencia basada en el riesgo.

SECCIÓN III

PROTOCOLO DE

AUDITORÍA

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

1 PROTOCOLO GENERAL: REQUISITOS GENERALES DE AUDITORÍA

1.1 Selección de la opción de auditoría	61
1.2 Autoevaluación del cumplimiento de la Norma	63
1.3 Selección del organismo de certificación	63
1.4 Acuerdos contractuales entre la empresa y el organismo de certificación	63
1.5 Cuota de inscripción	64
1.6 Alcance de la auditoría	64
1.7 Selección del auditor	65

2 PROTOCOLO DE AUDITORÍA ANUNCIADA

2.1 Planificación de auditoría	65
2.2 Auditoría in situ	66
2.3 No conformidades y acciones correctivas	67
2.4 Calificación de la auditoría	69
2.5 Informe de auditoría	70
2.6 Certificación	70
2.7 Frecuencia de las auditorías en curso y recertificación	70



SECCIÓN III

PROTOCOLO DE AUDITORÍA

INTRODUCCIÓN

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria proporciona a las empresas varias opciones de auditoría y certificación. Este enfoque flexible es una respuesta a la demanda del mercado y permite a las empresas elegir la opción de auditoría que mejor satisface los requisitos de sus clientes, los procesos de fabricación y la madurez de sus sistemas de seguridad alimentaria.

El protocolo general de auditoría describe los requisitos de la auditoría y la certificación que son aplicables a todos los programas de auditoría. Se debe leer y entender en su totalidad. El proceso se resume en la Figura 1.

Cada una de las opciones de auditoría tiene sus propias características particulares y éstas se describen con detalle en las Partes 2 a 6 de esta sección (consulte la Sección III). La Parte 7 establece los procesos y oportunidades de comercialización para todas las plantas después de la certificación.

Se han hecho todos los esfuerzos para asegurar que el contenido de este protocolo de auditoría sea preciso y exacto en el momento de publicación. Sin embargo, podría estar sujeto a pequeños cambios, y se debe consultar la página web de BRC Global Standards (www.brcglobalstandards.com), donde se publicarán los mismos.

El cumplimiento por parte de la empresa de los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria y su adecuación para conseguir y mantener la certificación serán evaluados por una empresa auditora independiente: el organismo de certificación. La certificación se clasificará según la opción de auditoría seleccionada y el número y tipo de no conformidades, que influirán sobre la frecuencia de las siguientes auditorías. Esta sección describe el proceso que debe seguir una empresa que pretende obtener la certificación.



FIGURA 1. PROTOCOLO DE AUDITORÍA: CÓMO OBTENER LA CERTIFICACIÓN

1 PROTOCOLO GENERAL: PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA

1.1 SELECCIÓN DE LA OPCIÓN DE AUDITORÍA

Hay un número de opciones y procesos disponibles para que las plantas de producción demuestren su compromiso con la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.

1.1.1 Programa de auditoría anunciada

El programa de auditoría anunciada está disponible para las plantas ya certificadas y para las que no cuentan con certificación. La fecha de la auditoría se acuerda con antelación con el organismo de certificación y todos los requisitos de la Norma serán auditados dentro de la visita de auditoría.

Las empresas que superan la auditoría se les otorga un certificado con calificación AA, A, B o C de BRC dependiendo del número o tipo de no conformidades identificadas.

Para más detalles sobre el programa de auditoría anunciada consulte la Sección III, parte 2.

1.1.2 Programa de auditoría no anunciada

Las opciones de auditoría no anunciada están disponibles para todas las plantas de producción aunque las que no estén certificadas actualmente necesitan reconocer que la auditoría no podrá tener lugar hasta por un año a partir de la fecha de solicitud. Las opciones de auditoría no anunciada les dará la oportunidad de demostrar la madurez de sus sistemas de calidad y a las plantas que superen la auditoría se les otorgarán calificaciones de AA+, A+, B+, C+ o D+ dependiendo del tipo y número de no conformidades identificadas en la auditoría.

La realización de una revisión independiente y no anunciada de los sistemas y procesos bajo este programa proporciona a los clientes de la planta confianza adicional en la capacidad de la misma de mantener las normas de manera constante. Esto puede influir en la frecuencia de las auditorías de los clientes, cuando se realizan, y otras medidas del desempeño aplicadas por el cliente.

Hay dos opciones para auditorías no anunciadas, que permiten a las empresas decidir la que mejor se adapta a sus necesidades de negocio; la calificación y presentación de informes para cada una es la misma. Para la opción 1, la norma es auditada de forma completa en una sola visita de auditoría no anunciada, generalmente tiene una duración de 2 a 3 días.

Para la opción 2, la visita de auditoría se divide en dos visitas separadas con una duración de generalmente 1 a 2 días. La primera visita, que no es anunciada, lleva a cabo principalmente auditorías de buenas prácticas de fabricación de la planta, puestas de manifiesto por el sistema de codificación por colores de los requisitos de la Norma. La segunda parte de la auditoría, que es planificada, revisa principalmente los registros y sistemas documentados. Este método permite a las empresas asegurar que los gerentes apropiados están disponibles para ayudar con la auditoría de la documentación.

El proceso de auditoría no anunciada para las opciones 1 y 2 se resume en la Figura 2. Para más detalles sobre el programa de auditoría no anunciada consulte la Sección III, partes 3 y 4.

1.1.3 Programa de Mercados Globales BRC

Este programa de tres pasos se inspira en el programa GFSI de Mercados Globales BRC y es más adecuado para las empresas que hayan adoptado la norma recientemente, y que están en proceso de desarrollar sus sistemas de seguridad alimentaria. Se reconoce que muchas plantas necesitan un poco de tiempo para desarrollar sus sistemas y cultura de seguridad alimentaria para cumplir todos los requisitos de certificación de BRC.

El programa también es aplicable a algunas plantas muy pequeñas, sobre todo cuando todos los requisitos para la certificación podrían no ser prácticos o no añadir valor al negocio.

El programa permite que las plantas sean auditadas conforme a requisitos específicos de la Norma Mundial BRC identificados como de nivel básico o de nivel intermedio y lograr el reconocimiento en dichos niveles antes de pasar finalmente a la certificación completa. Esto permite a las plantas desarrollar sus procesos de gestión de la seguridad alimentaria de una manera progresiva y demostrar el compromiso con sus clientes.

La inscripción al programa la lleva a cabo el organismo de certificación con BRC en nombre de la planta y permite el acceso a información sobre las normas facilitada por BRC. La auditoría se lleva a cabo al nivel adecuado en una fecha acordada con el organismo de certificación y el logro de un nivel particular reconocido por el Directorio Global BRC.

Para más detalles sobre el Programa de Mercados Globales BRC, consulte la Sección III, Parte 5.

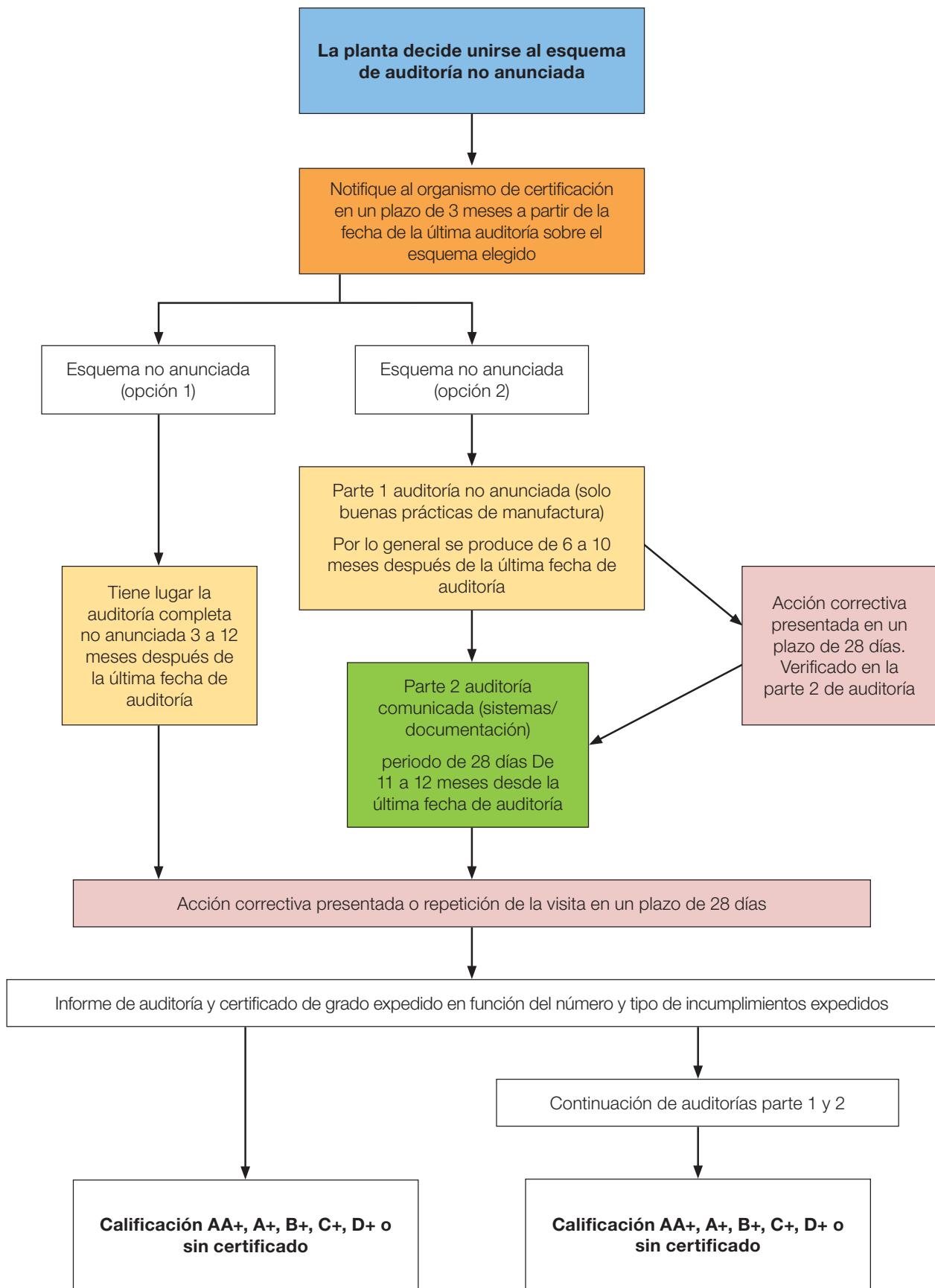


FIGURA 2. PROGRAMA DE AUDITORÍA NO ANUNCIADA: PROCESO DE CERTIFICACIÓN

1.2 AUTOEVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA

Es importante que la planta sea evaluada con base en la edición actual de la Norma; para más información consulte la página web de la Norma Mundial BRC (www.brcglobalstandards.com).

La norma debe leerse, comprenderse y la empresa debe realizar una autoevaluación preliminar con base en la Norma para prepararse para la auditoría. Cualquier zona de no conformidad deberá ser atendida por la planta.

La información, orientación y capacitación para garantizar el cumplimiento de la norma, incluyendo una herramienta descargable de autoevaluación, está disponible en la página web www.brcglobalstandards.com. BRC también tiene una amplia gama de nuevas directrices y materiales de apoyo disponibles a través de la página web de BRC y el servicio de suscripción BRC Participate.

Un organismo de certificación seleccionado podrá realizar una evaluación previa opcional in situ en preparación para la auditoría con el fin de orientar a la planta sobre el proceso de certificación. Cabe mencionar, sin embargo, que en virtud de las normas de certificación acreditada, el organismo de certificación que luego llevará a cabo la auditoría de certificación no puede ofrecer asesoría durante una evaluación previa.

Las unidades de manufactura que son de nueva construcción o recientemente “aprobadas para operar” deben asegurarse de que se cumplen los sistemas y procedimientos establecidos antes de realizar una auditoría inicial BRC. Es a discreción de la empresa cuándo desean invitar a un organismo de certificación para llevar a cabo una auditoría; sin embargo, es poco probable que el pleno cumplimiento se pueda demostrar satisfactoriamente en una auditoría llevada a cabo menos de 3 meses después del inicio de la operación. Es probable que así sea, incluso cuando la planta utiliza para la certificación sistemas de calidad desarrollados por otras empresas certificadas del grupo.

1.3 SELECCIÓN DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

Las auditorías basadas en la Norma de Seguridad BRC solo se reconocen si son llevadas a cabo por organismos de certificación reconocidos y aprobados por BRC. Este último no puede aconsejar sobre la selección de un organismo de certificación específico; sin embargo, tiene un programa integral de medidas de desempeño de los organismos de certificación en cuanto a los indicadores clave de rendimiento (KPI), los resultados de los cuales se convierten en puntuaciones de 5 estrellas y son publicados con el listado de todos los organismos de certificación aprobados por BRC que se encuentra en la página web www.brcdirectory.com.

1.4 ACUERDOS CONTRACTUALES ENTRE LA EMPRESA Y EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

Deberá formalizarse un contrato entre la empresa y el organismo de certificación de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17065, que detallarán el alcance de la auditoría y los requisitos de informe. El contrato deberá incluir cláusulas que permitan la gestión eficaz del programa por parte de BRC y la acreditación del organismo de certificación de su propio organismo de acreditación. Estas son fundamentales para garantizar la confianza con la cual se gestiona y se regula el programa, lo que beneficia a todas las plantas certificadas. En particular, es una condición de certificación según el programa que:

- Se entregue a BRC una copia del informe de auditoría y de cualquier certificado o resultado de cualquier auditoría subsiguiente, y puede ser entregado al organismo de acreditación en el formato acordado utilizado para la Norma Mundial BRC. Todos los demás documentos en relación a la auditoría serán puestos a disposición de BRC cuando se soliciten. Todos los documentos enviados a BRC deberán ser copias de los documentos originales. Los documentos proporcionados a BRC serán tratados con confidencialidad.
- Los auditores pueden ser acompañados por cualquier otro personal para capacitación, asesoramiento o propósitos de calibración. Estas actividades podrán incluir:
 - la capacitación de nuevos auditores por parte del organismo de certificación,
 - programas de auditoría supervisadas de organismos de certificación de rutina,
 - auditorías de peritaje realizadas por organismos de acreditación,
 - auditorías de peritaje realizadas por BRC.

BRC se reserva el derecho a realizar su propia auditoría o visita a una planta una vez certificada en respuesta a reclamaciones o como parte de la actividad rutinaria de cumplimiento de BRC para asegurar la integridad del programa. Dichas visitas podrán ser anunciadas o no anunciadas.

BRC puede ponerse en contacto con la planta directamente en relación con su estado de certificación, para recibir retroalimentación sobre el desempeño del organismo de certificación, o para investigar los problemas comunicados.

Esta publicación establece los requisitos para las plantas que desean solicitar una auditoría según la Norma y para aquellas plantas que han recibido un certificado. Los contratos entre el organismo de certificación y la planta de producción deberán incluir una cláusula que reconozca estas obligaciones. Este contrato será formulado por el organismo de certificación.

El incumplimiento de cualquiera de estas obligaciones contractuales puede afectar la situación de la planta.

1.5 CUOTA DE INSCRIPCIÓN

BRCA requerirá que el organismo de certificación le cobre a la empresa una cuota de inscripción por cada auditoría que se realice. El certificado y el informe de auditoría no serán válidos hasta recibir la cuota de inscripción y los honorarios del organismo de certificación, independientemente del resultado del proceso de certificación.

1.6 ALCANCE DE LA AUDITORÍA

1.6.1 Definición del alcance de la auditoría

El alcance de la auditoría (productos elaborados y procesos de fabricación) deberá acordarse entre la planta y el organismo de certificación antes de la auditoría para garantizar la asignación de un auditor con la categoría y el conocimiento del producto correctos.

La auditoría incluirá todos los requisitos aplicables de la Norma y todos los procesos de producción realizados en la planta que aspira a la certificación, para los productos dentro del alcance de certificación.

El alcance de la auditoría y cualquier exclusión permitida estarán claramente definidos en el informe de auditoría y en cualquier certificado emitido. La redacción del alcance será verificada por el auditor durante la auditoría de la planta. La redacción del alcance, la descripción de los grupos de productos y, cuando corresponda, del tipo de envase, permitirá a un destinatario del informe o certificado identificar claramente si los productos suministrados han sido incluidos dentro del alcance. Esto incluirá una descripción de las actividades de procesamiento realizadas en la planta que están dentro del alcance de esta Norma, cuando esto suponga una aclaración para el usuario del informe o certificado (p. ej., el rebanado y envasado de productos cárnicos cocidos).

1.6.2 Exclusiones del alcance

El cumplimiento de los criterios de la certificación se basa en el compromiso claro de la dirección de la planta de adoptar los principios de mejores prácticas descritos en la Norma y de desarrollar una cultura de seguridad alimentaria dentro de la empresa. De ello se deriva que la exclusión de productos del alcance de la certificación solamente se debería aceptar de forma excepcional.

El logotipo de BRC sólo podrá ser utilizado por plantas que no tengan exclusiones.

La exclusión de productos fabricados en una planta sólo será aceptable cuando:

- los productos excluidos puedan ser claramente diferenciados de los productos incluidos en el alcance
Y
- los productos se produzcan en una zona separada de la fábrica.

Cuando se soliciten exclusiones éstas serán acordadas con el organismo de certificación antes de la auditoría. Las exclusiones serán claramente establecidas en el informe de auditoría y en el certificado y la justificación será expresada en el informe de auditoría.

La certificación de productos debe incluir la auditoría del proceso completo desde las materias primas hasta el envío del producto terminado. No es posible excluir ninguna parte del proceso realizadas en la planta o partes de la Norma. Cuando se acepten exclusiones, el auditor evaluará cualquier riesgo que presenten las zonas o los productos excluidos (p. ej., la introducción de alérgenos o riesgos de cuerpos extraños y las no conformidades pueden surgir a causa de las zonas de exclusión donde puede existir riesgo para los productos incluidos en el alcance de la auditoría).

1.6.3 Evaluación de plantas de producción adicionales y de la sede central

El alcance de auditoría debe ser específico para una planta. Hay, sin embargo, circunstancias excepcionales cuando se realizan las actividades en más de una ubicación y donde éstas pueden incluirse dentro de un solo informe y certificado. Estas incluyen:

- la auditoría de una sede central para revisar procesos controlados desde ella,
- la auditoría de más de una ubicación cuando se realiza un sólo proceso de producción en dos plantas.

Los requisitos detallados para la aceptación y gestión de tales circunstancias dentro del protocolo de auditoría se facilitan en el Apéndice 4.

1.6.4 Instalaciones de almacenamiento, fuera de la planta

Además de las instalaciones de almacenamiento que estén en la misma planta que las de producción se incluirán siempre dentro de la auditoría de la planta, es frecuente que las plantas también tengan instalaciones de almacenamiento adicionales fuera de ellas. Cuando las instalaciones de almacenamiento adicionales pertenecen y son gestionadas por la propia empresa y están cerca de la planta de producción (p. ej., dentro de un radio de 50 km), estas se identificarán en el informe de auditoría y pueden ser auditadas como parte de la auditoría de la planta o excluidas específicamente.

1.6.5 Módulos voluntarios adicionales

Además del núcleo de la Norma, BRC desarrollará una gama de módulos voluntarios adicionales que pueden aplicarse únicamente a determinados tipos de operación (p. ej., plantas de comercio en bienes) o pueden indagar en un aspecto particular del mercado (p. ej., defensa de los alimentos o la cadena de custodia). En caso de que se lleven a cabo dichos módulos voluntarios, serán enlistados en el alcance del informe y en el certificado. Si no se selecciona un módulo voluntario que se aplica a una planta (p. ej., bienes comercializados), esto se identificará como una exclusión para garantizar que queda claro para el lector del informe o certificado.

Hay una lista de módulos voluntarios que puede consultarse en la página web de la Norma Mundial BRC (www.brcglobalstandards.com).

1.7 SELECCIÓN DEL AUDITOR

Es responsabilidad de la planta asegurar que se facilita la información apropiada y precisa al organismo de certificación, detallando los productos que fabrica y las tecnologías de proceso que utiliza, para permitir que el organismo de certificación seleccione a un auditor con la capacidad necesaria para realizar la auditoría. Los auditores deben estar cualificados para auditar en la categoría de productos relevante, según la lista del Apéndice 6.

El organismo de certificación, los auditores y la planta deben ser conscientes de la necesidad de evitar un conflicto de intereses cuando organizan la visita de un auditor a la planta. La planta puede rechazar los servicios de un auditor determinado ofrecidos por el organismo de certificación. No se permite al mismo auditor realizar auditorías en más de tres ocasiones consecutivas en la misma planta.

Cuando la auditoría no se lleve a cabo por los auditores en el idioma nativo de la planta, se proporcionará un intérprete adecuado que tenga conocimiento de los términos técnicos que se usarán durante la auditoría.

2 PROTOCOLO DE AUDITORÍA ANUNCIADA

2.1 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍA

2.1.1 Preparación de la auditoría por parte de la empresa

Para auditorías iniciales, la planta acordará una fecha conveniente para ambos, teniendo en cuenta la cantidad de trabajo necesario para cumplir con los requisitos de la Norma.

Es un requisito para la planta estar preparada para la auditoría, disponer de la documentación apropiada para que el auditor la evalúe y que el personal apropiado esté disponible en todo momento durante la auditoría in situ.

La planta se asegurará de que el programa de producción en el momento de la auditoría incluye productos que están dentro del alcance de la certificación. Cuando sea posible, estará en producción la gama más amplia de estos productos para que el auditor los evalúe. Si la gama de productos es grande o diversa, se deja a criterio del auditor continuar con la auditoría hasta que esté lo suficientemente seguro de que el alcance solicitado para la certificación ha sido evaluado. Cuando se realiza un proceso de producción importante sólo durante un periodo del año diferente del de la auditoría será necesaria una auditoría separada para evaluar ese método de producción.

2.1.2 Información que se debe facilitar al organismo de certificación para la preparación de la auditoría

La planta facilitará al organismo de certificación información básica antes del día de la auditoría para asegurar que el auditor este completamente preparado y para proporcionar la mejor oportunidad de que la auditoría se complete de manera eficiente. El organismo de certificación solicitará la siguiente información, que puede incluir, pero no está limitada a:

- un resumen de puntos de control crítico (PCC),

- el diagrama de flujo del proceso,
- un plano sencillo de la planta,
- el organigrama,
- la lista de productos o grupos de productos incluidos dentro del alcance de la auditoría,
- los patrones habituales de turnos,
- programas de producción, para permitir que las auditorías cubran los procesos relevantes (p.ej., fabricación nocturna o cuando los procesos de producción no se realizan todos los días),
- problemas recientes de calidad, retiros o reclamaciones de clientes y otros datos de funcionamiento relevantes.

La planta pondrá el informe de auditoría y el certificado del año anterior a disposición del organismo de certificación, cuando se trate de un contrato con un nuevo organismo de certificación.

2.1.3 Duración de la auditoría

Antes de que se realice la auditoría, el organismo de certificación indicará la duración aproximada de la auditoría. La duración típica de una auditoría es el equivalente a dos a tres días de trabajo (ocho horas al día) de una persona en la planta. Se ha desarrollado una calculadora para evaluar el tiempo esperado necesario para realizar la auditoría de cualquier planta en particular para asegurar la coherencia y se utilizará como base para calcular la duración total de la auditoría. Puede encontrar detalles completos en la página web de la Norma Mundial BRC (www.brcglobalstandards.com).

El cálculo de la duración de la auditoría se basa en:

- el número de empleados, como empleados equivalentes a tiempo completo por turno principal, incluyendo trabajadores de temporada,
- el tamaño de las instalaciones de producción, incluyendo las instalaciones de almacenamiento en la planta,
- el número de estudios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) incluidos dentro del alcance, un estudio de APPCC corresponde a una familia de productos con peligros similares y tecnología de producción similar para efectos de la calculadora.

Se entiende que otros factores también podrían influir en el cálculo pero se consideran menos significativos y, por lo tanto, no deberían influir en la duración de la auditoría en más del 30 % del tiempo total de auditoría calculado. Estos factores incluyen:

- la complejidad del proceso de fabricación,
- el número de líneas de producción,
- el diseño y la antigüedad de la planta y el efecto sobre el flujo de materiales,
- la cantidad de mano de obra necesaria en los procesos,
- dificultades de comunicación, por ejemplo, el idioma,
- el número de no conformidades registrados en la auditoría anterior,
- dificultades que se han tenido durante la auditoría que requieren una investigación posterior,
- la calidad de la preparación de la planta, por ejemplo documentación, APPCC y sistemas de gestión de calidad.

Si dentro del proceso de auditoría se incluyen evaluaciones adicionales de instalaciones de almacenamiento, de otras ubicaciones o de la sede principal (consultar Apéndice 4), entonces se asignará tiempo adicional al indicado por la calculadora de auditoría.

En el caso de que la auditoría en relación con esta Norma incluya módulos voluntarios BRC o se pretenda combinar con otras Normas, el tiempo total de auditoría deberá ser ampliado adecuadamente. Se especificarán los detalles de auditorías combinadas en el informe de auditoría.

El cálculo de la duración de la auditoría determinará el tiempo esperado para realizar la auditoría en la planta. Se necesitará tiempo adicional para revisar cualquier evidencia documental proporcionada y la finalización del final informe de auditoría.

Se debe justificar y especificar en el informe de auditoría cualquier desviación sobre el periodo de tiempo de auditoría calculado.

2.2 AUDITORÍA IN SITU

La auditoría in situ consta de las siguientes siete etapas:

- Reunión de apertura, para confirmar el alcance y proceso de la auditoría.

- Inspección de las instalaciones de producción, para revisar la implantación práctica de los sistemas incluyendo la observación del procedimiento de cambio de proceso productivo y entrevistas al personal.
- Revisión documental, una revisión del APPCC y sistemas de gestión de calidad documentados.
- Prueba de trazabilidad, incluyendo una revisión de todos los registros de producción asociados (p. ej., recepción de materias primas, registros de producción, revisiones de productos terminados y especificaciones). Esto es una auditoría vertical, según lo especificado en las directrices de BRC sobre las técnicas de auditorías.
- Revisión de la inspecciones de las instalaciones de producción, para verificar y llevar a cabo más comprobaciones de documentación.
- Revisión final de los hallazgos del auditor, preparación para la reunión de cierre.
- Reunión de cierre, para revisar los resultados de la auditoría con la planta. (Se debe tener en cuenta que las no conformidades están sujetas a una verificación independiente posterior por la dirección del organismo de certificación).

La planta ayudará en todo momento al auditor en todo lo que necesite. Se espera que en las reuniones de apertura y cierre las personas que asistan en representación de la planta sean miembros de la dirección con la autoridad apropiada para asegurar que se pueden llevar a cabo acciones correctivas en el caso de que se encuentren no conformidades. El director de operaciones de la planta, o su adjunto, estará disponible en la auditoría y asistirá a las reuniones de apertura y cierre.

El proceso de auditoría pone énfasis en la implantación práctica de procesos de seguridad alimentaria y buenas prácticas de fabricación. Se espera que por lo menos un 50 % de la auditoría se dedique a auditar las instalaciones de producción y de la planta, a entrevistar al personal, a observar los procesos y a revisar la documentación en áreas de producción con el personal relevante.

Durante la auditoría, se tomarán notas detalladas en relación con los casos de conformidad y de no conformidad en relación con la Norma y éstas se utilizarán como base para el informe de auditoría. El auditor evaluará la naturaleza y gravedad de cualquier no conformidad y deberán examinar esto con el gerente en ese momento.

En la reunión de cierre, el auditor presentará sus hallazgos y volverá a confirmar todas las no conformidades que hayan sido identificadas durante la auditoría, pero no hará ningún comentario sobre el probable resultado del proceso de certificación. Se debe proporcionar información sobre el proceso y los plazos para que la empresa facilite evidencias al auditor de las acciones correctivas para cerrar las no conformidades. El auditor preparará un resumen escrito de las no conformidades analizadas en la reunión de cierre bien durante ésta o bien un día laborable después de completar la auditoría.

En la reunión de cierre el auditor proporcionará a la planta una explicación del sistema del Directorio de Normas Mundiales de BRC, que permite un acceso seguro a los datos de la auditoría para el cliente y sus clientes designados, junto con sistemas de retroalimentación disponibles para comunicarse con los organismos de certificación y BRC.

La decisión de otorgar la certificación y la calificación del certificado serán determinados independientemente por la dirección del organismo de certificación, después de una revisión técnica del informe de auditoría y el cierre de no conformidades en el plazo de tiempo apropiado. La empresa será informada de la decisión sobre la certificación después de esta revisión.

2.3 NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

El nivel de no conformidad asignado por el auditor en relación con un requisito de la Norma es un juicio objetivo con respecto a la gravedad y el riesgo y se basa en las evidencias recogidas y las observaciones realizadas durante la auditoría. Esto es verificado por la dirección del organismo de certificación.

2.3.1 No conformidades

Hay tres niveles de no conformidad:

- **Crítico**, cuando hay un fallo crítico en el cumplimiento de un asunto relacionado con la seguridad alimentaria o la legalidad.
- **Mayor**, cuando hay un fallo sustancial en el cumplimiento de los requisitos de una ‘declaración de intenciones’ o cualquier cláusula de la Norma o se identifica una situación que, con base en las evidencias objetivas disponibles, suscitaría dudas significativas en cuanto a la conformidad del producto suministrado.
- **Menor**, cuando no se ha cumplido por completo una cláusula pero, con base en evidencias objetivas, la conformidad del producto no está en duda.

El objetivo de la auditoría es proporcionar un reflejo veraz del estándar de funcionamiento y del nivel de cumplimiento de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. Por lo tanto, se debe considerar asignar una única no conformidad mayor cuando se plantean no conformidades menores repetidas de una cláusula específica de la Norma. No se permite la agrupación de un

número significativo de no conformidades menores de una cláusula y registrarlos como una única no conformidad menor. El organismo de certificación deberá justificar un número alto, de más de 20, de no conformidades menores cuando no se facilita más de una no conformidad mayor. Esto deberá detallarse en el informe de auditoría.

2.3.2 Procedimientos para el tratamiento de las no conformidades y acciones correctivas

Tras la identificación de cualquier no conformidad durante la auditoría, la planta debe emprender una acción correctiva para solucionar de forma inmediata el problema (corrección) y para realizar un análisis de la causa subyacente de la no conformidad (causa raíz) y desarrollar un plan de acción correctiva para atender dicha causa raíz y evitar la recurrencia.

El proceso de “cierre” de no conformidades depende del nivel de no conformidad y del número de no conformidades identificadas.

No conformidades críticas o combinación de no conformidades que resultan en la no certificación

En algunas circunstancias el número o la gravedad de las no conformidades encontradas en la auditoría impiden que la planta consiga la certificación después de la auditoría. Este será el caso cuando:

- se detecte una no conformidad crítica y/o,
- se detecte una no conformidad mayor en relación con la declaración de intenciones de una cláusula fundamental y/o,
- el número o tipo de no conformidades supera el límite para la certificación, de acuerdo con el cuadro 1.

La clasificación de las no conformidades será revisada mediante el proceso de certificación independiente del organismo de certificación lo más pronto posible después de la auditoría. Cuando la revisión confirme que no se puede otorgar un certificado, será necesario que la planta se someta a otra auditoría completa antes de la evaluación para certificación.

Debido a la naturaleza y número de no conformidades, es improbable que estas no conformidades puedan resolverse e implantarse mejoras completamente efectivas en un plazo de 28 días, aunque podría haber algunas excepciones. Por lo tanto, la nueva auditoría no tendrá lugar antes de 28 días después de la fecha de la auditoría anterior.

En caso de que esto ocurra en una planta ya certificada, se debe retirar inmediatamente la certificación.

Es requisito de algunos clientes que se les informe cuando se identifica que sus proveedores tienen una no conformidad crítica o no obtienen la certificación. En tales circunstancias la empresa informará inmediatamente a sus clientes y les informará con detalle de las circunstancias. También se les proporcionará a los clientes información sobre las acciones correctivas que se han de tomar para abordar las no conformidades cuando sea necesario.

No conformidades mayores y menores

No se expedirá ningún certificado hasta que se haya demostrado que las no conformidades mayores y menores han sido corregidas de forma permanente o mediante una solución temporal que sea aceptable para el organismo de certificación.

Por cada no conformidad detectada la planta deberá, además de emprender la acción correctiva inmediata que sea necesaria, realizar una revisión de la causa subyacente (causa raíz) de la no conformidad. La causa raíz deberá ser identificada, debiendo remitir al organismo de certificación un plan de acción para corregirla. Los plazos de implantación de la acción preventiva se incluirán en el informe de auditoría.

El cierre de las no conformidades se puede lograr mediante evidencias objetivas enviadas al organismo de certificación, como por ejemplo procedimientos actualizados, registros, fotografías o facturas sobre el trabajo realizado, o mediante la realización de otra visita a la planta. Un ejemplo de las pruebas presentadas para la corrección de la no conformidad se encuentra en el Apéndice 8.

Cuando el número y nivel de no conformidades identificadas en la auditoría supongan la asignación de una calificación D o D+, el cierre de las no conformidades se hará mediante otra visita a la planta para revisar las acciones que se han tomado. Esta visita se realizará dentro de los 28 días naturales siguientes a la auditoría si se va a conceder un certificado.

Si no se proporcionan evidencias satisfactorias dentro del periodo de 28 días naturales permitidos para su presentación después de la auditoría, no se otorgará la certificación. La planta necesitará realizar otra auditoría completa para considerar otorgar la certificación.

Las no conformidades resultantes de la auditoría también serán comprobadas durante la siguiente auditoría de la planta para verificar el cierre efectivo y su causa raíz. Cuando la corrección no haya sido efectiva, se planteará abrir una no conformidad conforme a la cláusula 1.1.10.

El organismo de certificación revisará las pruebas objetivas de las acciones correctivas terminadas antes de otorgarle un certificado.

2.4 CALIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

El propósito del sistema de calificación de certificación es indicar al usuario del informe el compromiso de la planta con el cumplimiento de forma continua y determinar la futura frecuencia de las auditorías. La calificación depende del número y gravedad de las no conformidades identificadas en el momento de la auditoría. Las no conformidades se verifican mediante una revisión técnica por parte de la dirección del organismo de certificación. Si esta revisión resulta en un cambio en el número y/o la gravedad de las no conformidades, se le notificará a la planta.

CUADRO 1. RESUMEN DE LOS CRITERIOS DE CALIFICACIÓN, MEDIDAS REQUERIDAS Y FRECUENCIA DE AUDITORÍAS

CALIFICACIÓN ANUNCIADO	CALIFICACIÓN NO ANUNCIADO	CRÍTICO	PRINCIPAL	MENOR	ACCIÓN CORRECTIVA	FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS
AA	AA+			5 o menos	Evidencias objetivas en un periodo de 28 días naturales	12 meses
A	A+			6 a 10	Evidencias objetivas en un periodo de 28 días naturales	12 meses
B	B+			11-16	Evidencias objetivas en un periodo de 28 días naturales	12 meses
B	B+		1	10 o menos	Evidencias objetivas en un periodo de 28 días naturales	12 meses
C	C+			de 17 a 24	Evidencias objetivas en un periodo de 28 días naturales	6 meses
C	C+		1	de 11 a 16	Evidencias objetivas en un periodo de 28 días naturales	6 meses
C	C+		2	10 o menos	Evidencias objetivas en un periodo de 28 días naturales	6 meses
D	D+			de 25 a 30	Nueva visita requerida en un periodo de 28 días naturales	6 meses
D	D+		1	de 17 a 24	Nueva visita requerida en un periodo de 28 días naturales	6 meses
D	D+		2	de 11 a 16	Nueva visita requerida en un periodo de 28 días naturales	6 meses
Sin certificar	1 o más				Certificación no concedida. Nueva auditoría requerida	
No certificado				31 o más	Certificación no concedida. Nueva auditoría requerida	
Sin certificar			1	25 o más	Certificación no concedida. Nueva auditoría requerida	
Sin certificar			2	17 o más	Certificación no concedida. Nueva auditoría requerida	
Sin certificar				3 o más	Certificación no concedida Nueva auditoría requerida	

Se debe tener en cuenta que los cuadros sombreados indican cero no conformidades.

2.5 INFORME DE AUDITORÍA

Después de cada auditoría se redactará un informe completo en el formato acordado. El informe se elaborará en inglés o en otro idioma, según las necesidades de los usuarios. Cuando el informe se redacte en un idioma que no sea el inglés, las secciones de resumen de la auditoría, además, se redactarán siempre en inglés.

El informe de auditoría proporcionará a la empresa y a sus clientes o a clientes potenciales un perfil de la empresa y un resumen preciso del funcionamiento de la misma según los requisitos de la Norma.

La sección detallada del informe de auditoría deberá informar al lector sobre:

- los controles de seguridad alimentaria implantados y las mejoras realizadas desde la última auditoría,
- los sistemas de ‘buenas prácticas’, procedimientos, equipos o fabricación establecidos,
- las no conformidades, las acciones correctivas que se han tomado y los planes para corregir la causa raíz (acciones preventivas).

El informe deberá reflejar con precisión las conclusiones a las que ha llegado el auditor durante la realización de la auditoría. Los informes se elaborarán y remitirán a la empresa en un plazo no superior a los 42 días naturales tras la fecha de realización de la auditoría.

El informe de auditoría será cargado al Directorio de Normas Mundiales de BRC de manera oportuna con independencia de si se ha emitido un certificado o no. El propietario del informe de auditoría puede permitir el acceso al informe de auditoría a sus clientes o a terceros en el Directorio de Normas Mundiales de BRC.

El informe de auditoría y la documentación asociada, incluyendo las notas del auditor, serán guardados de forma segura durante un periodo de cinco años por el organismo de certificación.

2.6 CERTIFICACIÓN

Después de una revisión del informe de auditoría y de las evidencias documentales proporcionadas para las no conformidades identificadas, el gerente responsable independiente designado de la entidad de certificación tomará una decisión sobre la certificación. Cuando se otorgue un certificado, este será emitido por el organismo de certificación en los 42 días naturales después de la auditoría. El certificado será conforme al formato que se muestra en el Apéndice 7. Los logotipos que se utilicen en los certificados (p. ej., logotipos de BRC y de los organismos de acreditación) cumplirán con su reglas de uso.

El certificado:

- detallará el alcance de la auditoría y cualquier exclusión de alcance aceptada,
- indicará claramente la opción de auditoría escogida (p. ej., anunciada) o si el certificado se ha emitido de nuevo por una ampliación del alcance,
- el certificado incluirá el número de seis dígitos de inscripción del auditor jefe.

La(s) fecha(s) de la auditoría especificada(s) en el certificado será la fecha de la auditoría en relación con la concesión de ese certificado, independientemente de si se realizaron más visitas para verificar las acciones correctivas de la auditoría.

Aunque se otorgue el certificado a la planta, éste pertenece al organismo de certificación que controla su titularidad, uso y exhibición.

2.7 FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS EN CURSO Y RECERTIFICACIÓN

2.7.1 Planificación de fechas para la nueva auditoría

El calendario de la auditoría en curso y el programa de auditoría elegido se acordarán entre la planta y el organismo de certificación. La frecuencia de auditorías anunciadas será de 6 o 12 meses y depende del resultado de la auditoría realizada a la empresa, tal y como se refleja en el grado obtenido (consultar Cuadro 1).

La fecha límite de la siguiente auditoría se calculará conforme a la fecha de la auditoría inicial, independientemente de que se realicen más visitas a la planta para verificar las acciones correctivas resultantes de la auditoría inicial, y no conforme a la fecha de emisión del certificado.

La siguiente auditoría se planificará para que tenga lugar en un periodo de 28 días naturales previos a la fecha límite de la siguiente auditoría. De este modo se dispondrá de tiempo suficiente para adoptar las acciones correctivas necesarias en el caso de que se detecte alguna no conformidad, sin que ello suponga poner en peligro el mantenimiento de la certificación.

La planta será la responsable del mantenimiento de la certificación. Cuando una auditoría no se realice en la fecha prevista (salvo por circunstancias justificables), ello se traducirá en la asignación de una no conformidad mayor en la siguiente auditoría. Las circunstancias justificables se deberán documentar en el informe de auditoría.

2.7.2 Auditorías retrasadas, en circunstancias justificables

Habrá ciertas circunstancias en las que el certificado no se podrá renovar conforme a la frecuencia de seis y de doce meses debido a la imposibilidad por parte del organismo de certificación de llevar a cabo una auditoría. Estas circunstancias justificables que no se traducirán en la asignación de una no conformidad mayor (véase la cláusula 1.18), podrán incluir el hecho de que las instalaciones estén situadas en:

- un país específico o en un área dentro de un país específico, que por recomendaciones gubernamentales no es aconsejable visitar y no existe ningún auditor local adecuado,
- una zona de exclusión reglamentaria que podría comprometer la seguridad alimentaria o el bienestar de los animales,
- un área que se ha visto afectada por un desastre natural o de otro tipo, inhabilitando las instalaciones para la producción,
- una zona afectada por condiciones meteorológicas que restringe el acceso a la planta o al transporte (p. ej., una ventisca),
- donde la producción se retrasa por un comienzo retrasado en cuanto a la fabricación de productos de temporada (p. ej., debido al clima o a la disponibilidad del producto).

Cambiar la fecha de la auditoría a un momento posterior más “aceptable” para combinar auditorías, por falta de personal o por el inicio de trabajos de construcción no es una razón aceptable para no cumplir con la fecha límite.

No se considera una razón justificable para retrasar auditorías el caso en el que las plantas no se encuentren en plena producción; sin embargo, las auditorías deben llevarse a cabo mientras los productos se estén fabricando.

Si el certificado no se pudiera renovar como consecuencia de estas circunstancias excepcionales, el cliente podrá seguir abasteciéndose de productos de la planta de producción durante un periodo acordado, mientras puedan demostrar por otros medios (como una evaluación de riesgos y registros de reclamaciones) que la planta sigue siendo competente para proseguir con la producción hasta que pueda realizarse una nueva auditoría.

2.7.3 Auditorías realizadas antes de la fecha límite

La fecha de límite de las auditorías de renovación tendrá lugar dentro de un plazo de 28 días antes de los 6 meses o 12 meses posteriores a la auditoría inicial.

En algunas circunstancias es posible realizar una auditoría antes de la fecha límite, por ejemplo para reajustar las fechas de auditoría para permitir auditorías combinadas con otros programas, o para incluir un producto producido en una temporada diferente. Cuando se adelanta una fecha de auditoría se aplicarán las siguientes reglas:

- El informe de auditoría detallará las razones por las que se ha adelantado una auditoría.
- La fecha límite de la auditoría será ‘reajustada’ a 12 meses (o 6 meses dependiendo de la calificación) desde la nueva fecha de auditoría.
- Se debe emitir el certificado con una fecha de vencimiento de 12 meses (o 6 meses, dependiendo de la calificación) + 42 días desde fecha de la ‘nueva’ auditoría.

2.7.4 Plantas de producción de temporada

Para una definición de Plantas de producción de temporada’, véase el glosario de términos.

Una planta que este abierta los doce meses del año puede elaborar productos en estaciones diferentes, pero no sería clasificada como centro de producción de temporada ya que funciona todo el año. Puede darse el caso de hacer visitas a la planta más de una vez al año si los productos de temporada específicos están dentro del alcance.

En el caso de plantas de producción de temporada reales puede haber circunstancias en las que la frecuencia de las auditorías sea de más de 12 meses. La fecha de la auditoría in situ la dictará la cosecha del producto, la cual puede verse afectada por el clima. Las fechas de vencimiento del certificado en estas circunstancias se verificarán según la fecha real de auditoría en lugar de según el aniversario de la fecha de la auditoría inicial. Debe incluirse una justificación en el informe de auditoría.

3 PROTOCOLO DE AUDITORÍA NO ANUNCIADA OPCIÓN 1: AUDITORÍA NO ANUNCIADA COMPLETA

Esta opción implica una única auditoría no anunciada conforme a todos los requisitos de la Norma. No se le notificará a la planta la fecha de la auditoría con antelación. La auditoría será no anunciada y sustituirá a la auditoría que ya esté programada. A pesar de que la auditoría pueda realizarse en cualquier momento entre el tercer y el duodécimo mes desde la fecha de vencimiento de auditoría, dicha auditoría por lo general se realiza dentro de los últimos 4 meses del ciclo de certificación.

3.1 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍA

3.1.1 Selección de la opción 1 del programa de auditoría no anunciada

La planta informará a su organismo de certificación en el lapso de 3 meses posteriores a la última auditoría de su intención de unirse o permanecer dentro del programa de auditorías no anunciadas. Esto da la oportunidad para que la planta seleccione un organismo de certificación alternativo, si se requiere, mientras se permite realizar la auditoría en el momento que elija el organismo de certificación.

3.1.2 Preparación de la auditoría por parte de la empresa

La fecha de la auditoría no será proporcionada por el organismo de certificación y por ello es importante que la planta haya hecho los arreglos necesarios para recibir una auditoría y que facilite su proceso.

El éxito en una auditoría no anunciada se basa en la capacidad que tiene la planta para compartir información y conocimiento dentro de la misma, de tener personas designadas adecuadas para cubrir la ausencia de un gerente en particular, y una responsabilidad compartida en el equipo de gestión por la seguridad alimentaria y el cumplimiento de la norma.

3.1.3 Información que se debe facilitar al organismo de certificación para la preparación de la auditoría

La planta facilitará al organismo de certificación información básica antes del día de la auditoría para asegurar que el auditor esté completamente preparado y para proporcionar la mejor oportunidad de que la auditoría se complete de manera eficiente. El organismo de certificación solicitará la siguiente información, que puede incluir, pero no está limitada a:

- un resumen de puntos de control crítico (PCC),
- el diagrama de flujo del proceso,
- un plano sencillo de la planta,
- el organigrama,
- la lista de productos o grupos de productos incluidos dentro del alcance de la auditoría,
- los patrones habituales de los turnos,
- programas de producción, para permitir que las auditorías cubran los procesos relevantes (por ejemplo, fabricación nocturna o cuando los procesos de producción no se realizan todos los días),
- problemas recientes de calidad, retiros o reclamaciones de clientes y otros datos de funcionamiento relevantes.

La empresa pondrá el informe de auditoría y el certificado del año anterior a disposición del organismo de certificación, cuando se trate de un contrato con un nuevo organismo de certificación.

Ya que la auditoría será no anunciada, es probable que el organismo de certificación solicite información adicional para planificar la logística del proceso de auditoría. Esto podrá incluir:

- hoteles locales recomendados,
- direcciones específicas, requisitos de entrada a la planta, lugares de estacionamiento,
- una lista de contactos al llegar a la planta,
- acuerdos específicos sobre la ropa de protección,
- cualquier acuerdo específico de seguridad que deba seguirse para tener acceso a la planta.

3.1.4 Designación de días no disponibles para auditoría

El programa de opción 1 no anunciado da la oportunidad a las plantas de designar 15 días en los que la planta no está disponible para una auditoría. Las fechas y la razón deben proporcionarse con al menos 4 semanas de antelación (p.ej., una visita planificada del cliente). El organismo de certificación puede desafiar la razón cuando no parezca apropiado.

Los días en los que la fábrica no está operando, por ejemplo, durante los fines de semana, días feriados, cierres planificados para vacaciones o mantenimiento, no se incluyen en los 15 días. Cualquiera de estos días no productivos se notificarán al organismo de certificación cuando se opte por el programa no anunciado,

Se espera que los organismos de certificación funcionen con discreción en caso de emergencias.

Es una condición de elección para unirse al programa no anunciado que se concederá acceso a la planta al auditor cuando llegue para la auditoría. Si se niega el acceso, la planta será responsable de los gastos del auditor y deberá volver al programa de auditoría anunciada. A discreción del organismo de certificación, el certificado existente también puede ser suspendido o retirado.

3.1.5 Duración de la auditoría

Se deberá facilitar suficiente información al organismo de certificación cuando se seleccione esta opción para permitir que se elija un auditor con la categoría correcta de cualificaciones y para proporcionar el tiempo necesario para la auditoría. La duración de la auditoría se calculará utilizando la calculadora de auditoría de BRC y se dará el mismo tiempo para la auditoría no anunciada que se requiere para una auditoría anunciada habitual.

Las duraciones de auditoría son generalmente entre dos y tres días (8 horas por día) en la planta. Se ha desarrollado una calculadora para evaluar el tiempo esperado necesario para realizar la auditoría de cualquier planta en particular para asegurar la uniformidad y se utilizará como base para calcular la duración total de la auditoría. Puede encontrar información completa en la página web de la Norma Mundial BRC (www.brcglobalstandards.com).

El cálculo de la duración de la auditoría se basa en:

- el número de empleados, como empleados equivalentes a tiempo completo por turno principal, incluyendo trabajadores de temporada;
- el tamaño de las instalaciones de producción, incluyendo las instalaciones de almacenamiento en la planta;
- el número de estudios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) incluidos dentro del alcance, un estudio de APPCC corresponde a una familia de productos con peligros similares y tecnología de producción similar para los propósitos de la calculadora.

Se entiende que otros factores también podrían influir en el cálculo pero se consideran menos significativos y, por lo tanto, no deberían influir en la duración de la auditoría en más del 30 % del tiempo total de auditoría calculado. Estos factores incluyen:

- la complejidad del proceso de fabricación,
- el número de líneas de producción,
- el diseño y la antigüedad de la planta y el efecto sobre el flujo de materiales,
- la cantidad de mano de obra necesaria en los procesos,
- dificultades de comunicación (por ejemplo el idioma),
- el número de no conformidades registradas en la auditoría anterior,
- dificultades que se han tenido durante la auditoría que requieren una investigación posterior,
- la calidad de la preparación de la planta (documentación, APPCC y sistemas de gestión, por ejemplo).

Si dentro del proceso de auditoría se incluyen evaluaciones de instalaciones de almacenamiento adicionales, de otras ubicaciones o de la sede principal (consultar Apéndice 4), entonces se asignará tiempo adicional al indicado por la calculadora de auditoría.

En caso de que la auditoría conforme a esta Norma incluya módulos voluntarios BRC o se pretenda combinar con otras Normas de auditoría, el tiempo total de auditoría deberá ser ampliado adecuadamente. Se especificarán los detalles de auditorías combinadas en el informe de auditoría.

El cálculo de la duración de la auditoría determinará el tiempo esperado para realizar la auditoría en el emplazamiento. Se necesitará tiempo adicional para revisar cualquier evidencia documental proporcionada y para la finalización del informe de auditoría final.

Se debe justificar y especificar en el informe de auditoría cualquier desviación del tiempo de auditoría calculado.

El organismo de certificación le informará a la planta la duración esperada de la auditoría antes de la misma.

3.2 AUDITORÍA IN SITU

Las plantas que opten por el programa no anunciado estarán obligadas a adaptarse al auditor y permitir el comienzo inmediato de la auditoría en cuanto llegue a la planta. El proceso de auditoría seguirá los mismos procedimientos indicados para una

auditoría anunciada. Habrá una breve reunión de apertura después de la cual se espera que inicie la inspección de las instalaciones de producción en un plazo de 30 minutos después de la llegada del auditor a la planta.

La auditoría in situ consta de las siguientes siete etapas:

- Reunión de apertura, para confirmar el alcance y proceso de la auditoría.
- Inspección de las instalaciones de producción, para revisar la implantación práctica de los sistemas, incluyendo la observación del procedimiento de cambio de procedimientos productivos y entrevistas al personal.
- Revisión documental, una revisión del APPCC y sistemas de gestión de calidad documentados.
- Prueba de trazabilidad, incluyendo una revisión de los registros de producción asociados (p. ej., entrada de materias primas, registros de producción, revisión de productos terminados y especificaciones). Esto es una auditoría vertical, según lo especificado en las directrices de BRC sobre las técnicas de auditorías.
- Revisión de las inspecciones de las instalaciones de producción, para verificar y llevar a cabo más comprobaciones de documentación.
- Revisión final de los hallazgos del auditor, preparación para la reunión de cierre.
- Reunión de cierre, para revisar los resultados de la auditoría con la planta. (Se debe tener en cuenta que las no conformidades están sujetas a una verificación independiente posterior por la dirección del organismo de certificación).

La planta ayudará en todo momento al auditor en todo lo que necesite. Se espera que a las reuniones de apertura y cierre las personas que asistan en representación de la empresa sean miembros de la dirección con la autoridad apropiada para asegurar que se pueden llevar a cabo acciones correctivas en el caso de que se encuentren no conformidades. El gerente de operaciones de más alto rango de la planta, o su adjunto, estará disponible en la auditoría y asistirá a las reuniones de apertura y cierre.

El proceso de auditoría pone énfasis en la implantación práctica de procesos de seguridad alimentaria y buenas prácticas de fabricación. Se espera que por lo menos un 50 % de la auditoría se dedique a auditar las instalaciones de producción y la planta, a entrevistar al personal, a observar los procesos y a revisar la documentación en áreas de producción con el personal relevante.

Durante la auditoría, se tomarán notas detalladas sobre los casos de conformidad y de no conformidad en relación con la Norma y éstas se utilizarán como base para el informe de auditoría. El auditor evaluará la naturaleza y gravedad de cualquier no conformidad y analizará esto con el gerente en ese momento.

En la reunión de cierre, el auditor presentará sus hallazgos y volverá a confirmar todas las no conformidades que hayan sido identificadas durante la auditoría, pero no hará ningún comentario sobre el probable resultado del proceso de certificación. Se debe proporcionar información sobre el proceso y los plazos para que la empresa facilite evidencias al auditor de las acciones correctivas para cerrar las no conformidades. El auditor preparará un resumen escrito de las no conformidades discutidas en la reunión de cierre bien durante esta o bien un día laborable después de completar la auditoría.

En la reunión de cierre el auditor proporcionará a la planta una explicación del Directorio de Normas Mundiales de BRC, que permite un acceso seguro a los datos de la auditoría para el cliente y sus clientes designados, junto con sistemas de retroalimentación disponibles para comunicarse con los organismos de certificación y con BRC.

La decisión de otorgar la certificación y la calificación del certificado serán determinados independientemente por la dirección del organismo de certificación, después de una revisión técnica del informe de auditoría y el cierre de no conformidades en el plazo de tiempo apropiado. La empresa será informada de la decisión sobre la certificación después de esta revisión.

3.3 NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

Las no conformidades y acciones correctivas son las mismas que se aplican para los programas de auditorías anunciadas (consultar parte 2.3).

3.4 CALIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

El proceso de calificación de la auditoría es el mismo que se aplica para los programas de auditorías anunciadas (consultar Parte 2.4). La calificación asignada tras la certificación se basará en el número y nivel de las no conformidades, de acuerdo con el cuadro 1. Deberá tenerse en cuenta que a la calificación se le agregará un símbolo de 'más' después de la misma (p. ej., AA+, A+, B+, C+ or D+).

3.5 INFORME DE AUDITORÍA

Los requisitos de los informes de auditoría son iguales que los del programa de auditoría anunciada (consultar parte 2.5). Sin embargo, el informe debe indicar 'Opción 1 no anunciada'.

3.6 CERTIFICACIÓN

Los requisitos de certificación son iguales que para el programa de auditoría anunciada (consultar parte 2.6). Sin embargo, el certificado indicará 'Opción 1 no anunciada'.

Este certificado sustituirá al certificado existente. Se expedirá el certificado en un plazo de 42 días después de la auditoría y tendrá una fecha de vencimiento basado en la fecha de vencimiento del certificado anterior más 12 meses, siempre que la planta se mantenga dentro del programa de auditoría no anunciada. Si la planta decide volver al programa de auditoría anunciada, la fecha de vencimiento del certificado se basará 6 o 12 meses después de la fecha de la auditoría no anunciada.

Esto garantiza que, cuando se produce la auditoría antes de que venza el certificado actual y la planta se mantiene dentro del programa no anunciado no se ve perjudicada por una menor duración de certificado y una mayor frecuencia en las auditorías.

3.7 FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS EN CURSO Y RECERTIFICACIÓN

3.7.1 Planificación de fechas para la nueva auditoría

El emplazamiento decidirá si:

- permanece en el programa de la opción 1 no anunciada,
- pasa al programa de la opción 2 no anunciada,
- vuelve al programa de auditoría anunciada.

Si la planta desea permanecer en el programa de la opción 1, la próxima auditoría será no anunciada. La auditoría puede ocurrir en cualquier momento desde los 3 meses después de la última fecha de auditoría hasta 42 días antes de la fecha de vencimiento del certificado; sin embargo, esto será generalmente dentro de los últimos 4 meses del ciclo de certificación. Esto da tiempo suficiente para aplicar la acción correctiva en caso de que surjan no conformidades sin poner en riesgo la certificación continua.

Es responsabilidad del organismo de certificación garantizar que la auditoría se lleva a cabo dentro del plazo de certificación y no se aplicará la cláusula (1.1.8) de no conformidad por auditoría tardía.

Si la planta opta por pasar al programa de la opción 2 no anunciado, las reglas para ese programa se aplicarán y la auditoría anunciada de los sistemas tendrá lugar dentro del plazo de 28 días con base en la fecha de la auditoría inicial.

Si la planta desea retirarse del programa de auditoría no anunciada, la próxima auditoría será programada para que se lleve a cabo en un plazo de 28 días hasta el aniversario e incluyendo este mismo, de la última fecha de auditoría. Esto garantiza que el tiempo máximo entre las auditorías no sobrepase el año.

3.7.2 Plantas de producción de temporada

La opción 1 del programa no anunciado puede aplicarse a plantas de producción de temporada (consultar el glosario para la definición de plantas de producción de temporada). Sin embargo, se aplicarán las siguientes reglas:

- Se notificarán las fechas previstas de producción de temporada al organismo de certificación en el momento de elegir el programa no anunciado.
- No se puede excluir ninguna fecha dentro de la temporada de producción.

Las fechas de vencimiento de auditoría para algunas plantas de elaboración de productos de temporada pueden tener lugar hacia el inicio de la temporada de los mismos, lo que podría limitar las fechas disponibles para llevar a cabo auditorías no anunciadas antes del final del plazo para la nueva auditoría. Por lo tanto, en el primer año en el que la planta se encuentra en el programa de la opción 1 no anunciada, el plazo de auditoría se amplía para llevarse a cabo hasta 6 semanas después de la fecha de vencimiento de la auditoría. No habrá penalizaciones por autorías tardías.

La fecha de vencimiento de la auditoría siguiente y la fecha de vencimiento del certificado (42 días después) se basarán en la fecha habitual de finalización de la temporada acordada entre la planta y el organismo de certificación. En la práctica, esto significará, en ocasiones, la obtención de un certificado con una duración de más de 1 año.

Las auditorías no anunciadas en el segundo año pueden realizarse, entonces, en cualquier fecha durante la temporada y cumplir con las normas generales de certificación.

4 PROTOCOLO DE AUDITORÍA NO ANUNCIADA: OPCIÓN 2, AUDITORÍA NO ANUNCIADA REALIZADA EN DOS PARTES

El plan de auditorías no anunciadas de opción 2 divide los requisitos de auditoría en dos auditorías independientes. La primera auditoría se centra principalmente en los aspectos que se consideran de buenas prácticas de fabricación y se lleva a cabo como una auditoría no anunciada. La segunda auditoría se basa mayoritariamente en la revisión de documentación y registros, y puede ser planificada para garantizar que el personal de gerencia adecuado esté disponible para reunir y analizar los registros.

Los requisitos de la Norma están codificados por colores para identificar los que serán objeto de auditoría durante las diferentes visitas.

La parte 2 de la auditoría planificada facilita la fusión de esta parte con otras auditorías de certificación planificadas donde se utilizan para reducir los costos de auditoría.

4.1 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍA

4.1.1 Selección de la opción 2 del programa de auditoría no anunciada

La planta notificará a su organismo de certificación dentro de los tres meses siguientes a la última auditoría de su intención de unirse o permanecer en el programa de auditoría no anunciada. Esto le permite a la planta seleccionar un organismo de certificación alternativo si es necesario, mientras permite la realización de la auditoría en el momento elegido por el organismo de certificación.

La parte 1 no anunciada de la auditoría deberá tener lugar en cualquier etapa entre el sexto y décimo mes del ciclo de auditoría (es decir, de 2 a 6 meses antes de la fecha de vencimiento de la auditoría). Esto permite que las plantas corrijan cualquier no conformidad identificada en la auditoría para que sea examinada en la parte 2 de la auditoría.

La parte 2 de la auditoría de documentación y registros se realizará en el plazo de 28 días antes del aniversario de la última auditoría (p. ej., en el mismo plazo que una auditoría anunciada). La fecha de esta auditoría se acuerda con la planta antes de la auditoría.

4.1.2 Preparación de la auditoría por parte de la empresa

El proceso de auditoría para el programa de la opción 2 consiste en dos visitas de auditoría independientes y la preparación para cada una puede ser ligeramente diferente.

Parte 1 de la auditoría no anunciada

La fecha real de la auditoría para la auditoría no anunciada de las buenas prácticas de fabricación, no será facilitada por el organismo de certificación y por ello es importante que la planta haya hecho los arreglos necesarios para recibir una auditoría y facilitar el proceso de la misma.

El éxito en una auditoría no anunciada se basa en la capacidad que tiene la planta para compartir información y conocimiento dentro de la misma, de tener personas designadas adecuadas para cubrir la ausencia de un gerente en particular, y una responsabilidad compartida en el equipo de gestión por la seguridad alimentaria y el cumplimiento de la Norma.

Parte 2 de la auditoría anunciada

La segunda mitad de la auditoría es una auditoría planificada, la cual audita principalmente los registros y sistemas documentados. Es importante que los gerentes o personas designadas pertinentes estén disponibles para ayudar a facilitar la información necesaria para el éxito de la auditoría. La parte 2 de la auditoría también incluirá una visita a la fábrica y la revisión de las medidas adoptadas después de la parte 1 de la auditoría no anunciada anterior.

La planta se asegurará de que el programa de producción en el momento de la auditoría abarque los productos necesarios para el objetivo de la certificación. Siempre que sea posible, la más amplia gama de estos productos estará en producción para que el auditor los evalúe. Cuando un tipo de producto o método de procesamiento no esté en producción en el momento de la parte 1 de la auditoría no anunciada entonces debería hacerse todo lo posible para garantizar que se encuentre en producción para la parte 2 de la auditoría.

En caso de que se lleve a cabo un proceso de producción significativo únicamente durante un periodo diferente del año de cualquier auditoría, se requerirá una auditoría independiente para evaluar el método de producción.

4.1.3 Información que se debe facilitar al organismo de certificación para la preparación de la auditoría

Esto es según la opción 1 de la auditoría no anunciada (consultar parte 3.1.3).

4.1.4 Designación de días no disponibles para auditoría

El programa de opción 2 no anunciado da la oportunidad a las plantas de designar 15 días en los que la planta no está disponible para una auditoría. Las fechas y la razón deben proporcionarse con al menos 4 semanas de antelación (p.ej., una visita planificada del cliente). El organismo de certificación puede desafiar la razón cuando no parezca apropiado.

Los días en los que la fábrica no está operando, por ejemplo, durante los fines de semana, días feriados, cierres planificados para vacaciones o mantenimiento, no se incluyen en los 15 días. Cualquiera de estos días no productivos se notificará al organismo de certificación cuando opte por el programa no anunciado.

Se espera que los organismos de certificación funcionen con discreción en caso de emergencias.

Es una condición de elección para unirse al programa no anunciado que se concederá acceso a la planta al auditor cuando llegue para la auditoría.. Si se niega el acceso, la planta será responsable de los gastos del auditor y deberá volver al programa de auditoría anunciada. A discreción de la entidad de certificación, el certificado existente también puede ser suspendido o retirado.

4.1.5 Duración de la auditoría

Se deberá facilitar suficiente información al organismo de certificación cuando se seleccione esta opción para permitir que se elija un auditor con la categoría correcta de cualificaciones y para proporcionar el tiempo necesario para la auditoría. La duración de la auditoría se calculará utilizando la calculadora de auditoría de BRC y se asignará el mismo tiempo total para la opción 2 de auditoría no anunciada que se requeriría para la auditoría anunciada habitual. El tiempo para la parte 2 de la auditoría se puede ajustar con base en los hallazgos de la parte 1 de la auditoría no anunciada; por ejemplo, puede requerirse más tiempo si existe un gran número de casos de no conformidades con acciones correctivas que revisar después de la parte 1 de la auditoría.

La duración total de la auditoría es generalmente de 2 a 3 días (8 horas al día) en la planta con el tiempo dividido en partes iguales entre las auditorías de la parte 1 y parte 2. Se ha desarrollado una calculadora para evaluar el tiempo total esperado para llevar a cabo la auditoría de cualquier planta en particular para garantizar la coherencia y esto se utilizará como base para el cálculo de la duración total de la auditoría. Puede encontrar detalles completos en la página web de la Norma Mundial BRC (www.brcglobalstandards.com).

El cálculo de la duración de la auditoría se basa en:

- el número de empleados, como empleados equivalentes a tiempo completo por turno principal, incluyendo trabajadores de temporada,
- el tamaño de las instalaciones de producción, incluyendo las instalaciones de almacenamiento en la planta,
- el número de estudios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) incluidos dentro del alcance, un estudio de APPCC corresponde a una familia de productos con peligros similares y tecnología de producción similar para los propósitos de la calculadora.

Se entiende que otros factores también podrían influir en el cálculo pero se consideran menos significativos y, por lo tanto, no deberían influir en la duración de la auditoría en más del 30% del tiempo total de auditoría calculado. Estos factores incluyen:

- la complejidad del proceso de fabricación,
- el número de líneas de producción,
- el diseño y la antigüedad de la planta y el efecto sobre el flujo de materiales,
- la cantidad de mano de obra necesaria en los procesos,
- dificultades de comunicación, por ejemplo, el idioma,
- el número de no conformidades registrado en la auditoría anterior o en la parte 1 de la auditoría,
- las dificultades que se tuvieron durante la parte 1 de la auditoría que requieren una investigación posterior,
- la calidad de la preparación de la planta (por ejemplo documentación, APPCC y sistemas de gestión de calidad).

Si dentro del proceso de auditoría se incluyen evaluaciones adicionales de instalaciones de almacenamiento, de otras ubicaciones o de la sede principal (consultar Apéndice 4), entonces se asignará tiempo adicional al indicado por la calculadora de auditoría.

En caso de que la auditoría incluya módulos voluntarios de BRC o si se tiene la intención de combinarla con otras Normas de auditoría, el tiempo total de la auditoría se necesitará ampliar de forma apropiada. Los módulos voluntarios serán auditados como parte de la parte 2 de la auditoría y se agregará tiempo adicional para esta parte. Los detalles de las auditorías combinadas se especificarán en el informe de la auditoría.

El cálculo de la duración de la auditoría determinará el tiempo esperado para realizar la auditoría en la planta. Se necesitará tiempo adicional para revisar cualquier evidencia documental proporcionada y para la finalización del informe de auditoría final.

Se debe justificar y especificar en el informe de auditoría cualquier desviación del tiempo de auditoría calculado.

El organismo de certificación le informará a la planta la duración esperada de la auditoría antes de la misma.

4.2 AUDITORÍA IN SITU

4.2.1 Parte 1 de la auditoría no anunciada

Las plantas que opten por el programa no anunciado estarán obligadas a adaptarse al auditor y permitir el comienzo inmediato de la auditoría en cuanto llegue a la planta. El proceso de auditoría se centrará en la planta de producción y cierta documentación de apoyo necesaria para completar una pista de auditoría en particular. Se espera que tras una breve reunión de apertura, el auditor empiece la auditoría de las instalaciones de producción dentro de los 30 minutos de haber llegado a la planta.

La parte 1 de la auditoría no anunciada se centrará mayoritariamente en las cláusulas identificadas con el siguiente código de color dentro de la Norma:

Requisitos evaluados en la parte 1, auditoría de las buenas prácticas de fabricación	
Requisitos evaluados en las partes 1 y 2	

La parte 1 de la auditoría no anunciada consiste en las siguientes etapas:

- Reunión de apertura, para confirmar el alcance y proceso de la auditoría.
- Inspección de las instalaciones de producción, para revisar la implantación práctica de los sistemas, incluyendo la observación del procedimiento de cambio de procedimientos productivos y entrevistas al personal.
- Una revisión de la documentación necesaria para completar el rastro de auditoría (p. ej., registros de control de plagas).
- Revisión final de los hallazgos por el auditor, preparación para la reunión de cierre.
- Reunión de cierre, para revisar los hallazgos de la auditoría con la planta. (Se debe tener en cuenta que las no conformidades están sujetas a una verificación independiente posterior por la dirección del organismo de certificación).

4.2.2 Parte 2 de la auditoría anunciada

La parte 2 de la auditoría no anunciada se centrará mayoritariamente en las cláusulas identificadas con el siguiente código de color dentro de la Norma:

Requisitos evaluados en la parte 2, auditoría de registros, sistemas y documentación	
Requisitos evaluados en las partes 1 y 2	

La parte 2 de la auditoría de documentación consiste en las siguientes etapas:

- Reunión de apertura, para confirmar el alcance y proceso de la auditoría.
- Inspección de las instalaciones de producción, para revisar los estándares de la fábrica y en particular para revisar las medidas correctivas que se tomaron en respuesta a las no conformidades identificadas durante la parte 1 de la auditoría.
- Revisión documental, una revisión del APPCC y sistemas de gestión de calidad documentados.
- Prueba de trazabilidad, incluyendo una revisión de todos los registros de producción asociados (p. ej., recepción de materias primas, registros de producción, revisiones de productos terminados y especificaciones). Esto es una auditoría vertical, según lo especificado en las directrices de BRC sobre técnicas de auditoría.
- Revisión final de los hallazgos del auditor, preparación para la reunión de cierre.
- Reunión de cierre, para revisar los hallazgos de la auditoría con la planta. (Se debe tener en cuenta que las no conformidades están sujetas a una verificación independiente posterior por la dirección del organismo de certificación).

La planta ayudará en todo momento al auditor en todo lo que necesite. Se espera que a las reuniones de apertura y cierre las personas que asistan en representación de la planta sean miembros de la dirección con la autoridad apropiada para asegurar que se pueden llevar a cabo acciones correctivas en caso de que se encuentren no conformidades. El gerente de operaciones de mayor rango de la planta, o su adjunto, estará disponible en la auditoría y asistirá a las reuniones de apertura y cierre.

Durante ambas partes de la auditoría, se tomarán notas detalladas sobre las no conformidades y las conformidades de la planta con respecto a la Norma y se usarán como base para el informe de la auditoría. El auditor evaluará la naturaleza y gravedad de cualquier no conformidad.

En las reuniones de cierre el auditor presentará sus hallazgos y confirmará todos los casos de no conformidades que se hayan identificado durante la auditoría, pero no hará comentarios sobre el posible resultado del proceso de certificación. Se debe proporcionar información sobre el proceso y los plazos para que la empresa facilite evidencias al auditor de las acciones correctivas para cerrar las no conformidades. El auditor preparará un resumen escrito de las no conformidades discutidas en la reunión de cierre bien durante ésta o bien un día laborable después de completar la auditoría.

En la reunión de cierre el auditor proporcionará a la planta una explicación del Directorio de Normas Mundiales de BRC, que permite un acceso seguro a los datos de la auditoría para el cliente y sus clientes designados, junto con sistemas de retroalimentación disponibles para comunicarse con los organismos de certificación y con BRC.

La decisión de otorgar la certificación y la calificación del certificado serán determinados independientemente por la dirección del organismo de certificación, después de una revisión técnica del informe de auditoría y del cierre de no conformidades en el plazo de tiempo apropiado. Se deberá informar a la empresa sobre las decisiones tomadas en cuanto a esta revisión.

4.3 NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

Las no conformidades y acciones correctivas son las mismas que para el programa de auditoría anunciada (consultar parte 2.3).

Las pruebas de las medidas adoptadas para corregir las no conformidades identificadas en la auditoría de la parte 1 se presentarán ante el organismo de certificación dentro de los 28 días siguientes a la auditoría de la parte 1 y estará sujeto a una revisión adicional en la parte 2.

Si una no conformidad crítica y/o el número y nivel de las no conformidades identificadas en la auditoría de la parte 1 resultara en la imposibilidad de obtener un certificado, el certificado de la planta se retirará de inmediato.

4.4 CALIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

El proceso para la calificación de la auditoría es el mismo que se aplica para los programas de auditorías anunciadas (consultar Parte 2.4).

La calificación asignada tras la certificación se basará en el número y nivel de las no conformidades, de acuerdo con el cuadro 1. Deberá tenerse en cuenta que a la calificación se le agregará un símbolo de 'más' después de la misma (p. ej., AA+, A+, B+, C+ o D+).

La calificación obtenida se basa en la combinación de las no conformidades identificadas en las auditorías de la parte 1 y 2. A pesar de que las no conformidades identificadas en la auditoría de la parte 1 deberían haber sido corregidas antes de la auditoría parte 2, éstas se incluirán en el cálculo de la calificación.

4.5 INFORME DE LA AUDITORÍA

Los requisitos de los informes de auditoría son iguales que los del programa de auditoría anunciada (consultar parte 2.5). Sin embargo, el informe debe indicar 'Opción 2 no anunciada'.

El informe de auditoría completo incluirá información y no conformidades identificadas en la auditoría de la parte 1 como en la de la parte 2. El informe final no se producirá hasta después de la finalización de la auditoría de la parte 2.

4.6 CERTIFICACIÓN

Los requisitos de certificación son iguales que para el programa de auditoría anunciada (consultar parte 2.6). Sin embargo, el certificado indicará 'opción 2 no anunciada'.

Este certificado sustituirá al certificado existente. Se expedirá el certificado en un plazo de 42 días después de la auditoría y tendrá una fecha de vencimiento basada la fecha de expiración del certificado anterior más 12 meses, siempre que la planta se mantenga dentro del programa de auditoría no anunciada. Si la planta decide volver al programa de auditoría anunciada, la fecha de vencimiento del certificado será de 6 o 12 meses dependiendo de la calificación obtenida.

4.7 FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS EN CURSO Y RECERTIFICACIÓN

4.7.1 Planificación de fechas para la nueva auditoría

La planta de producción escogerá si:

- permanece en el programa de la opción 2 no anunciada,
- pasa al programa de la opción 1 no anunciada,
- vuelve al programa de auditoría anunciada.

Si la planta desea permanecer en el programa de la opción 2, las próximas auditorías serán llevadas a cabo según las reglas de planificación de auditorías descritas anteriormente.

Si la planta opta por pasar a la opción 1 no anunciada, se aplicarán las reglas de ese programa y la auditoría no anunciada completa tendrá lugar entre 3 y 12 meses después de la fecha de la auditoría inicial.

Si la planta desea retirarse del programa de auditoría no anunciada, la próxima auditoría será programada para que se lleve a cabo en un plazo de 28 días hasta el aniversario e incluyendo este mismo, de la fecha de vencimiento de la auditoría indicada en el certificado.

Es responsabilidad del organismo de certificación garantizar que la parte 1 de la auditoría no anunciada se lleva a cabo dentro del plazo de auditoría. Es responsabilidad de la empresa garantizar que la parte 2 de la auditoría anunciada se lleva a cabo dentro del plazo de certificación para evitar la cláusula de no conformidad por auditoría tardía (1.1.8).

4.7.2 Planta de producción de temporada

El programa de la opción 2 no anunciada se puede aplicar a las plantas de producción de temporada (ver el glosario para la definición de ‘plantas de producción de temporada’). Sin embargo, se aplicarán las siguientes reglas:

- Se notificarán las fechas previstas de producción de temporada al organismo de certificación en el momento de elegir el programa no anunciado.
- No se puede excluir ninguna fecha dentro de la temporada de producción.
- Cuando se elige el programa de la opción 2, la auditoría de la documentación y los sistemas se llevará a cabo primero en una fecha acordada previamente al menos 28 días antes del comienzo previsto de la temporada para permitir la realización de las acciones correctivas. La parte 1 de la auditoría de buenas prácticas de fabricación se llevará a cabo como una auditoría no anunciada durante la temporada.

Las fechas de vencimiento de auditoría para algunas plantas de elaboración de productos de temporada pueden tener lugar hacia el inicio de la temporada de los mismos, lo que podría limitar las fechas disponibles para llevar a cabo auditorías no anunciadas antes del final del margen de la nueva auditoría. Por lo tanto, en el primer año en que la planta se encuentre dentro del programa de auditoría no anunciada el plazo de auditoría se amplía para permitir que la auditoría no anunciada se realice hasta 6 semanas después de la fecha de vencimiento de la auditoría. No habrá penalizaciones por auditorías tardías.

La fecha de vencimiento de la auditoría siguiente y la fecha de vencimiento del certificado (42 días después) se basarán en la fecha habitual de finalización de la temporada acordada entre la planta y el organismo de certificación. En la práctica, esto significará, en ocasiones, la obtención de un certificado con una duración de más de 1 año.

Las auditorías no anunciadas en el segundo año pueden realizarse, entonces, en cualquier fecha durante la temporada y cumplir con las normas generales de certificación.

5 PROGRAMA DE MERCADOS GLOBALES BRC

El programa de Mercados Globales BRC está diseñado para plantas que son muy pequeñas y para los que la Norma completa puede no ser apropiada o para las plantas que están en el proceso de desarrollo de sus sistemas de gestión de seguridad alimentaria.

El programa está basado en los principios del Programa de Mercados Globales de GFSI. Se han identificado los requisitos de la Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria que forman los requisitos de las auditorías en los niveles básico e intermedio, antes de pasar a la certificación completa. Permite una auditoría y el reconocimiento de los logros de cumplimiento en dos niveles por debajo de la certificación BRC completa (es decir, básico e intermedio):

- Requisitos básicos, cubrir los requisitos mínimos dentro de la Norma BRC para habilitar la producción de alimentos seguros y legales.
- Requisitos intermedios, incorporar los requisitos básicos pero además de esto, incluir sistemas más robustos para la seguridad alimentaria y la gestión de calidad del producto de la Norma completa.

BRC tiene una amplia gama de nuevas directrices con los detalles de los requisitos de cada nivel y las listas de control de auditoría adecuadas disponibles en la página web de Normas Mundiales BRC y en el servicio de suscripción BRC Participate.

Las auditorías para el Programa de Mercados Globales BRC deben ser realizadas por organismos de certificación reconocidos por BRC. Se aplican las reglas sobre el alcance y las exclusiones del ámbito de aplicación del protocolo general (Sección III, parte 1.6). El Programa de Mercados Globales de BRC se resume en la figura 3.

5.1 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍA

5.1.1 Preparación de la auditoría por parte de la empresa

Deberán anunciarse todas las auditorías de los niveles básico e intermedio para el Programa de Mercados Globales de BRC. La empresa acordará una fecha conveniente para ambos, teniendo en cuenta la cantidad de trabajo necesario para cumplir con los requisitos del nivel básico o intermedio.

Es un requisito para la planta estar preparada para la auditoría, disponer de la documentación apropiada para que el auditor la evalúe y que el personal apropiado esté disponible en todo momento durante la auditoría in situ.

La planta se asegurará de que el programa de producción en el momento de la auditoría incluya los productos que están dentro del alcance solicitado para la certificación. Cuando sea posible, estará en producción la gama más amplia de estos productos para que el auditor los evalúe. Si la gama de productos es grande o diversa, se deja a criterio del auditor el continuar con la auditoría hasta que esté lo suficientemente seguro de que el alcance solicitado para la certificación ha sido evaluado. Cuando se realiza un proceso de producción importante sólo durante un período del año diferente del de la auditoría será necesaria una auditoría separada para evaluar ese método de producción.

5.1.2 Información que se debe facilitar al organismo de certificación para la preparación de la auditoría

La empresa facilitará al organismo de certificación información básica antes del día de la auditoría para asegurar que el auditor esté completamente preparado y para proporcionar la mejor oportunidad de que la auditoría se complete de manera eficiente. El organismo de certificación solicitará la siguiente información, que puede incluir, pero no está limitada a:

- confirmación del nivel de auditoría (es decir, básica o intermedia),
- un resumen de puntos de control crítico (PCC),
- un diagrama de flujo simple o descripción del proceso,
- un plano simple de la planta,
- los principales contactos con la dirección y sus puestos,
- la lista de productos o grupos de productos incluidos dentro del alcance de la auditoría,
- los patrones habituales de los turnos,
- programas de producción, para permitir que las auditorías cubran los procesos relevantes, (p. ej., fabricación nocturna o cuando los procesos de producción no se realizan todos los días),
- problemas recientes de calidad, retiros o reclamaciones de clientes y otros datos de funcionamiento relevantes.

La empresa pondrá a disposición del organismo de certificación el informe de la auditoría del año anterior y el nivel de reconocimiento, en caso de ser un contrato con un nuevo organismo de certificación.

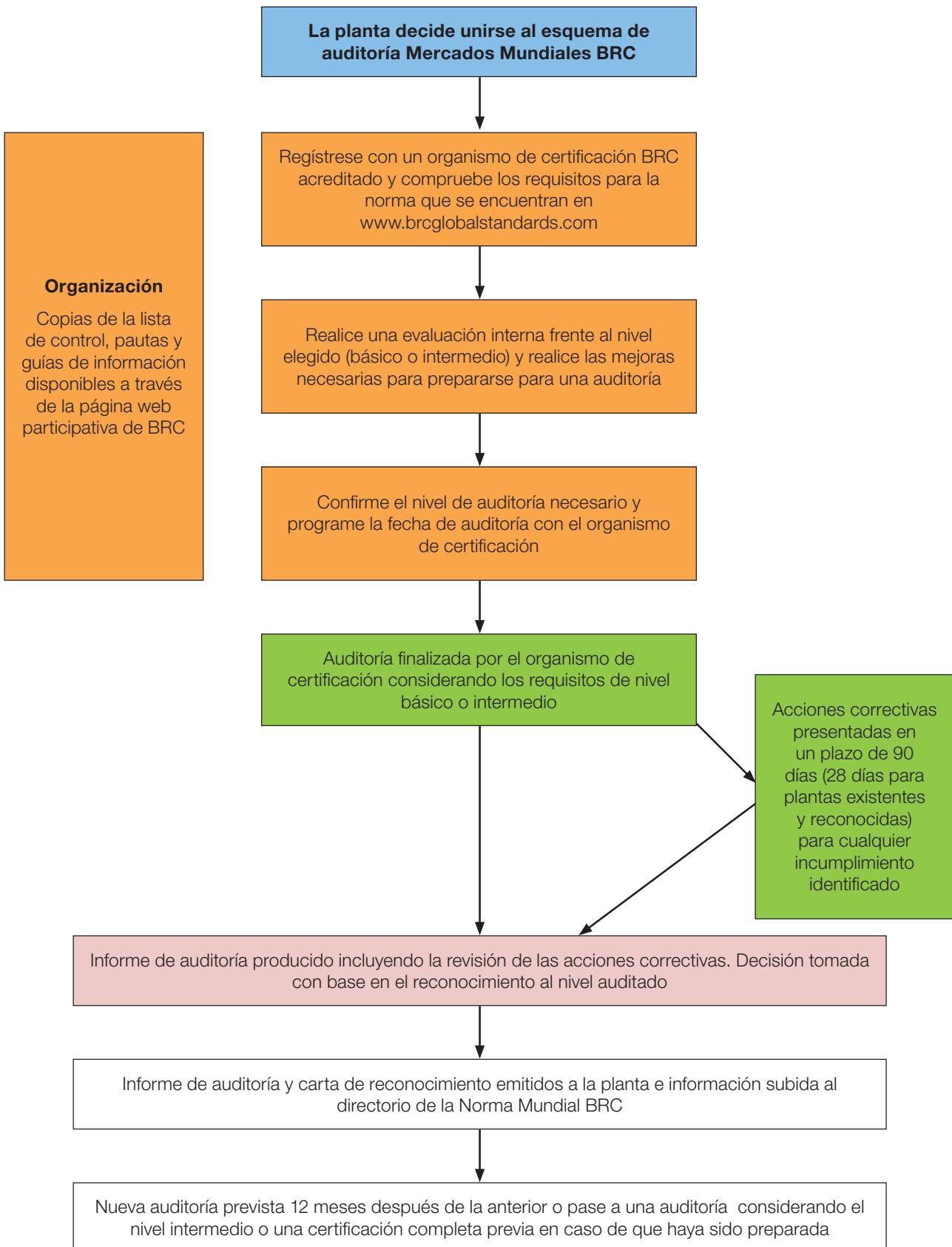


FIGURA 3. PROGRAMA DE MERCADOS GLOBALES

5.1.3 Duración de la auditoría

Antes de que se realice la auditoría, el organismo de certificación indicará la duración aproximada de la auditoría. La duración de la auditoría de nivel básico es por lo general de 1 día (8 horas por día) en la planta. La auditoría de nivel intermedio generalmente toma 1.5 días.

La duración de la auditoría se basa en:

- el nivel requerido de la auditoría: básico o intermedio,
- el número de empleados, como empleados equivalentes a tiempo completo por turno principal, incluyendo los trabajadores de temporada,
- el tamaño de las instalaciones de producción, incluyendo las instalaciones de almacenamiento en la planta,
- el número de estudios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) incluidos dentro del alcance, un estudio de APPCC corresponde a una familia de productos con peligros similares y tecnología de producción similar a efectos de la calculadora,
- la complejidad del proceso de fabricación,
- el número de líneas de producción,
- el diseño y la antigüedad de la planta y el efecto sobre el flujo de materiales,
- la cantidad de mano de obra necesaria en los procesos,
- dificultades de comunicación (p. ej., el idioma),
- el número de no conformidades registrado en auditorías previas.

Si dentro del proceso de auditoría se incluyen evaluaciones adicionales de instalaciones de almacenamiento, de otras ubicaciones o de la sede principal (consultar Apéndice 4), entonces se asignará tiempo adicional al indicado por la calculadora de auditoría.

El cálculo de la duración de la auditoría determinará el tiempo esperado para realizar la auditoría en la planta. Se necesitará tiempo adicional para revisar cualquier evidencia documental proporcionada y para la finalización del informe de auditoría final.

5.2 AUDITORÍA IN SITU

La auditoría in situ consiste en las siguientes etapas:

- Reunión de apertura, para confirmar el alcance y proceso de la auditoría.
- Inspección de las instalaciones de producción, para revisar la implantación práctica de los sistemas, incluyendo la observación del procedimiento de cambio de proceso productivo y entrevistas al personal.
- Revisión documental, una revisión del APPCC y sistemas de gestión de calidad documentados.
- Prueba de trazabilidad.
- Revisión de la inspección de las instalaciones de producción, para verificar y realizar verificaciones adicionales de la documentación.
- Revisión final de los hallazgos del auditor, preparación para la reunión de cierre.
- Reunión de cierre, para revisar los resultados de la auditoría con la planta. (Se debe tener en cuenta que las no conformidades están sujetas a una verificación independiente posterior por la dirección del organismo de certificación).

La planta ayudará en todo momento al auditor en todo lo que necesite. Se espera que a las reuniones de apertura y cierre las personas que asistan en representación de la empresa sean miembros de la dirección con la autoridad apropiada para asegurar que se pueden llevar a cabo acciones correctivas en caso de que se encuentren no conformidades. El gerente de operaciones de más alto rango en la planta, o su adjunto, estará disponible en la auditoría y asistirá a las reuniones de apertura y cierre.

El proceso de auditoría pone énfasis en la implantación práctica de procesos de seguridad alimentaria y buenas prácticas de fabricación. Se espera que al menos el 50 % de la auditoría se dedique a hacer una revisión de la producción y las instalaciones de la planta, entrevistando al personal, observando procesos y revisando la documentación en las zonas de producción con el personal adecuado.

Durante la auditoría, se tomarán notas detalladas sobre las no conformidades y las conformidades de la planta con respecto a la Norma y se usarán como base para el informe de la auditoría. El auditor evaluará la naturaleza y gravedad de cualquier no conformidad y deberán examinar esto con el gerente en ese momento.

En la reunión de cierre, el auditor presentará sus hallazgos y volverá a confirmar todas las no conformidades que hayan sido identificadas durante la auditoría. Se debe proporcionar información sobre el proceso y los plazos para que la empresa facilite

evidencias al auditor de las acciones correctivas para cerrar las no conformidades. El auditor preparará un resumen escrito de las no conformidades analizadas en la reunión de cierre durante ésta o un día laborable después de completar la auditoría.

En la reunión de cierre el auditor proporcionará a la planta una explicación del Directorio de Normas Mundiales de BRC, que permite un acceso seguro a los datos de la auditoría para el cliente y sus clientes designados, junto con sistemas de retroalimentación disponibles para comunicarse con los organismos de certificación y BRC.

La decisión de otorgar un reconocimiento de nivel básico o intermedio será determinada por la dirección del organismo de certificación, tras una revisión técnica del informe de auditoría y el cierre de no conformidades en el plazo de tiempo apropiado. Se deberá informar a la empresa sobre las decisiones tomadas después de esta revisión.

5.3 NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

Los niveles requeridos de no conformidades y acciones correctivas son los mismos que para el programa de certificación completo de BRC.

5.3.1 No conformidades

Hay tres niveles de incumplimiento:

- **Crítico**, cuando hay un fallo crítico en el cumplimiento de un asunto relacionado con la seguridad alimentaria o la legalidad.
- **Mayor**, cuando hay un fallo sustancial en el cumplimiento de los requisitos de una ‘declaración de intenciones’ o cualquier cláusula de la Norma o se identifica una situación que, con base en las evidencias objetivas disponibles, suscitaría dudas significativas en cuanto a la conformidad del producto suministrado.
- **Menor**, cuando no se ha cumplido por completo una cláusula pero, con base en evidencias objetivas, la conformidad del producto no está en duda.

El objetivo de la auditoría es proporcionar un reflejo veraz del estándar de operación y del nivel de cumplimiento de la Norma de nivel básico o intermedio del programa de Mercados Globales de BRC. Por lo tanto, se debe considerar asignar una única no conformidad mayor cuando se plantean repetidamente no conformidades menores en relación con una cláusula específica de la Norma. No se permite la agrupación de un número significativo de no conformidades menores de una cláusula y registrarlos como una única no conformidad menor.

5.3.2 Procedimientos para el tratamiento de las no conformidades y acciones correctivas

Después de la identificación de las no conformidades durante la auditoría, la empresa debe tomar las medidas correctivas para remediar el problema inmediato (corrección). Se recomienda que se realice un análisis de la causa subyacente de la no conformidad (causa raíz) para permitir que se implementen las acciones preventivas necesarias para evitar la recurrencia.

El proceso de cierre de no conformidades depende del nivel de la no conformidad y del número de no conformidades identificadas.

No conformidades críticas

El proceso de cierre de no conformidades será revisado por el organismo de certificación lo más pronto posible, después de la auditoría. Cuando la revisión confirma que una no conformidad es clasificada como crítica, se requerirá que la planta lleve a cabo otra auditoría completa antes de obtener al nivel básico o intermedio.

Cuando esto ocurre en una planta a la que previamente se le haya otorgado el reconocimiento de nivel básico o intermedio, dicho reconocimiento debe ser retirado de inmediato.

Es requisito de algunos clientes que se les informe cuando se identifica que sus proveedores tienen una no conformidad crítica o cuando no se mantenga el reconocimiento básico o de nivel intermedio. En tales circunstancias, la empresa deberá informar inmediatamente a sus clientes y deberán ser plenamente conscientes de las circunstancias. La información sobre las medidas correctivas que deberán adoptarse con el fin de abordar los casos de no conformidades, también se facilitará a los clientes cuando sea necesario.

No conformidades mayores y menores

No se expedirá ningún reconocimiento básico o intermedio hasta que se haya demostrado que las no conformidades mayores y menores han sido corregidas de forma permanente o mediante una solución temporal que sea aceptable para el organismo de certificación.

El cierre de las no conformidades se puede lograr mediante evidencias objetivas enviadas al organismo de certificación, como por ejemplo procedimientos actualizados, registros, fotografías o facturas sobre el trabajo realizado, o mediante la realización de otra visita a la planta.

Cuando se haya identificado un número significativo de no conformidades o cuando el tipo de problemas identificados haría difícil confirmar el cumplimiento mediante pruebas documentales solamente, el organismo de certificación necesitaría volver a visitar la planta para conformar la corrección.

Las plantas que no hayan alcanzado el nivel básico se les concede un plazo de 90 días después de la fecha de la auditoría para corregir y proporcionar pruebas de las medidas correctivas. Cuando la planta ya ha obtenido el nivel básico y/o intermedio, se concederán 28 días calendario para presentarlas.

Si no se facilitan pruebas de corrección satisfactorias en este plazo, no se podrá conceder un el nivel básico o intermedio y se requerirá una auditoría adicional para considerar la concesión del nivel básico o intermedio.

5.4 CALIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

No existe una calificación para la concesión del nivel básico o intermedio. Los números y los tipos de no conformidades, sin embargo, se indicarán en el informe de auditoría.

5.5 INFORME DE LA AUDITORÍA

Después de cada auditoría se redactará un informe completo en el formato designado. El informe se elaborará en inglés o en otro idioma, según las necesidades de los usuarios. Cuando el informe se redacte en un idioma que no sea el inglés, las secciones de resumen de la auditoría, además, se redactarán siempre en inglés.

El informe de auditoría proporcionará a la empresa y a sus clientes o a clientes potenciales un perfil de la empresa y un resumen preciso del funcionamiento de la misma con respecto a los requisitos de la Norma.

El informe de auditoría informará al lector sobre:

- los controles de seguridad alimentaria implantados y las mejoras realizadas desde la última auditoría,
- los sistemas de ‘buenas prácticas’, procedimientos, equipos o fabricación que se han establecido,
- las no conformidades y las acciones correctivas que se han tomado.

El informe deberá reflejar con precisión las conclusiones a las que ha llegado el auditor durante la realización de la auditoría.

Los informes se elaborarán y remitirán a la empresa en un plazo no superior a los 42 (104 días para las plantas que no han alcanzado previamente el nivel básico) días naturales tras la fecha de finalización de la auditoría.

El informe de auditoría se cargará en el Directorio de Normas Mundiales de BRC de manera oportuna con independencia de si se ha emitido un certificado intermedio o básico. El propietario del informe de auditoría puede permitir el acceso al informe de auditoría a sus clientes o a terceros en el Directorio de BRC.

El informe de auditoría y la documentación asociada, incluyendo las notas del auditor, serán guardados de forma segura durante un periodo de cinco años por el organismo de certificación.

5.6 RECONOCIMIENTO DE NIVEL BÁSICO O INTERMEDIO

Después de una revisión del informe de auditoría y de las pruebas documentales aportadas en relación con las no conformidades identificadas, se tomará una decisión sobre el reconocimiento del logro del nivel básico o intermedio. Téngase en cuenta que alcanzar un nivel no implica una certificación; esta sólo se logra con el pleno cumplimiento de la Norma Mundial BRC.

En los casos en los que se conceda el reconocimiento, este deberá confirmarse por escrito por el organismo de certificación en un plazo de 42 días naturales posteriores a la auditoría (104 días en las plantas que no han alcanzado el reconocimiento previamente).

La carta de reconocimiento incluirá los siguientes datos:

- el nombre de la empresa,
- la dirección de la planta auditada,

- el alcance de la auditoría y las exclusiones autorizadas,
- fecha(s) de la auditoría,
- el nivel alcanzado (es decir, nivel básico o intermedio del programa de Mercados Globales de BRC),
- el nombre y la dirección del organismo de certificación que lo otorga,
- fecha de vencimiento del reconocimiento (es decir, 1 año y 42 días después de la fecha de la auditoría completa).

5.7 FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS EN CURSO Y RECERTIFICACIÓN

5.7.1 Planificación de fechas para la nueva auditoría

Con el fin de mantener el reconocimiento a nivel básico o intermedio, la planta será auditada nuevamente cada 12 meses. La fecha límite de la siguiente auditoría se calculará a partir de la fecha de la auditoría inicial, independientemente de que se realicen más visitas a la planta para verificar las acciones correctivas resultantes de la auditoría inicial.

La siguiente auditoría se planificará para que tenga lugar en un periodo de 28 días naturales previos a la fecha límite de la siguiente auditoría. De este modo se dispondrá de tiempo suficiente para adoptar las acciones correctivas necesarias en el caso de que se detecte alguna no conformidad, sin que ello suponga poner en peligro el mantenimiento del reconocimiento.

El programa de Mercados Globales de BRC está diseñado para fomentar la mejora continua y ayudar a las plantas a desarrollar sus sistemas de seguridad alimentaria hasta un punto en el que puedan lograr la certificación completa. Las plantas pueden solicitar una auditoría en cualquier momento, ya sea para pasar de nivel básico a nivel intermedio o para la certificación completa.

6 MÓDULOS VOLUNTARIOS

La Norma ha sido diseñada para garantizar la adición de módulos voluntarios a la auditoría de rutina. Los módulos voluntarios permitirán que las plantas demuestren el cumplimiento de un grupo específico de requisitos con el fin de cumplir con los requisitos específicos del mercado o de los clientes.

Se espera que los módulos se desarrollem y estén disponibles para ser usados durante la vigencia de esta edición de la Norma. Una lista de los módulos, requisitos aplicables y cualquier asunto específico del protocolo para un módulo está disponible en la página web de la Norma Mundial BRC (www.brcglobalstandards.com) y el servicio de suscripción BRC Participate.

Los módulos voluntarios se pueden añadir a cualquiera de las opciones de auditoría de certificación.

Los protocolos generales para los módulos voluntarios son los siguientes.

6.1 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍA

6.1.1 Preparación de la auditoría por parte de la empresa

El organismo de certificación debe ser notificado con antelación a la auditoría de que se tiene la intención de agregar un módulo voluntario en particular al alcance de la auditoría. Esto garantiza que se pueda programar suficiente tiempo adicional y que se haya seleccionado un auditor con las cualificaciones adecuadas para el módulo adicional seleccionado.

La planta se asegurará de que el programa de producción en el momento de la auditoría abarque los productos para el módulo voluntario previsto cuando corresponda.

6.1.2 Información que se debe facilitar al organismo de certificación para la preparación de la auditoría

La empresa facilitará al organismo de certificación cualquier información básica adicional solicitada antes del día de la auditoría para asegurar que el auditor está completamente preparado para auditar conforme al módulo adicional, y para proporcionar la mejor oportunidad para que la auditoría se complete de manera eficiente.

6.1.3 Duración de la auditoría

Se necesitará más tiempo para que los módulos voluntarios estén incluidos dentro del programa de auditoría. El organismo de certificación debe indicar el tiempo adicional que requerirá en el momento de planificar la auditoría.

El tiempo adicional real dependerá de la combinación de módulo o módulos elegidos.

6.1.4 Auditoría in situ

El cumplimiento de los requisitos de los módulos voluntarios elegidos se evaluará como parte de la auditoría conforme al requisito de la Norma principal y se espera que se integre en el programa de auditoría, según corresponda.

Durante la auditoría, se pondrán notas detalladas sobre las conformidades y no conformidades de la planta con respecto a los requisitos del módulo adicional, y éstas se utilizarán como base para un anexo del informe de auditoría. El auditor evaluará la naturaleza y gravedad de cualquier no conformidad.

En la reunión de cierre, el auditor presentará sus hallazgos y se analizarán todas las no conformidades con respecto al módulo que hayan sido identificadas durante la auditoría. El auditor preparará un resumen escrito de las no conformidades que se analizaron en la reunión de cierre durante ésta o bien un día laborable después de completar la auditoría.

La decisión de otorgar la certificación para el módulo voluntario la tomará independientemente la dirección del organismo de certificación, después de una revisión técnica del informe de auditoría y del cierre de no conformidades en el plazo de tiempo apropiado. Se deberá informar a la empresa sobre las decisiones tomadas en cuanto a esta revisión.

6.2 NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

El nivel de no conformidad asignado por un auditor con respecto a un requisito de un módulo voluntario es un juicio objetivo en relación con la gravedad y el riesgo, y se basa en las pruebas recogidas y las observaciones efectuadas durante la auditoría. La dirección del organismo de certificación verifica esto.

6.2.1 No conformidades

Las no conformidades con respecto a los requisitos de un módulo voluntario se calificarán de la misma manera que las no conformidades identificadas con respecto a los requisitos de la Norma principal, a saber:

- **Crítico**, cuando hay un fallo crítico en el cumplimiento de una cuestión relacionada con la seguridad alimentaria o la legalidad.
- **Mayor**, cuando hay un fallo sustancial en el cumplimiento de los requisitos de una ‘declaración de intenciones’ o de cualquier cláusula de la Norma o se identifica una situación que, con base en las evidencias objetivas disponibles, suscitaría dudas significativas en cuanto a la conformidad del producto o del servicio con respecto al módulo.
- **Menor**, cuando no se ha cumplido por completo una cláusula pero, con base en evidencias objetivas, la conformidad del producto o servicio con respecto al módulo no está en duda.

6.2.2 Procedimientos para el tratamiento de las no conformidades y acciones correctivas

Tras la identificación de las no conformidades de los requisitos del módulo durante la auditoría, la empresa debe iniciar las medidas correctivas para remediar el problema inmediato (corrección). El proceso de cierre de no conformidades depende del nivel de incumplimiento y del número de no conformidades identificadas.

No conformidades críticas

Si se identifica una no conformidad crítica de un requisito del módulo, entonces la planta no podrá ser certificada para este módulo sin una auditoría completa del módulo.

Cuando esto ocurra en una planta ya certificada para el módulo, se debe retirar inmediatamente la certificación del módulo.

Es requisito de algunos clientes que se les informe cuando se identifica que sus proveedores tienen una no conformidad crítica o no logran la certificación para el módulo. En tales circunstancias la empresa informará inmediatamente a sus clientes.

Se tendrá en cuenta que una no conformidad crítica en cuanto a un requisito de un módulo voluntario, no impide necesariamente la certificación con respecto a la Norma principal u otros módulos voluntarios.

No conformidades mayores y menores

Un módulo voluntario no puede ser incluido en un certificado hasta que se demuestre que las no conformidades mayores y menores se han corregido, ya sea de forma permanente o por medio de una solución temporal aceptada por el organismo de certificación.

El cierre de las no conformidades se puede lograr mediante evidencias objetivas enviadas al organismo de certificación, como por ejemplo procedimientos actualizados, registros, fotografías o facturas sobre el trabajo realizado, o mediante la realización de otra visita a la planta.

Si no se proporcionan evidencias satisfactorias dentro del periodo de 28 días naturales permitidos para su presentación después de la auditoría, no se otorgará la certificación. La planta necesitará realizar otra auditoría completa para que se le considere para la certificación del módulo.

El organismo de certificación revisará las pruebas objetivas de las acciones correctivas terminadas antes de otorgar un certificado.

6.3 CALIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

Los módulos voluntarios no serán calificados. Se recibirá la certificación por los módulos o no.

Cualquier no conformidad detectada en la evaluación de un módulo voluntario **no** se tendrá en cuenta a la hora de decidir la calificación de certificación con respecto a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.

6.4 INFORME DE LA AUDITORÍA

Después de cada auditoría, se preparará un informe por escrito en el formato acordado para el módulo en particular y esto formará un anexo del informe de auditoría de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. El informe anexado se presentará en inglés o en otro idioma, dependiendo de las necesidades del usuario. Cuando el informe se presente en un idioma que no sea el inglés, cualquier sección del resumen de la auditoría aplicable, además, siempre se presentará en inglés.

Los informes anexados que abarcan los requisitos del módulo voluntario, se elaborarán y enviarán a la empresa en un plazo de 42 días naturales tras la fecha de finalización de la auditoría completa.

El informe completo de auditoría de BRC junto con el anexo del módulo voluntario se subirá al Directorio de Normas Mundiales de BRC en el momento oportuno, independientemente de si se emite un certificado. El propietario del informe de auditoría puede permitir el acceso al informe de auditoría con el anexo a sus clientes o a terceros en el Directorio de BRC.

El organismo de certificación guardará de forma segura el informe de auditoría y la documentación asociada, incluyendo las notas del auditor, durante un periodo de cinco años.

6.5 CERTIFICACIÓN

Después de una revisión del informe de auditoría del módulo voluntario y de las evidencias documentales proporcionadas para las no conformidades identificadas, el responsable independiente designado por el organismo de certificación tomará una decisión sobre la certificación. Cuando se otorgue la certificación, se incluirá en el certificado para la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria BRC y será emitido por el organismo de certificación en los 42 días naturales siguientes a la auditoría.

Se tendrán en cuenta que los módulos voluntarios se certifican como anexos a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. Cuando no se logra la certificación de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, no podrá otorgarse la certificación para el módulo independientemente de si se hayan cumplido los requisitos del módulo.

6.6 FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS EN CURSO Y RECERTIFICACIÓN

6.6.1 Planificación de fechas para la nueva auditoría

Si la certificación para el módulo voluntario se ha de mantener, el módulo se incluirá dentro de cada auditoría posterior de la Norma Mundial de la Seguridad Alimentaria. Las reglas para la programación de la próxima auditoría y para mantener la certificación, seguirán la opción de auditoría para las Normas Mundiales de la Seguridad Alimentaria (es decir, Anunciadas, Opción 1 no anunciada u Opción 2 no anunciada).

7 PROTOCOLO GENERAL: POSTAUDITORÍA

7.1 COMUNICACIÓN CON LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

En caso de que las circunstancias cambien en la planta y estos cambios pudieran afectar la validez de la certificación continua, esta deberá notificar inmediatamente al organismo de certificación. Esto puede incluir:

- procedimientos legales con respecto a la seguridad o legalidad del producto,
- retiro de productos,
- daños importantes a la planta (p.ej., desastres naturales tales como inundaciones o daños por el fuego),
- cambio de propiedad,
- cambio significativo en la operación o alcance.

El organismo de certificación a su vez tomará las medidas adecuadas para evaluar la situación y las posibles consecuencias para la certificación, y adoptará las medidas apropiadas.

La planta facilitará información al organismo de certificación a petición, de modo que pueda realizarse una evaluación en cuanto al efecto sobre la validez del certificado actual.

El organismo de certificación podrá, según corresponda:

- confirmar la validez de la certificación,
- suspender la certificación mientras se realizan investigaciones adicionales,
- pedir más detalles de las acciones correctivas tomadas por la planta,
- realizar una visita a la planta para verificar el control de los procesos y confirmar la certificación continua,
- retirar la certificación,
- emitir un nuevo certificado con los datos del nuevo propietario.

Los cambios al estado de certificación de una planta se registrarán en el Directorio de Normas Mundiales de BRC.

7.2 AMPLIACIÓN DEL ALCANCE

Una vez que se haya otorgado la certificación, cualquier producto fabricado o proceso realizado por la planta que sean adicionales y que se deseen incluir en el alcance de la certificación, deben ser comunicados al organismo de certificación. El organismo de certificación evaluará la importancia de los nuevos productos o procesos y decidirá si realiza una visita a la planta para examinar los aspectos de la ampliación del alcance solicitada.

Es necesaria una nueva visita antes de otorgar una ampliación del alcance en las siguientes circunstancias:

- Inclusión de instalaciones de producción que no se han tenido en cuenta en la auditoría original,
- inclusión de una nueva tecnología de procesamiento (p. ej., enlatado de productos de baja acidez cuando solo había productos de alta acidez incluidos en el alcance),
- inclusión de nuevos productos que introducen un nuevo riesgo significativo a la instalación (p. ej., añadir un producto basado en nueces a una planta anteriormente libre de alérgenos).

Es menos probable que se realice una nueva visita cuando los nuevos productos son ampliación a las gamas existentes producidas con los equipos existentes.

Cuando se solicita una ampliación de alcance poco antes del vencimiento del certificado, es posible que sea más apropiado realizar una auditoría completa y emitir un nuevo certificado. Se debe acordar esta opción entre el organismo de certificación y su cliente antes de realizar la auditoría de ampliación del alcance.

Cuando se considere necesaria una nueva visita, la duración de ésta variará dependiendo de los aspectos que se vayan a examinar para la ampliación del alcance solicitada. La visita a la planta se realizará usando los mismos principios que en la auditoría original (p. ej., reunión de apertura, inspección de la operación del proceso, pruebas documentales y reunión de cierre). Se debe anunciar la nueva visita, independientemente de si la planta está certificada bajo el programa de auditoría anunciada o no anunciada.

Las no conformidades identificadas deben documentarse y gestionarse conforme al protocolo de la Norma (p. ej., la empresa dispone de 28 días para proporcionar evidencias apropiadas de cierre y el organismo de certificación debe revisar la información y confirmar la decisión de certificación de la manera habitual). Las no conformidades adicionales detectadas en la visita a la planta no afectarán la calificación actual del certificado ni la continuidad de la certificación. Sin embargo, si se observan prácticas que hacen dudar al organismo de certificación sobre la continuidad de la certificación (p.ej., identificación de una no conformidad crítica), el organismo de certificación organizará una nueva auditoría completa del emplazamiento. En estas circunstancias se retirará el certificado existente.

Se debe documentar un informe de la visita, pero no se emitirá en el formato normal de informe de auditoría de BRC. Se debe dar una breve explicación de la naturaleza de la visita, lo que ha sido auditado y las conclusiones. El informe de visita debe documentar cuáles son los controles que se han establecido y confirmar la eficacia de éstos. Debe aparecer con claridad en el informe cuáles fueron los aspectos que se consideraron y cuáles fueron excluidos.

El certificado vigente de la planta será sustituido por cualquier otro certificado nuevo que se emita. El certificado ha de tener la misma fecha de vencimiento que la que se detalla en el certificado original. La fecha límite de la siguiente auditoría completa permanecerá igual y esto debe dejarse claro al proveedor por parte del organismo de certificación al organizar una visita de ampliación del alcance. La calificación también seguirá siendo la misma.

El certificado debe indicar que fue una ampliación del alcance y la fecha de la visita.

7.3 RETIRO DE CERTIFICACIÓN

El certificado puede ser retirado por el organismo de certificación bajo ciertas circunstancias en las que la planta ya no pueda cumplir con los requisitos del programa de certificación de BRC ni con los de ISO/IEC 17065. Algunos ejemplos de lo anterior son:

- pruebas de que la planta ya no cumple con los requisitos de la Norma, lo que hace surgir sospechas significativas sobre la conformidad de los productos elaborados,
- falta de aplicación de planes de acciones correctivas adecuados dentro de los plazos apropiados,
- pruebas de falsificación de registros.

7.4 APELACIONES

La empresa tiene derecho a apelar la decisión de certificación tomada por el organismo de certificación, y toda apelación deberá formularse por escrito dentro de los siete días naturales siguientes a la fecha de recepción de la decisión de certificación.

El organismo de certificación deberá tener un procedimiento documentado para la consideración y resolución de apelaciones a las decisiones de certificación. Tales procedimientos de investigación deberán ser independientes del auditor individual y del gerente de certificación. Los procedimientos documentados de apelaciones de cada organismo de certificación se pondrán a disposición de las plantas a petición de las mismas. Las apelaciones finalizarán en el plazo de 30 días naturales desde la fecha de recepción. Se entregará una respuesta completa por escrito después de finalizar la investigación completa y exhaustiva de la apelación.

En caso de que se produzca una apelación infructuosa, el organismo de certificación se reserva el derecho de cobrar los costos incurridos por la realización de la apelación.

7.5 VIGILANCIA DE EMPRESAS CERTIFICADAS

Para las empresas certificadas, cuando se considere oportuno, el organismo de certificación o BRC pueden realizar auditorías adicionales, o hacer comprobaciones sobre las actividades para validar la continuidad de la certificación en cualquier momento. Estas visitas podrán ser visitas anunciadas o no anunciadas para realizar una auditoría que puede ser completa o parcial. Negar el acceso a la planta puede afectar la situación de la certificación.

Cualquier no conformidad detectada en una visita debe corregirse y cerrarse dentro del protocolo normal (máximo 28 días después de la visita), y debe ser revisado y aceptado por el organismo de certificación. Si no hay ninguna intención por parte de la planta de llevar a cabo las acciones correctivas apropiadas o las acciones correctivas propuestas se consideran inapropiadas, se retirará la certificación. La decisión final de suspender o retirar la certificación es del organismo de certificación. Cualquier cambio en la situación de la certificación será notificado a BRC por el organismo de certificación y se modificará dicha situación debidamente en el Directorio de Normas Mundiales de BRC.

En caso de que el organismo de certificación retire o suspenda la certificación, la empresa informará inmediatamente a sus clientes para que estén completamente informados de las circunstancias relacionadas con el retiro o suspensión. También se proporcionará a los clientes información sobre las acciones correctivas que se han de tomar para restablecer la situación de certificación.

7.6 LOGOTIPOS DE BRC

La concesión de una certificación de BRC constituye un importante motivo de orgullo. Las empresas que consiguen la certificación y que no tienen exclusiones en su alcance están autorizadas para utilizar el logotipo de BRC en el papel membretado de la planta y en los materiales de mercadotecnia. Para obtener información sobre el logotipo de BRC y las condiciones de uso, consultese www.brcglobalstandards.com

Si una planta ya no está certificada porque su certificado ha vencido, ha sido retirado o suspendido, desde ese momento no deberá seguir utilizando el logotipo que declara su certificación.

El logotipo del BRC no es una marca de certificación de producto y no se utilizará en productos o envases de productos. Cualquier planta certificada que se detecte que está haciendo un uso indebido de la marca estará sujeta al proceso de quejas/revisión de BRC (consultar Sección IV) y su certificación corre el riesgo de ser suspendida o retirada.

El logotipo BRC no podrá ser usado por empresas que no incluyan todos los productos dentro del alcance de auditoría.

7.7 DIRECTORIO DE NORMAS MUNDIALES DE BRC

El Directorio de Normas Mundiales de BRC (www.brcdirectory.com) es un directorio de búsqueda en línea, en el que se detallan los organismos de certificación, los auditores y las categorías correspondientes de auditorías reconocidas.

El directorio dispone de copias completas de todos los informes de auditorías en formato de lectura PDF. Esto incluye los documentos de auditorías archivados de 2008 en adelante.

Los organismos de certificación estarán encargados de mantener el nombre de la planta, el contenido de las auditorías y el estatus del certificado. BRC asesora y califica la rapidez y exactitud con la que los organismos de certificación actualizan los datos de las auditorías.

Sólo se podrá acceder a la auditoría mediante un acceso seguro.

El directorio también dispone de una herramienta de búsqueda pública la cual muestra únicamente los datos de certificación. El directorio público solo presenta las plantas certificadas actualmente, no los que están vencidos o se han retirado.

Las empresas que deseen ser excluidas del listado público, deberán ponerse en contacto con su organismo de certificación.

7.7.1 Código de la planta

A cada planta auditada se le asigna un número de referencia de siete dígitos único conocido como un código de planta. Esto puede usarse para autenticar la validez de cualquier certificado.

Se crea un código de planta cuando la planta es auditada por primera vez y permanece sin cambios, independientemente de los organismos de certificación de auditoría posteriores o su situación de auditoría.

Los códigos de las plantas se encuentran en la esquina superior derecha de la primera página del informe de auditoría y en el certificado correspondiente.

El listado para cualquier planta certificada puede ser localizado en el directorio público escribiendo el código correspondiente en el campo de búsqueda 'Código de la planta'. Si la búsqueda no arroja resultados, póngase en contacto con BRC para confirmar la autenticidad de la certificación.

7.7.2 Intercambio de auditoría

El directorio permite a los propietarios de auditoría compartir sus informes de auditoría con los clientes, incluyendo los minoristas, fabricantes, proveedores y otros prescriptores.

En el momento en el que se establece el intercambio de auditoría, los clientes pueden acceder a los documentos actuales, archivados y los de auditoría futuros (cuando estén disponibles) sin administración adicional.

Un propietario de auditoría puede cancelar el intercambio en cualquier momento. Todos los intercambios tienen efecto inmediato.

Los documentos de auditoría compartidos en el directorio, no pueden ser editados o manipulados por el propietario de la auditoría. Las auditorías obtenidas a través del directorio pueden considerarse completadas y autenticadas tal y como se presentan.

7.7.3 Correos electrónicos de notificación

El directorio notifica a los propietarios de las auditorías y a cualquiera que haya compartido el acceso a las auditorías, si el certificado de la planta se ha suspendido, retirado o caducado sin reemplazo.

Las notificaciones mediante el correo electrónico podrán deshabilitarse si no se requieren.

Para más detalles sobre el directorio o el intercambio de auditorías, póngase en contacto con el equipo de Servicios del Directorio de BRC a través de submissions@brcglobalstandards.com

PARTE IV

GESTIÓN Y

DIRECCIÓN DEL

PROGRAMA

CONTENIDOS

REQUISITOS DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

DIRECCIÓN TÉCNICA DE LA NORMA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Comités Consultivos Internacionales	94
Comité Consultivo Técnico	96
Grupos de cooperación de organismos de certificación	96

CÓMO LOGRAR LA COHERENCIA, CUMPLIMIENTO

Calibración de auditores	97
Retroalimentación	97
Reclamaciones	97



PARTE IV

GESTIÓN Y DIRECCIÓN DEL PROGRAMA

REQUISITOS DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria es un programa de certificación de procesos y productos. En este programa, las empresas reciben certificación al finalizar satisfactoriamente una auditoría realizada por un auditor contratado por un tercero independiente, el organismo de certificación. El organismo de certificación, a su vez, deberá haber sido evaluado y considerado competente por un organismo de acreditación nacional.

El proceso de certificación y acreditación se describe en la Figura 4.

Para que una empresa reciba un certificado válido tras haber superado satisfactoriamente una auditoría, la organización deberá seleccionar un organismo de certificación aprobado por BRC. BRC establece de forma detallada los requisitos que un organismo de certificación debe cumplir para poder obtener la aprobación.

Como mínimo, el organismo de certificación debe estar acreditado según la ISO/IEC 17065 por un organismo de acreditación nacional afiliado al Foro Internacional de Acreditación y ser reconocido por BRC.

Para conocer más detalles véase el documento ‘Requisitos para organizaciones que ofrecen la certificación conforme a los criterios de las normas mundiales de BRC’, disponible a través de BRC.

Las empresas que deseen obtener la certificación conforme a la Norma deben asegurarse de que recurren a los servicios de un organismo de certificación legítimo aprobado por BRC. Hay una lista de todos los organismos de certificación aprobados por BRC disponible en el Directorio de Normas Mundiales de BRC: (www.brcdirectory.com).

BRC reconoce que en ciertas circunstancias, como por ejemplo, en el caso de los organismos de certificación que desean comenzar a auditar conforme a la Norma, es posible que todavía no se haya obtenido la acreditación. Esto es debido a que el proceso de acreditación en sí requiere la realización de algunas auditorías que después serán revisadas como parte de la auditoría de acreditación del organismo de certificación. El organismo de certificación ha de poder realizar auditorías como parte del proceso de acreditación y, por consiguiente, se realizarán algunas auditorías no acreditadas. Esto estará permitido cuando la organización pueda demostrar:

- una solicitud activa para obtener la acreditación conforme a la ISO/IEC 17065 por parte de un organismo de acreditación nacional autorizado,
- que la acreditación se obtendrá dentro de los 12 meses posteriores a la fecha de solicitud, y que la experiencia y cualificación de los auditores en la categoría de productos pertinente concuerden con las especificadas por BRC,
- que se ha establecido un contrato con BRC y se han cumplido todos los requisitos contractuales,
- la aceptabilidad de los informes de auditoría generados por los organismos de certificación que están a la espera de obtener la acreditación pero que cumplen con los criterios anteriores, queda a criterio de cada especificador.

DIRECCIÓN TÉCNICA DE LA NORMA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Tanto la Norma como el programa asociado son gestionadas por BRC mediante diversos comités y se proporciona asesoría técnica a través de varios grupos interesados (véase la Figura 5), cada uno de los cuales funciona siguiendo un conjunto definido de términos de referencia.

COMITÉS CONSULTIVOS INTERNACIONALES

La gestión y operación técnica de la Norma las rigen los comités consultivos internacionales de BRC. Están formados por representantes técnicos de minoristas internacionales y de empresas fabricantes de alimentos de Europa, América y Asia.

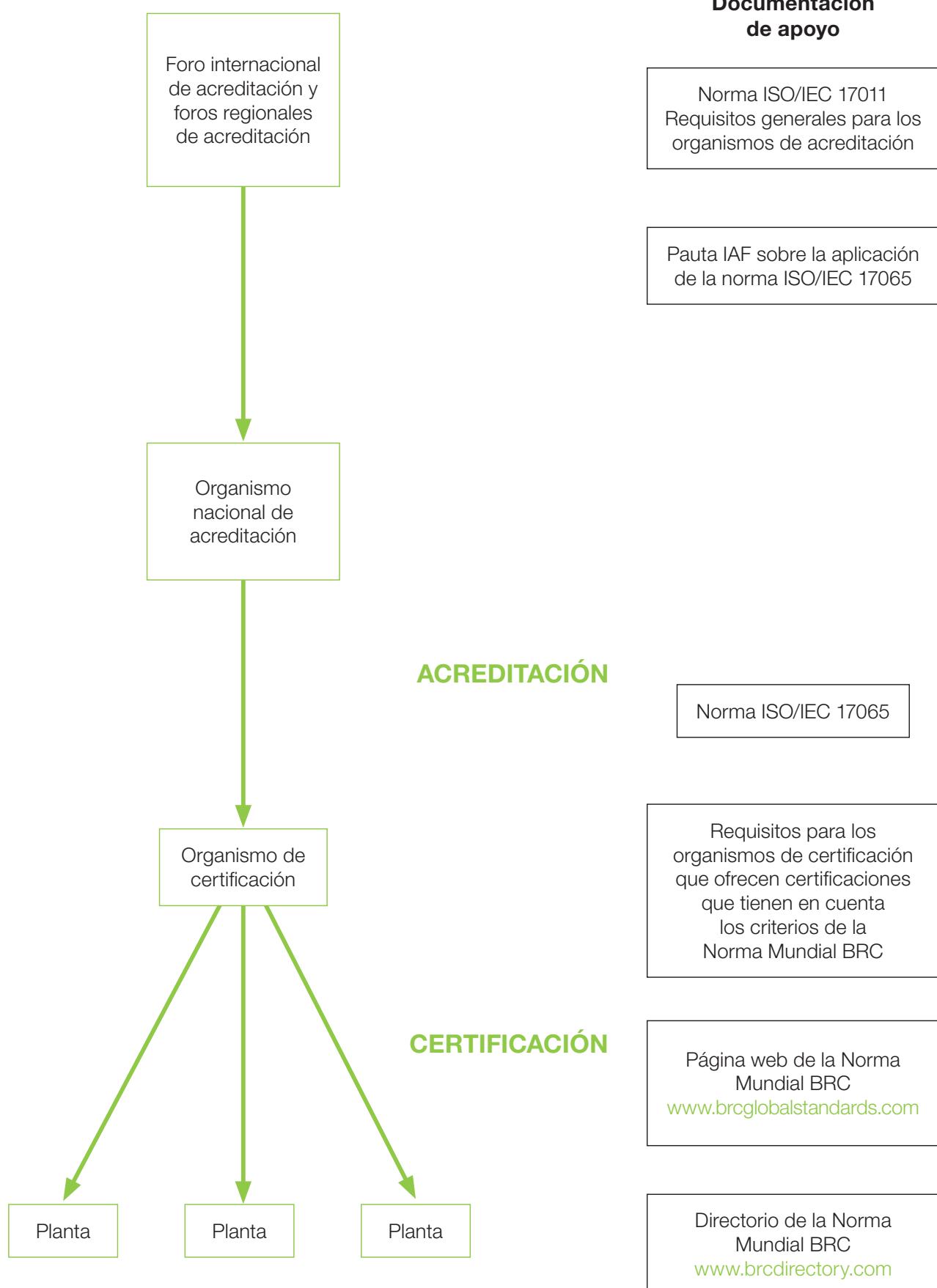


FIGURA 4. PROCESO DE ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Las funciones de los comités consultivos internacionales son proporcionar asesoría sobre el desarrollo y la gestión de las Normas Mundiales BRC y las actividades para garantizar la gestión eficaz de los organismos de certificación y del proceso de auditoría.

COMITÉ CONSULTIVO TÉCNICO

Cada Norma Mundial de BRC tiene el respaldo de al menos un Comité Consultivo Técnico (TAC) (*Technical Advisory Committee*) que se reúne regularmente para tratar aspectos técnicos, operativos e interpretativos relacionados con la Norma. BRC facilita un secretariado técnico para dichos grupos.

El Comité Consultivo Técnico (TAC) de la Norma Mundial para Seguridad Alimentaria está constituido por directores técnicos que representan a los usuarios de la Norma, entre los que se encuentran representantes de minoristas, fabricantes de alimentos, asociaciones comerciales de cada sector, organismos de certificación y expertos técnicos independientes.

La Norma se revisa cada tres años para evaluar la necesidad de actualizar o realizar una nueva edición. Este trabajo lo realiza el TAC, que se amplía para incluir a expertos en otras materias.

El TAC también revisa los requisitos de competencia de los auditores, el material propuesto para la capacitación y los documentos técnicos suplementarios que respaldan las Normas.

GRUPOS DE COOPERACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

BRC promueve y facilita reuniones de los organismos de certificación que participan en el programa (grupos de cooperación) para tratar los asuntos que puedan surgir al implantar la Norma y para discutir aspectos de interpretación. Estos grupos informan a BRC regularmente sobre temas operativos, de implantación y mejoras sugeridas. A las reuniones del TAC asisten representantes de los grupos de cooperación.

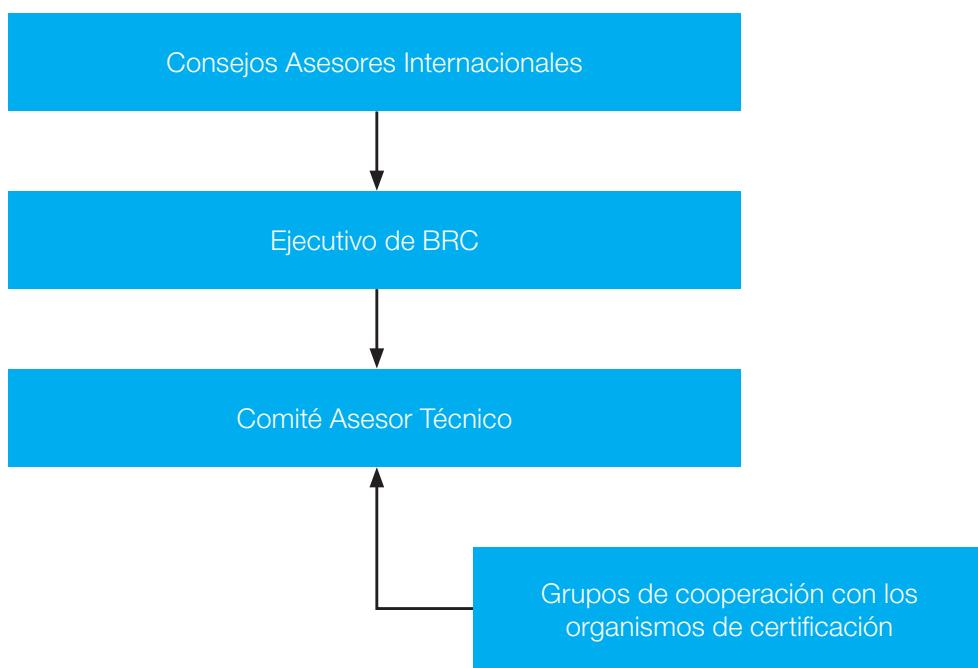


FIGURA 5, DIRECCIÓN DE LOS PROGRAMAS DE BRC

CÓMO LOGRAR LA COHERENCIA, CUMPLIMIENTO

Mantener un estándar de auditoría y certificación alto y coherente, y la capacidad de las plantas certificadas para mantener lo logrado en la auditoría, es esencial para la confianza que se tiene en el programa y para el valor de la certificación. Con este fin BRC dispone de un programa de cumplimiento activo para complementar el trabajo de los organismos de acreditación y asegurar el mantenimiento de estándares altos.

El programa de BRC sólo puede ser certificado por organismos de certificación registrados y aprobados por BRC y acreditados por un organismo de acreditación reconocido por BRC. Todos los auditores que realicen auditorías conforme a la Norma deben

cumplir con los requisitos de competencia de auditor de BRC y estar registrados en BRC. Las cualificaciones, los requisitos de capacitación y experiencia de los auditores que lleven a cabo una auditoría conforme a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria BRC se detallan en el Apéndice 5. Todas las auditorías que se realicen conforme a la Norma se cargan en el Directorio de Normas Mundiales de BRC, lo que le proporciona a BRC una supervisión de la actividad de los organismos de certificación y la oportunidad de revisar la calidad de los informes que se emiten.

Para respaldar a la Norma, BRC lleva a cabo un programa de cumplimiento mediante el cual revisa el desempeño de los organismos de certificación, evalúa la calidad de los informes de auditoría mediante un muestreo, evalúa los niveles de comprensión de los requisitos del programa e investiga cualquier problema o reclamación. Como parte de este programa, BRC proporciona retroalimentación sobre el desempeño de cada organismo de certificación mediante un programa de indicadores clave de desempeño (KPI).

Como parte del programa de cumplimiento, BRC audita las oficinas de los organismos de certificación y acompaña a los auditores para observar el desempeño de los auditores. BRC también puede realizar visitas independientes a plantas certificadas para asegurar que las normas de calidad y seguridad alimentaria se mantienen en consonancia con su estado de certificación, y asegurar que los procesos de auditoría y de emisión de informes se llevan a cabo según el estándar esperado.

CALIBRACIÓN DE AUDITORES

Un componente clave del programa es la calibración de los auditores para asegurar una comprensión y aplicación consistentes de los requisitos. Es necesario que todos los organismos de certificación dispongan de procesos para calibrar a sus auditores. Un elemento esencial de la capacitación y calibración de los auditores es el programa de auditorías supervisadas. Los auditores son observados durante una auditoría y se les da retroalimentación sobre el desempeño de la misma. Para garantizar la coherencia entre los organismos de certificación y con fines de acreditación, una auditoría puede ser supervisada por un representante de BRC o por un auditor del organismo de acreditación. Existen directrices aplicables a estas actividades para asegurar que las plantas no se encuentran en desventaja por la presencia de dos auditores. Este proceso constituye una parte esencial del programa y las plantas están obligadas a permitir las auditorías supervisadas como parte de las condiciones para la certificación.

RETROALIMENTACIÓN

Es posible que las empresas que son auditadas conforme a la Norma deseen proporcionar retroalimentación al organismo de certificación o a BRC sobre el desempeño del auditor. La retroalimentación facilitada a BRC se tratará como confidencial. La retroalimentación supone un valioso aporte al programa de control de BRC sobre el desempeño del organismo de certificación.

RECLAMACIONES

BRC cuenta con un proceso formal de reclamación que está a disposición de los organismos relacionados con las Normas Mundiales. Este documento se puede encontrar en la página web (www.brcglobalstandards.com).

En algunas ocasiones, la falta de aplicación de los principios y criterios de las Normas Mundiales BRC en las plantas certificadas puede ser informada a BRC por minoristas y compañías que realizan sus propias auditorías, por ejemplo. En este caso, BRC realizará una investigación adecuada y puede llevar a cabo visitas anunciadas y no anunciadas a una planta certificada.

APÉNDICES

APÉNDICE 1

Otras Normas Mundiales de BRC

100

APÉNDICE 2

Directrices sobre la definición de las zonas de riesgo de producción

101

APÉNDICE 3

Procesos equivalentes para lograr 70°C durante 2 minutos

108

APÉNDICE 4

Protocolo de auditoría para múltiples plantas

109

APÉNDICE 5

Cualificaciones, capacitación y experiencia para realizar auditorías

113

APÉNDICE 6

Categorías de productos

115

APÉNDICE 7

Plantilla de certificado

119

APÉNDICE 8

Ejemplo de prueba presentada para la corrección de las no conformidades y acciones preventivas

120

APÉNDICE 9

Glosario

121

APÉNDICE 10

Agradecimientos

128



APÉNDICE 1

OTRAS NORMAS MUNDIALES DE BRC

BRC ha desarrollado una serie de Normas Mundiales que establecen los requisitos para la fabricación de alimentos y productos de consumo, el material de envasado que se utiliza para proteger los productos y el almacenamiento y distribución de estos productos. Las otras Normas BRC complementan la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria y proporcionan recursos para la auditoría y certificación de proveedores.

La **Norma Mundial BRC para Envases y Materiales de Envasado** es una norma de auditoría que establece los requisitos para la fabricación de materiales de envasado que se utilizan para productos alimentarios y de consumo. Las empresas alimentarias y no alimentarias pueden solicitar esta certificación a sus proveedores de envases.

La **Norma Mundial BRC para Almacenamiento y Distribución** es una norma de auditoría que establece los requisitos para el almacenamiento, distribución, venta al por mayoreo y servicios contratados para productos alimentarios envasados y no envasados, materiales de envasado y productos de consumo. La norma no es de aplicación a instalaciones de almacenamiento que estén bajo el control directo de la gerencia de la instalación de producción, que está cubierto por la Norma de fabricación correspondiente (p. ej., la Norma de Seguridad Alimentaria de BRC).

La **Norma Mundial BRC para Productos de Consumo** es una norma de auditoría aplicable a la fabricación y ensamble de productos de consumo. Esto excluye específicamente productos asociados con los alimentos como vitaminas, minerales y complementos de hierbas, que están dentro del alcance de las Normas Mundiales BRC de Seguridad Alimentaria.

La **Norma Mundial BRC para Agentes y Corredores** es una norma de auditoría que permite que las empresas puedan ser auditadas y certificadas cuando compran y venden productos o proporcionan servicios a otras partes, pero que no pueden obtener la certificación conforme a las normas de producción o almacenamiento y distribución porque no hay productos que auditar.

APÉNDICE 2

DIRECTRICES SOBRE LA DEFINICIÓN DE LAS ZONAS DE RIESGO DE PRODUCCIÓN

La Norma identifica varias zonas de riesgo diferentes dentro de las instalaciones de producción y almacenamiento, con los niveles de higiene y separación correspondientes para reducir el potencial de contaminación de los productos. El árbol de toma de decisiones (Figuras 6 y 7) proporciona una guía para definir las zonas de riesgo. Estas se clasifican de la siguiente manera:

- alto riesgo (refrigerado, congelado),
- zonas de cuidados especiales (refrigerado, congelado),
- cuidados especiales de temperatura ambiente,
- bajo riesgo,
- zona de productos abiertos (p. ej. Almacenes y despensas),
- zonas no aptas para productos (p. ej., comedores, lavanderías y oficinas).

Los controles de seguridad alimentaria realizados dentro de las zonas de la fábrica serán los apropiados para los productos. Las expectativas respecto a la higiene en la fábrica, el acabado de los edificios, los equipos, la ropa de protección y la higiene del personal deben reflejar los riesgos potenciales para el producto. La identificación de zonas de diferentes riesgos ayuda a garantizar que se han implantado los controles de seguridad alimentaria apropiados y a identificar la necesidad de restringir el movimiento de personal y materiales entre zonas.

ZONAS DE PRODUCTOS ABIERTOS

Cuando los ingredientes, productos intermedios o terminados no están protegidos del ambiente de la fábrica, existe un riesgo potencial de contaminación por cuerpos extraños, materiales alergénicos o microorganismos en el medioambiente.

La importancia del riesgo de contaminación microbiológica dependerá de la susceptibilidad del producto para fomentar la multiplicación o supervivencia de agentes patógenos y las condiciones esperadas de almacenamiento, vida útil y tratamiento posterior del producto en la fábrica o por el consumidor.

En ciertas zonas, se tendrán en especial consideración los riesgos debidos a agentes patógenos. Se debe reconocer que algunos productos considerados de bajo riesgo de todas maneras requieren altos estándares de control microbiológico debido a que la contaminación por microorganismos de descomposición podría ser un problema importante (p. ej., levaduras en el yogur o mohos en los quesos duros).

ALTO RIESGO (REFRIGERADO Y CONGELADO)

Es una zona físicamente separada (ver abajo) diseñada con un alto estándar de higiene, donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo prevenir la contaminación por microorganismos patógenos. Los productos que necesitan manipulación en una zona de alto riesgo poseen **todas** las características siguientes.

- Los productos terminados requieren enfriado o congelación durante el almacenamiento para preservar la seguridad alimentaria.
- Todos los componentes han recibido un proceso completo de cocción a un mínimo de 70 °C durante 2 minutos o equivalente (consultar el Apéndice 3) antes de entrar en la zona.
- Los productos terminados son vulnerables a la multiplicación de patógenos (p. ej., especies de *Listeria*) o la supervivencia de patógenos, que posteriormente podrían multiplicarse durante el almacenamiento normal o el uso del producto (p. ej., si un producto congelado se descongela pero no se consume inmediatamente).
- Los productos terminados están listos para consumir o listos para calentar o, con base en el uso conocido del consumidor, son susceptibles de ser consumidos sin una cocción adecuada.

Los productos que se consideran como de alto riesgo incluyen carnes cocinadas rebanadas y platos preparados completamente cocinados.

Deberá tenerse en cuenta que cuando los productos tienen instrucciones de cocción para el consumidor que sean equivalentes a una cocción completa, entonces el producto podrá considerarse de bajo riesgo. En estas situaciones, se espera que la planta tenga una validación completa a la cual pueda recurrir el auditor, que demuestre que las instrucciones de cocción son apropiadas y que el producto alcanzará la temperatura/tiempo, si se siguen las instrucciones de cocción.

El propósito de la separación física es proporcionar un zona autocontenido en la que los productos no cubiertos (es decir, sin protección) de alto riesgo se manipulan después del proceso de descontaminación microbiológica (p. ej., tratamiento térmico) hasta que estén completamente protegidos, generalmente por medio del envasado.

La barrera de separación debe ser capaz de prevenir el riesgo de contaminación cruzada por:

- patógenos que puedan estar presentes en un entorno de bajo riesgo o en los productos o ingredientes que no han sido sometidos a una cocción completa,
- todas las personas que se desplazan entre la zona de alto riesgo y otras zonas excepto a través las zonas de cambio de ropa designadas,
- el movimiento de todos los equipos, utensilios o materiales a la zona de alto riesgo, salvo a través de los puertos designados que disponen de controles de desinfección,
- agua u otros líquidos en el suelo, que llegan hasta la zona de alto riesgo,
- contaminantes del ambiente (p. ej., partículas de polvo o gotas de agua).

La barrera ideal es una pared completa que separa la zona de alto riesgo de otras áreas. Al evaluar la idoneidad de la barrera de separación, se debe realizar y documentar una evaluación de riesgos.

Se prevé que las fábricas recién construidas empleen muros completos de separación cuando se requieran instalaciones de alto riesgo.

La separación temporal no es una alternativa aceptable para la separación física de las zonas de alto riesgo.

CUIDADOS ESPECIALES (REFRIGERADO Y CONGELADO)

Es una zona diseñada con un alto estándar donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo disminuir al mínimo la contaminación del producto con microorganismos patógenos. La separación (consultar abajo) de la zona de cuidados especiales y la gestión del acceso a dicha área deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de productos. Los productos que necesitan manipulación en una zona de cuidados especiales poseen **todas** las características siguientes:

- Los productos terminados requieren enfriamiento o congelación durante el almacenamiento.
- Todos los componentes microbiológicamente susceptibles han recibido un proceso para reducir la contaminación microbiológica a niveles aceptables (por lo general, una reducción de 1–2 unidades logarítmicas de microrganismos como la especie *Listeria*) antes de entrar a la zona.
- Los productos terminados son vulnerables a la multiplicación o supervivencia de patógenos, que se pueden multiplicar posteriormente durante el almacenamiento habitual o durante el uso del producto (p. ej., si se descongela un producto, pero no se consume inmediatamente).
- Los productos terminados están listos para consumir² o calentar³ o, con base en el uso previsto por el consumidor, es probable que se consuman sin una cocción adecuada.

Aunque todos los ingredientes y productos vulnerables hayan sido sometidos a un proceso para reducir los microorganismos patógenos a un nivel que haga que los productos sean seguros antes de entrar a la zona de cuidados especiales, habrá otros organismos de descomposición que deberán ser controlados según la temperatura y la vida útil. Algunos ejemplos de productos que se consideran de cuidados especiales incluyen los sándwiches y las ensaladas preparadas.

Los productos que se producen en zonas de cuidados especiales pueden suponer un peligro para otros productos; por ejemplo el uso de productos para ensalada, incluso cuando se procesan enjuagándolos en solución de cloro para reducir la carga microbiana, todavía podrían suponer un alto riesgo, y esto se debe tener en cuenta al planificar los sistemas de higiene y los controles de producción dentro de la zona de cuidados especiales.

Es importante que la zona de cuidados especiales esté protegida de manera eficaz de la nueva contaminación proveniente de las zonas de bajo riesgo. Esta separación se logra más eficazmente mediante la separación física completa por medio de paredes que dividen la zona de cuidados especiales de otras zonas de la fábrica.

La barrera de separación deberá ser capaz de prevenir el riesgo de contaminación cruzada proveniente de:

- patógenos que pueden estar presentes en un ambiente de bajo riesgo o en los productos o ingredientes que no han sido sometidos a una cocción completa,
- todas las personas que se desplazan entre la zona de alto riesgo y otras zonas excepto a través las zonas de cambio de ropa designadas,
- el movimiento de todos los equipos, utensilios o materiales a la zona de alto riesgo, salvo a través de los puertos designados que disponen de controles de desinfección,
- agua u otros líquidos en el suelo, que llegan hasta la zona de alto riesgo,
- contaminantes del ambiente (p. ej., partículas de polvo o gotas de agua).

Al evaluar la idoneidad de la barrera de separación, se debe realizar y documentar una evaluación de riesgos. Los controles alternativos pueden ser admitidos donde se cumplen todos los objetivos indicados anteriormente.

Se prevé que las fábricas recién construidas empleen muros completos de separación cuando se requieran instalaciones de alto riesgo.

ZONA DE CUIDADOS ESPECIALES

Esta es una zona diseñada con un alto estándar donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, el equipo, el material de envasado y el medio ambiente tienen por objetivo disminuir al mínimo la contaminación del producto con microorganismos patógenos. Los productos a temperatura ambiente que se manipulan en estas zonas son vulnerables, ya que los patógenos sobreviven en el producto (es decir, esta zona es diferente a las de bajo riesgo ya que los productos manipulados en dichas zonas, ya sea por naturaleza o por diseño, no son compatibles con la multiplicación o supervivencia de patógenos, o están diseñadas para someterse a un proceso de descontaminación validado posteriormente).

Los productos que requieren un tratamiento en esta zona reúnen **todas** las siguientes condiciones:

- La materia prima es propensa a la contaminación con un patógeno vegetativo (p. ej., las especies de *Salmonella*).
- El proceso de producción incluye un paso que elimina o reduce el patógeno (p. ej., un proceso de descontaminación microbiológica). (Cuando no haya un paso eficaz, se supone que cualquier riesgo asociado con la materia prima está controlado como parte de la evaluación del riesgo de la materia prima).
- Los productos terminados se almacenan a temperatura ambiente (es decir, a más de 5 °C).
- Los productos terminados están listos para consumir² o listos para calentar³ o, con base en el uso previsto del consumidor, son susceptibles de ser consumidos sin una cocción adecuada.
- Los productos terminados son tales que los patógenos vegetativos podrían sobrevivir y multiplicarse en el uso habitual de los alimentos, causando posteriormente intoxicación alimentaria; o son de una naturaleza (p. ej., los alimentos grasos) que permite que se produzca intoxicación alimentaria por un nivel muy bajo de contaminación con un patógeno.

Algunos ejemplos de los procesos que requieren procesamiento en una zona de cuidados especiales, incluyen la elaboración de chocolate a partir de cacao en grano crudo, la producción de leche en polvo a partir de leche líquida fresca o la fabricación de mantequilla de cacahuate a partir de cacahuates crudos.

Los productos para zonas de cuidados especiales no incluyen aquellos productos en los que el riesgo de contaminación de la materia prima por patógenos vegetativos ha sido controlado en una fase anterior de la cadena de suministro. Por ejemplo, un fabricante de galletas que compra chocolate preparado para agregarlo a las galletas no sería considerado como zona de cuidados especiales ya que el riesgo se asocia con los granos de cacao crudos y ha sido controlado por el proveedor de chocolate. Sin embargo, se espera que el fabricante de galletas lleve a cabo un proceso de evaluación de riesgos de materias primas in situ que garantice que la materia prima recibida satisface las normas adecuadas.

La planta deberá evaluar el nivel de riesgo que representan estos productos e introducir controles de riesgos apropiados para minimizar la posible contaminación cruzada. Dependiendo del producto, estos controles pueden ser similares a los de alto riesgo o a los de cuidados especiales. Los controles utilizados y la evaluación de riesgos que demuestren lo anterior son apropiados y deben ser documentados.

Cabe mencionar que la Norma BRC sólo incluye dos cláusulas relativas a los requisitos específicos para zonas de cuidados especiales (cláusulas 4.3.1 y 4.3.7). Las cláusulas que se refieren a alto riesgo o a cuidados especiales (sin referencia a productos a temperatura ambiente) no son aplicables a zonas de cuidados especiales.

BAJO RIESGO

La importancia de la contaminación microbiológica para la salud humana en las zonas de bajo riesgo se reduce porque los productos:

- no son compatibles con la multiplicación de agentes patógenos (ya sea por naturaleza o por el diseño del producto) o la supervivencia de los agentes patógenos, que posteriormente podrían multiplicarse durante el almacenamiento o utilización normal del producto,
- están diseñados para someterlos a un proceso de descontaminación posterior que garantiza que el producto pueda consumirse.

Los estándares de higiene en estas zonas normalmente requieren un mayor énfasis en prevenir la contaminación por cuerpos extraños y por alérgenos, aunque de todas maneras se espera que se apliquen buenas prácticas de fabricación, incluido un buen flujo del proceso.

Los productos fabricados en estas zonas incluyen:

- Productos que siempre necesitarán que el consumidor los cocine antes de consumirlos (p. ej., carne y pescado crudos). Cuando se proporcionan instrucciones de cocción para el consumidor, éstas deben estar totalmente validadas.
- Productos procesados en sus envases finales (p. ej. enlatados).
- Productos no adecuados para la multiplicación y/o supervivencia de agentes patógenos que se almacenan y distribuyen como productos a temperatura ambiente (p. ej., conservas, productos con pH controlado como pepinillos, alimentos con bajo a_w como pastas secas y confitería).
- Productos listos para consumir almacenados en refrigeración o congelación para mantener la calidad del producto, pero que se someten a otros controles para prevenir la multiplicación de agentes patógenos (p. ej., quesos duros).
- Materias primas o productos preparados y mezclas antes de someterlos a un proceso de descontaminación, antes de ser trasladados a las zonas de alto riesgo o cuidados especiales.

Algunos ejemplos considerados de bajo riesgo incluyen carne cruda, azúcar y harina.

ZONA DE PRODUCTOS CERRADOS

Una zona de productos cerrados se define como una zona de la fábrica donde todos los productos están completamente cerrados y por lo tanto no son vulnerables a la contaminación ambiental (por ejemplo, por cuerpos extraños o microorganismos). Esto incluye zonas donde:

- el producto está completamente cerrado dentro del envase (p. ej., zonas de almacenamiento y expedición de materias primas y productos terminados).
- el producto está completamente cerrado dentro de equipos que protegen al producto de la contaminación física o microbiológica del equipo de producción durante la fabricación, podría incluir productos dentro de tuberías de transferencia y equipos completamente cerrados, así como equipos que mantienen su propio ambiente para proteger al producto (p. ej., equipos de llenado aséptico).

Cuando se accede a las líneas de producción, por ejemplo para la limpieza, mantenimiento o toma de muestras, debe haber procesos documentados para garantizar que la posibilidad de contaminación se reduce al mínimo y que la línea vuelve al estándar correcto para mantener el estado de producto cerrado.

ZONAS NO APTAS PARA PRODUCTOS

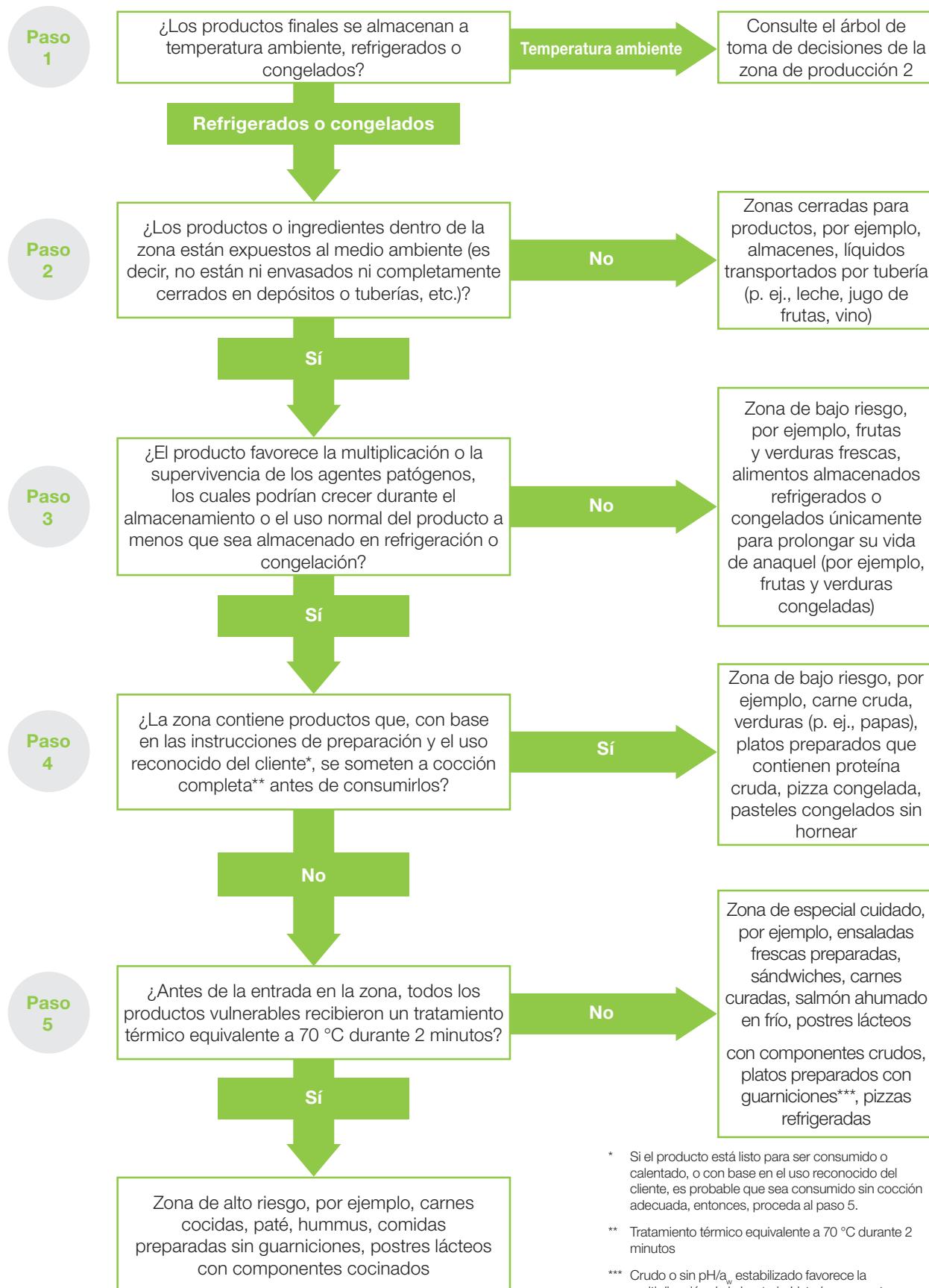
Las plantas de producción tendrán algunas zonas no aptas para productos (es decir, aquellas partes de la planta a donde nunca se llevan productos, como comedores, oficinas o lavanderías). Estas zonas a menudo operan con diferentes normas de las que se requieren en las zonas de producción y almacenamiento.

Se requieren procedimientos para asegurar que las actividades en estas zonas no pueden provocar la contaminación de las zonas de producción (p. ej., quitarse la ropa protectora al salir de las zonas de producción, lavarse las manos al entrar en zonas de productos abiertos, etc.).

ÁRBOL DE DECISIONES DE ZONA DE PRODUCCIÓN

Los árboles de decisión que se muestran en las figuras 6 y 7 son una guía para la clasificación de las zonas de producción, pero no pueden tener en cuenta las características específicas del producto (p. ej., pH o a_w) o la vulnerabilidad de determinados productos a los agentes patógenos o de descomposición que pueden producir excepciones. Una evaluación detallada del riesgo debe llevarse a cabo cuando sea necesario para apoyar la decisión.

-
- 1 'Cocción' es un proceso térmico diseñado para lograr normalmente una reducción de 6 unidades logarítmicas de la población de *Listeria monocytogenes*, equivalente a 70 °C durante 2 minutos. Los procesos de cocción alternativos podrán aceptarse o requerirse cuando cumplan con las directrices nacionales reconocidas y sean validados por datos científicos. Téngase en cuenta que otros procesos que alcancen 6 unidades logarítmicas (p. ej. irradiación, procesos a alta presión) deberán considerarse de la misma manera que un proceso de 'cocción'.
 - 2 Los alimentos listos para consumir son alimentos que están destinados por el fabricante para el consumo humano directo sin necesidad de cocinarlos o efectuar otros tratamientos para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos.
 - 3 Los productos listos para calentar están diseñados para ser seguros para ser consumidos sin la necesidad de una cocción completa; el recalentamiento del producto pretende conseguir que el producto sea más sabroso pero no es una fase de destrucción microbiológica.

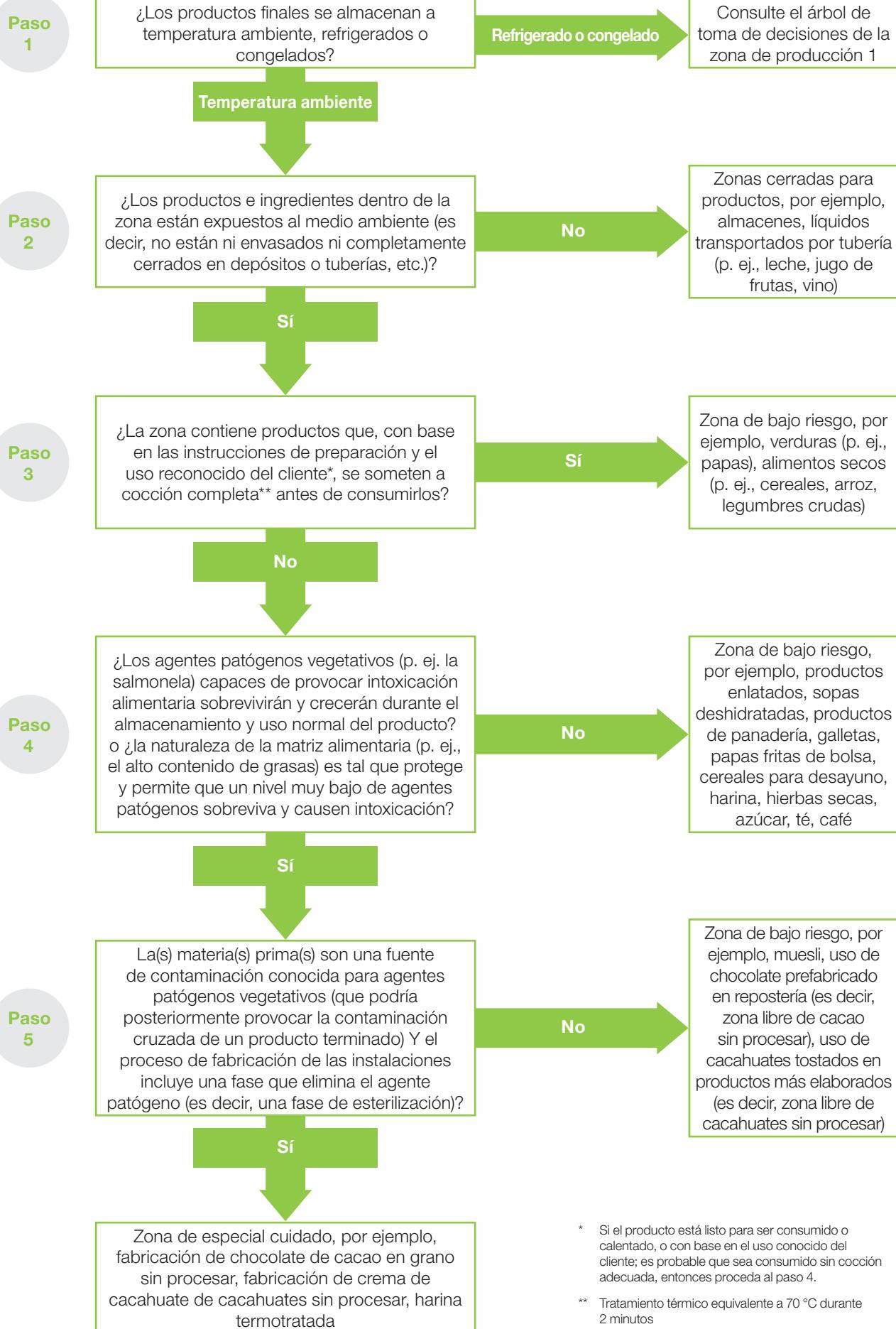


* Si el producto está listo para ser consumido o calentado, o con base en el uso reconocido del cliente, es probable que sea consumido sin cocción adecuada, entonces, proceda al paso 5.

** Tratamiento térmico equivalente a 70 °C durante 2 minutos

*** Crudo o sin pH/a_w estabilizado favorece la multiplicación de la bacteria *Listeria monocytogenes*

FIGURA 6. ÁRBOL DE DECISIONES DE ZONA DE PRODUCCIÓN 1; PRODUCTOS REFRIGERADOS Y CONGELADOS



* Si el producto está listo para ser consumido o calentado, o con base en el uso conocido del cliente; es probable que sea consumido sin cocción adecuada, entonces proceda al paso 4.

** Tratamiento térmico equivalente a 70 °C durante 2 minutos

FIGURA 7. ÁRBOL DE DECISIONES DE ZONA DE PRODUCCIÓN 2; PRODUCTOS A TEMPERATURA AMBIENTE

APÉNDICE 3

PROCESOS EQUIVALENTES PARA LOGRAR 70 °C DURANTE 2 MINUTOS

El cuadro 2 muestra los procesos de cocción equivalentes diseñados para alcanzar 70 °C durante 2 minutos que se han calculado utilizando un valor de z de 7,5 °C. Por ejemplo, si se calienta a 68 °C, el cuadro 2 indica que 1 minuto de calentamiento a 68 °C es equivalente a 0,541 minutos a 70 °C. Por lo tanto, para lograr el equivalente de 2 minutos a 70 °C, sería necesario calentar a 68 °C durante 3,70 minutos ($2 \div 0.541 = 3,70$).

Este cuadro se reproduce con el permiso de Campden BRI Guideline 51 – *Pasteurisation: A Food Industry Practical Guide* (segunda edición, 2006). Se utiliza únicamente con fines ilustrativos. Los tiempos equivalentes presentados dependen del valor de z del microorganismo en cuestión, que en este ejemplo es de 7,5 °C. Los valores z varían de una cepa a otra, y también pueden cambiar con la temperatura. Se pueden obtener copias de los documentos en la sección de publicaciones de Campden BRI (teléfono: +44 (0)1386 842048, correo electrónico: pubs@campden.co.uk).

CUADRO 2. TRATAMIENTO TÉRMICO EQUIVALENTE PARA ALCANZAR 70 °C DURANTE 2 MINUTOS

TEMPERATURA EN EL PUNTO DE CALENTAMIENTO MÁS BAJO (°C)	COEFICIENTE DE LETALIDAD (MIN) (EQUIVALENTE A 1 MIN A 70 °C)	TIEMPO REQUERIDO A LA TEMPERATURA DE REFERENCIA PARA LOGRAR UN PROCESO EQUIVALENTE (MIN)
60	0,046	43,48
61	0,063	31,74
62	0,086	23,26
63	0,116	17,24
64	0,158	12,66
65	0,215	9,30
66	0,293	6,83
67	0,398	5,02
68	0,541	3,70
69	0,735	2,72
70	1,00	2,00
71	1,36	1,47
72	1,85	1,08
73	2,51	0,80 (48 s)
74	3,41	0,60 (36 s)
75	4,64	0,43 (26 s)
76	6,31	0,32 (19 s)
77	8,58	0,23 (14 s)
78	11,66	0,17 (10 s)
79	15,85	0,13 (8 s)
80	21,54	0,09 (5 s)

APÉNDICE 4

PROTOCOLO DE AUDITORÍA

PARA MÚLTIPLES PLANTAS

ALCANCE DE AUDITORÍA

El alcance de la auditoría de BRC debe acordarse entre la planta y el organismo de certificación antes de la auditoría.

La auditoría, el informe y el certificado deberán ser específicos para el 'producto' y la 'planta'. Sin embargo, en algunas circunstancias, se puede incluir más de una planta en una sola certificación. Esto se considerará excepcional, pero se permite bajo las siguientes reglas.

Las auditorías podrán abarcar varias direcciones de plantas donde se apliquen **todas** las reglas que se presentan a continuación:

- todas las plantas que pertenezcan a la misma organización propietaria,
- todas las plantas se operan con base en los mismos sistemas de gestión de calidad documentados,
- las plantas fabrican productos que forman parte del mismo proceso de fabricación,
- las plantas únicamente proveen a las otras plantas y no tienen clientes adicionales,
- las plantas no están a más de 30 millas/50 km de distancia.

PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍA

Todas las plantas deben ser visitadas como parte del mismo programa de auditoría (es decir, dentro del mismo plazo).

El plan de auditoría del organismo de certificación debe mostrar claramente las las plantas que serán auditadas.

El informe y el certificado deben indicar claramente que la auditoría consistió en visitas a más de una dirección (p. ej., la fabricación de queso en *Cheddar Industrial Estate*, Wensleydale, Yorkshire, y la maduración en *Camembert Road*, Ripon).

ACTIVIDADES CUANDO LA SEDE CENTRAL SE ENCUENTRA EN OTRA UBICACIÓN

En caso de llevar a cabo auditorías en plantas que forman parte de un grupo de fabricación más grande, no es inusual que algunos de los requisitos dentro del alcance de la Norma los verifique una oficina central o principal. Esto normalmente se puede aplicar a actividades como compras, aprobación de proveedores, desarrollo de productos, retiro de productos y, en ocasiones, se extiende a un sistema de gestión de la calidad compartido por el grupo; documentación de controles y procedimientos.

Todos los requisitos dentro del alcance de la Norma deben ser evaluados como satisfactorios antes de la emisión del certificado. Esto requiere que cualquier sistema de gestión centralizado se incluya en el proceso de auditoría; sin embargo, hay procedimientos alternativos para lograr esto.

Hay dos enfoques para auditar los requisitos que se gestionan en una oficina central:

- Solicitar y revisar información mientras se está en la planta de producción como parte de la auditoría de la planta, auditoría normal.
- Llevar a cabo una auditoría independiente de los procesos que se gestionan centralmente en la dirección del grupo/sede central, auditoría de dos etapas.

MÉTODO 1, SOLICITAR Y REVISAR LA INFORMACIÓN EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN

Esto se recomienda sólo cuando:

- se pueden establecer vínculos satisfactorios con la oficina central (enlaces telefónicos o videoconferencia para facilitar entrevistas del personal pertinente, fax o enlaces de correo electrónico para que los documentos se puedan solicitar y revisar), y pueden efectuar acuerdos para garantizar la disponibilidad del personal pertinente,
- la cantidad y tipo de información pueden ser revisados de manera eficaz y a distancia.

Nota: cuando una planta elige que la información se evalúe durante la auditoría de la planta de fabricación y no se puede facilitar la información satisfactoria durante la auditoría, los requisitos no confirmados se deben registrar como no conformidades en el informe de auditoría de la planta.

Informes

El informe de auditoría deberá dejar claro cuando un requisito es gestionado por una oficina central junto con un comentario sobre cómo cumple la empresa este requisito.

No conformidades

Las no conformidades planteadas con relación a un requisito gestionado de manera central se registrarán en el informe de auditoría y se incluirán en el recuento de las no conformidades que contribuyen a la calificación de la planta.

La acción correctiva se evaluará de la misma forma que las no conformidades encontradas en la planta de producción y se deben corregir satisfactoriamente antes de que se le pueda otorgar el certificado a la planta.

Auditorías subsiguientes plantas de producción

Los requisitos de los sistemas centrales serán desafiados y se facilitarán pruebas de cumplimiento en la auditoría de cada planta de producción.

MÉTODO 2, AUDITORÍAS DE DOS ETAPAS: SISTEMAS CENTRALES Y AUDITORÍA DE LA PLANTA DE FABRICACIÓN SEPARADA

Este enfoque se recomienda cuando no es práctico para evaluar eficazmente los requisitos de la planta de fabricación. Por ejemplo en:

- no se pueden proporcionar disposiciones prácticas para realizar la evaluación.
- hay demasiados requisitos gestionados centralmente para realizar eficazmente la revisión remota.

Se le ofrecerá a la planta que está siendo auditada y se realizará cuando lo solicite la planta.

Etapa 1, auditoría de sistema principal

La auditoría de los sistemas centrales se completará antes de emprender la auditoría de la planta de fabricación.

La auditoría evaluará tanto la forma en que el sistema central cumple con los requisitos pertinentes de la norma y cómo se vincula con la operación de la planta de fabricación.

Informes para la auditoría del sistema principal

El organismo de certificación puede producir un informe de la auditoría del sistema central para el beneficio de la empresa. Sin embargo, dado que esta auditoría sólo incluirá algunos de los requisitos de la Norma BRC:

- no se podrá asignar ninguna calificación,
- no se podrá expedir ningún certificado,
- el informe debe estar en un formato que sea claramente diferente al informe completo de auditoría BRC.

El informe del sistema central no se cargará en el Directorio de Normas Mundiales de BRC, pero los hallazgos de la auditoría del sistema central se incorporarán al informe final de auditoría de cada una de las plantas de fabricación asociadas.

Registro de no conformidades identificadas en la auditoría del sistema central

Todas las no conformidades identificadas en la auditoría de la oficina central se registrarán en el informe de auditoría de la primera planta de producción auditada tras la auditoría de los sistemas centrales, independientemente de si estos se hayan cerrado o no antes de la auditoría.

Sin embargo, sólo se contarán las no conformidades planteadas en la auditoría de la oficina central que no se hayan cerrado a satisfacción del organismo de certificación en el momento de la auditoría de la planta de fabricación cuando se calcule la calificación para la planta de fabricación.

Cualquier no conformidad detectada en la auditoría de la oficina central, que siga pendiente en el momento de las auditorías de las plantas de fabricación (segunda, tercera, etc.), se incluirá en ese informe de la planta de fabricación y se incluirá cuando se calcule la calificación de la planta.

Cierre de las acciones correctivas en los sistemas centrales

Las acciones correctivas necesarias tras la auditoría de la oficina central se evaluarán de la misma forma que las acciones correctivas que surjan en la planta de fabricación y deben ser corregidas adecuadamente antes de que se le pueda otorgar un certificado a las plantas de fabricación. Esto puede ser mediante pruebas documentales o repetición de la visita, según corresponda.

Etapa 2, auditorías a planta(s) de producción

El organismo de certificación deberá poner a disposición de los auditores de las plantas de producción asociadas la información de la auditoría de la oficina central (incluyendo cualquier prueba de las acciones correctivas adoptadas).

El auditor deberá determinar que los componentes de los sistemas centrales evaluados son los mismos que los que operan en la planta de producción. El auditor deberá verificar las acciones correctivas ya adoptadas tras la auditoría de los sistemas centrales.

Duración de la auditoría

Es posible reducir la duración de la auditoría de la planta de producción, para tener en cuenta los sistemas que ya han sido auditados en una oficina central.

Informe de auditoría BRC

El informe final de auditoría se aplicará a la planta de producción.

La auditoría de la oficina central se comentará en el perfil de la empresa; por ejemplo: ‘La auditoría se llevó a cabo en la oficina central en con fecha de para evaluar los requisitos que se indican en el informe’.

El personal clave puede incluir los nombres del personal clave que estuvo presente en la auditoría de la oficina central.

El informe de la auditoría de la(s) planta(s) de producción incluirá información de la manera en que la planta y el sistema central cumplen con los requisitos de la Norma. El informe indicará cuando un requisito lo gestiona la oficina central y proporcionará una explicación de la manera en que se satisfizo ese requisito.

Acción correctiva

Los 28 días permitidos para presentar pruebas de las acciones correctivas comienzan desde la fecha de la auditoría de la planta de fabricación.

Es la responsabilidad de la planta asegurarse de que las acciones correctivas de la oficina central se le han facilitado al organismo de certificación para que la planta sea certificada. Esto requerirá una comunicación efectiva con la oficina de sistemas centrales.

Cuando las acciones correctivas de los sistemas centrales han sido aceptadas antes de la primera auditoría de la planta de fabricación, se deberá indicar en el primer informe de auditoría de la planta y la fecha de aprobación de la acción indicada en el apartado de las ‘acciones tomadas’ del informe de las no conformidades.

Certificado

El certificado, cuando se conceda, se le expedirá a la planta de fabricación. La fecha de la nueva auditoría para la planta de fabricación se basa en la calificación obtenida y será de 6 o 12 meses desde la fecha de la auditoría inicial.

Las auditorías de las oficinas centrales se llevarán a cabo cada 12 meses y deberán realizarse antes del aniversario de la auditoría de la primera planta de fabricación.

Auditorías de otras plantas de producción asociadas con el sistema principal

Por lo general, habrá varias plantas de fabricación asociadas con un sistema central. La información de la auditoría anual del sistema central se utilizará para cada auditoría posterior de las plantas de fabricación.

Las no conformidades planteadas originalmente en la oficina central y corregidas de manera eficaz antes de la auditoría de dicha planta de fabricación no se registrarán como no conformidades en el informe de auditoría de la planta. Cualquier no conformidad pendiente en el momento de la auditoría de la planta de fabricación deberán, sin embargo, incluirse en el informe de esa planta y en el cálculo para propósitos de calificación.

Se deberá contactar al BRC para solicitar consejo antes de llevar a cabo programas de auditoría sobre disposiciones más complejas de plantas y sistemas centralizados.

APÉNDICE 5

CUALIFICACIONES, CAPACITACIÓN Y EXPERIENCIA PARA REALIZAR AUDITORÍAS

Los siguientes son los requisitos mínimos para que los auditores realicen auditorías conforme a la Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria.

FORMACIÓN ACADÉMICA

El auditor deberá tener una titulación en una disciplina relacionada con el sector alimentario o con las ciencias biológicas, o, por lo menos haber completado satisfactoriamente un curso de enseñanza superior en una disciplina de ese tipo.

EXPERIENCIA LABORAL

El auditor deberá contar con una experiencia laboral mínima de cinco años tras la obtención de una titulación relacionada con la industria alimentaria. Ello conllevará haber desempeñado tareas en funciones de garantía de la calidad o seguridad alimentaria en las zonas de fabricación, venta al por menor, inspección o vigilancia del cumplimiento, y el auditor tendrá que demostrar que comprende y conoce las categorías de productos específicas para las que ha sido aprobado. El organismo de certificación será el encargado de verificar que el auditor está capacitado para desempeñar su labor en las categorías de productos específicas.

CUALIFICACIONES

El auditor:

- Deberá haber completado un curso registrado de asesor jefe en sistemas de gestión (p. ej., IRCA), o el curso de Auditor de terceros organizado por BRC e impartido por un profesor autorizado por BRC.
- Deberá haber completado un curso de formación en sistemas APPCC (demostrado mediante examen), basado en los principios del Codex Alimentarius, de al menos dos días de duración, y poder demostrar que comprende a la perfección los principios y la aplicación de los APPCC. Es fundamental que el curso sobre APPCC sea reconocido por la industria (y las partes interesadas) como adecuado y pertinente.

CAPACITACIÓN EN AUDITORÍA

Los auditores deberán haber completado satisfactoriamente un periodo de capacitación supervisada (incluyendo auditorías supervisadas) en evaluación práctica durante 10 auditorías (mínimo 15 días de auditoría) que incluyan auditorías de terceros sobre seguridad alimentaria conforme a las normas aprobadas por la Iniciativa de Seguridad Alimentaria Mundial (GFSI) o ISO 22000, de las cuales al menos cinco auditorías deben ser conforme a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.

Los organismos de certificación deberán poder demostrar que cada auditor cuenta con la capacitación y experiencia adecuadas en las categorías específicas para las que se considera que es competente. La competencia de un auditor se registrará como mínimo en el ámbito de cada categoría, según lo indicado en el Apéndice 6.

Los organismos de certificación deberán establecer programas de capacitación para cada auditor, que tendrán que comprender:

- Un curso de conocimiento de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, impartido por un profesor autorizado por BRC.
- Un periodo de capacitación inicial que abarque la seguridad de los productos, los sistemas APPCC y los programas de prerrequisitos, así como el acceso a las leyes y normativas relevantes.
- Un periodo de capacitación supervisada sobre los sistemas de gestión de la calidad, técnicas de auditoría y conocimiento de las categorías específicas.
- Una evaluación de las técnicas y habilidades especializadas para cada categoría.
- Una aprobación documentada que confirme que ha completado satisfactoriamente el programa de capacitación.

El programa de capacitación de cada auditor será gestionado y aprobado por una persona técnicamente competente del organismo de certificación, capaz de demostrar una competencia técnica en las categorías en las que se imparte la capacitación.

El organismo de certificación conservará registros completos de la capacitación del individuo durante su relación laboral, y durante un mínimo de cinco años después de su finalización.

EXCEPCIONES

Cuando un organismo de certificación contrate a un auditor que no cumpla totalmente con los criterios específicos relativos a la formación académica pero que haya sido considerado competente, se deberá disponer de una justificación plenamente documentada que respalte la contratación del auditor acordada por BRC.

RESPONSABILIDADES DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

El organismo de certificación deberá encargarse de garantizar que se dispone de los procesos necesarios para supervisar y mantener la competencia del auditor al nivel requerido por la Norma.

APÉNDICE 6

CATEGORÍAS DE PRODUCTOS

Los ejemplos de los productos que figuran en la tabla 3 se proporcionan únicamente como guía y no se consideran una lista exhaustiva. La empresa BRC publicará ejemplos actualizados en su página web www.brcglobalstandards.com

TABLA 3 CATEGORÍA DE PRODUCTOS

CAMPO DE AUDITORÍA	CATEGORÍA N.º	DESCRIPCIÓN DE CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	EJEMPLOS DE LOS CONOCIMIENTOS DE LA TECNOLOGÍA REQUERIDOS POR EL AUDITOR
Productos crudos de origen animal o vegetal que requieren cocción antes del consumo	1	Carne roja cruda	Carne de res/ternera, cerdo, cordero, ciervo, vísceras, otras carnes	Refrigerado, congelado	Matanza, cortes primarios y carnicería Envasado al vacío Envasado en atmósfera modificada
	2	Carne de ave cruda	Pollo, pavo, pato, ganso, codorniz, caza de cría y silvestre	Refrigerado, congelado	Matanza y cortes primarios Envasado al vacío Envasado en atmósfera modificada
			Huevos (con cascarón)		
	3	Productos elaborados crudos (de carne y vegetariano)	Tocino, productos de carne molida (p. ej., salchichas), morcillas, alimentos listo para cocinar, productos elaborados de carne, pizzas, alimentos elaborados a base de vegetales, alimentos al vapor, papas fritas	Refrigerado, congelado	Carnicería al menudeo, procesamiento y embalaje Curado, envasado al vacío, envasado en atmósfera modificada
	4	Productos y preparaciones a base de pescado crudo	Pescado fresco, moluscos, crustáceos, productos de pescado molido (p. ej., barritas de pescado), pescado ahumado en frío, productos elaborados de pescado (p. ej., pasteles de pescado)	Refrigerado, congelado	Aturdimiento, cosecha Envasado al vacío, envasado en atmósfera modificada

TABLA 3 CATEGORÍA DE PRODUCTOS (cont.)

CAMPO DE AUDITORÍA	CATEGORÍA N.º	DESCRIPCIÓN DE CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	EJEMPLOS DE LOS CONOCIMIENTOS DE LA TECNOLOGÍA REQUERIDOS POR EL AUDITOR
Frutas, vegetales y frutos secos	5	Frutas, verduras y frutos secos	Frutas, verduras, ensaladas, hierbas, frutos secos (sin tostar)	Fresco	Lavado, clasificación de alimentos
	6	Frutas, verduras y frutos secos preparados	Frutas preparadas/ semielaboradas, verduras y ensaladas, incluidas ensaladas preparadas listas para consumir, ensaladas de col, verduras congeladas	Refrigerado, congelado	Escaldado, congelación Principios de cuidados especiales
Alimentos y líquidos procesados con pasteurización o UHT como tratamiento térmico o una tecnología similar	7	Lácteos, huevo líquido	Huevo líquido, leche líquida/bebidas, crema, cremas líquidas para café y té, yogures, productos lácteos fermentados, quesos frescos/crema líquida, mantequilla Helado Quesos: duros, blandos, madurados con mohos, sin pasteurizar, procesados, alimentos a base de queso Leches de larga duración, productos no lácteos (p. ej., la leche de soya), yogures a temperatura ambiente, flanes, etc. Jugos de frutas (incluyen jugos recién exprimidos y pasteurizados, batidos) Suero en polvo, huevo deshidratado, leche en polvo/fórmula láctea	Refrigerado, congelado, temperatura ambiente	Tecnología de productos lácteos: pasteurización, separación, fermentación Principios de alto riesgo

TABLA 3 CATEGORÍA DE PRODUCTOS (cont.)

CAMPO DE AUDITORÍA	CATEGORÍA N.º	DESCRIPCIÓN DE CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	EJEMPLOS DE LOS CONOCIMIENTOS DE LA TECNOLOGÍA REQUERIDOS POR EL AUDITOR
Alimentos procesados, listos para consumir o calentar	8	Productos de carne/pescado cocidos	Carnes cocidas (p. ej., jamón, paté de carne, empanadas calientes y frías), moluscos (listos para comer), crustáceos (listos para comer), paté de pescado Pescado ahumado en caliente, salmón escalfado	Refrigerado, congelado	Principios de alto/bajo riesgo Envasados al vacío Tratamiento térmico
	9	Carne y pescado crudo curado y/o fermentado	Jamón de Parma, pescado ahumado en frío, pescado curado (p. ej., gravlax), carnes/salami secados (al aire), carnes fermentadas, pescado seco	Refrigerado	Curado, fermentado, ahumado Principios de alto/bajo riesgo
	10	Alimentos y sándwiches preparados, postres listos para comer	Platos preparados, sándwiches, sopas, salsas, pastas, quiche, flanes, acompañamientos para comidas, pasteles de crema, trifles (bizcocho con frutas y crema), postres dulces ensamblados de alto riesgo	Refrigerado, congelado	Principios de alto/bajo riesgo
Productos estables en condiciones ambientales con pasteurización o esterilización como tratamiento térmico	11	Productos de baja/alta acidez enlatados/ envasados en vidrio	Productos enlatados (p. ej., frijoles, sopas, alimentos, frutas, atún). Productos envasados en vidrio (p. ej., salsas, mermeladas, verduras encurtidas) Alimentos para mascotas	Temperatura ambiente	Enlatado Procesamiento térmico UHT (ultrapasteurización)

TABLA 3 CATEGORÍA DE PRODUCTOS (cont.)

CAMPO DE AUDITORÍA	CATEGORÍA N.º	DESCRIPCIÓN DE CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	EJEMPLOS DE LOS CONOCIMIENTOS DE LA TECNOLOGÍA REQUERIDOS POR EL AUDITOR
Productos estables en condiciones ambientales que no son sometidos a esterilización como tratamiento térmico	12	Bebidas	Refrescos que incluyen agua con sabor, isotónicos, concentrados, néctares, jarabes, minerales, aguas de mesa, hielo, bebidas a base de hierbas, bebidas alimenticias	Temperatura ambiente	Tratamiento de agua Tratamiento térmico
	13	Bebidas alcohólicas y productos fermentados/ elaborados	Cerveza, vino, licores Vinagres Refrescos con alcohol	Temperatura ambiente	Destilación, fermentación, fortificación
	14	Panadería	Pan, repostería, galletas, pasteles, tartas, pan rallado	Temperatura ambiente, congelado	Horneado
	15	Alimentos e ingredientes secados	Sopas, salsas, salsas de carne, especias, caldos, hierbas, condimentos, rellenos, legumbres, leguminosas, arroz, fideos, preparaciones de frutos secos, preparaciones de frutas, alimentos secos para mascotas, vitaminas, sal, aditivos, gelatina, frutas glaseadas, repostería casera, jarabes, azúcar, té, café instantáneo y cremas para café	Temperatura ambiente	Secado, tratamiento térmico
	16	Dulcería	Azúcar, chocolate, gomas de mascar y gomitas, otros dulces	Temperatura ambiente	Tratamiento térmico
	17	Cereales y tentempiés	Avena, muesli, cereales de desayuno, frutos secos tostados, papas fritas, papadam	Temperatura ambiente	Extrusión, tratamiento térmico
	18	Aceites y grasas	Aceites de cocina, margarina, manteca, alimentos para untar, sebo, mantequilla clarificada Aderezos para ensaladas, mayonesas, vinagretas	Temperatura ambiente	Refinación, hidrogenación

APÉNDICE 7

PLANTILLA DE CERTIFICADO

Número de auditor

NOMBRE O LOGOTIPO DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

[Nombre del organismo de certificación, número del organismo de certificación] certifica que tras haber realizado una auditoría

para el ámbito de las actividades:

Incluyendo módulos voluntarios de:

Exclusiones del ámbito de aplicación:

Categorías de productos:

**En NOMBRE DE LA EMPRESA CÓDIGO
DE LA PLANTA
DIRECCIÓN DE LA PLANTA AUDITADA**

Ha obtenido la clasificación:

Cumple con los requisitos establecidos en la

**NORMA MUNDIAL BRC DE SEGURIDAD ALIMENTARIA
EDICIÓN 7: ENERO 2015**

Programa de auditoría: [anunciada opción 1 o 2 no anunciada reemitido después de una ampliación del ámbito]

Fecha(s) de auditoría: [incluya dos rangos de fechas para la opción 2 no anunciada; si es una ampliación del ámbito de aplicación, incluya la fecha original de la auditoría y de la visita]

Fecha de emisión del certificado:

Fecha de inicio de la nueva de la auditoría: desde _____ hasta _____

Fecha de vencimiento del certificado:

Logotipo del organismo de acreditación

Autorizado por

Logotipo de BRC

Nombre y dirección completa del organismo de certificación

Referencia de trazabilidad del certificado

Este certificado es propiedad de [nombre del organismo de certificación]

Si desea enviar algún comentario sobre La Norma Mundial BRC o sobre el proceso de auditoría directamente a BRC, no dude en ponerte en contacto con nosotros a través de enquiries@brcglobalstandards.com o llame a la línea de emergencia BRC +44 (0)20 7717 5959

APÉNDICE 8

EJEMPLO DE PRUEBA PRESENTADA PARA LA CORRECCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES Y ACCIONES PREVENTIVAS

N.º	REF. DE REQUISITO	DETALLES			PRINCIPAL	PRUEBAS FACILITADAS (DOCUMENTO/ FOTOGRAFÍA/ VISITA/OTROS)	INSPECCIONADO POR Y FECHA DE INSPECCIÓN
			DE NO CONFORMIDAD	CORRECCIÓN			
1	4.10.3.2	Los detectores de metales en ambas plantas de rodillo no rechazaron las probetas férricas y no férricas (error de sincronización)	Se informó al ingeniero y se ajustó la sincronización de inmediato Cambio del método de ensayo para incluir el rechazo de los paquetes de prueba Personal formado	Proyecto de plan de acción preventivo: 1) Personal formado sobre la importancia y los requisitos de la detección de metales. (Esta no es similar a la formación de procedimientos indicada en la corrección) 2) Controles específicos sobre todos los detectores de metales incluidos en el programa de auditoría interna 3) Revisión de todos los elementos del programa de auditoría interna para asegurar que todos los sistemas y procesos pertinentes se han incluido 4) Procedimiento de detección de metales y hojas de registro actualizadas para incluir requisitos para el cierre de sesión por un gestor adecuado (p. ej., un responsable de turno o gerente de línea)		Copia de procedimientos y registro de formación	M. Oliver 26/07/2015

APÉNDICE 9

GLOSARIO

Acción preventiva	Acción para eliminar la causa fundamental (causa raíz) de una no conformidad detectada y para evitar la recurrencia.
Acreditación	El procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente la competencia de un órgano de inspección y/o certificación para prestar servicios de inspección y certificación con respecto a una norma especificada.
Acreditación de laboratorios reconocida	Sistemas de acreditación de laboratorio que han ganado la aceptación nacional e internacional, otorgados por un organismo competente y reconocidos por organismos o usuarios gubernamentales de la norma (p. ej., norma ISO/IEC 17025 o equivalentes a esta)
Adulteración	La incorporación de un material no declarado en un alimento con fines lucrativos.
Agente	Una empresa que facilita el comercio entre una instalación o empresa y su proveedores de materias primas o envasado o sus clientes mediante la prestación de servicios, pero que en ningún momento posee o tiene titularidad de los bienes.
Agua potable	El agua que se ajusta a los requisitos legales locales, es segura para beber y que está libre de contaminantes y organismos nocivos.
Alérgeno	Un componente alimenticio conocido que causa reacciones fisiológicas debido a una respuesta inmunológica (p. ej., frutos secos y otros identificados en la legislación pertinente para el país de producción o venta).
Alimentos listos para calentar	Alimentos diseñados por el fabricante que son adecuados para el consumo directo sin necesidad de cocción. El calentamiento del producto está diseñado para hacer el producto más apetitoso
Alimentos listos para cocinar	Alimentos diseñados por el fabricante que requieren cocción u otro proceso eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos de interés.
Alimentos listos para consumir	Los alimentos fabricados son destinados para el consumo directo sin necesidad de cocción.
Alimentos procesados	Un producto alimenticio que haya sido sometido a cualquiera de los siguientes procesos: envasado aséptico, horneado, rebozado, mezclado, embotellado, empanizado, enlatado, recubrimiento, cocción, curado, corte, troceado en dados, destilación, secado, extrusión, fermentación, secado por congelación, congelación, freído, envasado en caliente, irradiación, microfiltración, cocción en microondas, molienda, mezclado, envasado en atmósfera modificada, envasado al vacío, embalaje, pasteurización, encurtido, tostado, rebanado, ahumado, cocción al vapor o esterilización.
Altos directivos	Aquellos que poseen responsabilidad estratégica /operativa de alto nivel para la empresa y que tienen la capacidad para autorizar los recursos humanos o financieros necesarios para la aplicación de la norma.
Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)	Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la seguridad de los alimentos.
Análisis de riesgos	Un proceso que consta de tres componentes: evaluación, gestión y comunicación de riesgos.
Auditor	Toda persona que reúna las competencias y habilidades apropiadas para la realización de una auditoría.

Auditoría	Un examen sistemático para medir el cumplimiento de las prácticas con un sistema predeterminado, y si el sistema se aplica con eficacia y es adecuado para alcanzar ciertos objetivos, que realizan organismos certificados.
Auditoría inicial	La auditoría BRC en una empresa/instalación que no está en posesión de un certificado BRC válido. Esta auditoría puede ser la primera o una posterior en una instalación cuya certificación ha caducado.
Auditoría interna	Proceso general de auditoría, para toda actividad de la empresa. Realizado por o en nombre de la empresa con fines internos.
Auditoría no anunciada	Una auditoría realizada en una fecha desconocida con antelación para la empresa.
Auditoría programada	Una auditoría donde la empresa está de acuerdo con el día de la auditoría programada previamente con el organismo de inspección.
Autenticidad	La autenticidad de los alimentos consiste en asegurar que los los alimentos o las materias primas compradas y ofertadas a la venta sean del tipo, contenido y calidad esperados.
Bienes comercializados	Bienes no manufacturados o procesados parcialmente en las instalaciones, pero que son adquiridos y revendidos.
Buenas prácticas de fabricación (BPF)	Procedimientos y prácticas implementados utilizando los mejores principios de prácticas.
Buenas prácticas higiénicas	La combinación de procesos, personal y/o procedimientos de control de servicios destinados a garantizar que los productos y/o servicios alcancen consistentemente los niveles adecuados de higiene.
Calibración	Un conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medición de un material o material de referencia, y los valores correspondientes obtenidos por las normas.
Calidad	Cumplir con las especificaciones y las expectativas del cliente.
Causa raíz	La causa subyacente de un problema que, si se aborda adecuadamente, prevendrá la repetición de ese problema.
Certificación	El procedimiento mediante el cual los organismos de inspección oficialmente reconocidos, con base en una auditoría y evaluación de la competencia de una empresa, garantiza por escrito que la compañía se ajusta a los requisitos de la norma.
Cláusula	Un requisito específico o una declaración de intenciones que una instalación debe cumplir con el fin de lograr la certificación.
Cliente	Una empresa o persona a la cual se le ha proporcionado un servicio o producto, ya sea como producto terminado o como parte integrante de dicho producto.
Cliente	Una empresa o persona que solicita el producto o servicio.
Coadyuvante de elaboración	Toda aquella sustancia no consumida como ingrediente alimenticio, utilizada de forma deliberada en la transformación de las materias primas, alimentos o sus ingredientes para alcanzar determinado objetivo tecnológico durante el tratamiento o procesamiento, y cuyo resultado puede ser la presencia no intencionada pero técnicamente inevitable de residuos de la sustancia o sus derivados en el producto final, siempre que dichos residuos no representen un riesgo para la salud ni tengan un efecto tecnológico sobre el producto final.
Cocinar	Un proceso térmico diseñado para calentar un alimento a un mínimo de 70 °C durante 2 minutos o equivalente (véase Apéndice 3). Los procesos de cocción alternativos pueden ser aceptados o exigidos cuando éstos satisfagan las directrices nacionales reconocidas y cuando dichos procesos sean validados por datos científicos.
Comisión del Codex Alimentarius	Un órgano responsable de establecer normas alimentarias, códigos de prácticas y directrices internacionalmente reconocidas a las cuales pertenece la Norma APPC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).
Competencia	Capacidad demostrable para aplicar la habilidad, el conocimiento y la comprensión de una tarea o tema para lograr los resultados deseados.

Consumidor	El usuario final del producto terminado, mercancía o servicio.
Consumidor final	El consumidor final de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil.
Contaminación	Introducción o presencia de un organismo no deseado, contaminado o nocivo para el envasado, los alimentos o para el entorno alimentario. Se incluye la contaminación física, química, biológica y la contaminación con alérgenos.
Contratista o proveedor	Persona u organización que proporciona servicios o materiales.
Control	La gestión de las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento con los criterios establecidos, y/o el estado en el que se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios.
Control de calidad	Verificación de la cantidad de producto en el paquete. Puede estar relacionado con el peso, volumen, número de piezas, tamaño, etc.
Corrección	Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada.
Corredor	Una empresa que compra o «adquiere la titularidad» de los productos para su reventa a empresas (p. ej., fabricantes, minoristas o empresas de servicio de alimentos), pero no destinados al consumidor final.
Cross-docking (transferencia en tránsito de mercancías)	El material se descarga y se manipula en las instalaciones de distribución sin que las mercancías sean almacenadas. Podría ser una zona de almacenaje, donde se clasifican los materiales entrantes, se consolidan y se almacenan temporalmente hasta que el envío saliente esté completo y listo para ser despachado.
Cuarentena	El estado de cualquier material o producto apartado que se encuentra a la espera de confirmación de idoneidad para el uso o la venta prevista.
Cumplimiento	El cumplimiento de los requisitos reglamentarios o de los clientes con respecto a la seguridad, legalidad y calidad.
Deber	Supone la obligación de cumplir con el contenido de la cláusula.
Defensa alimentaria	Procedimientos adoptados para garantizar la seguridad de las materias primas y los productos procedentes de la contaminación intencionada o robo.
Depósito satélite	Un almacén/instalación de distribución que recibe mercancías sólo desde otras instalaciones dentro de la propia empresa.
Descripción del trabajo	Una lista de responsabilidades de un puesto de trabajo determinado en una empresa.
Despachar	El momento en el que el producto sale de la fábrica o ya no es responsabilidad de la empresa.
Diagrama de flujo	Una representación sistemática de la secuencia de pasos u operaciones utilizados en la producción o fabricación de un alimento en particular.
Distribución	El transporte de mercancías dentro de cualquier contenedor (bienes en desplazamiento) por carretera, ferrocarril, vía aérea o marítima.
Distribución verificada	Verificar que el producto o material tiene una calidad aceptable antes de liberarlos para el uso.
Documento controlado	Un documento que es identificable y para el cual pueden ser rastreadas las revisiones y retiros de uso. El documento se expide a personas identificadas y la recepción de dicho documento queda registrada.
Embalador industrial	Una empresa que embala el producto final en paquetes para los consumidores.
Embalaje exterior	Embalaje que es visible cuando el producto es retirado de las instalaciones. Por ejemplo, una caja de cartón podría ser considerada embalaje exterior incluso si se envuelve en película transparente.
Embalaje primario	El embalaje que constituya la unidad de venta, que sea usado y desechado por el consumidor (p.ej., botellas, cierres y etiquetas).
Embalaje secundario	Embalaje que se utiliza para clasificar y transportar unidades de venta al entorno de venta al menudeo (p.ej., caja de cartón corrugado).

Empresa	La entidad con la propiedad legal de las instalaciones sometidas a una auditoría con respecto a una Norma Mundial BRC.
Especificación	Una descripción explícita o detallada de un material, producto o servicio.
Estado asegurado	Productos fabricados de acuerdo con un esquema de certificación de producto reconocido, cuyo estado debe ser preservado a través de la instalación de producción con certificación BRC (p. ej., GlobalGAP).
Evaluación de riesgos	La identificación, evaluación y estimación de los niveles de riesgo que intervienen en un proceso para determinar un proceso de control apropiado.
Fabricante	Una empresa que fabrica productos a partir de componentes y/o materias primas, y empaca dichos productos en unidades para venta al menudeo o los suministra a granel a empresas de embalaje que empaquetan el producto en unidades para venta al menudeo. Un empaquetador que efectúa el embalaje de los productos en unidades para venta al menudeo a partir de material a granel suministrado, también puede ser considerado como «fabricante».
Fraude alimentario	Sustitución fraudulenta e intencional, dilución o adición de un producto o materia prima, o falsificación del producto o material con el propósito de obtener ganancias financieras aumentando el valor aparente del producto o reduciendo el coste de su producción.
Horario	Una declaración tabulada que proporciona detalles de acciones y/o tiempos.
Importador	Una compañía que facilita el desplazamiento de productos a través de una frontera internacional. Generalmente el primer destinatario de los productos de ese país.
Incidente	Un suceso que ha ocurrido y que puede resultar en la producción o suministro de productos peligrosos, ilegales o no conformes.
Indicador clave de rendimiento	Resúmenes de los datos cuantificados que proporcionan información sobre el grado de cumplimiento con respecto a los objetivos acordados (por ejemplo, quejas de clientes, incidentes con productos, datos de laboratorio).
Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)	Gestionado por el Foro de Bienes de Consumo, un proyecto para armonizar y comparar las normas internacionales de seguridad alimentaria (www.mygfsi.com).
Instalación	Una unidad de una empresa; la entidad que se audita y que es objeto del informe de auditoría y certificación.
Instalaciones	Un edificio o lugar que sea propiedad de la empresa y que es auditado como parte de una instalación.
Instalaciones de producción de temporada	Un producto cosechado y procesado en una instalación que está abierta específicamente durante el breve tiempo de dicha cosecha (generalmente 12 semanas o menos) durante un ciclo de 12 meses.
Legalidad	En cumplimiento de la ley en el lugar de producción y en los países en los que el producto(s) es/son destinados a la venta.
Lote	Véase la definición «serie».
Manipulador de alimentos	Cualquier persona que maneja o prepara alimentos, ya sean abiertos (desempaquetados) o empaquetados.
Marca comercial	Una marca registrada, logotipo, derechos de autor o dirección de un minorista.
Materia prima	Cualquier material de base o material semielaborado utilizado por la organización para la fabricación de un producto. La materia prima incluye material de embalaje.
Materias primas alimenticias	Ingredientes alimenticios, aditivos y auxiliares tecnológicos utilizados en la fabricación de un producto.
Medidas de control	Cualquier acción o actividad que se puede utilizar para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad del producto o para reducirlo a un nivel aceptable.
Minorista	Un negocio de venta de productos al público al menudeo.
Muestra de referencia	Productos o componentes aprobados para la referencia del fabricante para la producción.

Muestras de producción retenidas	Productos o componentes representativos tomados de una serie de producción, y que se conservan con seguridad para referencia futura.
No conformidad	El incumplimiento de la seguridad de los productos especificados, de un requisito legal o de calidad, o de un requisito del sistema especificado.
Norma, la	La Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria Edición 7
Organismo modificado genéticamente (OMG)	Un organismo cuyo material genético ha sido alterado por las técnicas de modificación genética para que su ADN contenga genes que normalmente no posee.
Órgano de inspección/certificación	Proveedor de servicios de certificación, acreditado para ello por parte de un organismo autorizado y registrado con la empresa BRC.
Orientación al cliente	Un enfoque estructurado para determinar y abordar las necesidades de una organización a la que la empresa suministra productos y que se puede medir mediante el uso de indicadores de rendimiento.
Peligro	Un agente de cualquier tipo capaz de provocar un efecto nocivo (generalmente biológico, químico, físico o radiológico).
Personal clave	Aquellos empleados cuyas actividades afecten a la seguridad, la legalidad y la calidad del producto terminado.
Plan de muestreo	Un plan documentado que define el número de muestras que se seleccionan, los criterios de aceptación o rechazo y la fiabilidad estadística de los resultados.
Poder	Indica un requisito o texto que proporciona orientación, pero no es obligatorio para el cumplimiento de la norma.
Poder	Indica que se espera o desea el cumplimiento del contenido de la cláusula o requisito
Procedencia	El origen o la fuente de alimentos o materias primas.
Procedimiento	Método acordado para realizar una actividad o proceso que se implementa y se documenta en forma de instrucciones detalladas o mediante descripciones de procesos (por ejemplo, un diagrama de flujo).
Producto de cuidados especiales	Un producto que requiere refrigeración o congelación durante el almacenamiento, que es vulnerable a la multiplicación de patógenos, que se ha sometido a un proceso para reducir la contaminación microbiológica a niveles seguros (típicamente 1-2 de reducción mínima) y que está listo para consumir o calentar.
Producto de marca	Los productos que lleven el logotipo, los derechos de autor o la dirección de una empresa que no es minorista.
Producto primario preparado	Un producto alimenticio que ha sido sometido a un lavado, limpieza, clasificación por tamaños o de calidad y que es posteriormente preembalado.
Productos con la marca del minorista	Los productos que llevan el logotipo, el derecho de autor, la dirección o los ingredientes de un minorista y que se utilizan en la fabricación dentro de las instalaciones dicho minorista. Se trata de productos que se consideran legalmente responsabilidad del minorista.
Productos de alto riesgo	Un producto o alimento refrigerado listo para consumir/listo para calentar donde hay un alto riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos.
Productos preembalados	Productos en su embalaje final, diseñados para la venta al consumidor.
Programa de Mercados Globales BRC	Un sistema de reconocimiento y auditoría diseñado para instalaciones que son muy pequeñas y por lo tanto la norma completa podría no ser apropiada o para instalaciones que están desarrollando sus sistemas de gestión de la seguridad de los alimentos.
Propietario de la marca	El propietario de un logotipo o nombre de una marca que coloca dicho logo o nombre en los productos de venta al por menor.
Protección de identidad	Un producto que tiene un origen definido o una pureza característica que se debe conservar a lo largo de toda la cadena alimentaria (p. ej., mediante la trazabilidad y la protección contra la contaminación).

Proveedor	La persona, empresa, sociedad u otra entidad a la que se le envía la orden de compra de una instalación.
Puntos Críticos de Control (PCC)	Una etapa en la que se puede aplicar control y que es imprescindible para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad de un alimento o producto, o para reducirlo a un nivel aceptable.
Recuperación de productos	Cualquier medida destinada a lograr que los clientes, pero no los consumidores finales, devuelvan un producto fuera de especificación.
Requisito	Aquellas declaraciones que contengan una cláusula cuyo cumplimiento permitirá que las instalaciones sean certificadas.
Requisito fundamental	Un requisito de la norma que se refiere a un sistema que debe ser establecido correctamente, mantenido y supervisado por la empresa ya que la ausencia o falta de adherencia al sistema tendrá graves repercusiones sobre la integridad o seguridad del producto suministrado.
Requisito previo	Las condiciones ambientales y operacionales básicas en un negocio de alimentos que son necesarias para la producción de alimentos seguros. Estos controlan los riesgos genéricos que cubren las buenas prácticas de fabricación y de higiene, y serán tomados en cuenta en el estudio APPCC.
Retiro de certificado	Anulación del certificado. La certificación sólo puede ser recuperada después de completar con éxito el proceso de auditoría completa.
Retiro de productos	Cualquier medida destinada a lograr que los clientes y consumidores finales devuelvan un producto no apto.
Riesgo	La probabilidad de que ocurra un daño debido a un peligro.
Ropa de protección	Ropa diseñada para proteger el producto contra la posible contaminación por parte del usuario.
Ropa de trabajo	Proporcionada por la compañía o ropa autorizada y diseñada para proteger el producto, de la posible contaminación por parte del usuario.
Según proceda	En relación con el requisito de la norma, la empresa evaluará la necesidad del requisito y, en su caso, poner en marcha sistemas, procesos, procedimientos o equipo para cumplir el requisito. La empresa deberá tener en cuenta los requisitos legales, normas de mejores prácticas, buenas prácticas de fabricación y orientación de la industria, y cualquier otra información relacionada con la fabricación de productos seguros y legales.
Seguridad alimentaria	Procedimientos adoptados para asegurar la continua disponibilidad de materias primas y productos.
Seguridad de los alimentos	La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.
Servicios públicos	Productos o servicios, como la electricidad o el agua, que son proporcionados por un organismo público.
Sistema de limpieza in situ (CIP)	El proceso de limpieza y desinfección de equipo de procesamiento de alimentos en su posición de ensamblaje sin necesidad de desmontar y limpiar las partes individuales.
Supervisión	Una secuencia planificada de observaciones o mediciones de parámetros de control definidos destinados a evaluar el cumplimiento de los límites predefinidos.
Suspensión	Cuando la certificación es revocada durante un período determinado, a la espera de medidas correctivas por parte de la empresa.
Suspensión de certificado	La anulación del certificado por un período determinado, a la espera de medidas correctivas por parte de la empresa.
Técnicas de bioluminiscencia de ATP	Una prueba rápida para la limpieza de superficies basada en el ATP (trifosfato de adenosina), una sustancia usada en la transferencia de energía en las células y que por lo tanto está presente en el material biológico.
Tendencia	Un patrón de resultados identificado.
Trabajo en progreso/ productos en proceso	Productos parcialmente fabricados, intermedios o materiales a la espera de la finalización del proceso de fabricación.

Trazabilidad	Capacidad para rastrear y seguir las materias primas, componentes y productos, a través de todas las etapas de recepción, producción, transformación y distribución, tanto las enviadas como las recibidas.
Usuario	Persona u organización que solicita información de la empresa con respecto a la certificación.
Validación	La obtención de evidencias mediante la presentación de pruebas objetivas de que una medida o control, si se aplica debidamente, es capaz de producir el resultado especificado.
Vehículo	Cualquier dispositivo que se utilice para el transporte de producto que es capaz de moverse en carreteras, vías fluviales o vías aéreas. Los vehículos pueden ser motorizados (p. ej., un camión) o no motorizados (p. ej., contenedores o vehículo de carretera-ferrocarril).
Verificación	La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si un control o medida está o ha estado funcionando según lo previsto.
Verificación de cantidad/balance de material	Una conciliación entre la cantidad de materia prima entrante con la cantidad utilizada en los productos terminados resultantes, teniendo también en cuenta los desperdicios del proceso y la reelaboración.
Zona de alto riesgo	Una zona físicamente separada diseñada con un alto nivel de higiene, donde las prácticas relacionadas con el personal, ingredientes, equipos, embalaje y el medio ambiente tienen como objetivo minimizar la contaminación del producto por microorganismos patógenos.
Zona de bajo riesgo	Una zona donde el procesamiento o la manipulación de alimentos presenta un riesgo mínimo de contaminación del producto o multiplicación de microorganismos, o cuando el procesamiento posterior o preparación del producto por el consumidor garantizarán la seguridad del producto.
Zona de cuidados especiales	Una zona ambiental diseñada con un alto nivel donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, equipos, envases y el medio ambiente tienen como objetivo minimizar la posible contaminación del producto por microorganismos patógenos.
Zona de cuidados especiales	Una zona diseñada con un alto nivel donde las prácticas relacionadas con el personal, ingredientes, equipos, embalaje y el medio ambiente tienen como objetivo minimizar la contaminación del producto por microorganismos patógenos.
Zonas de productos abiertos	Zonas donde el producto esté abierto al medio ambiente (es decir, no completamente cerrados en envases o dentro de los equipos/conductos).
Zona de productos cerrados	Una zona de la fábrica en la que todos los productos están completamente cerrados y por lo tanto no son vulnerables a la contaminación del medio ambiente.

APÉNDICE 10

AGRADECIMIENTOS

BRC agradece a los miembros de los grupos de trabajo y al comité directivo que contribuyeron con el desarrollo de la 7.^a Edición de la Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria. Sus nombres aparecen en orden alfabético a continuación.

Emma Adams	<i>Morrisons</i>
Jon Adams	<i>Morrisons</i>
Shanti Anant	<i>Kellogg's</i>
Richard Baldwin	<i>UKAS</i>
Patrick Bele	<i>Bureau Veritas</i> (Grupo de cooperación francófono)
Karen Betts	<i>BRC Global Standards</i> (Norma Mundial BRC)
Alan Botham	<i>2 Sisters Food Group</i>
Kate Bown	<i>Asda</i>
David Brackston	<i>BRC Global Standards</i> (Norma Mundial BRC)
Alison Britton	<i>NSF Certification</i>
Andy Brown	<i>Food and Drink Federation</i>
Stefano Cardinali	<i>DNV GL</i> (Grupo de cooperación italiano)
Ella Castro	<i>Whole Foods Market</i>
Jeremy Chamberlain	<i>SGS UK Ltd</i> (Grupo de cooperación del Reino Unido)
Neil Checketts	<i>Sobeys</i>
Almudena Hernández Cimiano	<i>AENOR</i> (Grupo de cooperación español)
Andrew Clarke	<i>Maple Leaf Foods</i>
Alison Cousins	<i>BRC Global Standards</i> (Norma Mundial BRC)
Su Dakin	<i>British Frozen Food Federation</i>
Alain Dewael	<i>Starbucks</i>
Siarl Dixon	<i>SAI Global Assurance Services</i>
Andrew Donkin	<i>The Co-operative Group</i>
Lori Ernst	<i>Food Safety Net Services</i>
Barry Eschbach	<i>Land O'Lakes</i>
Julia Ferrell	<i>Bay State Milling Company</i>
John Figgins	Norma Mundial BRC
Suzanne Finstad	<i>Tyson Foods, Inc.</i>
Alison Friel	<i>Waitrose Ltd</i>
Kaarlin Goodburn	<i>Chilled Foods Association</i>
Lindsay Hay	<i>PepsiCo</i>
Michael Hayes	<i>Del Monte Corporation</i>

Brandon Headlee	ConAgra Foods
Daniel Herzog	Gonnella Baking Co.
Steve Hessey	Bakkavor
Nick Hodgson	PepsiCo
Juliette Jahaj	Sainsbury's Supermarkets Ltd
Sherri Jenkins	JBS
Rima Kapadi	Target
Andrew Kerridge	Wyvern Food Solutions
Ron Kill	Micron2 Ltd (Grupo de cooperación del Reino Unido)
Daniel Kingdon	Tesco PLC
Elizabeth Krushinskie	Mountaire Farms
John Kukoly	BRCA Global Standards (Norma Mundial BRC)
Alec Kyriakides	Sainsbury's Supermarkets Ltd
Heidi Lammers	Land O'Lakes
Richard Leathers	Campden BRI
Ian Lewis	The Co-operative Group
Kenny Lum	Seafood Products Association
Steven Lyon	Chick-Fil-A, Inc.
Darcy MacPhedran	Sobeys
Carol von Malsen	TÜV SÜD Management Service GmbH (Grupo de cooperación alemán)
Bruno Marberger	Whole Foods Market
Joseph Martin	ConAgra Foods
Shannon McCoy	Maple Leaf Foods
Meghann McLeod	Yum! Brands, Inc.
Margaret McPheat	Greencore
Sara Mortimore	Land O'Lakes
Rob Nugent	Provision Trade Federation
Kim Onett	Silliker, Inc.
Tom Owen	BRCA Global Standards (Norma Mundial BRC)
Sarah Oxendale	Target Corporation
Robert Prevendar	NSF
Alicia Pulings	Gonnella Baking Co.
Joelle Ramon	ConAgra Foods
Chris Rezendes	Seafood Products Association
Lynette Ryan	Tyson Foods, Inc.
Patrick Sanchez	Newly Weds Foods
Tom Sandbach	The Co-operative Group
Rich Simmons	NSF
Carol Smith	AIB International, Inc.
Tim Smith	Bimbo Bakeries USA
Geoff Spriegel	Food Consulting International

Len Steed	<i>AIB International, Inc.</i>
Helen Thornton	<i>The Co-operative Group</i>
Bruce Tobias	<i>Wegmans Food Markets, Inc.</i>
Maggie Tritt	<i>Del Monte Corporation</i>
Jon Tugwell	<i>Fresh Produce Consortium</i>
Trish Twohig	<i>Iceland Foods Ltd</i>
Ron Vail	<i>AIB International, Inc.</i>
Chris Walker	<i>Food and Drink Federation/Weetabix</i>
Christopher Ward	<i>Booker Ltd</i>
Garry Warhurst	<i>British Meat Processors Association</i>
Jane Weitzel	<i>Wegmans Food Markets, Inc.</i>
Sue Williams	<i>SAI Global Assurance Services (Grupo de cooperación del Reino Unido)</i>

BRC Global Standards

21 Dartmouth Street

London SW1H 9BP

Tel: +44 (0)20 7854 8900

Fax: +44 (0)20 7854 8901

Email: enquiries@brcglobalstandards.com



Para saber más sobre el programa de certificación de
BRC Global Standards, visite

WWW.BRCGLOBALSTANDARDS.COM

Para saber más sobre el servicio de suscripción en línea
de BRC Global Standards, visite

WWW.BRCPARTICIPATE.COM

Para comprar copias impresas o en PDF de todas las
publicaciones de la BRC Global Standards, visite

WWW.BRCBOOKSHOP.COM

ISBN 978-1-78490-239-1

A standard barcode is located in the bottom right corner of the page, corresponding to the ISBN number above it.

9 781784 902391