



NORMA MUNDIAL DE  
**SEGURIDAD  
ALIMENTARIA**



**EDICIÓN 8**



NORMA MUNDIAL  
**DE SEGURIDAD  
ALIMENTARIA**  
(INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS)

## RESPONSABILIDAD LEGAL

BRC Global Standards<sup>1</sup> publica informaciones y expresa opiniones de buena fe, pero no se responsabiliza de los errores u omisiones que tales informaciones u opiniones puedan contener, incluidas las que recoge la presente publicación.

Pese a que BRC Global Standards se ha esforzado al máximo por asegurarse de que la información presentada en esta publicación sea exacta y precisa, no se responsabilizará de ningún daño (incluidos, entre otros, daños puramente económicos, pérdida de oportunidades de negocio, lucro cesante, deterioro del fondo de comercio o según corresponda en cada caso, ya se trate de daños directos, indirectos o derivados), ni de ninguna reclamación de indemnización por daños derivados (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 se deriven de cualquier medida o decisión adoptada como resultado de haber leído la presente publicación o cualquiera de tales contenidos informativos.

Quedan excluidas, en la medida en que la ley lo permita, todas las garantías, condiciones y otros términos previstos en la norma escrita.

Nada excluye ni limita la responsabilidad de BRC Global Standards 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 (Inocuidad de los Alimentos) y los términos relativos a la exención de responsabilidades antes detallados deberán interpretarse con arreglo a la legislación inglesa vigente y quedarán sujetos a la jurisdicción no exclusiva de los Tribunales de Inglaterra.

## COPYRIGHT

© BRC Global Standards 2018

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción o transmisión de esta publicación, en su totalidad o en parte, 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. Las solicitudes para obtener dicho permiso deberán dirigirse al director de Operaciones de BRC Global Standards, cuya información de contacto figura más abajo. Deberá indicarse claramente el autor y la fuente de la que proceden.

Se prohíbe usar el contenido de la presente publicación con fines de formación o de cualquier otra actividad comercial.

Queda prohibida la traducción de esta publicación, en su totalidad o en parte, 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 reclamación civil por daños, así como a un enjuiciamiento penal.

Para más información sobre BRC Global Standards, póngase en contacto con:

BRC Global Standards  
Second Floor  
7 Harp Lane  
London EC3R 6DP

Tel: +44 (0) 20 3931 8150

Correo electrónico: [enquiries@brcglobalstandards.com](mailto:enquiries@brcglobalstandards.com)  
Sitio web: [www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)

---

<sup>1</sup> BRC Global Standards es un nombre comercial de BRC Trading Ltd.

## NOTA DEL TRADUCTOR:

En la Unión Europea y en España, el concepto de «seguridad alimentaria» puede tener dos acepciones: 1) seguridad de un alimento para el consumo (en inglés, «food safety») y 2) seguridad del abastecimiento de alimentos para la población (en inglés, «food security»). Parece evidente que esto puede en ocasiones inducir a confusión.

En el ámbito de las Naciones Unidas no se da esta circunstancia, ya que la primera acepción se descartó desde un principio en favor del término «inocuidad de los alimentos».

En el ámbito de la Unión Europea parece aconsejable distinguir ambos conceptos y así se lo plantean, por ejemplo, los traductores de la Comisión Europea: <http://ec.europa.eu/translation/bulletins/puntoycoma/60/pyc603.htm>. Sin embargo, partimos de una situación en que el término «seguridad alimentaria» en el sentido de «inocuidad de los alimentos» está muy consolidado en el uso y en la legislación. La propia Agencia Europea de Seguridad Alimentaria incorpora este término en su denominación y el Gobierno de España lanza campañas de seguridad alimentaria relacionadas con la salud [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/subhomes/seguridad\\_alimentaria/aecosan\\_seguridad\\_alimentaria.htm](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/subhomes/seguridad_alimentaria/aecosan_seguridad_alimentaria.htm).

En la Edición 8 de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria de BRC Global Standards, se ha optado por continuar utilizando la primera acepción de «seguridad alimentaria», si bien se ha incorporado al título el concepto de «inocuidad de los alimentos» entre paréntesis para aportar mayor claridad (y en el texto se utiliza ocasionalmente para mayor abundamiento).

Por otra parte, es difícil que haya confusión con la segunda acepción («seguridad del suministro de alimentos») ya que el término «food security» apenas aparece en la Norma.

Sin embargo, hay otro concepto que aparece en el texto en relación con la «defensa alimentaria» («food defence») y que podría causar algún tipo de confusión, como es «product security»: se trata de proteger los productos contra ataques malintencionados y manipulaciones indebidas y, por tanto, hablamos de «protección del producto» o «seguridad física del producto». Lo mismo ocurre cuando se trata de proteger el establecimiento («site security»), si bien en este caso sería muy difícil cualquier confusión, ya que no parece que podamos hablar de inocuidad del establecimiento.

Cabe esperar que de este modo se evite cualquier tipo de confusión.



# ÍNDICE

Organización de la presente publicación	v
---	---

## PARTE I **EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

Introducción	2
El sistema de gestión de la seguridad alimentaria	4

## PARTE II **REQUISITOS**

Cómo se establecen los requisitos	9
1 Compromiso del equipo directivo	11
2 El plan de seguridad alimentaria: APPCC	13
3 Sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria	18
4 Normas relativas al establecimiento	28
5 Control del producto	45
6 Control de procesos	51
7 Personal	54
8 Zonas de alto riesgo, cuidados especiales y cuidados especiales a temperatura ambiente	57
9 Requisitos aplicables a los productos mercadeados	61

## PARTE III **PROTOCOLO DE AUDITORÍA**

Introducción	67
1 Protocolo general: preparación de la auditoría	69
2 Protocolo de auditoría anunciada	72
3 Protocolo de auditoría no anunciada:	80
4 Módulos adicionales	83
5 Protocolo general: después de la auditoría	83

## PARTE IV **ADMINISTRACIÓN Y GOBERNANZA**

Requisitos de los organismos de certificación	88
Gobernanza técnica de la Norma	88
Cumplimiento sistemático	90

## **APÉNDICES**

Apéndice 1 Otras Normas Mundiales de BRC Global Standards	94
Apéndice 2 Zonas de alto riesgo, cuidados especiales y cuidados especiales a temperatura ambiente	95
Apéndice 3 Procesos equivalentes para alcanzar los 70 °C durante 2 minutos	102
Apéndice 4 Protocolo de auditoría de más de un establecimiento	103
Apéndice 5 Requisitos de cualificación, formación y experiencia de los auditores	107
Apéndice 6 Categorías de producto	109
Apéndice 7 Modelo de certificado	113
Apéndice 8 Ejemplo de evidencias presentadas para la corrección de no conformidades y la adopción de medidas preventivas	114
Apéndice 9 Glosario	115
Apéndice 10 Agradecimientos	123

# ORGANIZACIÓN DE LA PRESENTE 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 estos puedan obtener la certificación conforme a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos).

El documento está compuesto por las siguientes secciones:

## PARTE I **EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

Contiene una introducción e información sobre la elaboración y las ventajas de la Norma.

## PARTE II **REQUISITOS**

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

## PARTE III **PROTOCOLO DE AUDITORÍA**

Contiene información sobre el proceso de auditoría y las normas para la obtención del certificado. También contiene información detallada sobre los diferentes programas de certificación disponibles en la Norma, así como información sobre el uso de logotipos y el Directorio de BRC Global Standards.

## PARTE IV **ADMINISTRACIÓN Y GOBERNANZA**

Describe los sistemas de administración y gobernanza establecidos en relación con la Norma y con la gestión de los organismos de certificación registrados que utilizan este sistema.

## **APÉNDICES**

Los apéndices contienen otra información útil, incluyendo los requisitos de cualificación de los auditores, las categorías de productos y un glosario de términos.

---

# PARTE I

## EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

---

### INTRODUCCIÓN

Novedades de la Edición 8	2
El ámbito de aplicación de la Norma	3
Legislación en materia de seguridad alimentaria	3

### EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

Principios de la Norma	4
Las expectativas de la Norma	4
Ventajas de la Norma	5
El proceso de certificación	5
Orientación y formación	5
Fecha de entrada en vigor de la Edición 8	6
Agradecimientos por parte de BRC Global Standards	6





# PARTE I

# EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

## INTRODUCCIÓN

Le damos la bienvenida a la octava edición de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos) (en adelante, «la Norma»). Elaborada y publicada por primera vez en 1998, la Norma ha estado desde entonces sujeta a actualizaciones periódicas con objeto de reflejar los últimos avances en materia de seguridad alimentaria, y actualmente se aplica en todo el mundo. La Norma constituye un marco regulador que ayuda a los productores a producir alimentos seguros y a controlar la calidad del producto para satisfacer los requisitos de los clientes. La certificación conforme a la Norma tiene el reconocimiento de un gran número de minoristas, empresas del sector de la alimentación y productores de todo el mundo a la hora de evaluar las capacidades de sus proveedores. Ante la demanda existente, la Norma se ha traducido a un gran número de idiomas para facilitar su aplicación en las empresas del sector alimentario de todo el mundo.

La Norma tiene por objeto especificar los criterios de inocuidad, calidad y funcionamiento que deben aplicarse en una organización dedicada a la fabricación de productos alimentarios a fin de cumplir con sus obligaciones de respeto de la legislación y protección del consumidor. El formato y el contenido de la Norma están pensados para facilitar la evaluación de las instalaciones, los sistemas de operación y los procedimientos de una empresa por un tercero competente (el organismo de certificación) conforme a los requisitos de la Norma.

## NOVEDADES DE LA EDICIÓN 8

La Edición 8 comenzó a prepararse después de realizar una amplia consulta para conocer las necesidades de las partes interesadas y de examinar los problemas emergentes en el sector alimentario. La información ha sido elaborada y revisada por grupos de trabajo formados por las principales partes interesadas internacionales, que representan a productores de alimentos, comerciantes minoristas, empresas de servicios alimentarios, organismos de certificación y expertos técnicos independientes.

El interés de esta edición se ha centrado en:

- fomentar el desarrollo de una cultura de seguridad del producto
- ampliar los requisitos de vigilancia ambiental para reflejar la creciente importancia de esta técnica
- animar a los establecimientos a seguir desarrollando sistemas de protección y defensa alimentaria
- añadir claridad a los requisitos aplicables a las zonas de riesgo de la producción: alto riesgo, cuidados especiales y cuidados especiales a temperatura ambiente
- aportar mayor claridad a los establecimientos fabricantes de alimentos para mascotas
- asegurar su aplicabilidad global y equiparabilidad a la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés)

Los requisitos de la Edición 8 de la Norma suponen una evolución respecto de ediciones anteriores, si bien mantienen el énfasis en el compromiso del equipo directivo de la empresa y en la existencia de un programa de seguridad alimentaria basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y apoyado en un sistema de gestión de la calidad. El objetivo sigue siendo dirigir el enfoque de la auditoría hacia la adopción de buenas prácticas de fabricación en las zonas de producción, haciendo un mayor hincapié en aquellas actividades que tradicionalmente han dado lugar a recuperaciones y retiradas de productos (por ejemplo, etiquetado y envasado).

## Auditorías voluntarias no anunciadas

La Edición 8 ofrece a los establecimientos dos opciones de auditoría:

- auditoría anunciada, cuando el establecimiento y el organismo de certificación acuerdan previamente la fecha de la auditoría, y
- auditoría no anunciada, cuando la fecha de la auditoría no se notifica previamente al establecimiento.

Durante el periodo de vigencia de la Edición 7 hubo creciente interés entre los especificadores en las auditorías no anunciadas, ya que se considera que transmiten mayor confianza en los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria y que fomentan la existencia de una cultura general de seguridad alimentaria en el establecimiento.

El programa de auditorías no anunciadas sigue siendo voluntario, pero transmite a los clientes mayor confianza en la certificación y genera ventajas comerciales cuando un establecimiento alcanza el grado AA+, que es el más alto en la certificación de BRC.

### Módulos adicionales

La Edición 8 mantiene los principios establecidos en la Edición 7, que permiten la incorporación de módulos adicionales. Estos módulos permiten a los establecimientos incluir requisitos adicionales durante su auditoría para satisfacer los requisitos de clientes, regiones o programas concretos y reducir el número de auditorías de establecimientos. BRC Global Standards seguirá desarrollando dichos módulos en función de la demanda del mercado y los pondrá a disposición en su sitio web.

### EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA NORMA

La Norma establece los requisitos de fabricación, procesado y envasado de:

- alimentos procesados, tanto de marca propia como de marca del cliente
- materias primas o ingredientes para uso por parte de empresas de servicios alimentarios, empresas de *catering* o productores de alimentos
- productos primarios, como frutas y hortalizas`
- alimentos para animales domésticos

La certificación es válida para los productos fabricados o preparados en los establecimientos auditados e incluye las instalaciones de almacenamiento situadas bajo el control directo del equipo directivo del centro de producción.

En la sección 9 de esta Norma se detallan los requisitos de los productos mercadeados. Estos requisitos permiten que la auditoría incluya la gestión de productos que normalmente estarían comprendidos en el ámbito de aplicación de la Norma, que se compran y se almacenan en el establecimiento, pero no son fabricados, elaborados o envasados en él.

La Norma no será de aplicación a las actividades relacionadas con la venta al por mayor, la importación, la distribución o el almacenamiento de productos alimentarios que no estén sujetos al control directo de la empresa. BRC Global Standards ha desarrollado una serie de Normas Mundiales que especifican los requisitos relativos a la gran variedad de actividades que se llevan a cabo en las áreas de producción, envasado, almacenamiento y distribución de productos alimentarios. El apéndice 1 contiene información adicional sobre el ámbito de aplicación de las distintas Normas Mundiales vigentes, así como sobre las relaciones entre ellas.

### LEGISLACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

La finalidad de la Norma ha sido desde el principio ayudar a los establecimientos y a sus clientes a cumplir la legislación vigente relativa a la seguridad de los alimentos. La legislación en materia de seguridad alimentaria presenta algunas diferencias según los países, pero por lo general exige que las empresas del sector alimentario:

- controlen la seguridad de los alimentos adoptando un enfoque basado en el APPCC o en el riesgo
- establezcan un entorno de procesado que garantice que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos
- garanticen la existencia de especificaciones detalladas para facilitar la producción de alimentos que sean legales y que cumplan la normativa vigente en materia de composición e inocuidad, así como las buenas prácticas de fabricación
- tengan la certeza de que sus proveedores están capacitados para producir el producto especificado, cumplen los requisitos legales y aplican sistemas de control de procesos apropiados
- establezcan y mantengan un programa de examen, ensayo o análisis de los productos con evaluación de riesgos
- estén al corriente de las reclamaciones de los clientes y obren en consecuencia

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos) se ha elaborado con el fin de para ayudar a las empresas a cumplir con estos requisitos.

# EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

## PRINCIPIOS DE LA NORMA

Toda empresa del sector alimentario debe tener pleno conocimiento de los productos que produce, fabrica y distribuye, así como disponer de los sistemas necesarios para identificar y controlar peligros importantes para la seguridad de dichos productos. La Norma se basa en dos elementos clave: el compromiso del equipo directivo de la empresa y un sistema APPCC (que describe paso a paso cómo gestionar los riesgos para la seguridad de los alimentos).

### Compromiso del equipo directivo

En una empresa del sector alimentario, la seguridad de los alimentos debe considerarse una responsabilidad interdisciplinar, que comprende actividades que dependen de diversos departamentos y que utilizan distintos conocimientos y niveles de experiencia de gestión presentes en la organización. La eficacia en la gestión de la seguridad alimentaria no solo es responsabilidad de los departamentos técnicos, sino que requiere el compromiso de los responsables de las operaciones de producción, ingeniería, gestión de la distribución, adquisición de materias primas, recepción de comentarios de clientes y recursos humanos (que organizan y contratan actividades como la formación).

Lo primero que hace falta para disponer de un plan de seguridad alimentaria eficaz es que el equipo directivo de la empresa se comprometa a desarrollar una política integral por la que se rijan las actividades que garanticen colectivamente la inocuidad de los alimentos. La Norma establece como prioridad fundamental que se demuestre con claridad que el equipo directivo ha adquirido dicho compromiso.

### Un sistema basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

La Norma exige que se elabore un plan de seguridad alimentaria que incorpore todos los principios del APPCC del Codex Alimentarius. La elaboración de dicho plan exige la colaboración de todos los departamentos pertinentes, así como el apoyo del equipo directivo de la empresa.

Para describir las expectativas, se extraen términos específicos (como prerrequisitos o puntos críticos de control) de la terminología global. Los establecimientos no están obligados a adoptar la terminología específica utilizada en la Norma. Por tanto, es admisible el uso de terminología alternativa, siempre que resulte evidente que se han cumplido todos los requisitos plenamente. Por ejemplo, los requisitos legales de Estados Unidos, que se detallan en la Food Safety Modernization Act (Ley de modernización de la seguridad alimentaria), utilizan distinta terminología, pero aun así incorporan todos los requisitos de la Norma.

## LAS EXPECTATIVAS DE LA NORMA

La Norma exige el desarrollo y cumplimiento de los siguientes puntos:

- **Compromiso del equipo directivo:** en la parte II, sección 1, se detallan los recursos necesarios para demostrar que se ha adquirido el compromiso conforme a los requisitos de la Norma.
- **Un plan de seguridad alimentaria/APPCC** que permita centrarse en los peligros significativos para la seguridad alimentaria (que afectan a procesos y productos) que exigen un control específico para garantizar la seguridad de los distintos productos alimentarios o de las líneas de producción, según se detalla en la parte II, sección 2.
- **Un sistema de gestión de la calidad:** en la parte II, sección 3, se incluye información detallada acerca de los procedimientos y políticas de organización y gestión que establecen un marco de referencia para que la organización pueda cumplir con los requisitos de esta Norma.
- **Programas de prerrequisitos:** condiciones medioambientales y operativas básicas que son necesarias en una empresa del sector alimentario para producir alimentos inocuos. Estos programas controlan peligros genéricos y comprenden las buenas prácticas de higiene y de fabricación que se detallan en la parte II, secciones 4–8.

## VENTAJAS DE LA NORMA

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

- goza de reconocimiento internacional, es equiparable a la GFSI y da lugar a la elaboración de un informe y a la concesión de un certificado que los clientes pueden aceptar en lugar de sus propias auditorías, lo que supone un ahorro de tiempo y de costes
- establece un estándar y un protocolo únicos por los que se rigen las auditorías acreditadas realizadas por organismos de certificación externos, gracias a lo cual pueden llevarse a cabo evaluaciones independientes y creíbles de los sistemas de calidad y seguridad alimentaria de las empresas
- autoriza a las empresas certificadas a aparecer en el Directorio de BRC Global Standards, lo cual permite el reconocimiento de sus logros y el uso de un logotipo con fines comerciales
- es de amplio alcance y comprende los aspectos de seguridad, calidad, legalidad e integridad del producto
- aborda parte de los requisitos legales del fabricante de productos alimentarios y de sus clientes
- permite que las empresas verifiquen que sus proveedores aplican buenas prácticas de gestión en materia de seguridad alimentaria
- ofrece una gran variedad de opciones de auditoría, incluyendo programas de auditorías anunciadas y no anunciadas, con el fin de satisfacer las expectativas de los clientes y hacer posible que las empresas demuestren el cumplimiento a través del proceso que mejor se adapte a sus operaciones, así como la madurez de sus sistemas de seguridad alimentaria
- requiere la aplicación de medidas correctivas en casos de no conformidad con la Norma y un análisis de causas originarias para determinar los controles preventivos necesarios antes de la certificación, reduciendo así la necesidad de que los clientes tengan que adoptar medidas con arreglo a los informes de auditoría

## EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

La Norma es un programa de certificación de productos y procesos. Con este sistema, las empresas del sector alimentario reciben una certificación tras superar satisfactoriamente una auditoría realizada por un auditor contratado por un tercero independiente: el organismo de certificación. El organismo de certificación, a su vez, debe haber sido evaluado y considerado competente por un organismo de acreditación nacional.

Para que una empresa del sector alimentario reciba un certificado válido tras superar satisfactoriamente una auditoría, la organización debe seleccionar un organismo de certificación aprobado por BRC Global Standards. BRC Global Standards establece de forma detallada los requisitos que debe cumplir un organismo de certificación para ser aprobado y aplica un completo programa de cumplimiento para garantizar que se mantiene un estándar elevado.

## ORIENTACIÓN Y FORMACIÓN

BRC Global Standards produce una serie de documentos orientativos, cursos de formación y una herramienta de autoevaluación diseñados para ayudar a los establecimientos a aplicar la Norma y a adquirir capacidades básicas como la evaluación de riesgos y el análisis de causas origen.

Por ejemplo, existen cursos de formación sobre:

- los requisitos de la Edición 8 de la norma
- técnicas de auditoría interna
- cómo realizar evaluaciones de riesgos

Encontrará más información sobre los cursos de formación de BRC Global Standards en [www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)

BRC Global Standards ofrece documentos orientativos sobre distintos temas, como por ejemplo:

- una guía de interpretación de la Edición 8 que explica cada uno de los requisitos de la Norma
- cambio de producto (es decir, buenas prácticas para pasar de producir un producto a otro)
- auditorías internas efectivas
- gestión de alérgenos
- evaluación de vulnerabilidades
- zonas de alto riesgo, cuidados especiales y cuidados especiales a temperatura ambiente

Las publicaciones de BRC Global Standards se pueden obtener en [www.brcbookshop.com](http://www.brcbookshop.com) o en BRC Participate ([www.brcparticipate.com](http://www.brcparticipate.com)).

## **FECHA DE ENTRADA EN VIGOR DE LA EDICIÓN 8**

Como sucede con todas las revisiones de las Normas Mundiales, es preciso recordar que entre la publicación de una norma y su plena aplicación media un período de transición. Esto da cierto tiempo para volver a formar a todos los auditores y para que los fabricantes se preparen para la nueva edición de la Norma. Por tanto, los procesos de certificación conforme a la Edición 8 comenzarán a partir del 1 de febrero de 2019. Todos los certificados expedidos en virtud de las auditorías realizadas con anterioridad a esa fecha se registrarán por la Edición 7 y serán válidos durante el período especificado en el certificado.

## **AGRADECIMIENTOS POR PARTE DE BRC GLOBAL STANDARDS**

BRC Global Standards desea expresar su agradecimiento a todos los expertos de la industria alimentaria que han contribuido a la elaboración de la Edición 8 de la Norma o que ha aportado valiosos comentarios durante el proceso de consulta. En el apéndice 10 se enumeran todas las personas que han participado en los grupos de trabajo.

---

# PARTE II

## REQUISITOS

---

### CÓMO SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS

Codificación por colores de los requisitos	9
Requisitos fundamentales	9

### 1 COMPROMISO DEL EQUIPO DIRECTIVO

1.1 Compromiso del equipo directivo y mejora continua	11
1.2 Estructura organizativa, responsabilidades y autoridad de gestión	12

### 2 EL PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA: APPCC

2.1 Formación del equipo de seguridad alimentaria del APPCC	13
2.2 Programas de prerrequisitos	13
2.3 Descripción del producto	14
2.4 Determinación del uso previsto	14
2.5 Elaboración de un diagrama de flujo del proceso	14
2.6 Verificación de los diagramas de flujo	15
2.7 Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase del proceso, realización de un análisis de peligros y estudio de las medidas destinadas a controlar los peligros identificados	15
2.8 Determinación de los puntos críticos de control (PCC)	16
2.9 Establecimiento de límites críticos para cada PCC	16
2.10 Establecimiento de un sistema de vigilancia de cada PCC	16
2.11 Establecimiento de un plan de medidas correctivas	16
2.12 Establecimiento de procedimientos de verificación	17
2.13 Documentación y registro del APPCC	17
2.14 Revisión del plan APPCC	17

### 3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

3.1 Manual de calidad y seguridad alimentaria	18
---	----



3.2	Control de la documentación	18
3.3	Cumplimentación y mantenimiento de registros	18
3.4	Auditorías internas	19
3.5	Aprobación y seguimiento de proveedores y materias primas	20
3.6	Especificaciones	24
3.7	Medidas correctivas y preventivas	24
3.8	Control de producto no conforme	25
3.9	Trazabilidad	25
3.10	Gestión de reclamaciones	26
3.11	Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos	26

## 4 NORMAS RELATIVAS AL ESTABLECIMIENTO

4.1	Normas relativas al exterior del establecimiento	28
4.2	Protección del establecimiento y defensa alimentaria	28
4.3	Disposición de las instalaciones, flujo de productos y separación de zonas	29
4.4	Estructura de la fábrica, zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento	29
4.5	Servicios de redes públicas: agua, hielo, aire y otros gases	30
4.6	Equipos	31
4.7	Mantenimiento	31
4.8	Instalaciones para el personal	32
4.9	Control de la contaminación física y química del producto: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento	33
4.10	Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños	35
4.11	Limpieza e higiene	37
4.12	Residuos y eliminación de residuos	40
4.13	Gestión de excedentes de alimentos y productos para alimentación de animales	40
4.14	Gestión de plagas	41
4.15	Instalaciones de almacenamiento	43
4.16	Expedición y transporte	43

## 5 CONTROL DEL PRODUCTO

5.1	Diseño y desarrollo del producto	45
5.2	Etiquetado del producto	45
5.3	Gestión de alérgenos	46
5.4	Autenticidad del producto, reivindicaciones y cadena de custodia	47
5.5	Envasado del producto	48
5.6	Inspección del producto y análisis en el laboratorio	49
5.7	Distribución de producto	50
5.8	Alimentos para mascotas	50

## 6 CONTROL DE PROCESOS

6.1	Control de las operaciones	51
6.2	Control del etiquetado y de los envases	52
6.3	Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades	53
6.4	Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia	53

## 7 PERSONAL

7.1	Formación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento	54
7.2	Higiene personal: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento	55
7.3	Revisiones médicas	55
7.4	Ropa de protección: empleados o personas que visiten las zonas de producción	56

## 8 ZONAS DE ALTO RIESGO, CUIDADOS ESPECIALES Y CUIDADOS ESPECIALES A TEMPERATURA AMBIENTE

8.1	Disposición de las instalaciones, flujo de productos y separación de zonas de alto riesgo, cuidados especiales y cuidados especiales a temperatura ambiente	57
8.2	Estructura de los edificios en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales	58
8.3	Mantenimiento en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales	58
8.4	Instalaciones para el personal en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales	59
8.5	Limpieza e higiene en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales	59
8.6	Residuos y eliminación de residuos en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales	60
8.7	Ropa de protección en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales	60

## 9 REQUISITOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS MERCADEADOS

9.1	Aprobación y seguimiento de fabricantes o envasadores de productos alimentarios mercadeados	61
9.2	Especificaciones	62
9.3	Inspección del producto y análisis en el laboratorio	62
9.4	Legalidad del producto	63
9.5	Trazabilidad	63

# PARTE II

## REQUISITOS

### CÓMO SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS

Cada sección o apartado de la Norma comienza con una declaración de intenciones. En ella se establece el resultado que cabe esperar del cumplimiento de los requisitos de dicha sección. La declaración de intenciones forma parte de la auditoría y todas las empresas deben atenerse a la misma.

Debajo de la declaración de intenciones figuran en una tabla los requisitos específicos y detallados (cláusulas) que, si se aplican debidamente, contribuirán a alcanzar el objetivo definido en la cláusula. Todos los requisitos formarán parte de la auditoría.

### CODIFICACIÓN POR COLORES DE LOS REQUISITOS

Los procesos productivos constituyen las principales actividades del establecimiento. Por tanto, el proceso de auditoría hace especial hincapié en la aplicación práctica en la fábrica de procesos de seguridad alimentaria y buenas prácticas de fabricación generales. Parte importante de la auditoría se dedica a esto (alrededor del 50 % del tiempo de la auditoría se emplea en auditar las instalaciones de producción y del establecimiento, entrevistar al personal, observar los procesos y revisar la documentación de las zonas de producción junto con el personal relevante).


Las zonas de producción comprenden las instalaciones de producción, almacenamiento, expedición, ingeniería, laboratorios in situ y zonas externas como la protección del establecimiento.

Para facilitar este proceso, se han codificado los requisitos de la Norma por medio de colores. La codificación por colores distingue las actividades que suelen auditarse como parte de la evaluación de las zonas e instalaciones de producción y las que suelen formar parte de la auditoría de registros, sistemas y documentación.

#### Leyenda de la codificación por colores de los requisitos

Auditoría de instalaciones de producción y buenas prácticas de fabricación	
Auditoría de registros, sistemas y documentación	
Requisitos evaluados en ambos casos	

### REQUISITOS FUNDAMENTALES

Algunos requisitos de la Norma han sido designados como “fundamentales”. Están indicados con el término “FUNDAMENTAL”, acompañado del símbolo . Estos requisitos hacen referencia a los sistemas que son esenciales para la elaboración y aplicación de un programa eficaz de calidad y seguridad alimentaria. Los requisitos que se consideran fundamentales son:



- Compromiso del equipo directivo y mejora continua (1.1)
- Plan de seguridad alimentaria: APPCC (2)
- Auditorías internas (3.4)
- Gestión de proveedores de materias primas y envasado (3.5.1)
- Medidas correctivas y preventivas (3.7)
- Trazabilidad (3.9)
- Disposición de las instalaciones, flujo de productos y separación de zonas (4.3)
- Limpieza e higiene (4.11)
- Gestión de alérgenos (5.3)
- Control de las operaciones (6.1)
- Control del etiquetado y de los envases (6.2)
- Formación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento (7.1)

El incumplimiento de la declaración de intenciones de un requisito fundamental (es decir, una no conformidad grave) dará lugar a que se deniegue la certificación en la auditoría inicial o a que se retire la certificación en auditorías posteriores. Se requerirá una nueva auditoría completa para recabar evidencias que demuestren la conformidad.

### **Requisitos adicionales**

Los requisitos de las secciones 1–7 se aplicarán a todas las operaciones.

Cualquier establecimiento que necesite instalaciones de alto riesgo, cuidados especiales o cuidados especiales a temperatura ambiente. (conforme a la definición del apéndice 2) deberá cumplir los requisitos de la sección 8.

Cuando un establecimiento también manipule productos mercadeados (es decir, productos no fabricados ni procesados en el establecimiento, sino comprados y vendidos por el establecimiento), dichos productos deberán cumplir los requisitos adicionales detallados en la sección 9.

# 1 COMPROMISO DEL EQUIPO DIRECTIVO

## 1.1 COMPROMISO DEL EQUIPO DIRECTIVO Y MEJORA CONTINUA



### FUNDAMENTAL

El equipo directivo deberá demostrar que ha adquirido el pleno compromiso de aplicar los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, así como los procesos que faciliten la mejora continua de la gestión de la inocuidad y la calidad de los alimentos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
1.1.1	<p>El establecimiento deberá disponer de una política documentada en la que declare su intención de cumplir con la obligación de fabricar productos inocuos, legales y auténticos, que se ajusten a la calidad especificada, así como de asumir su responsabilidad frente a sus clientes. Esta deberá ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• firmada por la persona de máxima responsabilidad del establecimiento,</li> <li>• comunicada a todo el personal.</li> </ul>
1.1.2	<p>El equipo directivo del establecimiento definirá y mantendrá un plan claro para impulsar el desarrollo y la mejora continua de una cultura de calidad y seguridad de los alimentos. Esto deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• actividades definidas en las que intervengan todas las áreas del establecimiento que tengan influencia en la seguridad de los productos,</li> <li>• un plan de acción que indique cómo se realizarán y se medirán las actividades, así como los plazos previstos,</li> <li>• un análisis de la eficacia de las actividades realizadas.</li> </ul>
1.1.3	<p>El equipo directivo del establecimiento deberá velar por que se fijen objetivos claros con el fin de mantener y mejorar la seguridad, legalidad y calidad de los productos fabricados, conforme a la política de calidad y seguridad alimentaria y la presente Norma. Estos objetivos deberán ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• documentados, e incluir metas o medidas claras para alcanzarlos,</li> <li>• comunicados con claridad al personal relevante,</li> <li>• objeto de seguimiento, y los resultados se comunicarán al equipo directivo del establecimiento al menos una vez al trimestre.</li> </ul>
1.1.4	<p>Deberán celebrarse reuniones de revisión, a las que deberá asistir el equipo directivo del establecimiento, con una periodicidad adecuada, como mínimo anual, con el fin de analizar el grado de cumplimiento del establecimiento con la Norma y los objetivos estipulados en la cláusula 1.1.3. El proceso de revisión deberá incluir la evaluación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• los planes de acción decididos en las revisiones anteriores,</li> <li>• los resultados de auditorías internas, auditorías realizadas por partes interesadas o auditorías realizadas por terceros independientes,</li> <li>• cualquier objetivo que no se haya cumplido, para saber las razones (esta información se utilizará para fijar objetivos futuros y para facilitar la mejora continua)</li> <li>• cualquier reclamación de los clientes y los resultados de cualquier comentario que hayan realizado,</li> <li>• cualquier incidente (incluidas las recuperaciones y retiradas de productos), medida correctiva, resultado que no cumpla la especificación o material no conforme,</li> <li>• la eficacia de los sistemas en relación con el APPCC, la defensa alimentaria y la autenticidad,</li> <li>• las necesidades de recursos.</li> </ul> <p>Deberán levantarse actas de estas reuniones, que se utilizarán 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 aplicar en los plazos marcados.</p>
1.1.5	<p>El establecimiento deberá contar con un programa de reuniones demostrable que permita poner los problemas de seguridad, legalidad, integridad y calidad de los alimentos en conocimiento del equipo directivo. Estas reuniones deberán celebrarse al menos una vez al mes.</p> <p>Los empleados deberán ser conscientes de la necesidad de comunicar, a la persona responsable que se designe para tal fin, cualquier evidencia que observen de la existencia de productos o materias primas que no sean inocuos o conformes con las especificaciones, para que se puedan resolver aquellos problemas que requieran una intervención inmediata.</p>

CLÁUSULA	REQUISITOS
1.1.6	<p>La empresa deberá contar con un sistema de información confidencial, que permita al personal comunicar problemas relacionados con la seguridad, integridad, calidad y legalidad del producto.</p> <p>El mecanismo establecido (por ejemplo, un número de teléfono) para denunciar estos problemas deberá ser comunicado al personal con claridad.</p> <p>El equipo directivo de la empresa deberá contar con un proceso de evaluación de los problemas planteados. Se levantará acta de la evaluación y se adoptarán medidas según proceda.</p>
1.1.7	El equipo directivo de la empresa deberá proporcionar los recursos humanos y financieros necesarios para que la producción de alimentos sea segura y conforme a los requisitos de esta Norma.
1.1.8	<p>El equipo directivo de la empresa deberá establecer un sistema que garantice que el establecimiento se mantiene al tanto de lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• los avances científicos y técnicos,</li> <li>• las normas de conducta de la industria,</li> <li>• nuevos riesgos para la autenticidad de las materias primas,</li> <li>• toda la legislación pertinente del país en que se venderá el producto (cuando se conozca).</li> </ul>
1.1.9	El establecimiento deberá disponer de un ejemplar auténtico y original, ya sea en formato impreso o electrónico, de la Norma vigente y estar al tanto de cualquier cambio que sufra la Norma o el protocolo que se publique en el sitio web de BRC Global Standards.
1.1.10	Cuando el establecimiento esté certificado conforme a la Norma, deberá asegurarse de que las auditorías de renovación anunciadas se realicen a más tardar en la fecha prevista indicada en el certificado.
1.1.11	El principal responsable de operaciones o de producción del establecimiento deberá participar en las reuniones de apertura y cierre de la auditoría de certificación conforme a la Norma. Los responsables de los departamentos pertinentes, o las personas en quienes deleguen, deberán estar disponibles siempre que se requiera su presencia durante la auditoría.
1.1.12	El equipo directivo del establecimiento deberá asegurarse de que se han determinado las causas de las no conformidades detectadas en la auditoría anterior de la Norma, y que se han corregido de manera efectiva con el fin de evitar que vuelvan a producirse.
1.1.13	Tanto el logotipo de BRC Global Standards como las referencias a la certificación correspondiente solo deberán utilizarse si se cumplen las condiciones de uso detalladas en el protocolo de auditoría recogido en la Norma (parte III, sección 5.6).

## 1.2 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD DE GESTIÓN

La empresa deberá disponer de una estructura organizativa y canales de comunicación claros que permitan controlar de manera efectiva la seguridad, legalidad y calidad del producto.

CLÁUSULA	REQUISITOS
1.2.1	La empresa deberá disponer de un organigrama que refleje la estructura directiva de la empresa. Las responsabilidades relativas a la gestión de las actividades que afecten a la seguridad, integridad, legalidad y calidad de los alimentos deberán estar claramente asignadas y ser comprendidas por las personas designadas. Deberá documentarse claramente en quién delega la persona responsable en caso de ausencia de esta.
1.2.2	El equipo directivo del establecimiento deberá asegurarse de que todos los empleados sean perfectamente conscientes de sus responsabilidades. Cuando existan instrucciones de trabajo documentadas sobre las actividades que se llevan a cabo, los empleados que intervengan en ellas deberán tener acceso a dicha documentación y ser capaces de demostrar que el trabajo se realiza conforme a dichas instrucciones.

## 2 EL PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA: APPCC



### FUNDAMENTAL

La empresa deberá haber implantado en su totalidad y de manera efectiva un plan de seguridad alimentaria basado en los principios del APPCC del Codex Alimentarius.

### 2.1 FORMACIÓN DEL EQUIPO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA DEL APPCC (EQUIVALENTE AL PASO 1 DEL CODEX ALIMENTARIUS)

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.1.1	<p>El plan de seguridad alimentaria o APPCC deberá ser elaborado y gestionado por un equipo de seguridad alimentaria multidisciplinar, formado por los responsables de aseguramiento de la calidad, dirección técnica, operaciones de producción, ingeniería y otros departamentos relevantes.</p> <p>El jefe del equipo deberá tener amplios conocimientos sobre los principios del APPCC del Codex (o equivalente) y ser capaz de demostrar su competencia, experiencia y formación. Cuando exista la obligación legal de impartir formación específica, deberá llevarse a cabo.</p> <p>Los miembros del equipo deberán tener conocimientos específicos de APPCC y conocimientos relativos a los productos, los procesos y los peligros asociados.</p> <p>En el supuesto de que el establecimiento no disponga de personal interno que tenga los conocimientos necesarios, 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	<p>Deberá definirse el ámbito de aplicación de cada plan de seguridad alimentaria o APPCC, incluyendo los productos y los procesos que comprenda.</p>

### 2.2 PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.2.1	<p>El establecimiento deberá establecer y mantener los programas operativos para crear un entorno apropiado para la producción de productos alimentarios seguros y legales (programas de prerrequisitos). A título orientativo, cabe citar los siguientes, si bien la lista no es exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● limpieza y desinfección,</li> <li>● gestión de plagas,</li> <li>● programas de mantenimiento de edificios y equipos,</li> <li>● requisitos de higiene personal,</li> <li>● formación de personal,</li> <li>● compras,</li> <li>● transportes,</li> <li>● procesos para prevenir la contaminación cruzada,</li> <li>● controles de alérgenos.</li> </ul> <p>Las medidas de control y los procedimientos de vigilancia de los programas de prerrequisitos deberán estar claramente documentados e incluidos en el plan de seguridad alimentaria o APPCC, tanto en su elaboración como en sus revisiones.</p>

## 2.3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (EQUIVALENTE AL PASO 2 DEL CODEX ALIMENTARIUS)

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.3.1	<p>Deberá elaborarse una descripción completa de cada producto o grupo de productos que incluya todos los datos pertinentes en relación con la seguridad alimentaria. A título orientativo, cabe citar los siguientes, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• composición (por ejemplo, materias primas, ingredientes, alérgenos, formulación),</li> <li>• origen de los ingredientes,</li> <li>• propiedades físicas y químicas que afecten a la seguridad alimentaria (p.ej. pH o <math>a_w</math>),</li> <li>• tratamiento y procesado (por ejemplo, cocción, enfriado),</li> <li>• sistema de envasado (por ejemplo, al vacío, en atmósfera modificada),</li> <li>• condiciones de almacenamiento y distribución (por ejemplo, refrigerado, a temperatura ambiente),</li> <li>• periodo máximo de conservación del producto en las condiciones de almacenamiento y uso prescritas,</li> </ul>
2.3.2	<p>Se recopilará, mantendrá, documentará y actualizará toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. La empresa se cerciorará de que el plan de seguridad alimentaria o APPCC está basado en fuentes de información exhaustivas, que deberán citarse como referencia y estar disponibles para ser consultadas. A título orientativo, cabe citar las siguientes, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la bibliografía científica más reciente,</li> <li>• peligros históricos y conocidos asociados a determinados productos alimentarios,</li> <li>• las normas de conducta profesional pertinentes,</li> <li>• guías reconocidas,</li> <li>• la legislación sobre seguridad alimentaria aplicable a la producción y comercialización de productos,</li> <li>• los requisitos de los clientes.</li> </ul>

## 2.4 DETERMINACIÓN DEL USO PREVISTO (EQUIVALENTE AL PASO 3 DEL CODEX ALIMENTARIUS)

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.4.1	<p>Se deberá describir el uso que el cliente pretenda dar al producto, así como cualquier alternativa de uso conocida, se definirán los grupos de consumidores destinatarios y se indicará si el producto es idóneo para grupos vulnerables de la población, como niños, ancianos o personas que sufran alergias.</p>

## 2.5 ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO (EQUIVALENTE AL PASO 4 DEL CODEX ALIMENTARIUS)

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.5.1	<p>Se deberá elaborar un diagrama de flujo de cada producto, categoría de productos o proceso. En el mismo se incluirán todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario comprendidas en el plan de seguridad alimentaria o APPCC, desde la recepción de materias primas hasta el procesado, almacenamiento y distribución. A título orientativo, cabe citar los siguientes, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• plano de las instalaciones y disposición de los equipos,</li> <li>• materias primas, incluyendo los accesos para el suministro de servicios de redes públicas y otros materiales de contacto (por ejemplo, agua, materiales de envasado),</li> <li>• secuencia e interacción de todas las fases del proceso,</li> <li>• procesos externalizados y trabajo subcontratado,</li> <li>• posibilidades de retrasos en el proceso,</li> <li>• reprocesado y reciclado,</li> <li>• separación de las zonas de bajo riesgo, alto riesgo y cuidados especiales,</li> <li>• productos terminados, productos intermedios y semiprocesados, subproductos y residuos.</li> </ul>

## 2.6 VERIFICACIÓN DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO (EQUIVALENTE AL PASO 5 DEL CODEX ALIMENTARIUS)

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.6.1	El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá verificar la precisión de los diagramas de flujo realizando una auditoría de las instalaciones al menos una vez al año. Deberán tenerse en cuenta y evaluarse las variaciones diarias y de temporada. Deberán conservarse un registro de los diagramas de flujo verificados.

## 2.7 ENUMERACIÓN DE TODOS LOS POSIBLES PELIGROS RELACIONADOS CON CADA FASE DEL PROCESO, REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE PELIGROS Y ESTUDIO DE LAS MEDIDAS DESTINADAS A CONTROLAR LOS PELIGROS IDENTIFICADOS (EQUIVALENTE AL PASO 6 Y PRINCIPIO 1 DEL CODEX ALIMENTARIUS)

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.7.1	<p>El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá identificar y registrar todos los peligros potenciales que razonablemente cabe esperar en cada fase con respecto al producto, el proceso y las instalaciones. Deberá incluir los peligros que presenten las materias primas, los que se introduzcan durante el proceso o que sobrevivan a las fases del proceso, y la consideración de los siguientes tipos de peligros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● microbiológicos,</li> <li>● contaminación física,</li> <li>● contaminación química y radiológica,</li> <li>● fraude (p.ej. sustitución o adulteración deliberada),</li> <li>● contaminación malintencionada de los productos,</li> <li>● riesgos por alérgenos (véase la cláusula 5.3).</li> </ul> <p>También deberán tomarse en consideración las fases anteriores y posteriores de la cadena del proceso</p>
2.7.2	<p>El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles hay que prevenir, eliminar o reducir hasta niveles aceptables. Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● probabilidad de que se materialice un peligro,</li> <li>● severidad de los efectos para la seguridad de los consumidores,</li> <li>● vulnerabilidad de las personas expuestas,</li> <li>● supervivencia y multiplicación de microorganismos de especial importancia para el producto en cuestión,</li> <li>● la presencia o la producción de toxinas, sustancias químicas o cuerpos extraños,</li> <li>● la contaminación de las materias primas, los productos intermedios y semiprocesados, o los productos terminados.</li> </ul> <p>En los casos en que la eliminación del peligro no sea factible, se deberá determinar y documentar la justificación de los niveles de peligro aceptables en el producto terminado.</p>
2.7.3	<p>El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá considerar qué medidas de control son necesarias para prevenir, eliminar o reducir el peligro hasta niveles aceptables. Cuando el control del peligro se alcance mediante los programas de prerrequisitos existentes, se indicará así y se validará la idoneidad del programa para controlar el peligro específico. Se podrá considerar la posibilidad de emplear más de una medida de control.</p>

## 2.8 DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) (EQUIVALENTE AL PASO 7 Y PRINCIPIO 2 DEL CODEX ALIMENTARIUS)

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.8.1	<p>Por cada peligro que deba ser controlado, se deberán revisar los puntos de control para determinar cuáles son críticos. Ello requiere la aplicación de criterios lógicos y se puede conseguir utilizando un árbol de decisión. Los puntos críticos de control (PCC) serán los puntos de control que resulten necesarios para prevenir, eliminar o reducir un peligro para la seguridad alimentaria hasta niveles aceptables. Si se detectara un peligro en una fase en la que el control fuera necesario para la seguridad, pero dicho control no existiera, el producto o el proceso deberán modificarse en dicha fase, o en una fase anterior, para establecer una medida de control.</p>

## 2.9 ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC (EQUIVALENTE AL PASO 8 Y PRINCIPIO 3 DEL CODEX ALIMENTARIUS)

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

## 2.10 ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA DE CADA PCC (EQUIVALENTE AL PASO 9 Y PRINCIPIO 4 DEL CODEX ALIMENTARIUS)

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.10.1	<p>Deberá establecerse un procedimiento de vigilancia de cada PCC con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. El sistema de vigilancia deberá ser capaz de detectar cuándo un PCC deja de estar bajo control y, siempre que sea posible, proporcionar información puntual para que se puedan adoptar las medidas correctivas. A título orientativo, se podrá tener en cuenta lo siguiente, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• medición en línea,</li> <li>• medición fuera de línea,</li> <li>• medición continua (por ejemplo, termógrafos, medidores de pH, etc.).</li> </ul> <p>En los casos en que se emplee una medición discontinua, el sistema deberá garantizar que la muestra tomada sea representativa del lote del producto.</p>
2.10.2	<p>Los registros relacionados con la vigilancia de cada PCC deberán incluir la fecha, la hora y el resultado de la medición y deberán estar firmados por la persona responsable de la vigilancia y verificados, en su caso, por una persona autorizada. Cuando los registros estén en formato electrónico, deberán existir evidencias de que dichos datos han sido comprobados y verificados.</p>

## 2.11 ESTABLECIMIENTO DE UN PLAN DE MEDIDAS CORRECTIVAS (EQUIVALENTE AL PASO 10 Y PRINCIPIO 5 DEL CODEX ALIMENTARIUS)

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.11.1	<p>El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá especificar y documentar las medidas correctivas que deberán adoptarse cuando los resultados de la vigilancia indiquen que no se ha cumplido un límite de control o que existe una tendencia hacia la pérdida de control. Deberá incluir las medidas que deberá adoptar el personal designado 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 PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN (EQUIVALENTE AL PASO 11 Y PRINCIPIO 6 DEL CODEX ALIMENTARIUS)

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

## 2.13 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO DEL APPCC (EQUIVALENTE AL PASO 12 Y PRINCIPIO 7 DEL CODEX ALIMENTARIUS)

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.13.1	<p>Los registros documentados y conservados deberán ser suficientes para que el establecimiento pueda verificar que se han establecido y se mantienen los controles de seguridad alimentaria y APPCC, incluidos los controles gestionados por los programas de prerrequisitos.</p>

## 2.14 REVISIÓN DEL PLAN APPCC

CLÁUSULA	REQUISITOS
2.14.1	<p>El equipo de seguridad alimentaria del APPCC deberá revisar el plan de seguridad alimentaria o APPCC y los programas de prerrequisitos al menos una vez al año y antes de que se produzca cualquier cambio que pueda afectar a la seguridad de los alimentos. A título orientativo, cabe citar los siguientes, si bien la lista no es exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cambios en las materias primas o cambio de proveedor de materias primas,</li> <li>• cambios en los ingredientes o en la formulación,</li> <li>• cambios en las condiciones del proceso, en el flujo del proceso o en los equipos,</li> <li>• cambios en las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución,</li> <li>• cambios en los usos de los consumidores,</li> <li>• aparición de un nuevo riesgo (p.ej., adulteración conocida de un ingrediente u otra información pertinente publicada, como la recuperación de un producto similar),</li> <li>• revisión posterior a recuperación de un producto,</li> <li>• nuevos avances científicos relacionados con los ingredientes, con el proceso o con el producto.</li> </ul> <p>Los cambios oportunos que se deriven de la revisión se incorporarán al plan de seguridad alimentaria o APPCC y a los programas de prerrequisitos, se documentarán íntegramente y se registrará la validación.</p> <p>Según proceda, también se reflejarán los cambios en la política de seguridad del producto y en los objetivos de seguridad alimentaria de la empresa.</p>



## 3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA 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 deberán estar documentados de forma que puedan aplicarse de forma sistemática, facilitar la formación y contribuir a la diligencia debida en la producción de productos inocuos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.1.1	Los procedimientos, métodos de trabajo y prácticas del establecimiento deberán recopilarse en un manual de calidad impreso o electrónico.
3.1.2	El manual de calidad y seguridad alimentaria deberá llevarse a la práctica en su totalidad. El personal deberá poder obtener fácilmente este manual o las partes del mismo que les afecten.
3.1.3	Todos los procedimientos e instrucciones de trabajo deberán publicarse en un formato claramente legible y en los idiomas adecuados, con textos inequívocos y lo suficientemente detallados para que puedan aplicarse correctamente por el personal que corresponda. Cuando los textos no sean suficientes, deberán ir acompañados de fotografías, diagramas u otras instrucciones gráficas (por ejemplo, si los destinatarios no saben leer o hablan otros idiomas).

### 3.2 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

La empresa deberá tener establecido un sistema efectivo de control de la documentación para que solo puedan obtenerse y utilizarse versiones correctas de los documentos, incluidos los formularios de registro.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.2.1	<p>La empresa deberá disponer de un procedimiento de gestión de documentos que forme parte del sistema de calidad y seguridad alimentaria. Esto deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• una lista de todos los documentos controlados, en la que se indique la versión más reciente,</li><li>• el método de identificación y autorización de los documentos controlados,</li><li>• un registro de los motivos de todo cambio o modificación de los documentos,</li><li>• el sistema de sustitución de los documentos existentes cuando se actualicen.</li></ul> <p>Cuando los documentos estén almacenados en formato electrónico, también deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• almacenarse en condiciones de seguridad (p.ej. con autorización de acceso, control de modificaciones o protección por contraseña),</li><li>• realizarse copias de seguridad para evitar pérdidas.</li></ul>

### 3.3 CUMPLIMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS

El establecimiento deberá conservar registros auténticos para demostrar la eficacia del control de calidad, legalidad y seguridad de los productos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.3.1	<p>Los registros deberán ser legibles, mantenerse en buenas condiciones y ser recuperables. Cualquier alteración de los registros deberá ser autorizada y su justificación registrada. Cuando los registros estén en formato electrónico, también deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• almacenarse en condiciones de seguridad (p.ej. con autorización de acceso, control de modificaciones o protección por contraseña),</li><li>• realizarse copias de seguridad adecuadas para evitar pérdidas.</li></ul>

CLÁUSULA	REQUISITOS
<b>3.3.2</b>	<p>Los registros deberán conservarse durante un período de tiempo definido en función de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• los requisitos legales o del cliente,</li> <li>• el periodo de conservación del producto.</li> </ul> <p>Deberá tenerse en cuenta, siempre que se especifique en el etiquetado, la posibilidad de que el consumidor pueda ampliar el periodo de conservación (por ejemplo, por congelación).</p> <p>Como mínimo, los registros deberán conservarse durante el periodo de conservación del producto más 12 meses adicionales.</p>

### 3.4 AUDITORÍAS INTERNAS



#### FUNDAMENTAL

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

CLÁUSULA	REQUISITOS
<b>3.4.1</b>	<p>Deberá existir un programa de auditorías internas planificadas.</p> <p>Como mínimo, este programa incluirá cuatro fechas de auditoría diferentes, distribuidas a lo largo del año. La frecuencia con la que se audite cada actividad dependerá del riesgo asociado a la misma y de los resultados de auditorías anteriores. Todas las actividades se auditarán al menos una vez al año.</p> <p>Como mínimo, el alcance del programa de auditorías internas incluirá lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el plan de seguridad alimentaria o APPCC, incluidas las actividades para ponerlo en práctica (p.ej. aprobación de proveedores, medidas correctivas y verificación),</li> <li>• programas de prerrequisitos (p.ej. higiene, control de plagas),</li> <li>• planes de defensa alimentaria y prevención del fraude alimentario,</li> <li>• procedimientos establecidos para cumplir la Norma.</li> </ul> <p>Cada auditoría interna del programa tendrá un alcance definido y se referirá a una actividad o sección específica del plan de seguridad alimentaria o APPCC.</p>
<b>3.4.2</b>	<p>Las auditorías internas deberán ser llevadas a cabo por auditores competentes y con la debida formación. Los auditores deberán ser independientes (es decir, que no auditen su propio trabajo).</p>
<b>3.4.3</b>	<p>El programa de auditorías internas deberá estar totalmente implantado. Los informes de auditoría interna deberán señalar las conformidades y las no conformidades e incluir evidencias objetivas de sus conclusiones.</p> <p>Los resultados se pondrán en conocimiento del personal responsable de la actividad auditada.</p> <p>Deberán acordarse medidas correctivas y preventivas y plazos para su aplicación, que deberá verificarse.</p>
<b>3.4.4</b>	<p>Aparte del programa de auditorías internas, deberá existir un programa de inspecciones documentadas que garantice que el entorno de la fábrica y los equipos de proceso se mantienen en buen estado para la producción de alimentos. Como mínimo, estas inspecciones deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• inspecciones de higiene para evaluar el estado de orden y limpieza,</li> <li>• inspecciones de la fabricación para detectar los riesgos que puedan entrañar los edificios o los equipos para el producto.</li> </ul> <p>La frecuencia de estas inspecciones dependerá del riesgo, pero se realizarán como mínimo una vez al mes en zonas donde el producto esté expuesto.</p>

## 3.5 APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES Y MATERIAS PRIMAS

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



#### FUNDAMENTAL

La empresa deberá disponer de un sistema efectivo de aprobación y seguimiento de proveedores que garantice que se comprenda y se controle cualquier riesgo que puedan entrañar las materias primas (incluido el envase) para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad del producto final.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.5.1.1	<p>La empresa deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos documentada de cada materia prima o grupo de materias primas, incluidos los envases primarios, con el fin de detectar posibles riesgos para la seguridad, legalidad y calidad del producto. Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● contaminación por alérgenos,</li><li>● riesgos por presencia de cuerpos extraños,</li><li>● contaminación microbiológica,</li><li>● contaminación química,</li><li>● contaminación cruzada de variedades o especies,</li><li>● sustitución o fraude (véase la cláusula 5.4.2),</li><li>● cualquier riesgo asociado a las materias primas que esté sujeto a control legislativo.</li></ul> <p>También deberá considerarse la importancia de la materia prima para la calidad del producto final.</p> <p>La evaluación de riesgos debe ser la base del procedimiento de aceptación y evaluación de materias primas, así como de los procesos adoptados para el seguimiento y aprobación de proveedores.</p> <p>La evaluación de riesgos de una materia prima deberá actualizarse:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● cuando se produzca un cambio en la materia prima, en el procesado de la materia prima o en el proveedor de la materia prima,</li><li>● cuando aparezca un nuevo riesgo,</li><li>● después de la recuperación o retirada de un producto, cuando haya tenido que ver con una materia prima en concreto,</li><li>● al menos cada 3 años.</li></ul>
3.5.1.2	<p>La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado de aprobación de proveedores que garantice que todos los proveedores de materias primas, incluidos los envases primarios, gestionan eficazmente los posibles riesgos para la calidad y seguridad de las materias primas y tienen establecidos procesos de trazabilidad eficaces. El procedimiento de aprobación deberá estar basado en los riesgos e incluir alguno de los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● una certificación válida conforme a la Norma Mundial BRC aplicable o norma equiparable a GFSI (el alcance de la certificación se extenderá a las materias primas adquiridas),</li><li>● auditorías de proveedores, cuyo alcance incluirá la seguridad de los productos, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación y deberán llevarse a cabo por un auditor de seguridad del producto con experiencia y competencia demostrada. Cuando la auditoría del proveedor sea realizada por una parte interesada o por un tercero independiente, la empresa deberá poder:<ul style="list-style-type: none"><li>● demostrar la competencia del auditor,</li><li>● confirmar que el alcance de la auditoría incluye la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación,</li><li>● obtener y revisar una copia del informe de auditoría completo,</li></ul></li><li>○</li><li>● cuando se aporte una justificación válida en función del riesgo y el proveedor esté calificado de riesgo bajo, podrá utilizarse un cuestionario de proveedor cumplimentado para la aprobación inicial. El alcance del cuestionario deberá incluir la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación y deberá haber sido revisado y verificado por una persona de competencia demostrada.</li></ul>

CLÁUSULA	REQUISITOS
<b>3.5.1.3</b>	<p>Deberá existir un proceso documentado de revisión continua del desempeño del proveedor, en función del riesgo y de criterios de desempeño definidos. Este proceso deberá estar totalmente implantado.</p> <p>Cuando la aprobación se base en cuestionarios, estos deberán ser enviados de nuevo al menos cada 3 años y los proveedores deberán notificar al establecimiento cualquier cambio importante que se haya producido en ese plazo, incluido cualquier cambio de su estado de certificación.</p> <p>Deberá conservarse un registro de la revisión.</p>
<b>3.5.1.4</b>	<p>El establecimiento deberá contar con una lista o base de datos actualizada de proveedores aprobados. Puede estar editada en papel o controlada en un sistema electrónico.</p> <p>La lista o los componentes relevantes de la base de datos estarán a disposición del personal pertinente (p.ej. en recepción de mercancía).</p>
<b>3.5.1.5</b>	<p>Cuando se compren materias primas (incluidos los envases primarios) a empresas que no sean el fabricante, envasador o consolidador (p.ej. un agente, intermediario o mayorista), el establecimiento conocerá la identidad del último fabricante o envasador o bien, cuando se trate de productos a granel, el lugar de consolidación de la materia prima.</p> <p>La información que permita aprobar un fabricante, envasador o consolidador, según las cláusulas 3.5.1.1 y 3.5.1.2, se obtendrá del agente/intermediario o directamente del proveedor, salvo que el propio agente/intermediario esté certificado conforme a una Norma BRC (p.ej. la Norma Mundial BRC de Agentes e Intermediarios) o una norma equiparada con GFSI.</p>
<b>3.5.1.6</b>	<p>La compañía deberá asegurarse de que todos sus proveedores de materias primas (incluidos los envases primarios) cuentan con un sistema de trazabilidad eficaz. Cuando un proveedor haya sido aprobado mediante un cuestionario en lugar de una certificación o auditoría, la verificación del sistema de trazabilidad del proveedor deberá llevarse a cabo en la primera aprobación y posteriormente cada 3 años como mínimo. Esto podrá hacerse por medio de una prueba de trazabilidad.</p> <p>Cuando una materia prima se reciba directamente desde una granja o piscifactoría, no será obligatorio verificar su sistema de trazabilidad.</p>
<b>3.5.1.7</b>	<p>En los procedimientos se definirá cómo se manejan las excepciones a los procesos de aprobación de proveedores que se recogen en la cláusula 3.5.1.2 (por ejemplo, cuando los proveedores de materias primas sean impuestos por un cliente) o cuando no se disponga de información para la aprobación efectiva de un proveedor (por ejemplo, productos agrícolas a granel) y en su lugar se realicen pruebas de producto para verificar la calidad y seguridad del producto.</p> <p>Cuando un establecimiento produzca productos de marca de un cliente, se comunicarán al cliente las excepciones aplicables.</p>

### 3.5.2 PROCEDIMIENTOS DE ACEPTACIÓN, SEGUIMIENTO Y GESTIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASADO

Los controles para la aceptación de materias primas (incluidos los envases primarios) deberán garantizar que estas no comprometen la seguridad, legalidad o calidad de los productos y, según proceda, las declaraciones de autenticidad.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.5.2.1	<p>La empresa deberá disponer de un procedimiento para la aceptación de materias primas y envases primarios a la recepción, de acuerdo con la evaluación de riesgos (cláusula 3.5.1.1). La aceptación de materias primas (incluidos los envases primarios) y su distribución para su uso deberá estar basada en alguno de los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● muestreo y análisis de productos,</li><li>● inspección visual a la recepción,</li><li>● certificados de análisis (específicos del envío),</li><li>● certificados de conformidad.</li></ul> <p>Deberá existir un listado de materias primas (incluidos los envases primarios) y de los requisitos a satisfacer para su aceptación. Los parámetros de aceptación y la frecuencia de los controles deberán estar claramente definidos, establecidos y revisados.</p>
3.5.2.2	<p>Se establecerán procedimientos que garanticen que los cambios en las materias primas (incluidos los envases primarios) se comuniquen al personal de recepción de mercancías y que sólo se acepte la versión correcta de la materia prima. Por ejemplo, cuando se hayan modificado etiquetas o envases impresos, solo la versión correcta deberá aceptarse y liberarse para la producción.</p>
3.5.2.3	<p>Cuando el establecimiento reciba animales vivos, deberá establecerse una inspección que será realizada por una persona competente en la estabulación y <i>post mortem</i> para verificar que los animales son aptos para el consumo humano.</p>

### 3.5.3 GESTIÓN DE PROVEEDORES DE SERVICIOS

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

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.5.3.1	<p>Deberá existir un procedimiento para la aprobación y el seguimiento de los proveedores de servicios. Dichos servicios deberán incluir, según proceda:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● control de plagas,</li><li>● servicios de lavandería,</li><li>● contrata de limpieza,</li><li>● contrata de reparación y mantenimiento de equipos,</li><li>● transporte y distribución,</li><li>● almacenamiento de ingredientes, envases o productos fuera del establecimiento,</li><li>● envase de productos fuera del establecimiento,</li><li>● pruebas en laboratorios,</li><li>● servicios de catering,</li><li>● gestión de residuos.</li></ul> <p>Este proceso de aprobación y seguimiento deberá determinarse en función del riesgo y tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● el riesgo para la seguridad y calidad de los productos,</li><li>● el cumplimiento de requisitos legales específicos,</li><li>● los riesgos potenciales para la seguridad física del producto (es decir, los riesgos identificados en las evaluaciones de vulnerabilidades y defensa alimentaria).</li></ul>

CLÁUSULA	REQUISITOS
<b>3.5.3.2</b>	Deberán existir contratos o acuerdos formales con los proveedores de servicios que definan con claridad lo que se espera del servicio y garantice que se han tenido en cuenta los riesgos potenciales para la seguridad alimentaria asociados al servicio.

### 3.5.4 GESTIÓN DEL PROCESADO EXTERNALIZADO

Cuando alguna fase del proceso de fabricación de un producto se subcontrate con un tercero o se lleve a cabo en otro establecimiento, deberá realizarse una gestión adecuada para que no se comprometa la seguridad, legalidad, calidad o autenticidad del producto.

CLÁUSULA	REQUISITOS
<b>3.5.4.1</b>	La empresa deberá poder demostrar que, cuando parte del proceso productivo o cualquier parte del envasado final se hayan externalizado y realizado fuera del establecimiento, el propietario de la marca ha sido debidamente informado de ello y, cuando sea necesario, haya dado su aprobación.
<b>3.5.4.2</b>	<p>La empresa se asegurará de que las empresas de procesado subcontratadas sean aprobadas y supervisadas, a fin de verificar que gestionan eficazmente los riesgos para la seguridad y calidad del producto y que tienen establecidos procesos de trazabilidad eficaces.</p> <p>El procedimiento de aprobación y seguimiento deberá estar basado en los riesgos e incluir alguno de los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● una certificación válida conforme a la Norma Mundial BRC aplicable o norma equiparable a GFSI (el alcance de la certificación se extenderá a las materias primas adquiridas), <ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> </ul> </li> <li>● auditorías de proveedores, cuyo alcance incluirá la seguridad de los productos, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación y deberán llevarse a cabo por un auditor de seguridad del producto con experiencia y competencia demostrada. Cuando la auditoría del proveedor sea realizada por una parte interesada o por un tercero independiente, la empresa deberá poder: <ul style="list-style-type: none"> <li>● demostrar la competencia del auditor,</li> <li>● confirmar que el alcance de la auditoría incluye la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación,</li> <li>● obtener y revisar una copia del informe de auditoría completo.</li> </ul> </li> </ul> <p>Deberá existir un proceso documentado de revisión continua del desempeño del proveedor, en función del riesgo y de criterios de desempeño definidos. Este proceso deberá estar totalmente implantado. Deberá conservarse un registro de la revisión.</p>
<b>3.5.4.3</b>	<p>Cualquier operación de procesado que se externalice deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● llevarse a cabo en virtud de contratos que definan claramente los requisitos del procesado o envasado y las especificaciones del producto,</li> <li>● mantener la trazabilidad del producto.</li> </ul>
<b>3.5.4.4</b>	<p>Cuando se externalice una parte del procesado, la empresa deberá establecer procedimientos de inspección y pruebas de los productos que regresen al establecimiento, que incluirán comprobaciones visuales, químicas o microbiológicas.</p> <p>La frecuencia y los métodos de inspección o prueba dependerán de la evaluación de riesgos.</p>

### 3.6 ESPECIFICACIONES

Deberán existir especificaciones para las materias primas (incluidos los envases primarios), los productos terminados y cualquier otro producto o servicio que pueda afectar a la integridad del producto terminado.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.6.1	Las especificaciones de las materias primas y los envases primarios deberán ser adecuadas y precisas, y garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y de seguridad aplicables. Las especificaciones deberán incluir los límites definidos para los atributos relevantes que puedan afectar a la calidad o la seguridad del producto final (por ejemplo, estándares químicos, microbiológicos o físicos).
3.6.2	Deberán existir especificaciones precisas y actualizadas de todos los productos terminados. Pueden editarse en forma de documento impreso o electrónico o formar parte de un sistema de especificaciones en línea.  Deberán incluir datos clave que satisfagan los requisitos legales y del cliente, y que ayuden al usuario a hacer un uso seguro del producto.
3.6.3	Cuando la empresa fabrique productos de marca de un cliente, tratará de llegar a un acuerdo formal sobre las especificaciones del producto terminado. En el caso de que las especificaciones no se hayan acordado formalmente, la empresa deberá demostrar que ha tratado de lograr dicho acuerdo formal.
3.6.4	Las especificaciones deberán revisarse con una frecuencia suficiente para que los datos sean actuales o, como mínimo, cada 3 años, teniendo en cuenta los cambios del producto, los proveedores, la normativa y otros riesgos.  Se documentarán los cambios y revisiones.

### 3.7 MEDIDAS CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS



#### FUNDAMENTAL

El establecimiento deberá demostrar que hace uso de la información obtenida a partir de los fallos detectados en el sistema de gestión de la calidad y la seguridad de los alimentos con el fin de realizar las correcciones necesarias y evitar que se reproduzcan dichos fallos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.7.1	El establecimiento deberá contar con un procedimiento de gestión y corrección de los fallos detectados 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, se deberá investigar y registrar este hecho, incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• documentación clara sobre la no conformidad,</li> <li>• evaluación de las consecuencias por parte de una persona competente y autorizada,</li> <li>• la medida que deberá aplicarse para corregir el problema inmediato,</li> <li>• un plazo apropiado para aplicar medidas correctivas,</li> <li>• la persona responsable de las medidas correctivas,</li> <li>• verificación de que la medida correctiva se ha aplicado y ha surtido efecto.</li> </ul>
3.7.3	El establecimiento deberá disponer de un procedimiento de análisis de las causas originarias. Como mínimo, el análisis de causas originarias se utilizará para aplicar mejoras continuadas y evitar que se reproduzcan no conformidades cuando: <ul style="list-style-type: none"> <li>• el análisis de tendencias de las no conformidades demuestre que se ha producido un incremento significativo de un tipo de no conformidad,</li> <li>• una no conformidad ponga en riesgo la seguridad, legalidad o calidad de un producto.</li> </ul>

### 3.8 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

El establecimiento deberá asegurarse de que cualquier producto no conforme con las especificaciones se gestione eficazmente para evitar su distribución no autorizada.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.8.1	<p>Deberán existir procedimientos de gestión de productos no conformes. Estos procedimientos deberán incluir lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● el requisito de que el personal comunique cualquier producto potencialmente no conforme que detecte,</li> <li>● una identificación clara de los productos no conformes (por ejemplo, mediante el etiquetado directo del producto o el uso de sistemas informáticos),</li> <li>● almacenamiento seguro para evitar una distribución accidental (por ejemplo, aislamiento físico o informático),</li> <li>● comunicación al propietario de la marca, cuando sea necesario,</li> <li>● responsabilidades definidas para la toma de decisiones apropiadas con relación al uso o eliminación de los productos (por ejemplo, destrucción, reprocesado, degradación de calidad o aceptación bajo concesión),</li> <li>● un registro de la decisión sobre el uso o eliminación del producto,</li> <li>● un registro de la destrucción del producto cuando este sea destruido por razones de seguridad alimentaria.</li> </ul>

### 3.9 TRAZABILIDAD



#### FUNDAMENTAL

El establecimiento deberá poder trazar todos los lotes de materias primas (incluidos los envases primarios) desde su origen en los proveedores hasta su destino en los clientes, pasando por todas las etapas de procesado y envío, y viceversa.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.9.1	<p>El establecimiento dispondrá de un procedimiento de trazabilidad documentado, destinado a mantener la trazabilidad en todos los procesos del establecimiento. Como mínimo, deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● una descripción del funcionamiento del sistema de trazabilidad,</li> <li>● el sistema de etiquetado y registro necesario.</li> </ul>
3.9.2	<p>La identificación de las materias primas (incluidos los envases primarios), los productos intermedios o semiprocesados, los materiales parcialmente utilizados, los productos terminados y los materiales pendientes de investigación, deberá ser adecuada para garantizar la trazabilidad.</p>
3.9.3	<p>El establecimiento deberá probar el sistema de trazabilidad en todos los grupos de productos a fin de garantizar que se pueda determinar la trazabilidad de las materias primas (incluidos los envases primarios) desde su origen en el proveedor hasta el producto terminado y viceversa, incluyendo la comprobación de cantidades o balance de masas.</p> <p>La prueba de trazabilidad incluirá un resumen de los documentos que deban citarse como referencia durante la prueba y mostrar claramente los vínculos entre ellos. La prueba deberá realizarse con una frecuencia predeterminada (como mínimo anual) y los resultados deberán conservarse para su posterior inspección. La trazabilidad debería poder determinarse en un plazo máximo de 4 horas.</p>
3.9.4	<p>Cuando sea preciso llevar a cabo una operación de reprocesado, se deberá mantener la trazabilidad.</p>



### 3.10 GESTIÓN DE RECLAMACIONES

Las reclamaciones de los clientes deberán gestionarse de manera efectiva, y la información obtenida deberá utilizarse para evitar que se repitan.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.10.1	Todas las reclamaciones deberán ser registradas e investigadas y también se registrarán los resultados de la investigación del problema, siempre que se disponga de información suficiente. Deberán adoptarse medidas apropiadas a la gravedad y frecuencia de los problemas detectados de forma inmediata y efectiva, por personal con la formación adecuada.
3.10.2	Deberán analizarse los datos de las reclamaciones en busca de tendencias significativas. Cuando se produzca un incremento significativo en las reclamaciones o una reclamación grave, deberán analizarse las causas originarias con el fin de aplicar mejoras continuas para la seguridad, legalidad y calidad de los productos, así como para evitar que se reproduzcan las reclamaciones. Este análisis deberá ponerse a disposición del personal pertinente.

### 3.11 GESTIÓN DE INCIDENTES, RETIRADA DE PRODUCTOS Y RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS

La empresa deberá establecer un plan y un sistema para gestionar los incidentes con eficacia, que permita retirar y recuperar productos cuando sea necesario.

CLÁUSULA	REQUISITOS
3.11.1	<p>La empresa deberá disponer de procedimientos destinados a informar y gestionar eficazmente los incidentes y las posibles situaciones de emergencia que afecten a la seguridad, legalidad o calidad de los alimentos. Deberán incluir la consideración de planes de contingencia para mantener la seguridad, calidad y legalidad de los productos. Estos incidentes pueden incluir las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● alteración de los servicios esenciales, como los suministros de agua y energía, el transporte, los procesos de refrigeración y las comunicaciones,</li><li>● episodios como incendios, inundaciones y otros desastres naturales,</li><li>● contaminación malintencionada o sabotaje,</li><li>● fallos de la ciberseguridad digital o ataques contra ella.</li></ul> <p>En los casos en que los productos ya liberados por el establecimiento pudieran verse afectados por un incidente, deberá considerarse la necesidad de recuperarlos o retirarlos.</p>

CLÁUSULA	REQUISITOS
<b>3.11.2</b>	<p>La empresa deberá disponer de un procedimiento documentado de retirada y recuperación de productos. Como mínimo, se deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● la identificación del personal clave que integra el equipo encargado de la recuperación de productos, con responsabilidades claramente identificadas,</li> <li>● directrices para decidir si es necesario retirar o recuperar un producto, así como los registros que deban mantenerse,</li> <li>● una lista actualizada de contactos clave (incluidos los datos de contacto fuera del horario de oficina), o una referencia a la ubicación de dicha lista (por ejemplo, el equipo de recuperación de productos, los servicios de emergencia, los proveedores, los clientes, el organismo de certificación o las autoridades reguladoras),</li> <li>● un plan de comunicación que contemple facilitar información a clientes, consumidores y autoridades reguladoras en el momento oportuno,</li> <li>● datos de los organismos externos que presten asesoramiento y apoyo cuando proceda (por ejemplo, laboratorios especializados, autoridades reguladoras y asesores jurídicos),</li> <li>● un plan para gestionar los aspectos logísticos de la trazabilidad del producto, la recuperación o eliminación del producto afectado y la conciliación de existencias,</li> <li>● un plan de registro temporal de las actividades clave,</li> <li>● un plan de análisis de causas origen y de aplicación de las mejoras continuas, para evitar que se reproduzcan incidentes.</li> </ul> <p>El procedimiento deberá poder ponerse en marcha en cualquier momento.</p>
<b>3.11.3</b>	<p>Los procedimientos de retirada y recuperación de productos deberán ponerse a prueba por lo menos una vez al año, a fin de garantizar la eficacia de su funcionamiento. Deberán conservarse los resultados de dicha prueba, que deberán incluir los plazos de realización de las actividades clave. Los resultados de la prueba, así como de cualquier retirada real de productos, deberán utilizarse para revisar el procedimiento e implantar las mejoras que sean necesarias.</p>
<b>3.11.4</b>	<p>En el caso de que se produzca un incidente importante de seguridad alimentaria, como la recuperación de un producto o una no conformidad con la normativa de seguridad alimentaria (por ejemplo, un aviso de sanción reglamentaria), se informará al organismo de certificación que haya expedido el certificado vigente del establecimiento conforme a la Norma en el plazo de 3 días laborables.</p>

## 4 NORMAS RELATIVAS AL ESTABLECIMIENTO

### 4.1 NORMAS RELATIVAS AL EXTERIOR DEL ESTABLECIMIENTO

Las dimensiones, la localización y la construcción del establecimiento de producción deberán ser adecuadas y deberá realizarse el mantenimiento necesario para reducir el riesgo de contaminación y facilitar la fabricación de productos terminados inocuos y legales.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.1.1	Deberán tenerse en cuenta las actividades locales y las características del entorno que puedan tener efectos adversos para la integridad del producto terminado, y deberán adoptarse medidas para prevenir la contaminación. En el caso de que se hayan adoptado medidas para proteger las instalaciones frente a posibles contaminantes, inundaciones, etc., deberán revisarse siempre que se produzca un cambio.
4.1.2	Las áreas exteriores deberán mantenerse en buen estado. Cuando haya césped o jardines cerca de los edificios, deberán ser atendidos regularmente y bien mantenidos. Las vías de circulación exteriores que controladas por el establecimiento deberán presentar una superficie adecuada y mantenerse en buen estado a fin de mitigar el riesgo de contaminación del producto.
4.1.3	La estructura del edificio deberá mantenerse en buen estado a fin de minimizar el riesgo de contaminación del producto (por ejemplo, eliminando los lugares de anidación de aves o sellando cañerías para impedir la entrada de plagas, agua y otros contaminantes).

### 4.2 PROTECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO Y DEFENSA ALIMENTARIA

Deberá haber sistemas de protección de productos, instalaciones y marcas contra acciones malintencionadas mientras estén bajo el control del establecimiento.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.2.1	<p>La empresa deberá realizar una evaluación documentada de los riesgos que puede entrañar para los productos cualquier intento deliberado de contaminarlos o dañarlos (evaluación de amenazas). Esta evaluación deberá incluir amenazas internas y externas.</p> <p>El resultado será un plan documentado de evaluación de amenazas. Este plan deberá estar en permanente revisión para reflejar los cambios en las circunstancias y en la información de mercado. Deberá revisarse formalmente al menos una vez al año y siempre que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• aparezca un nuevo riesgo (p.ej. se publicite o se identifique una nueva amenaza),</li><li>• ocurra un incidente, cuando tenga efectos para la seguridad física del producto o para la defensa alimentaria.</li></ul>
4.2.2	<p>Cuando se determine que las materias primas o los productos están sujetos a un riesgo concreto, el plan de evaluación de amenazas deberá incluir controles para mitigar dicho riesgo. Cuando la prevención no sea suficiente o posible, deberá haber sistemas que detecten cualquier manipulación indebida.</p> <p>Estos controles deberán mantenerse bajo vigilancia y revisarse al menos una vez al año, y se documentarán sus resultados.</p>
4.2.3	<p>Se definirán, se vigilarán y se controlarán las zonas donde se detecte algún riesgo importante. Se incluirán los puntos de almacenamiento externo y entrada de productos y materias primas (incluidos los envases).</p> <p>Deberán establecerse políticas y sistemas para garantizar que el acceso a las zonas de producción y almacenamiento esté reservado exclusivamente al personal autorizado, así como un sistema de control de acceso de los empleados, contratistas y visitantes del establecimiento. Deberá existir un sistema de identificación de visitas.</p> <p>El personal deberá recibir formación en procedimientos de protección del establecimiento y defensa alimentaria.</p>

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.2.4	Cuando lo exija la legislación, el establecimiento mantendrá las inscripciones apropiadas en los registros de las autoridades competentes.

### 4.3 DISPOSICIÓN DE LAS INSTALACIONES, FLUJO DE PRODUCTOS Y SEPARACIÓN DE ZONAS



#### FUNDAMENTAL

La disposición de la fábrica, el flujo de los procesos y la circulación de personal deberán ser suficientes para controlar el riesgo de contaminación de los productos y cumplir con la legislación pertinente.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.3.1	<p>Deberá existir un plano del establecimiento. Como mínimo, este plano deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• puntos de acceso para el personal,</li> <li>• puntos de acceso de las materias primas (incluidos los envases), los productos semiterminados y los productos expuestos,</li> <li>• rutas de circulación del personal,</li> <li>• rutas de circulación de las materias primas (incluidos los envases),</li> <li>• rutas para la eliminación de residuos,</li> <li>• rutas de circulación de materiales reprocesados,</li> <li>• localización de las instalaciones para el personal, como vestuarios, aseos, cafeterías y zonas reservadas para fumadores,</li> <li>• flujos de los procesos de producción.</li> </ul>
4.3.2	Se deberá informar a contratistas y visitantes, especialmente a los conductores, de todos los procedimientos de acceso a las instalaciones y de los requisitos aplicables en las zonas que vayan a visitar, haciendo hincapié en los peligros y en el riesgo de contaminación de los productos. Los contratistas que realicen trabajos en las zonas de procesado o almacenamiento de productos deberán estar bajo la responsabilidad de una persona designada para tal fin.
4.3.3	La circulación de personal, materias primas, envases, materiales reprocesados o residuos no deberá comprometer la seguridad de los productos. Deberán establecerse flujos de procesos y aplicarse procedimientos que demuestren ser efectivos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de las materias primas, los productos intermedios o semiprocesados, los materiales de envasado y los productos terminados.
4.3.4	Las instalaciones deberán disponer de espacio de trabajo y almacenamiento suficiente para que se puedan llevar a cabo todas las operaciones correctamente y en condiciones de higiene.
4.3.5	Las estructuras provisionales que se construyan durante la ejecución de obras de construcción o reparación, etcétera, se deberán diseñar y colocar de modo que se evite la aparición de plagas y se garantice la seguridad y la calidad de los productos.

### 4.4 ESTRUCTURA DE LA FÁBRICA, ZONAS DE MANIPULACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, PREPARACIÓN, PROCESADO, ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

La estructura de la fábrica, los edificios y las instalaciones deberá ser adecuada para los fines previstos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.4.1	El acabado y el mantenimiento de las paredes deberán ser apropiados para evitar la acumulación de suciedad, reducir al mínimo la condensación y el desarrollo de mohos y facilitar su limpieza.
4.4.2	Los suelos deberán ser adecuadamente resistentes para satisfacer las exigencias del proceso y soportar los métodos y materiales de limpieza. Deberán ser impermeables y mantenerse en buen estado para facilitar la limpieza.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.4.3	Los desagües, en su caso, deberán estar situados, diseñados y mantenidos de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos y no se ponga en peligro su seguridad. Las máquinas y las tuberías deberán colocarse de manera que, siempre que sea viable, las aguas residuales del proceso vayan directamente al desagüe. En los casos en que se empleen grandes cantidades de agua o no sea posible una canalización directa al desagüe, los suelos deberán presentar una pendiente adecuada para que el agua o cualquier otro líquido puedan fluir hacia un desagüe de dimensiones apropiadas.
4.4.4	Los techos y las zonas elevadas deberán estar contruidos, acabados y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación del producto.
4.4.5	En los casos en que existan falsos techos o vanos en los tejados, y salvo que dichos vanos estén completamente sellados, deberá existir un acceso adecuado a los mismos para facilitar las inspecciones de detección de plagas.
4.4.6	<p>Cuando existan pasarelas elevadas contiguas a las líneas de producción, o que las atraviesen, deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● estar diseñadas de manera que se evite el riesgo de contaminación de los productos y las líneas de producción,</li> <li>● ser fáciles de limpiar,</li> <li>● recibir un mantenimiento adecuado.</li> </ul>
4.4.7	En los casos en que exista un riesgo para el producto, las ventanas y los techos acristalados que puedan abrirse para ventilar deberán estar debidamente protegidos para evitar la entrada de plagas.
4.4.8	<p>Las puertas (tanto interiores como exteriores) se mantendrán en buen estado. Como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● las puertas exteriores y las rampas niveladoras deberán cerrar herméticamente o estar adecuadamente impermeabilizadas,</li> <li>● las puertas exteriores que comuniquen con las zonas de productos expuestos no deberán abrirse durante los períodos de producción, salvo en casos de emergencia,</li> <li>● cuando se abran las puertas exteriores que comuniquen con las zonas de productos cubiertos, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar la entrada de plagas.</li> </ul>
4.4.9	Deberá existir iluminación adecuada y suficiente para el correcto funcionamiento de los procesos, la inspección de los productos y una limpieza eficaz.
4.4.10	Deberán existir sistemas de ventilación y extracción adecuados en las zonas de almacenamiento y procesado de producto para evitar la condensación o el exceso de polvo.

## 4.5 SERVICIOS DE REDES PÚBLICAS: AGUA, HIELO, AIRE Y OTROS GASES

Los servicios de redes públicas utilizados en las zonas de producción y almacenamiento deberán someterse a vigilancia con el fin de controlar de forma efectiva el riesgo de contaminación del producto.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.5.1	Toda el agua (incluyendo hielo y vapor) empleada como materia prima en la fabricación de alimentos procesados, en la preparación de productos, para lavarse las manos o para en la limpieza de los equipos o de la fábrica, deberá suministrarse en cantidades suficientes, ser potable en el punto de uso y no representar ningún riesgo de contaminación conforme a la legislación aplicable. Deberán realizarse análisis microbiológicos y químicos del agua como mínimo una vez al año. Los puntos de toma de muestras, el alcance de la prueba y la frecuencia de los análisis deberán determinarse en función del riesgo, teniendo en cuenta el origen del agua, las instalaciones de almacenamiento y distribución utilizadas en el establecimiento, el historial de muestras previo y el uso previsto.
4.5.2	Deberá existir un diagrama actualizado del sistema de distribución del agua en las instalaciones, que incluya los depósitos de agua, los tratamientos y el reciclado según proceda. Este diagrama deberá servir de base para la recogida de muestras y para gestionar la calidad del agua.

CLÁUSULA	REQUISITOS
<b>4.5.3</b>	El aire y otros gases utilizados como ingredientes o que estén en contacto directo con los productos deberán someterse a vigilancia para evitar que puedan representar un riesgo para la contaminación. El aire comprimido que esté en contacto directo con el producto deberá ser filtrado en el punto de uso.

## 4.6 EQUIPOS

Todos los equipos de procesamiento de alimentos deberán ser adecuados para el uso previsto y deberán emplearse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
<b>4.6.1</b>	Todos los equipos deberán estar fabricados con materiales apropiados. Deberán estar diseñados y colocados de manera que la limpieza y el mantenimiento puedan llevarse a cabo con eficacia.
<b>4.6.2</b>	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

Deberá ponerse en práctica un programa de mantenimiento efectivo de las instalaciones y los equipos con el fin de evitar la contaminación y reducir la posibilidad de averías.

CLÁUSULA	REQUISITOS
<b>4.7.1</b>	Deberá existir un programa de mantenimiento documentado o un sistema de vigilancia de todos los equipos de proceso y de las instalaciones. Los requisitos de mantenimiento deberán definirse en el momento de la puesta en funcionamiento de los nuevos equipos.
<b>4.7.2</b>	Además del programa de mantenimiento planificado, cuando exista riesgo de contaminación de los productos por cuerpos extraños como consecuencia del deterioro de los equipos, estos deberán inspeccionarse a intervalos predeterminados, deberán documentarse los resultados de la inspección y deberán adoptarse las medidas adecuadas.
<b>4.7.3</b>	En los casos en que se efectúen reparaciones provisionales, estas deberán documentarse y controlarse para evitar que pueda ponerse en peligro la seguridad o la legalidad de los productos. Estas reparaciones provisionales deberán convertirse en permanentes tan pronto como sea posible y dentro de un plazo definido.
<b>4.7.4</b>	El establecimiento deberá garantizar que no se ponga en peligro ni la seguridad ni la legalidad del producto durante el mantenimiento y las operaciones de limpieza. Los trabajos de mantenimiento irán seguidos de un procedimiento de higienización documentado. Antes de reintegrarse a las operaciones, los equipos y máquinas serán inspeccionados por un miembro autorizado del personal para confirmar que se han eliminado los peligros de contaminación.
<b>4.7.5</b>	Los materiales y piezas utilizados para el mantenimiento de los equipos e instalaciones serán de calidad adecuada. Los materiales (como el aceite lubricante) que entrañen riesgos por contacto directo o indirecto con las materias primas (incluidos los envases primarios), los productos intermedios y los productos terminados serán aptos para uso alimentario y su condición alérgica será conocida.
<b>4.7.6</b>	Los talleres de mantenimiento y reparación deberán mantenerse limpios y ordenados, y deberán adoptarse medidas de control para evitar que pasen residuos de estos talleres a las zonas de producción o almacenamiento.

## 4.8 INSTALACIONES PARA EL PERSONAL

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

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.8.1	Deberán existir vestuarios para todo el personal, tanto empleados del establecimiento como contratistas o visitantes. Los vestuarios deberán estar situados de manera que se pueda acceder a las zonas de producción, envasado o almacenamiento directamente, sin necesidad de pasar por zonas externas. Cuando esto no sea posible, deberá llevarse a cabo una evaluación de riesgos y se pondrán en práctica procedimientos adecuados (por ejemplo, medios de limpieza para el calzado).
4.8.2	Todos los empleados que trabajen en las zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento deberán disponer de unas instalaciones de almacenamiento lo bastante amplias como para que puedan guardar en ellas sus efectos personales.
4.8.3	La ropa de calle y otros objetos personales deberán guardarse en los vestuarios aparte de la ropa de producción. Deberán existir medios para separar la ropa de producción sucia de la ropa limpia.
4.8.4	Deberá haber instalaciones adecuadas y suficientes para lavarse las manos en los accesos a las zonas de producción, así como en otros puntos necesarios. Dichas instalaciones para lavarse las manos deberán incluir, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• letreros de advertencia que recuerden que hay que lavarse las manos,</li> <li>• agua en cantidad suficiente y a una temperatura apropiada,</li> <li>• grifos que puedan accionarse sin tocarlos,</li> <li>• jabón líquido o en espuma,</li> <li>• toallas desechables o secadores de aire de diseño adecuado y situados convenientemente.</li> </ul>
4.8.5	Los aseos deberán estar adecuadamente separados y sin acceso directo a las zonas de producción, envasado o almacenamiento. Los aseos deberán incorporar instalaciones para lavarse las manos que incluyan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• lavabos con agua a temperatura adecuada y jabón,</li> <li>• medios adecuados para secarse las manos,</li> <li>• letreros de advertencia que recuerden que hay que lavarse las manos.</li> </ul> <p>En los casos en que las instalaciones para lavarse las manos se encuentren en los aseos y sean las únicas instalaciones existentes antes de volver a entrar en la zona de producción, se aplicarán los requisitos de la cláusula 4.8.4 y deberán colocarse letreros que recuerden a los empleados la necesidad de lavarse las manos antes de entrar en la zona de producción.</p>
4.8.6	En los casos en que las leyes nacionales permitan fumar, deberán existir zonas controladas para fumadores, que deberán estar aisladas de las zonas de producción de manera que el humo no pueda entrar en contacto con el producto y disponer de un sistema suficiente de extracción al exterior del edificio. Las instalaciones para fumadores deberán incorporar, tanto en sus espacios interiores como exteriores, todo lo necesario para gestionar adecuadamente los residuos generados por los fumadores. No deberá permitirse el consumo ni la introducción de cigarrillos electrónicos en las zonas de producción o de almacenamiento.
4.8.7	Todos los alimentos que lleve el personal a las instalaciones de fabricación deberán conservarse en condiciones adecuadas de limpieza e higiene. No se podrán introducir alimentos en las zonas de almacenamiento, procesado o producción. En los casos en que esté permitido comer en el exterior durante los descansos, deberán organizarse espacios designados adecuados para tal fin, con medios adecuados de control de los residuos.
4.8.8	Cuando se ofrezcan servicios de catering en las instalaciones (incluidas las máquinas expendedoras), deberán controlarse adecuadamente para evitar que puedan contaminar los productos (por ejemplo, como posible causa de intoxicación alimentaria o de introducción de alérgenos en las instalaciones).

## 4.9 CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN FÍSICA Y QUÍMICA DEL PRODUCTO: ZONAS DE MANIPULACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, PREPARACIÓN, PROCESADO, ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

Deberán existir instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de contaminación física o química de los productos.

### 4.9.1 CONTROL QUÍMICO

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.9.1.1	<p>Deberán establecerse procesos para gestionar el uso, almacenamiento y manipulación de sustancias químicas no aptas para uso alimentario, a fin de evitar la contaminación química. Se incluirá, como mínimo, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una lista de compra autorizada de sustancias químicas,</li> <li>• disponibilidad de fichas de datos de seguridad de los materiales y especificaciones,</li> <li>• confirmación de que las sustancias son aptas para el uso en la industria alimentaria,</li> <li>• no emplear productos que despidan olores fuertes,</li> <li>• los recipientes de sustancias químicas deben estar siempre debidamente etiquetados o identificados,</li> <li>• un lugar de almacenamiento designado, con acceso restringido al personal autorizado,</li> <li>• uso exclusivo por personal con la debida formación.</li> </ul>
4.9.1.2	<p>Cuando deban utilizarse materiales que produzcan manchas u olores fuertes, por ejemplo en trabajos de construcción, deberán existir procedimientos que eviten el riesgo de que estos materiales estropeen los productos.</p>

### 4.9.2 CONTROL DE METALES

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.9.2.1	<p>Deberá existir una política documentada sobre el uso y almacenamiento controlado de instrumentos metálicos afilados, como cuchillos, las cuchillas de los equipos, agujas y alambres. Esta política deberá incluir un registro de inspección de daños y de investigación de instrumentos perdidos. No deberán emplearse instrumentos cortantes cuya hoja se pueda romper o desprender fácilmente.</p>
4.9.2.2	<p>Deberá evitarse la compra de ingredientes y envases que utilicen grapas u otros cuerpos extraños que formen parte de los materiales de envasado y que entrañen peligro.</p> <p>No deberán utilizarse clips de papel ni chinchetas en las zonas de productos expuestos.</p> <p>En los casos en que se utilicen grapas u otros artículos similares como parte de los materiales de envasado o de los cierres, deberán tomarse todas las precauciones necesarias para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto.</p>

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

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.9.3.1	<p>El vidrio y otros materiales quebradizos deberán evitarse o protegerse frente a posibles roturas en las zonas en las que se manipulen productos expuestos o exista riesgo de contaminación del producto.</p>
4.9.3.2	<p>Deberán establecerse procedimientos para el manejo de vidrio y otros materiales quebradizos (que no sean material de envasado de los productos) en las zonas en las que se manipulen productos expuestos o exista riesgo de contaminación del producto. Estos procedimientos deberán incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una lista de elementos en la que se detalle la ubicación, el número, el tipo y el estado,</li> <li>• registros de las comprobaciones del estado de los elementos, llevadas a cabo con una frecuencia específica basada en el nivel de riesgo para el producto,</li> <li>• información detallada sobre la limpieza o sustitución de elementos a fin de reducir al mínimo la posibilidad de contaminación del producto.</li> </ul>



CLÁUSULA	REQUISITOS
4.9.3.3	<p>Deberán existir procedimientos que detallen las medidas a adoptar en el caso de que se rompa un vidrio u otro material quebradizo e incluirán lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● formación del personal en el procedimiento correcto,</li> <li>● puesta en cuarentena de los productos y la zona de producción potencialmente afectados,</li> <li>● limpieza de la zona de producción,</li> <li>● inspección de la zona de producción y autorización para que prosiga la producción,</li> <li>● cambio de ropa de trabajo e inspección del calzado,</li> <li>● designación del personal autorizado a realizar las acciones anteriormente descritas,</li> <li>● registro del incidente de rotura,</li> <li>● eliminación segura del producto contaminado.</li> </ul>
4.9.3.4	<p>Cuando las ventanas de cristal representen un riesgo para los productos, deberán protegerse frente a roturas.</p>
4.9.3.5	<p>Cuando las bombillas incandescentes y los tubos fluorescentes (incluyendo los componentes de aparatos insectocutores) representen un riesgo para el producto, deberán protegerse de manera adecuada. En caso de que no sea posible protegerlos por completo, deberán instalarse dispositivos de protección alternativos, como mallas metálicas o procedimientos de control apropiados.</p>

#### 4.9.4 PRODUCTOS ENVASADOS EN VIDRIO U OTROS MATERIALES QUEBRADIZOS

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.9.4.1	<p>Los materiales de envasado deberán almacenarse por separado de las materias primas, los productos y otros envases.</p>
4.9.4.2	<p>Deberán establecerse sistemas para manejar los recipientes rotos entre el punto donde se realiza la limpieza e inspección de los recipientes y el punto donde se cierran. Deberán existir, como mínimo, instrucciones documentadas sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● la recogida y eliminación de los productos en riesgo en las inmediaciones de la zona donde se haya producido la rotura (pueden ser específicas de distintos equipos o zonas de la línea de producción),</li> <li>● la limpieza efectiva de la línea o equipo que pueda haberse contaminado por fragmentos del recipiente roto (la limpieza no deberá causar una mayor dispersión de los fragmentos, por ejemplo cuando se utiliza aire o agua a presión elevada),</li> <li>● el uso de un equipo de limpieza especializado y claramente identificable (por ejemplo, mediante codificación por colores) para recoger los recipientes rotos (dicho equipo deberá almacenarse por separado de otros equipos de limpieza),</li> <li>● el uso de contenedores de residuos específicos, accesibles y con tapa, destinados a la recogida de recipientes dañados o fragmentos de los mismos,</li> <li>● después de una rotura deberá realizarse una inspección documentada de los equipos de producción a fin de garantizar que el proceso de limpieza ha eliminado efectivamente cualquier riesgo de contaminación futura,</li> <li>● una vez realizada la limpieza, se dará la autorización pertinente para reanudar la producción,</li> <li>● no deberá haber fragmentos de vidrio alrededor de la línea de producción.</li> </ul>
4.9.4.3	<p>Deberán registrarse todos los incidentes de rotura de recipientes 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 evaluarse a fin de identificar tendencias o posibles mejoras de la línea de producción o de los recipientes.</p>

#### 4.9.5 MADERA

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.9.5.1	<p>No debería utilizarse madera en zonas de productos expuestos, excepto en aquellos casos en que se trate de un requisito del proceso (por ejemplo, maduración de productos en madera). Cuando no sea posible evitar el uso de madera, deberá ser objeto de seguimiento continuo a fin de garantizar que se encuentra en buen estado y no presenta daños ni astillas que puedan contaminar el producto.</p>

#### 4.9.6 OTROS CONTAMINANTES FÍSICOS

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.9.6.1	Deberán existir procedimientos para impedir la contaminación física de las materias primas por sus envases (por ejemplo, durante los procedimientos de retirada de los envases).
4.9.6.2	Los cercados utilizados en las zonas de productos expuestos deberán estar controlados para minimizar el riesgo de contaminación física (por ejemplo, no deberán tener piezas pequeñas y serán detectables por equipos de detección de cuerpos extraños).

### 4.10 EQUIPOS DE DETECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS

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

#### 4.10.1 SELECCIÓN DE EQUIPOS DE DETECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.10.1.1	<p>Deberá realizarse una evaluación documentada de todos los procesos de producción, asociada al estudio del APPCC, para determinar si es necesario utilizar equipos de detección o eliminación de cuerpos extraños. Los equipos que habitualmente habrá que tomar en consideración pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● filtros,</li> <li>● tamices,</li> <li>● detectores de metales,</li> <li>● imanes,</li> <li>● equipos de selección óptica,</li> <li>● equipos de detección por rayos X,</li> <li>● otros equipos de separación física (por ejemplo, equipos de separación gravitatoria o equipos de lecho fluido).</li> </ul>
4.10.1.2	En el sistema documentado del establecimiento deberá especificarse el tipo, la ubicación y la sensibilidad de los equipos de detección o eliminación. Deberán aplicarse las buenas prácticas del sector en función de la naturaleza del ingrediente, del material, del producto o del envase. Deberá validarse y justificarse la ubicación del equipo o cualquier otro factor que influya sobre la sensibilidad del equipo.
4.10.1.3	<p>El establecimiento deberá asegurarse de que se defina la frecuencia con la que se deban realizar las pruebas del equipo de detección o eliminación de cuerpos extraños y se tenga en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● los requisitos específicos del cliente,</li> <li>● la capacidad del establecimiento para identificar, retener y evitar la distribución de cualquier material afectado, en caso de fallo del equipo.</li> </ul> <p>El establecimiento adoptará y aplicará medidas correctivas y procedimientos de notificación en caso de fallo del equipo de detección o eliminación de cuerpos extraños. Estas medidas deberán combinar el aislamiento, la cuarentena y la reinspección de todos los productos producidos desde la última prueba o inspección realizada con buenos resultados.</p>
4.10.1.4	Siempre que el equipo detecte o elimine algún cuerpo extraño, deberá investigarse su procedencia. Deberá utilizarse la información relativa a los materiales rechazados para identificar tendencias y, siempre que sea posible, impulsar medidas preventivas para reducir los incidentes de contaminación por cuerpos extraños.

#### 4.10.2 FILTROS Y TAMICES

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.10.2.1	Los filtros y tamices que se utilicen para el control de cuerpos extraños deberán ser de un calibre específico y estar diseñados para proporcionar la máxima protección al producto en la práctica.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.10.2.2	Los filtros y tamices deberán someterse a inspecciones o pruebas para detectar posibles daños, con una frecuencia documentada en función del riesgo. Se llevará un registro de las comprobaciones realizadas. Se deberán registrar todos los casos de filtros o tamices defectuosos y se investigará el riesgo potencial de contaminación de los productos y se adoptarán las medidas oportunas.

#### 4.10.3 DETECTORES DE METALES Y EQUIPOS DE RAYOS X

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.10.3.1	Deberán utilizarse equipos de detección de metales salvo que la evaluación de riesgos demuestre que su uso no se aumentará el grado de protección de los productos finales frente a la contaminación por metales. Cuando no se utilicen detectores de metales, dicha decisión deberá justificarse documentalmente. Normalmente, la ausencia de equipos de detección de metales solo se justificará por el uso de un método de protección alternativo y más efectivo (por ejemplo el uso de rayos X, tamizado o filtrado de productos).
4.10.3.2	El detector de metales o equipo de rayos X deberá incorporar uno de los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• un dispositivo de rechazo automático, especial para sistemas continuos en línea, que deberá retirar el producto contaminado del flujo de producción o dirigirlo a una unidad segura con acceso exclusivo para el personal autorizado,</li> <li>• un sistema de detención de la cinta transportadora con alarma para los casos en que no se pueda rechazar el producto automáticamente (por ejemplo, si los envases son muy grandes),</li> <li>• detectores en línea que identifiquen la localización del contaminante de modo que se facilite la segregación efectiva del producto afectado.</li> </ul>
4.10.3.3	El establecimiento deberá adoptar y aplicar procedimientos de operación y pruebas de los equipos de detección de metales o rayos X. Como mínimo, se deberá incluir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• las personas responsables de las pruebas de los equipos,</li> <li>• la eficacia operativa y la sensibilidad del equipo y cualquier variación de estos parámetros para productos concretos,</li> <li>• los métodos y la frecuencia de comprobación del detector,</li> <li>• el registro de los resultados de las comprobaciones.</li> </ul>
4.10.3.4	Los procedimientos de pruebas de los detectores de metales deberán incluir, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• el uso de especímenes que incorporen una esfera metálica de diámetro conocido, seleccionada en función del riesgo (los especímenes deberán llevar marcas indicativas del tamaño y el tipo del material de prueba),</li> <li>• deberán realizarse pruebas distintas con especímenes de metales ferrosos, acero inoxidable y normalmente metales no ferrosos, salvo que el producto esté en un recipiente de lámina de aluminio donde solo sea aplicable la prueba de metal ferroso,</li> <li>• una prueba que confirme que los mecanismos de detección y rechazo funcionan correctamente en las condiciones normales de trabajo,</li> <li>• pruebas de paso de envases por el detector de metales a la velocidad normal de operación de la línea,</li> <li>• comprobaciones de los sistemas a prueba de fallos incorporados en los sistemas de detección y rechazo.</li> </ul> <p>Además, cuando se incorporen detectores de metales a cintas transportadoras, se hará pasar el espécimen lo más cerca posible del centro de la abertura del detector de metales. Siempre que sea posible, se introducirá el espécimen en un envase de muestra claramente identificado del alimento que se esté produciendo en el momento de la prueba.</p> <p>Cuando se utilicen detectores de metales en línea, el espécimen deberá colocarse en el flujo de productos siempre que sea posible y se deberá validar que el sistema de rechazo elimina la contaminación identificada en el momento adecuado. Las pruebas de los detectores de metales en línea se llevarán a cabo durante la puesta en marcha de la línea y al final del periodo de producción.</p>

## 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 establecerse procedimientos documentados de inspección, limpieza y comprobación de la fuerza e integridad de los imanes. Deberá llevarse un registro de todas estas comprobaciones.

## 4.10.5 EQUIPOS DE SELECCIÓN ÓPTICA

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.10.5.1	Deberá comprobarse cada unidad de acuerdo con las instrucciones o recomendaciones del fabricante. Deberán documentarse estas comprobaciones.

## 4.10.6 LIMPIEZA DE RECIPIENTES: TARROS DE VIDRIO, LATAS Y OTROS RECIPIENTES RÍGIDOS

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.10.6.1	De acuerdo con la evaluación de riesgos, deberán adoptarse procedimientos para minimizar la contaminación por cuerpos extraños provenientes de los recipientes (por ejemplo, tarros, latas y otros recipientes rígidos preformados). Estos procedimientos pueden incluir el uso de cintas transportadoras cubiertas, la inversión de recipientes y la eliminación de cuerpos extraños por medio de chorros de agua o aire.
4.10.6.2	Deberá comprobarse y registrarse la efectividad de los equipos de limpieza de recipientes en cada producción. Cuando el sistema incorpore un sistema de rechazo de recipientes sucios o dañados, la comprobación deberá incluir una prueba tanto de la detección como del rechazo efectivo del recipiente de prueba.

## 4.11 LIMPIEZA E HIGIENE

**FUNDAMENTAL**

Deberán existir sistemas de orden y limpieza que garanticen un nivel de higiene adecuado en todo momento y que reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación del producto.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.11.1	Las instalaciones y los equipos deberán mantenerse en buen estado de limpieza e higiene.
4.11.2	<p>Se deberán adoptar y mantener procedimientos documentados de limpieza del edificio, de la fábrica y de todos los equipos. Los procedimientos de limpieza de los equipos de proceso y de las superficies de contacto con los alimentos deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● el personal responsable de la limpieza,</li> <li>● el elemento o zona que se va a limpiar,</li> <li>● la frecuencia de la limpieza,</li> <li>● el método de limpieza, incluido el desmontaje del equipo cuando sea necesario,</li> <li>● los productos de limpieza y su concentración,</li> <li>● los materiales de limpieza que se van a utilizar,</li> <li>● los registros de limpieza y la persona responsable de su verificación.</li> </ul> <p>La frecuencia y los métodos de limpieza dependerán del riesgo.</p> <p>Deberán adoptarse procedimientos que garanticen niveles adecuados de limpieza.</p>

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.11.3	<p>Se definirán los límites de limpieza aceptable e inaceptable de las superficies de contacto con los alimentos y de los equipos de proceso. Estos límites deberán estar basados en los peligros relevantes para el producto o zona de procesado (por ejemplo, contaminación microbiológica, por alérgenos o cuerpos extraños, o contaminación de producto a producto). Por consiguiente, podrán definirse niveles aceptables de limpieza mediante una inspección visual, técnicas de bioluminiscencia ATP (ver glosario), análisis microbiológico, pruebas de alérgenos o pruebas químicas, según proceda.</p> <p>El establecimiento definirá la medida correctiva que deberá adoptarse cuando los resultados observados estén fuera de los límites aceptables.</p> <p>Cuando los procedimientos de limpieza formen parte de un plan definido de prerrequisitos para controlar el riesgo de un peligro específico, deberán validarse los procedimientos de limpieza y desinfección, así como su frecuencia, y deberá llevarse un registro. Deberá incluirse el riesgo que entrañe la limpieza de residuos químicos en superficies que estén en contacto con alimentos.</p>
4.11.4	<p>Deberán existir recursos para llevar a cabo las tareas de limpieza. Cuando sea necesario desmontar equipos o acceder al interior de equipos de grandes dimensiones para realizar labores de limpieza, estas tareas deberán programarse adecuadamente y, cuando sea necesario, planificarse para períodos en los que se pare la producción. El personal de limpieza deberá recibir formación adecuada o la ayuda técnica necesaria para poder acceder al interior de los equipos cuando lo necesiten.</p>
4.11.5	<p>Deberá comprobarse la limpieza del equipo antes de reintegrarlo a la producción. Los resultados de las comprobaciones de limpieza, incluyendo las comprobaciones visuales, analíticas y microbiológicas, deberán registrarse y utilizarse para establecer tendencias en los resultados de la limpieza e impulsar mejoras en su caso.</p>
4.11.6	<p>Los equipos de limpieza deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● estar diseñados de manera higiénica y ser aptos para los fines previstos,</li> <li>● estar debidamente identificados para el uso previsto (por ejemplo, con códigos de colores o etiquetas),</li> <li>● limpiarse y conservarse en condiciones de higiene a fin de prevenir la contaminación.</li> </ul>

#### 4.11.7 LIMPIEZA IN SITU (CLEANING IN PLACE, CIP)

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.11.7.1	<p>Deberán definirse límites de desempeño aceptable e inaceptable de parámetros de proceso clave a fin de garantizar la eliminación de los peligros previstos (p.ej. suciedad, alérgenos, microorganismos o esporas). Como mínimo, estos parámetros deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● tiempos de cada etapa,</li> <li>● concentración de los detergentes,</li> <li>● caudal y presión,</li> <li>● temperaturas.</li> </ul> <p>Estos parámetros deberán validarse y se llevará un registro de la validación.</p>
4.11.7.2	<p>Todos los equipos CIP deberán estar diseñados y contruidos de manera que se garantice su funcionamiento eficaz. Esto deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● una validación que confirme el correcto diseño y funcionamiento del sistema,</li> <li>● un esquema actualizado de la disposición del sistema CIP,</li> <li>● cuando se recuperen y se reutilicen soluciones de lavado, una evaluación del riesgo de contaminación cruzada (p.ej. debido a la reintroducción de alérgenos).</li> </ul> <p>Los cambios o añadidos al sistema CIP deberán ser previamente autorizados por una persona competente. Deberá mantenerse un registro de los cambios realizados.</p> <p>El sistema se revalidará a intervalos establecidos en función del riesgo y después de cualquier cambio o añadido.</p>

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.11.7.3	<p>Los equipos CIP deberán ser mantenidos por personal con la formación adecuada para garantizar una limpieza efectiva: Esto deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● comprobaciones rutinarias de la concentración de los detergentes,</li> <li>● el control de las soluciones de lavado recuperadas para evitar que se acumulen partículas provenientes de los depósitos de detergente,</li> <li>● cuando haya filtros instalados, deberán limpiarse e inspeccionarse con una frecuencia definida,</li> <li>● cuando se usen tubos flexibles, deberán conservarse en condiciones de higiene cuando no se utilicen e inspeccionarse a intervalos definidos para verificar que se encuentran en buen estado.</li> </ul>
4.11.7.4	<p>Cuando se usen instalaciones CIP, se mantendrán bajo vigilancia a intervalos definidos en función del riesgo. Esto puede incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● vigilar los parámetros de proceso definidos en la cláusula 4.11.7.2,</li> <li>● comprobar que las conexiones, las uniones de tubos y los ajustes se han realizado correctamente,</li> <li>● confirmar que el proceso opera correctamente (p.ej. las válvulas se abren o cierran por su orden),</li> <li>● velar por que se cumpla el ciclo de limpieza de modo efectivo,</li> <li>● controlar que se obtienen resultados eficaces, incluidos los desagües, en su caso.</li> </ul> <p>Los procedimientos definirán la medida que se deba adoptar si la vigilancia observa que el procesado está fuera de los límites definidos.</p>

#### 4.11.8 VIGILANCIA AMBIENTAL

Deberán existir programas de vigilancia ambiental en función del riesgo de agentes patógenos u organismos de descomposición. Como mínimo, incluirán todas las zonas de producción donde haya productos expuestos y listos para consumir.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.11.8.1	<p>El programa de vigilancia ambiental deberá estar diseñado en función del riesgo e incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● un protocolo de muestreo,</li> <li>● los puntos de toma de muestras,</li> <li>● la frecuencia de las pruebas,</li> <li>● los organismos diana (p.ej. agentes patógenos, organismos de descomposición u organismos indicadores),</li> <li>● los métodos de prueba (p.ej. platillos de cultivo, pruebas rápidas y frotis),</li> <li>● el registro y la evaluación de los resultados.</li> </ul> <p>El programa y sus procedimientos deberán estar documentados.</p>
4.11.8.2	<p>Se definirán límites de control apropiados para el programa de vigilancia ambiental.</p> <p>La empresa deberá documentar las medidas correctivas que deban adoptarse cuando los resultados de la vigilancia indiquen que no se ha cumplido un límite de control o que existe una tendencia al alza de positivos.</p>
4.11.8.3	<p>La empresa deberá revisar el programa de vigilancia ambiental al menos una vez al año y siempre que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● haya cambios en las condiciones de proceso, en el flujo del proceso o en los equipos,</li> <li>● se produzcan avances en el conocimiento científico,</li> <li>● el programa no pueda detectar un problema importante (p.ej. cuando la autoridad reguladora detecte positivos no detectados por el establecimiento),</li> <li>● se detecten productos defectuosos (productos que den positivo en las pruebas),</li> <li>● los resultados sean sistemáticamente negativos (p.ej. si un establecimiento tiene una larga trayectoria de resultados negativos, debería revisar su programa para determinar si está realizando las pruebas en las partes adecuadas de la fábrica, si se están realizando las pruebas correctamente, si las pruebas son para los organismos apropiados, etc.).</li> </ul>

## 4.12 RESIDUOS Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

La eliminación de residuos deberá llevarse a cabo con arreglo a la normativa y de manera que se prevenga su acumulación, el riesgo de contaminación y la atracción de plagas.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.12.1	En los casos en que la eliminación de residuos clasificados exija legalmente disponer de una licencia, dicha eliminación deberá ser realizada por empresas autorizadas y se llevará un registro que estará disponible en la correspondiente auditoría.
4.12.2	<p>Los contenedores internos y externos de recogida de residuos y las instalaciones destinadas a la gestión de residuos deberán utilizarse de forma que el riesgo se reduzca al mínimo. Deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● estar claramente identificados,</li><li>● ser fáciles de usar y limpiar correctamente,</li><li>● mantenerse en buen estado para facilitar la limpieza y, en su caso, la desinfección,</li><li>● vaciarse con la frecuencia necesaria.</li></ul> <p>Los contenedores de residuos externos estarán cubiertos o las puertas se mantendrán cerradas, según proceda.</p>
4.12.3	En el caso de que se transfieran productos a un tercero que no sean inocuos o materiales de marca que sean de calidad inferior a la estándar para su destrucción o eliminación, dicho tercero deberá estar especializado en la eliminación segura de productos o residuos y llevar un registro en el que se consignen las cantidades recogidas para su destrucción o eliminación.

## 4.13 GESTIÓN DE EXCEDENTES DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS PARA ALIMENTACIÓN DE ANIMALES

Deberán existir procesos eficaces para garantizar la inocuidad y la legalidad de los subproductos de la actividad principal de procesado del establecimiento.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.13.1	Los excedentes de productos de marca de un cliente deberán eliminarse con arreglo a los requisitos establecidos por el cliente. La marca del cliente deberá retirarse de los excedentes de productos envasados bajo el control de la fábrica antes de que el producto llegue a la cadena de suministro, salvo que el cliente autorice lo contrario.
4.13.2	Cuando haya productos de marca de clientes que no cumplan las especificaciones, solo podrán venderse al personal o cederse a entidades benéficas u otras organizaciones con el consentimiento previo del propietario de la marca. Deberán existir procesos que garanticen que todos los productos sean aptos para el consumo y cumplan los requisitos legales.
4.13.3	Los subproductos y los productos excedentes o de calidad inferior cuyo uso previsto sea la alimentación de animales deberán separarse de los residuos y protegerse frente a la contaminación durante su almacenamiento. Los productos destinados a la alimentación de animales deberán manipularse con arreglo a la normativa aplicable.

## 4.14 GESTIÓN DE PLAGAS

Deberá aplicarse un programa preventivo de gestión de plagas en el conjunto del establecimiento a fin de reducir al mínimo el riesgo de infestación, y se deberá contar con recursos suficientes para responder rápidamente a cualquier problema que pueda surgir para evitar todo tipo de riesgos para los productos.

Los programas de gestión de plagas deberán cumplir la normativa aplicable.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.14.1	<p>Cuando se detecte actividad de plagas, esta no deberá representar un riesgo de contaminación para los productos, materias primas o envases.</p> <p>Cualquier infestación del establecimiento deberá documentarse en un registro que formará parte de un programa eficaz de control de plagas para eliminar o gestionar dicha infestación, de manera que no presente riesgos para los productos, materias primas o envases.</p>
4.14.2	<p>El establecimiento deberá contratar los servicios de una empresa competente en gestión de plagas, o bien contar con personal debidamente formado para realizar inspecciones y tratamientos regulares de las instalaciones con el fin de prevenir y erradicar infestaciones.</p> <p>La frecuencia de las inspecciones deberá determinarse en función de la evaluación de riesgos y deberá estar documentada. La evaluación de riesgos deberá realizarse siempre que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● se realicen cambios en los edificios o en los procesos productivos que puedan afectar al programa de gestión de plagas,</li> <li>● se haya producido un problema de plagas importante.</li> </ul> <p>Cuando se contraten los servicios de una empresa de gestión de plagas, el alcance de estos servicios deberá estar definido claramente y reflejar las actividades que se van a realizar en el establecimiento.</p> <p>La prestación del servicio deberá cumplir en todo caso con la normativa aplicable.</p>
4.14.3	<p>Cuando un establecimiento realice la gestión de plagas por su cuenta, deberá ser capaz de demostrar de forma efectiva que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● las operaciones de control de plagas son realizadas por personal formado y competente, con conocimientos suficientes para seleccionar sustancias químicas de control y métodos de prevención adecuados, y entender las limitaciones de uso pertinentes para la biología de las plagas que afecten al establecimiento concreto,</li> <li>● el personal encargado de las actividades de gestión de plagas cumple todos los requisitos legales aplicables a la formación o al registro,</li> <li>● dispone de recursos suficientes para responder a cualquier problema de infestación,</li> <li>● puede contar con la colaboración de técnicos especializados siempre que lo necesite,</li> <li>● comprende y cumple la normativa aplicable al uso de productos para el control de plagas,</li> <li>● se utilizan instalaciones especiales para el almacenamiento de pesticidas, con seguridad de acceso.</li> </ul>
4.14.4	<p>Se deberán conservar documentaciones y registros de gestión de plagas. Como mínimo, se deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● un plano actualizado de todo el establecimiento, en el que se indique la localización de los dispositivos de control de plagas,</li> <li>● indicación de los cebos o dispositivos de vigilancia colocados en el establecimiento,</li> <li>● las responsabilidades del equipo directivo del establecimiento y del contratista, claramente definidas</li> <li>● información detallada sobre los productos de control de plagas empleados, incluyendo instrucciones de uso efectivo y las medidas a tomar en caso de emergencia,</li> <li>● cualquier actividad de plagas observada,</li> <li>● información de los tratamientos aplicados para el control de plagas.</li> </ul> <p>El registro puede llevarse en papel o por medio de un sistema electrónico (p.ej. un sistema de notificación en línea).</p>



CLÁUSULA	REQUISITOS
4.14.5	<p>Se colocarán y se mantendrán cebos y otros dispositivos de vigilancia y control de roedores en puntos adecuados para evitar el riesgo de contaminación a los productos. No deberán emplearse trampas tóxicas para roedores dentro de las zonas de producción o de almacenamiento en las que haya productos expuestos, salvo que se esté tratando una infestación activa. Cuando se empleen trampas tóxicas, deberán estar aseguradas.</p> <p>Se deberá registrar, evaluar e investigar los cebos que falten.</p>
4.14.6	<p>Los dispositivos insectocutores, las trampas de feromonas y otros dispositivos de control de insectos se colocarán en puntos adecuados y estarán operativos. En caso de que exista peligro de expulsión de insectos de algún dispositivo de exterminación con resultado de contaminación del producto, deberán emplearse equipos y sistemas alternativos.</p>
4.14.7	<p>El establecimiento deberá disponer de medidas adecuadas para evitar que entren aves en los edificios o que se posen sobre las zonas de carga y descarga.</p>
4.14.8	<p>En el caso de que se produzca una infestación o se encuentren evidencias de actividad de plagas, deberán adoptarse medidas inmediatas para identificar los productos en riesgo y minimizar el riesgo de contaminación de los productos. Cualquier producto que pueda estar afectado debería someterse al procedimiento de producto no conforme.</p>
4.14.9	<p>Deberán llevarse registros de las inspecciones de gestión de plagas, los medios de prevención de plagas, las recomendaciones de higiene y las medidas adoptadas. El establecimiento deberá encargarse de garantizar que se lleven a cabo puntualmente todas las recomendaciones pertinentes efectuadas por la empresa contratada o por su propio personal experto.</p>
4.14.10	<p>Un experto en control de plagas deberá llevar a cabo un estudio documentado y exhaustivo de gestión de plagas, con una frecuencia que dependerá del riesgo, pero que será como mínimo anual, para revisar las medidas que se hayan adoptado en este sentido. Dicho estudio deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● una inspección exhaustiva de la actividad de la plaga en la instalación,</li> <li>● una revisión de las medidas existentes de gestión de plagas, con las recomendaciones de cambios que se consideren oportunas.</li> </ul> <p>El estudio deberá realizarse en el momento oportuno para acceder a inspeccionar los equipos cuando exista riesgo de infestación por insectos en el producto almacenado.</p>
4.14.11	<p>Los resultados de las inspecciones de gestión de plagas deberán evaluarse y analizarse periódicamente a fin de identificar posibles tendencias. Como mínimo, los resultados de las inspecciones se analizarán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● una vez al año, o bien</li> <li>● siempre que se produzca una infestación.</li> </ul> <p>El análisis deberá incluir los resultados de las trampas y los dispositivos de vigilancia para identificar las zonas problemáticas. El análisis deberá servir de base para mejorar los procedimientos de gestión de plagas.</p>
4.14.12	<p>Los trabajadores deberán saber detectar las señales de actividad de las plagas y ser conscientes de la necesidad de notificar cualquier evidencia de plagas al responsable designado.</p>

## 4.15 INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO

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

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.15.1	<p>Deberán elaborarse procedimientos para preservar la seguridad y la calidad de los productos durante el almacenamiento, basados en la evaluación de riesgos, y deberán ser comprendidos por el personal relevante y aplicarse debidamente. Podrán incluir, según proceda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• los traslados de productos refrigerados y congelados entre zonas de temperatura controlada,</li> <li>• la separación de productos cuando sea necesario para evitar la contaminación cruzada (física, microbiológica o por alérgenos) o la afección por olores o manchas,</li> <li>• el almacenamiento de materiales alejados del suelo y de las paredes,</li> <li>• requisitos específicos de manipulación o apilado para evitar que se produzcan daños en el producto.</li> </ul>
4.15.2	<p>Según proceda, deberán almacenarse los envases lejos de otras materias primas y productos terminados. Todos los materiales de envasado parcialmente utilizados que sean aptos para utilizarse nuevamente deberán estar bien protegidos frente a una posible contaminación e identificarse con claridad para mantener la trazabilidad antes de trasladarlos de nuevo a una zona de almacenamiento apropiada.</p>
4.15.3	<p>En los casos en que sea preciso controlar la temperatura (p.ej. de materias primas, materiales semiterminados o productos finales), la zona de almacenamiento deberá estar habilitada para mantener la temperatura del producto dentro de las especificaciones y controlada de forma que se mantengan las temperaturas especificadas. Todas las instalaciones de almacenamiento deberán estar provistas de un equipo de registro de temperaturas dotado de alarmas adecuadas, o bien de un sistema de comprobación manual de temperaturas, que deberán ser registradas, normalmente cada 4 horas o con una frecuencia que permita intervenir antes de que las temperaturas del producto excedan los límites definidos para garantizar su seguridad, legalidad o calidad.</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. Deberá llevarse un registro de las condiciones de almacenamiento.</p>
4.15.5	<p>En los casos en que sea necesario el almacenamiento en el exterior, los productos deberán estar protegidos frente a la contaminación y el deterioro. Deberá comprobarse la idoneidad de los productos antes de introducirlos en la fábrica.</p>
4.15.6	<p>El establecimiento deberá facilitar la correcta rotación de materias primas, productos intermedios y productos terminados en almacén y velar por que los materiales se empleen en el orden correcto en relación con su fecha de fabricación y respetando el periodo de conservación establecido.</p>

## 4.16 EXPEDICIÓN Y TRANSPORTE

Deberán existir procedimientos que garanticen que la gestión de las expediciones y de los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de productos desde el establecimiento no presente riesgo alguno para la seguridad física, la inocuidad o la calidad de los productos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
4.16.1	<p>Deberán elaborarse y aplicarse procedimientos para mantener la seguridad y la calidad del producto durante las operaciones de carga y transporte. Podrán incluir, según proceda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• control de temperatura en las zonas y los vehículos de carga y descarga,</li> <li>• el uso de zonas cubiertas para los vehículos en carga o descarga,</li> <li>• medidas para asegurar la carga en los palés a fin de evitar que se muevan en tránsito,</li> <li>• inspección de la carga antes de la expedición.</li> </ul>

CLÁUSULA	REQUISITOS
<b>4.16.2</b>	<p>Todos los vehículos o contenedores utilizados para el transporte de materias primas y el envío de productos serán aptos para este fin. Se deberá garantizar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● están limpios,</li> <li>● no desprenden olores fuertes que puedan estropear los productos,</li> <li>● su estado es apropiado para evitar daños en los productos en tránsito,</li> <li>● están equipados de manera que se mantenga la temperatura requerida durante el transporte,</li> <li>● deberá llevarse un registro de las inspecciones.</li> </ul>
<b>4.16.3</b>	<p>Cuando sea preciso controlar la temperatura, el medio de transporte deberá ser capaz de mantener la temperatura del producto conforme a las especificaciones, tanto con carga máxima como con carga mínima. Deberán utilizarse dispositivos de registro de datos de temperatura que puedan ser consultados para confirmar tiempos y temperaturas, o bien deberá utilizarse un sistema para vigilar y registrar el correcto funcionamiento del equipo de refrigeración a intervalos predeterminados.</p>
<b>4.16.4</b>	<p>Deberán existir 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>
<b>4.16.5</b>	<p>La empresa deberá disponer de procedimientos para el transporte de productos, que deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● posibles restricciones al uso de cargas mixtas,</li> <li>● requisitos de protección de los productos en tránsito, especialmente cuando los vehículos estén aparcados y desatendidos,</li> <li>● instrucciones claras que garanticen que se realice una evaluación de seguridad de los productos en caso de avería, accidente o fallo de los sistemas de refrigeración de los vehículos, y que se mantengan los registros correspondientes.</li> </ul>
<b>4.16.6</b>	<p>Cuando la empresa emplee contratistas externos, todos los requisitos especificados en esta sección deberán definirse claramente en el contrato o en los términos y condiciones y deberán verificarse, o bien la empresa contratada deberá disponer de un certificado conforme a la Norma Mundial de Almacenamiento y Distribución u otra norma similar reconocida por la GFSI.</p>

## 5 CONTROL DEL PRODUCTO

### 5.1 DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO

Deberán adoptarse procedimientos de diseño y desarrollo de nuevos productos o procesos, así como de cualquier cambio que se realice en los productos o 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 establecer directrices claras en relación con cualquier tipo de restricción del alcance del desarrollo de nuevos productos para controlar la introducción de peligros inaceptables para el establecimiento o para los clientes (por ejemplo, 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 procesado del producto deberán estar formalmente aprobados por el jefe del equipo de APPCC o por un miembro autorizado del comité de APPCC. Con ello se garantizará que se han evaluado los peligros y se han aplicado controles adecuados, identificados por medio del APPCC. Esta aprobación deberá concederse previamente a la introducción de los productos en la fábrica.
5.1.3	Deberán llevarse 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 de la calidad requerida.
5.1.4	Se realizarán ensayos para determinar el periodo de conservación inicial del producto utilizando protocolos documentados que reflejen las condiciones esperadas durante los procesos de fabricación, almacenamiento, transporte o distribución, uso y manipulación.  Se deberán registrar y conservar los resultados, y se deberá confirmar que se cumplen los criterios microbiológicos, químicos y organolépticos (análisis sensorial) pertinentes. Cuando no sea práctico realizar los ensayos del periodo de conservación antes de comenzar la producción (por ejemplo, en productos de larga duración), deberá presentarse una justificación científica documentada del periodo de conservación asignado.

### 5.2 ETIQUETADO DEL PRODUCTO

El etiquetado de los productos deberá cumplir con los requisitos legales pertinentes e incluir información para que la manipulación, presentación, almacenamiento y preparación del producto pueda realizarse en condiciones de seguridad tanto en la cadena de suministro como por parte del cliente.

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.2.1	Todos los productos deberán estar etiquetados de modo que se cumpla la normativa del país de destino e incluir información para que la manipulación, presentación, almacenamiento y preparación del producto pueda realizarse en condiciones de seguridad tanto en la cadena de suministro como por parte del cliente. Deberá existir un proceso para verificar que el etiquetado relativo a alérgenos e ingredientes es correcto de acuerdo con la formulación del producto y las especificaciones de los ingredientes.
5.2.2	Deberán existir procesos eficaces para garantizar que se revise la información del etiquetado cuando se produzca un cambio: <ul style="list-style-type: none"> <li>● en la formulación del producto,</li> <li>● en las materias primas,</li> <li>● de proveedor de materias primas,</li> <li>● de país de origen de las materias primas,</li> <li>● en la legislación.</li> </ul>

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.2.3	Cuando un producto haya sido diseñado de modo que se pueda reivindicar una característica o atributo destinado a satisfacer a un grupo concreto de consumidores (por ejemplo, una reivindicación nutricional o un menor contenido de azúcar), la empresa deberá asegurarse de validar íntegramente que la formulación del producto y el proceso de producción cumplen con esa reivindicación.
5.2.4	Cuando la información de etiquetado sea responsabilidad de un cliente o de un tercero designado para tal fin, la empresa deberá proporcionar información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• que permita crear una etiqueta exacta,</li> <li>• siempre que se produzca un cambio que pueda afectar a la información de la etiqueta.</li> </ul>
5.2.5	Cuando se incluyan instrucciones de cocinado para garantizar la seguridad del producto, deberán validarse íntegramente para garantizar que, cuando se sigan dichas instrucciones, se obtendrá sistemáticamente un producto inocuo y listo para consumir.

## 5.3 GESTIÓN DE ALÉRGENOS



### FUNDAMENTAL

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

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.3.1	El establecimiento deberá llevar a cabo una evaluación de las materias primas a fin de establecer la presencia y probabilidad de contaminación por alérgenos (véase el glosario). Se deberá incluir la revisión de las especificaciones de las materias primas y, cuando sea necesario, la adquisición de información adicional de los proveedores (por ejemplo, a través de cuestionarios que permitan comprender el estado de las materias primas en relación con los alérgenos, sus ingredientes y la fábrica donde se produzcan).
5.3.2	La empresa deberá identificar y enumerar todos los materiales que contengan alérgenos y que se manipulen en las instalaciones. Deberá incluir las materias primas, los coadyuvantes tecnológicos, los productos intermedios y los productos terminados, así como cualquier otro nuevo producto o ingrediente.
5.3.3	Deberá llevarse a cabo una evaluación de riesgos documentada para identificar las rutas de contaminación y deberán adoptarse 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 (por contacto). Esta evaluación deberá incluir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la consideración del estado físico de los materiales alérgenos (por ejemplo, en polvo, líquidos o partículas),</li> <li>• la identificación de los puntos potenciales de contaminación cruzada (por contacto) a lo largo del flujo del proceso,</li> <li>• una evaluación de los riesgos de contaminación cruzada (por contacto) por alérgenos en cada una de las fases del proceso,</li> <li>• la determinación de controles adecuados para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada (por contacto).</li> </ul>

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.3.4	<p>Deberán establecerse procedimientos que garanticen la gestión efectiva de los materiales alérgicos a fin de evitar la contaminación cruzada (por contacto) de productos que no contengan alérgenos. Deberán incluir, según proceda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una separación física o temporal mientras los materiales que contengan alérgenos estén siendo almacenados, procesados o envasados,</li> <li>• el uso de ropa de protección adicional o diferente siempre que se manipulen materiales alérgicos,</li> <li>• el empleo de equipos y utensilios exclusivos e identificados para las operaciones de procesado,</li> <li>• la planificación de la producción para reducir los cambios entre productos que contengan alérgenos y los que no,</li> <li>• sistemas para limitar el movimiento de polvo en el aire que contenga material alérgico,</li> <li>• controles de vertidos y manipulación de residuos,</li> <li>• restricciones a la introducción de alimentos en el establecimiento por el personal, visitantes, contratistas y empresas de catering.</li> </ul>
5.3.5	<p>Cuando se utilice material reprocesado o se lleven a cabo operaciones de reprocesado, deberán adoptarse procedimientos que garanticen que los materiales reprocesados que contengan alérgenos no se utilicen en productos que no contengan alérgenos.</p>
5.3.6	<p>En los casos en que una evaluación de riesgos justificada demuestre que la naturaleza del proceso de producción es tal que no puede evitarse la contaminación cruzada (por contacto) por alérgenos, debería incluirse una advertencia en la etiqueta. Cuando se incluya esta advertencia, deberán aplicarse las directrices y códigos de práctica aplicables a nivel nacional.</p>
5.3.7	<p>Cuando se efectúe alguna reivindicación relativa a la idoneidad de un alimento para personas que tengan algún tipo de alergia o sensibilidad alimentaria, el establecimiento deberá asegurarse de que el proceso de producción se ha validado íntegramente y cumple con la reivindicación expresada y que la eficacia del proceso se verifica de forma rutinaria. Esto deberá documentarse.</p>
5.3.8	<p>Los procedimientos de limpieza de equipos o zonas deberán estar diseñados para eliminar o reducir a niveles aceptables cualquier posible contaminación cruzada (por contacto) por alérgenos. Los métodos de limpieza deberán validarse para garantizar que sean efectivos y deberá verificarse la efectividad del procedimiento de forma rutinaria. Los equipos de limpieza utilizados para limpiar los materiales alérgicos deberán ser identificables y específicos para el uso con alérgenos, ser desechables o limpiarse de manera eficaz después de su uso.</p>

## 5.4 AUTENTICIDAD DEL PRODUCTO, REIVINDICACIONES Y CADENA DE CUSTODIA

Deberán existir sistemas que reduzcan al mínimo el riesgo de que se compren materias primas fraudulentas o adulteradas y que garanticen que todas las descripciones y reivindicaciones de los productos son legales, precisas y verificadas.

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.4.1	<p>La empresa deberá disponer de procesos para acceder a la información sobre amenazas históricas y emergentes para la cadena de suministro que puedan presentar un riesgo de adulteración o sustitución de materias primas (es decir, materias primas fraudulentas). Dicha información puede provenir, por ejemplo, de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• asociaciones comerciales,</li> <li>• fuentes gubernamentales,</li> <li>• centros de recursos privados.</li> </ul>

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.4.2	<p>Deberá realizarse una evaluación documentada de vulnerabilidades de todas las materias primas o grupos de materias primas para evaluar el riesgo potencial de adulteración o sustitución. Dicha evaluación deberá tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• las evidencias históricas de sustitución o adulteración,</li> <li>• los factores económicos que puedan lograr que una adulteración o sustitución sea más atractiva,</li> <li>• la facilidad de acceso a materias primas en la cadena de suministro,</li> <li>• la meticulosidad de las pruebas rutinarias para detectar adulterantes,</li> <li>• la naturaleza de las materias primas.</li> </ul> <p>El resultado de esta evaluación deberá ser un plan documentado de evaluación de vulnerabilidades. Este plan deberá mantenerse en revisión para reflejar los cambios en las circunstancias económicas y la información de mercado que pueda alterar los riesgos potenciales. Deberá revisarse formalmente una vez al año.</p>
5.4.3	<p>Cuando se determine que las materias primas sean un riesgo concreto de adulteración o sustitución, el plan de evaluación de vulnerabilidades deberá incluir garantías apropiadas o procesos de prueba para mitigar los riesgos señalados.</p>
5.4.4	<p>Cuando los productos estén etiquetados o se realicen reivindicaciones en los envases terminados que dependan del estado de una materia prima, deberá verificarse el estado de cada lote de materia prima. Dichas reivindicaciones incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• procedencia u origen específico,</li> <li>• reivindicaciones de raza o variedad,</li> <li>• el estatus asegurado (por ejemplo, GlobalG.A.P.),</li> <li>• el estatus de organismo genéticamente modificado (OGM),</li> <li>• la identidad preservada,</li> <li>• ingredientes de marcas concretas.</li> </ul> <p>El establecimiento deberá llevar registros de compra y trazabilidad del uso de materias primas y envasado del producto final que respalden dichas reivindicaciones. También deberá realizar pruebas de balance de masas y documentarlas con una frecuencia que cumpla los requisitos del programa concreto o bien, como mínimo, cada 6 meses, si el programa no incluye un requisito específico.</p>
5.4.5	<p>Cuando se realicen reivindicaciones acerca de los métodos de producción (por ejemplo, orgánica, halal, kosher), el establecimiento deberá mantener el estatus de certificación necesario para poder realizar dicha reivindicación.</p>
5.4.6	<p>Deberá documentarse el flujo del proceso de producción de los productos a los que se refieran las reivindicaciones y deberán identificarse las zonas donde pueda producirse contaminación o pérdida de identidad. Deberán establecerse los controles adecuados para garantizar la integridad de las reivindicaciones realizadas sobre el producto.</p>

## 5.5 ENVASADO DEL PRODUCTO

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

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.5.1	<p>Cuando se compren o se especifiquen envases primarios, deberá comunicarse al proveedor de los materiales de envasado cualquier característica concreta del alimento que vayan a contener (por ejemplo, alto contenido en grasas, pH o condiciones de uso como microondas u otros envases utilizados con el producto) que pueda afectar a la idoneidad del envase. Deberán existir certificados de conformidad de los envases primarios u otras evidencias que confirmen que cumplen la legislación sobre seguridad alimentaria y que son idóneos para el uso previsto.</p>
5.5.2	<p>Los revestimientos y bolsas que adquiera la empresa para uso en contacto directo con ingredientes o en el proceso deberán ser de color adecuado (p.ej. que contraste con el color del producto) y resistentes al desgaste para evitar una contaminación accidental.</p>

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.5.3	<p>La empresa dispondrá de un procedimiento de gestión de envases obsoletos (incluidas etiquetas). Esto deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● mecanismos para evitar el uso accidental de envases obsoletos,</li> <li>● medidas de control y eliminación de envases obsoletos,</li> <li>● procedimientos apropiados para eliminar materiales impresos obsoletos (p.ej. que impidan el uso de los materiales de marca).</li> </ul>

## 5.6 INSPECCIÓN DEL PRODUCTO Y ANÁLISIS EN EL LABORATORIO

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

### 5.6.1 INSPECCIÓN DEL PRODUCTO Y ANÁLISIS

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.6.1.1	Deberá existir un calendario de pruebas del producto que podrá 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 e inspecciones deberán registrarse y revisarse con regularidad para establecer tendencias. Es indispensable entender la importancia de los resultados obtenidos por los laboratorios externos y obrar en consecuencia. Deberán aplicarse de inmediato las medidas adecuadas para corregir cualquier tendencia o resultado insatisfactorio.
5.6.1.3	El establecimiento deberá asegurarse de que exista un sistema de validación y verificación continua del periodo de conservación. Deberá estar basado en los riesgos e incluir el análisis sensorial y, si procede, el análisis microbiológico, así como los factores químicos relevantes, como el pH y la $a_w$ . Los registros y resultados de las pruebas del periodo de conservación deberán verificar que dicho periodo es el que se indica en el producto.

### 5.6.2 ANÁLISIS EN EL LABORATORIO

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.6.2.1	Los análisis de agentes patógenos (incluidos los realizados como parte de las pruebas medioambientales) deberán subcontratarse con un laboratorio externo o bien, en caso de realizarse internamente, el laboratorio deberá estar totalmente separado de las zonas de producción y almacenamiento y disponer de procedimientos de operación que eviten cualquier riesgo de contaminación de los productos.
5.6.2.2	<p>Cuando el establecimiento cuente con laboratorios de análisis rutinarios, estos deberán estar situados, diseñados y operados de manera se eliminen los riesgos potenciales para la seguridad del producto. Deberán aplicarse controles documentados, teniendo en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● el diseño y funcionamiento de los sistemas de desagüe y ventilación,</li> <li>● el acceso y la seguridad de las instalaciones,</li> <li>● los movimientos del personal del laboratorio,</li> <li>● las disposiciones en materia de ropa de protección,</li> <li>● los procesos de obtención de muestras de producto,</li> <li>● la eliminación de los residuos del laboratorio.</li> </ul>
5.6.2.3	Cuando la empresa realice o subcontrate análisis críticos para la seguridad o la legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con la acreditación de un laboratorio reconocido o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO/IEC 17025. Cuando no se empleen métodos acreditados, se deberá disponer de una justificación documentada.



CLÁUSULA	REQUISITOS
5.6.2.4	<p>Deberán existir procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos en el laboratorio, al margen de los críticos para la seguridad y legalidad especificados en la cláusula 5.6.2.3. Dichos procedimientos deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el empleo de métodos de ensayo reconocidos, en su caso,</li> <li>• procedimientos de ensayo documentados,</li> <li>• garantías de que el personal está debidamente cualificado o ha recibido formación adecuada y es competente para llevar a cabo el análisis requerido,</li> <li>• el empleo de un sistema para verificar la precisión de los resultados de los ensayos, (por ejemplo, ensayos de calibración interlaboratorios),</li> <li>• el empleo de equipos debidamente calibrados y sujetos a un mantenimiento apropiado.</li> </ul>
5.6.2.5	<p>Es indispensable entender la importancia de los resultados obtenidos por los laboratorios y obrar en consecuencia.</p> <p>Deberán aplicarse de inmediato las medidas adecuadas para corregir cualquier tendencia o resultado insatisfactorio.</p> <p>Si existen límites legales, es indispensable entenderlos y actuar de inmediato para corregir cualquier situación en que se excedan dichos límites.</p>

## 5.7 DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO

El establecimiento deberá asegurarse de no liberar el producto terminado hasta que se hayan llevado a cabo todos los procedimientos acordados.

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.7.1	<p>Cuando el producto requiera una distribución positiva, deberán adoptarse procedimientos que eviten que dicha distribución no se produzca hasta que se hayan cumplido todos los criterios y se haya autorizado.</p>

## 5.8 ALIMENTOS PARA MASCOTAS

El establecimiento velará por que los productos alimentarios para mascotas sean seguros y aptos para su uso previsto.

CLÁUSULA	REQUISITOS
5.8.1	<p>El establecimiento se asegurará de que los alimentos para mascotas estén formulados o diseñados para el uso previsto (p.ej. cuando los productos estén diseñados para una dieta completa o como producto complementario).</p>
5.8.2	<p>Cuando la gama de productos de un establecimiento incluya productos alimentarios para mascotas de distintas especies, deberán existir procedimientos específicos de gestión de los ingredientes, materias primas, productos o materiales reprocesados que puedan ser nocivos para los destinatarios previstos.</p>
5.8.3	<p>Cuando el establecimiento fabrique, procese o envase productos alimentarios para mascotas que contengan sustancias farmacológicas, deberán existir procedimientos específicos de gestión de las materias primas de los fármacos y de los productos terminados. Como mínimo, estos procedimientos deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la identificación de los materiales que se manipulen en el establecimiento que contengan fármacos (pueden ser materias primas, coadyuvantes tecnológicos, productos intermedios y terminados, material reprocesado o cualquier nuevo producto o ingredientes de desarrollo de productos),</li> <li>• mecanismos que garanticen la concentración correcta de las sustancias farmacológicas en los productos terminados,</li> <li>• procedimientos (p.ej. de limpieza) para evitar que los alimentos para mascotas que no contengan fármacos se contaminen con sustancias farmacológicas,</li> <li>• procedimientos específicos para garantizar el correcto etiquetado de los alimentos para mascotas que contengan fármacos.</li> </ul>

## 6 CONTROL DE PROCESOS

### 6.1 CONTROL DE LAS OPERACIONES



#### FUNDAMENTAL

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

CLÁUSULA	REQUISITOS
6.1.1	<p>Los documentos de las especificaciones del proceso y las instrucciones de trabajo deberán estar disponibles en los procesos clave de la producción para garantizar la seguridad, legalidad y calidad de los productos. Estas especificaciones deberán incluir, según proceda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• formulaciones, debiendo identificarse los de alérgenos que puedan contener,</li> <li>• instrucciones de mezclado, velocidad y tiempo,</li> <li>• ajustes de proceso de los equipos,</li> <li>• tiempos y temperaturas de cocción,</li> <li>• tiempos y temperaturas de enfriamiento,</li> <li>• instrucciones del etiquetado,</li> <li>• codificación y marcas indicativas del periodo de conservación,</li> <li>• cualquier punto crítico de control adicional que se identifique en el plan de seguridad alimentaria o APPCC.</li> </ul> <p>Las especificaciones de los procesos deberán ser conformes con las especificaciones acordadas de los productos terminados.</p>
6.1.2	<p>Cuando los ajustes de los equipos sean críticos para la seguridad o legalidad del producto, dichos ajustes deberán ser modificados exclusivamente por personal con la debida formación y autorización. Cuando proceda, los controles estarán protegidos por contraseña o restringidos de otro modo.</p>
6.1.3	<p>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.</p>
6.1.4	<p>En los casos en que los parámetros de los procesos o la calidad de los productos se controlen mediante dispositivos de vigilancia en línea, estos deberán estar conectados a un sistema de alerta adecuado y verificado de forma rutinaria.</p>
6.1.5	<p>Cuando puedan producirse variaciones en las condiciones de proceso de un equipo crítico para la seguridad o la calidad de los productos, las características del proceso deberán validarse y verificarse con la frecuencia que se determine en función del riesgo y el funcionamiento del equipo (por ejemplo, distribución del calor en autoclaves, hornos y tanques de procesado; distribución de temperatura en congeladores y cámaras de frío).</p>
6.1.6	<p>En caso de que se produzcan fallos en los equipos o desviaciones respecto a las especificaciones del proceso, deberán existir procedimientos para determinar si el producto es seguro y de la calidad adecuada, así como las medidas a adoptar.</p>

## 6.2 CONTROL DEL ETIQUETADO Y DE LOS ENVASES



### FUNDAMENTAL

Los controles de gestión de las actividades de etiquetado de los productos deberán garantizar que los productos se etiquetan y codifican correctamente.

CLÁUSULA	REQUISITOS
6.2.1	<p>Deberá existir un proceso formal de asignación de los materiales de envasado a las líneas de envasado y un control en la zona de envasado que garantice que las máquinas de envasado reciban únicamente material de envasado disponible para su uso inmediato.</p> <p>Cuando la codificación o la impresión de los materiales de envasado se lleve a cabo fuera de línea:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● la configuración y modificación de los parámetros de impresión (p.ej. la introducción o modificación de códigos de fecha) será realizada exclusivamente por un miembro autorizado del personal,</li> <li>● existirán controles para garantizar que las máquinas de envasado solo dispongan de material correctamente impreso.</li> </ul>
6.2.2	<p>Deberán realizarse 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 vaciado adecuadamente y están listas para la producción. Deberán realizarse comprobaciones documentadas siempre que se apliquen cambios en los productos para garantizar que todos los productos y envases de la producción anterior han sido retirados de la línea antes de pasar a la siguiente producción.</p>
6.2.3	<p>Deberán existir procedimientos que garanticen que los productos se envasan con el envase correcto y que el etiquetado es el correcto. Dichos procedimientos deberán incluir comprobaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● al iniciar el envasado,</li> <li>● durante el ciclo de envasado,</li> <li>● al cambiar de lote de materiales de envasado,</li> <li>● al final de cada ciclo de producción.</li> </ul> <p>También deberá verificarse cualquier impresión realizada durante la fase de envasado, incluyendo, según proceda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● la codificación de la fecha,</li> <li>● la codificación del lote,</li> <li>● la indicación de cantidad,</li> <li>● la información de precio,</li> <li>● los códigos de barras,</li> <li>● el país de origen,</li> <li>● la información sobre alérgenos.</li> </ul>
6.2.4	<p>Cuando se utilicen equipos de verificación en línea (p.ej. lectores de códigos de barras) para comprobar las etiquetas y la impresión de los productos, el establecimiento adoptará y aplicará procedimientos de uso y comprobación de los equipos que aseguren que el sistema esté correctamente configurado y sea capaz de emitir una alerta o rechazar el producto cuando la información del envase no se ajuste a las especificaciones.</p> <p>Como mínimo, los equipos deberán ser verificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● al principio del ciclo de envasado,</li> <li>● al final del ciclo de envasado,</li> <li>● con la frecuencia que se determine en función de la capacidad del establecimiento para identificar, retener e impedir la distribución de cualquier material afectado en caso de avería del equipo (p.ej. durante el ciclo de envasado o al cambiar de lote de materiales de envasado).</li> </ul> <p>El establecimiento adoptará y aplicará procedimientos a seguir en caso de avería en los equipos de verificación en línea (p.ej. un procedimiento de comprobación manual con documentación y formación).</p>

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

El establecimiento deberá disponer de un sistema de control de cantidades que cumpla con los requisitos legales del país de venta del producto y cualquier otra norma del sector, así como los requisitos específicos del cliente.

CLÁUSULA	REQUISITOS
6.3.1	La frecuencia y la metodología de la verificación de las cantidades deberá cumplir con los requisitos de la legislación pertinente en materia de verificación de las cantidades, y se deberá llevar un registro de estas verificaciones.
6.3.2	Cuando la cantidad del producto no esté sujeta a requisitos legales (por ejemplo, en el caso de los productos a granel), el producto deberá cumplir con los requisitos del cliente y se llevará un registro.
6.3.3	<p>En su caso, el establecimiento adoptará procedimientos de operación y comprobación de las básculas de verificación en línea. Como mínimo, se deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● los requisitos legales aplicables,</li> <li>● las personas responsables de comprobar los equipos,</li> <li>● la eficacia de operación y cualquier variación de productos concretos,</li> <li>● los métodos y la frecuencia de comprobación de las básculas,</li> <li>● el registro de los resultados de las pruebas.</li> </ul>

## 6.4 CALIBRACIÓN Y CONTROL DE DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN Y VIGILANCIA

El establecimiento deberá poder demostrar que los equipos de medición son lo suficientemente precisos y fiables como para proporcionar confianza en los resultados de las mediciones.

CLÁUSULA	REQUISITOS
6.4.1	<p>El establecimiento deberá identificar y controlar los equipos de medición empleados para vigilar los puntos críticos de control, así como la seguridad, legalidad y calidad del producto. Como mínimo, se deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● una lista documentada de los equipos y su localización,</li> <li>● un código de identificación y la fecha de la próxima calibración,</li> <li>● medidas para evitar que personal no autorizado pueda realizar ajustes,</li> <li>● medidas de protección frente a daños, deterioro o uso inadecuado.</li> </ul>
6.4.2	<p>Todos los dispositivos de medición identificados, incluidos los equipos nuevos, deberán ser comprobados y, en su caso, ajustados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● con una frecuencia predeterminada, basada en la evaluación de riesgos,</li> <li>● aplicando un método definido que, a ser posible, sea trazable conforme a una norma nacional o internacional reconocida,</li> </ul> <p>Los resultados deberán documentarse. Los equipos deberán ser legibles y de una precisión adecuada a las mediciones que se vayan a realizar.</p>
6.4.3	El equipo de medición de referencia deberá ser calibrado y trazable conforme a una norma nacional o internacional reconocida, y deberá llevarse un registro. Deberá tenerse en cuenta la incertidumbre del calibrado cuando se utilice el equipo para evaluar límites críticos.
6.4.4	Deberán existir procedimientos para registrar las medidas adoptadas cuando se observe que los dispositivos de medición estipulados no funcionan conforme a los límites especificados. Cuando la seguridad o la legalidad de los productos dependan de equipos que hayan resultado no ser precisos, deberán adoptarse las medidas oportunas para evitar que el producto en riesgo no se ponga a la venta.

## 7 PERSONAL

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



#### FUNDAMENTAL

La empresa deberá demostrar que todos los empleados que desempeñen tareas que afecten a la seguridad, legalidad y calidad de los productos son competentes para realizar su actividad y que han adquirido dicha competencia por su formación, experiencia laboral o cualificación.

CLÁUSULA	REQUISITOS
7.1.1	Todo el personal relevante, incluyendo el personal de agencias, el personal temporal y contratistas, deberá recibir formación apropiada antes de empezar a trabajar y contar con supervisión adecuada durante todo el período de trabajo.
7.1.2	En los casos en que el personal realice actividades relacionadas con los puntos críticos de control, deberán existir procedimientos adecuados de formación y evaluación de competencia.
7.1.3	El establecimiento deberá contar con programas documentados que cubran las necesidades de formación del personal pertinente. Se incluirá, como mínimo, lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"><li>● identificación de las competencias necesarias para desempeñar funciones específicas,</li><li>● formación u otras actuaciones que garanticen que el personal posea la competencia necesaria,</li><li>● análisis de efectividad de la formación,</li><li>● formación impartida en el idioma adecuado para sus destinatarios.</li></ul>
7.1.4	Todo el personal relevante, incluyendo técnicos, personal de agencias, personal temporal y contratistas, deberá haber recibido formación sobre alérgenos y sobre los procedimientos de manipulación de alérgenos en el establecimiento.
7.1.5	Todo el personal relevante (incluyendo personal de agencias, personal temporal y contratistas) deberá haber recibido formación sobre los procesos de etiquetado y envasado del establecimiento, que están diseñados para garantizar el correcto etiquetado y envasado de los productos.
7.1.6	Deberán estar disponibles los registros de toda la formación impartida. Se incluirá, como mínimo, lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"><li>● el nombre de la persona que ha asistido al curso de formación y la confirmación de asistencia,</li><li>● la fecha y duración del curso de formación,</li><li>● el título o contenido del curso, según proceda,</li><li>● el proveedor de formación,</li><li>● cuando se trate de cursos internos, una referencia al material, instrucción de trabajo o procedimiento utilizado en la formación.</li></ul> Cuando la formación sea impartida por agencias en nombre de la empresa, deberán llevarse registros de formación.
7.1.7	La empresa deberá revisar de forma rutinaria las competencias de su personal. Cuando proceda, deberá impartir formación pertinente. Podrá impartir a cursos de formación, cursos de actualización, coaching, tutorías o experiencia en el puesto de trabajo.

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

El establecimiento deberá establecer normas de higiene personal que reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación de los productos por parte del personal, que sean adecuadas para los productos fabricados, y que sean adoptadas por todos los empleados, incluyendo el personal de agencias, contratistas y visitantes.

CLÁUSULA	REQUISITOS
7.2.1	<p>Los requisitos de higiene personal deberán ser documentados y comunicados a todo el personal. Se incluirá, como mínimo, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● no se permitirá llevar relojes,</li> <li>● no se permitirá llevar joyas, a excepción de una alianza lisa, una pulsera de boda o un complemento de alerta médica,</li> <li>● no se permitirá llevar anillos ni pendientes en partes expuestas del cuerpo, como las orejas, la nariz o las cejas,</li> <li>● las uñas deberán llevarse cortas, limpias y sin pintar,</li> <li>● no se permitirá el uso de uñas postizas ni decoración de uñas,</li> <li>● no se permitirá llevar perfume ni loción para después del afeitado en cantidad excesiva.</li> </ul> <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 deberán cubrirse con apósitos adecuados de color distinto al del producto (preferiblemente azul) y que lleven una tira metálica detectable. Dichos apósitos serán proporcionados y controlados por la empresa. Cuando proceda, además del apósito indicado, se deberá llevar un guante.
7.2.4	En los casos en que se utilicen equipos de detección de metales, se deberá tomar una muestra de cada lote de apósitos para verificarla con el detector de metales, y se conservará el registro correspondiente.
7.2.5	Deberán existir procedimientos e instrucciones por escrito 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 deberá disponer de procedimientos para garantizar que ni los empleados, ni el personal de agencias, ni los contratistas ni los visitantes sean fuente de transmisión de enfermedades causadas por alimentos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
7.3.1	El establecimiento deberá informar a sus empleados sobre los síntomas de infección, dolencias o trastornos que puedan impedir a una persona trabajar con alimentos expuestos. El establecimiento deberá disponer de un procedimiento que asegure que los empleados, incluidos los temporales, notifiquen cualquier síntoma, infección, dolencia o trastorno relevante que puedan estar padeciendo o con el que puedan haber estado en contacto.
7.3.2	En los casos en que pueda existir un riesgo para la seguridad del producto, los visitantes y contratistas deberán estar informados sobre los tipos de síntomas, infecciones, dolencias o trastornos que puedan impedir a una persona acceder a zonas con alimentos expuestos. En los casos en que la ley lo permita, los visitantes deberán cumplimentar un cuestionario de salud o confirmar de otro modo que no padecen síntomas que puedan poner en riesgo la seguridad del producto antes de entrar en las zonas de materias primas, manipulación, preparación, procesado, envasado y almacenamiento.
7.3.3	Deberán existir procedimientos para los empleados, contratistas y visitantes relativos a las medidas que deberán adoptarse en el caso de que puedan padecer o haber estado en contacto con enfermedades infecciosas. Cuando proceda, se deberá solicitar asesoramiento médico especializado.

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

Los empleados, contratistas y visitantes que trabajen o vayan a entrar en las zonas de producción deberán llevar ropa de protección adecuada, que les deberá facilitar el establecimiento.

CLÁUSULA	REQUISITOS
7.4.1	La empresa deberá documentar y comunicar a todos los empleados (incluido el personal de agencias y el personal temporal), contratistas y visitantes, las normas relativas al uso de ropa de protección en determinadas zonas de trabajo (por ejemplo, las zonas de producción, las zonas de almacenamiento, etc.). También deberán adoptarse 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 haber ropa de protección disponible: <ul style="list-style-type: none"><li>● en cantidad suficiente para cada empleado,</li><li>● con un diseño adecuado para impedir la contaminación del producto (como mínimo, no deberá tener bolsillos externos por encima de la cintura ni botones cosidos),</li><li>● que cubra y recoja todo el cabello para evitar la contaminación del producto,</li><li>● que incluya mascarillas para barba y bigote, cuando proceda, para evitar la contaminación del producto.</li></ul>
7.4.3	El lavado de la ropa de protección deberá contratarse con una empresa de lavandería autorizada o realizarse en el departamento propio de la fábrica, aplicando criterios definidos para validar la eficacia del proceso de lavado. La lavandería deberá aplicar procedimientos que garanticen: <ul style="list-style-type: none"><li>● una separación adecuada entre prendas sucias y limpias,</li><li>● la limpieza efectiva de la ropa de protección,</li><li>● que las prendas limpias se entreguen protegidas de la contaminación hasta que se utilicen (p.ej. mediante bolsas o fundas).</li></ul> De manera excepcional, se aceptará la posibilidad de que los propios empleados laven su ropa de protección, cuando esta sirva para proteger al empleado de los productos manipulados y se lleve únicamente en zonas de productos cubiertos o de bajo riesgo.
7.4.4	Las prendas de protección deberán cambiarse con la frecuencia apropiada en función del riesgo.
7.4.5	En el caso de que se empleen guantes, deberán reemplazarse regularmente. Cuando proceda, los guantes deberán ser aptos para uso alimentario, desechables, de un color distintivo (azul, a ser posible), encontrarse en perfecto estado y no desprender fibras sueltas.
7.4.6	Cuando se proporcione ropa de protección personal que no se pueda lavar (como prendas de malla metálica, guantes y delantales), deberá limpiarse y desinfectarse con la frecuencia que se determine en función del riesgo.

## 8 ZONAS DE ALTO RIESGO, CUIDADOS ESPECIALES Y CUIDADOS ESPECIALES A TEMPERATURA AMBIENTE

Cuando un establecimiento produzca productos que deban manipularse en instalaciones de producción de alto riesgo, cuidados especiales o cuidados especiales a temperatura ambiente. (véanse las definiciones de los productos que necesitan este tipo de instalaciones en el apéndice 2), deberán cumplirse todos los requisitos aplicables de las secciones 1 a 7 de la Norma además de los requisitos de esta sección.

### 8.1 DISPOSICIÓN DE LAS INSTALACIONES, FLUJO DE PRODUCTOS Y SEPARACIÓN DE ZONAS DE ALTO RIESGO, CUIDADOS ESPECIALES Y CUIDADOS ESPECIALES A TEMPERATURA AMBIENTE

El establecimiento deberá poder demostrar que dispone de instalaciones y controles de producción adecuados para evitar la contaminación de los productos por agentes patógenos.

CLÁUSULA	REQUISITOS
8.1.1	<p>El plano del establecimiento (véase la cláusula 4.3.1) deberá incluir las zonas en que el producto esté sujeto a distintos niveles de riesgo de contaminación. El plano mostrará:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● zonas de alto riesgo,</li> <li>● zonas de cuidados especiales,</li> <li>● zonas de cuidados especiales a temperatura ambiente,</li> <li>● zonas de bajo riesgo,</li> <li>● zonas de productos cubiertos,</li> <li>● zonas sin producto.</li> </ul> <p>Véanse las directrices para definir las zonas de riesgo de la producción en el apéndice 2.</p> <p>Esta zonificación deberá tenerse en cuenta a la hora de determinar los programas de prerrequisitos de las distintas zonas del establecimiento.</p>
8.1.2	<p>En los casos en que existan zonas de alto riesgo en las instalaciones de producción, deberá existir una separación física entre dichas zonas y el resto del establecimiento. La separación tendrá en cuenta el flujo de producto, la naturaleza de los materiales (incluido el envasado), los equipos, el personal, la eliminación de residuos, el flujo de aire, la calidad del aire y la prestación de servicios de redes públicas (incluidos los desagües). La ubicación de los puntos de transferencia no deberá comprometer la separación entre las zonas de alto riesgo y el resto de zonas de la fábrica. Deberán adoptarse las prácticas necesarias para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos (por ejemplo, la desinfección de materiales a su recepción).</p>
8.1.3	<p>En los casos en que existan zonas de cuidados especiales en las instalaciones de producción, debería existir una separación física entre dichas zonas y el resto del establecimiento. La separación tendrá en cuenta el flujo de producto, la naturaleza de los materiales (incluido el envasado), los equipos, el personal, la eliminación de residuos, el flujo de aire, la calidad del aire y los servicios de redes públicas (incluidos los desagües). En los casos en que no se disponga de barreras físicas, deberá realizarse una evaluación documentada de los riesgos potenciales de contaminación cruzada y deberán implantarse procesos validados eficaces para prevenir la contaminación de los productos.</p>
8.1.4	<p>Cuando se necesiten zonas de cuidados especiales a temperatura ambiente, deberá realizarse una evaluación de riesgos documentada para determinar el riesgo de contaminación cruzada con agentes patógenos. La evaluación de riesgos deberá tomar en consideración las fuentes potenciales de contaminación microbiológica e incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● las materias primas y los productos,</li> <li>● el flujo de materias primas, envases, productos, equipos, personal y residuos,</li> <li>● el flujo y la calidad del aire,</li> <li>● el funcionamiento y localización de los servicios de redes públicas (incluidos los desagües).</li> </ul> <p>Deberán existir procesos eficaces para evitar la contaminación microbiológica del producto final. Dichos procesos podrán incluir la separación, la gestión del flujo del proceso u otros controles.</p>



## 8.2 ESTRUCTURA DE LOS EDIFICIOS EN LAS ZONAS DE ALTO RIESGO Y CUIDADOS ESPECIALES

CLÁUSULA	REQUISITOS
8.2.1	Los establecimientos que dispongan de zonas de alto riesgo o de cuidados especiales deberán disponer de un plano de los desagües de estas zonas en el que se indique la dirección del flujo y la localización de los equipos instalados para evitar el reflujo de aguas residuales. El flujo de los desagües no deberá suponer ningún riesgo de contaminación para las zonas de alto riesgo y cuidados especiales.
8.2.2	Las zonas de alto riesgo deberán contar con suficientes cambios de aire filtrado. Deberán documentarse las especificaciones de los filtros utilizados y la frecuencia de los cambios de aire, que se determinarán en función de una evaluación de riesgos que tenga en cuenta la fuente del aire y el requisito de mantener una presión de aire positiva en relación con las zonas adyacentes.

## 8.3 MANTENIMIENTO EN LAS ZONAS DE ALTO RIESGO Y CUIDADOS ESPECIALES

CLÁUSULA	REQUISITOS
8.3.1	Las actividades de mantenimiento realizadas en zonas de alto riesgo y de cuidados especiales deberán respetar los requisitos de separación de las zonas. Siempre que sea posible, las herramientas y los equipos deberán utilizarse exclusivamente en la zona de que se trate y deberán conservarse en dicha zona.
8.3.2	Cuando un equipo sea retirado de una zona de alto riesgo o de cuidados especiales, el establecimiento dispondrá de un procedimiento que garantice la limpieza y la eliminación de todo peligro de contaminación antes de volver a introducir el equipo en la zona. Deberá llevarse un registro de equipos reintroducidos en la zona.
8.3.3	Cuando se utilicen equipos portátiles (p.ej. aparatos de mano) en zonas de alto riesgo o cuidados especiales, dichos equipos deberán: <ul style="list-style-type: none"><li>● ser visualmente distintivos y de uso exclusivo para esa zona,<ul style="list-style-type: none"><li>○</li></ul></li><li>● someterse a procedimientos específicos (p.ej. una limpieza exhaustiva) para evitar que su uso pueda causar contaminación.</li></ul>

## 8.4 INSTALACIONES PARA EL PERSONAL EN LAS ZONAS DE ALTO RIESGO Y CUIDADOS ESPECIALES

CLÁUSULA	REQUISITOS
8.4.1	<p>En los casos en que una operación incluya una zona de alto riesgo o de cuidados especiales, el personal deberá acceder a través de un vestuario especialmente designado y situado a la entrada de la zona de alto riesgo. Los vestuarios deberán incorporar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● instrucciones claras sobre el orden que debe seguirse para cambiar de ropa de calle a ropa de protección y viceversa, a fin de evitar que se contamine la ropa limpia,</li> <li>● ropa de protección visualmente distinta de la ropa utilizada en otras zonas y que no deberá llevarse fuera de esta zona,</li> <li>● una rutina de lavado de las manos durante el procedimiento de cambio de ropa para evitar que se contamine la ropa limpia (es decir, lavarse las manos después de cubrirse el cabello y ponerse el calzado especial, pero antes de manipular la ropa de protección limpia),</li> <li>● instalaciones para lavarse las manos y medios de desinfección, que deberán utilizarse, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>● antes de entrar a las zonas de alto riesgo,</li> <li>● al entrar en las zonas de cuidados especiales,</li> </ul> </li> <li>● calzado exclusivo del establecimiento y facilitado por este, que no deberá utilizarse fuera de la fábrica,</li> <li>● un control de calzado eficaz para impedir la introducción de agentes patógenos en la zona. El control puede efectuarse mediante separación y con un cambio controlado de calzado antes de acceder a la zona (como una barrera o un sistema de bancos) o bien mediante el uso de instalaciones controladas para el lavado de botas cuando se demuestre que sirven para realizar un control efectivo del calzado con el fin de impedir la introducción de agentes patógenos en la zona.</li> </ul> <p>Deberá utilizarse un programa de vigilancia ambiental para evaluar la eficacia de los controles del calzado.</p>

## 8.5 LIMPIEZA E HIGIENE EN LAS ZONAS DE ALTO RIESGO Y CUIDADOS ESPECIALES

CLÁUSULA	REQUISITOS
8.5.1	<p>Los procedimientos de limpieza ambiental de las zonas de alto riesgo y cuidados especiales deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● el personal responsable de la limpieza,</li> <li>● el elemento o zona que se va a limpiar,</li> <li>● la frecuencia de la limpieza,</li> <li>● el método de limpieza, incluido el desmontaje del equipo cuando sea necesario,</li> <li>● los productos de limpieza y su concentración,</li> <li>● los materiales de limpieza que se van a utilizar,</li> <li>● los registros de limpieza y la persona responsable de su verificación.</li> </ul> <p>La frecuencia y los métodos de limpieza deberán determinarse en función del riesgo y deberán adoptarse procedimientos que garanticen que se alcancen los niveles de limpieza apropiados.</p>
8.5.2	<p>Deberán definirse límites microbiológicos de limpieza aceptable e inaceptable para las zonas de alto riesgo y cuidados especiales.</p> <p>Estos límites deberán determinarse en función de los peligros que puedan afectar al producto o zona de procesado. Por consiguiente, podrán definirse niveles aceptables de limpieza mediante una inspección visual, técnicas de bioluminiscencia ATP (ver glosario), análisis microbiológico, pruebas de alérgenos o pruebas químicas, según proceda. El establecimiento definirá la medida correctiva que deberá adoptarse cuando los resultados observados estén fuera de los límites aceptables.</p> <p>Cuando los procedimientos de limpieza formen parte de un plan definido de prerrequisitos para controlar el riesgo de un peligro específico, deberán validarse los procedimientos y la frecuencia de limpieza y desinfección, y deberá llevarse un registro. Deberá incluirse el riesgo que entrañe la limpieza de residuos químicos en superficies que estén en contacto con alimentos.</p>

CLÁUSULA	REQUISITOS
8.5.3	Los equipos utilizados para la limpieza de las zonas de cuidados especiales y de alto riesgo deberán ser visualmente distintivos y de uso exclusivo en la zona de que se trate.

## 8.6 RESIDUOS Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS EN LAS ZONAS DE ALTO RIESGO Y CUIDADOS ESPECIALES

CLÁUSULA	REQUISITOS
8.6.1	<p>Los sistemas de eliminación de residuos deberán garantizar que el riesgo de contaminación de los productos se reduce al mínimo controlando la contaminación cruzada potencial.</p> <p>En la evaluación de riesgos deberá tenerse en cuenta la circulación y el flujo de residuos y contenedores de residuos. Por ejemplo, debería haber contenedores específicos de las zonas de alto riesgo y cuidados especiales que no deberán utilizarse en zonas de diferente riesgo.</p>

## 8.7 ROPA DE PROTECCIÓN EN LAS ZONAS DE ALTO RIESGO Y CUIDADOS ESPECIALES

CLÁUSULA	REQUISITOS
8.7.1	<p>El lavado de la ropa de protección de las zonas de alto riesgo y cuidados especiales deberá contratarse con una empresa de lavandería autorizada o realizarse en el departamento propio de la fábrica, aplicando criterios definidos para validar la eficacia del proceso de lavado. La lavandería deberá aplicar procedimientos que garanticen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una separación adecuada entre prendas sucias y limpias,</li> <li>• una separación adecuada entre las ropas de las zonas de alto riesgo, cuidados especiales, bajo riesgo, etc.,</li> <li>• la limpieza efectiva de la ropa de protección,</li> <li>• la esterilización comercial de la ropa de protección después del proceso de lavado y secado,</li> <li>• la protección de las prendas limpias contra una posible contaminación hasta que se utilicen (p.ej. mediante bolsas o fundas).</li> </ul>
8.7.2	<p>Cuando la ropa de protección usada en zonas de cuidados especiales o de alto riesgo sea limpiada por una lavandería contratada o propia, deberá ser auditada directamente o por un tercero independiente. La frecuencia de estas auditorías deberá determinarse en función del riesgo.</p>
8.7.3	<p>La ropa de protección destinada a zonas de alto riesgo y cuidados especiales deberá cambiarse con la frecuencia que se determine en función del riesgo y, como mínimo, diariamente.</p>

## 9 REQUISITOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS MERCADEADOS

Cuando un establecimiento compre y venda productos alimentarios que normalmente estarían comprendidos en el ámbito de aplicación de la Norma y que se almacenen en sus instalaciones, pero que no sean fabricados, transformados ni envasados en el establecimiento auditado, los requisitos de esta sección se aplicarán a la gestión de estos productos en el establecimiento.

También deberán cumplirse todos los requisitos pertinentes de las secciones 1 a 8, además de los requisitos descritos en esta sección.

### 9.1 APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE FABRICANTES O ENVASADORES DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS MERCADEADOS

La empresa deberá establecer procedimientos de aprobación del último fabricante o envasador de productos alimentarios mercadeados que garanticen que dichos productos sean seguros y legales y se fabriquen con arreglo a las especificaciones que se hayan definido.

CLÁUSULA	REQUISITOS
9.1.1	<p>La empresa deberá adoptar un procedimiento documentado en el que se establezca el proceso de aprobación inicial y continua de los proveedores y se identifique al fabricante o transformador de cada producto mercadeado. Los requisitos deberán determinarse en función de los resultados de una evaluación de riesgos que deberá tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● la naturaleza del producto y los riesgos que entraña,</li> <li>● los requisitos específicos del cliente,</li> <li>● la normativa vigente en el país de venta o importación del producto,</li> <li>● la fuente o el país de origen,</li> <li>● el potencial de fraude o adulteración,</li> <li>● los riesgos potenciales que afectan a la cadena de suministro hasta el punto de recepción de la mercancía por la empresa,</li> <li>● la identidad de marca de los productos (es decir, la marca o el producto de marca propios del cliente).</li> </ul>
9.1.2	<p>La empresa deberá contar con un procedimiento de aprobación inicial y continua de los fabricantes de productos. Este procedimiento de aprobación deberá determinarse en función de los riesgos e incluir alguno de los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● una certificación válida conforme a la Norma Mundial BRC aplicable o norma equiparable a GFSI (el alcance de la certificación se extenderá a las materias primas adquiridas),</li> <li>● auditorías de proveedores, cuyo alcance incluirá la seguridad de los productos, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación y deberán llevarse a cabo por un auditor de seguridad del producto con experiencia y competencia demostrada. Cuando la auditoría del proveedor sea realizada por una parte interesada o por un tercero independiente, la empresa deberá poder: <ul style="list-style-type: none"> <li>● demostrar la competencia del auditor,</li> <li>● confirmar que el alcance de la auditoría incluye la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación,</li> <li>● obtener y revisar una copia del informe de auditoría completo,</li> </ul> </li> <li>○</li> <li>● cuando se aporte una justificación válida en función del riesgo y el proveedor esté calificado de riesgo bajo, podrá utilizarse un cuestionario de proveedor cumplimentado para la aprobación inicial. El alcance del cuestionario deberá incluir la seguridad del producto, la trazabilidad, la revisión del APPCC y las buenas prácticas de fabricación y deberá haber sido revisado y verificado por una persona de competencia demostrada.</li> </ul>
9.1.3	<p>Se llevará un registro del proceso de aprobación del fabricante o envasador, que incluirá informes de auditoría o certificados verificados que confirmen el estado de seguridad del producto en los establecimientos de fabricación o envasado que suministren los productos mercadeados. Deberá existir un proceso de revisión y un registro de seguimiento de cualquier problema detectado en los establecimientos de fabricación o envasado que pueda afectar a los productos alimentarios mercadeados por la empresa.</p>

CLÁUSULA	REQUISITOS
9.1.4	<p>Deberá existir un proceso de revisión continua de los fabricantes o envasadores, que se determinará en función del riesgo y aplicando criterios de desempeño definidos, que pueden incluir reclamaciones, resultados de las pruebas de producto, advertencias o alertas reglamentarias y rechazos o comentarios del cliente. Este proceso deberá estar totalmente implantado.</p> <p>Cuando la aprobación se base en cuestionarios, estos deberán ser enviados de nuevo al menos cada 3 años y los proveedores deberán notificar al establecimiento cualquier cambio importante que se haya producido en ese plazo, incluido cualquier cambio de su estado de certificación.</p> <p>Deberá conservarse un registro de la revisión.</p>

## 9.2 ESPECIFICACIONES

Deberán existir especificaciones o información para cumplir los requisitos legales y ayudar a los clientes a utilizar el producto de forma segura y se mantendrán actualizadas y a disposición de los clientes.

CLÁUSULA	REQUISITOS
9.2.1	<p>Deberán existir especificaciones de todos los productos. Deberán estar en el formato acordado y facilitado por el cliente o bien, cuando no sea el caso, incluir datos clave para cumplir los requisitos legales y ayudar al cliente a utilizar el producto de forma segura.</p> <p>Las especificaciones podrán editarse en forma de documento impreso o electrónico o formar parte de un sistema de especificaciones en línea.</p>
9.2.2	<p>La empresa tratará de alcanzar un acuerdo formal sobre las especificaciones con las partes correspondientes. En el caso de que las especificaciones no se hayan acordado formalmente, la empresa deberá demostrar que ha tratado de lograr dicho acuerdo formal.</p>
9.2.3	<p>Las empresas deberán establecer procesos que garanticen de forma demostrable que se cumplen todos los requisitos especificados por el cliente. Esto podrá hacerse incorporando los requisitos del cliente a las especificaciones de compra o modificando el producto adquirido de manera que se cumplan las especificaciones del cliente (p.ej. clasificación o gradación del producto).</p>
9.2.4	<p>Las especificaciones deberán revisarse con una frecuencia suficiente para que los datos sean actuales o, como mínimo, cada 3 años, teniendo en cuenta los cambios del producto, los proveedores, la normativa y otros riesgos.</p> <p>Se documentarán los cambios y revisiones.</p>

## 9.3 INSPECCIÓN DEL PRODUCTO Y ANÁLISIS EN EL LABORATORIO

El establecimiento adoptará procesos que garanticen que los productos recibidos cumplen las especificaciones de compra y que el producto suministrado es conforme, en su caso, con las especificaciones del cliente.

CLÁUSULA	REQUISITOS
9.3.1	<p>El establecimiento deberá disponer de un programa de muestreo o control de los productos para verificar que estos son conformes con las especificaciones de compra y cumplen los requisitos legales y de seguridad.</p> <p>Cuando la verificación se base en el muestro, la tasa de muestreo y el proceso de evaluación se determinarán en función del riesgo.</p> <p>Se llevará un registro de los resultados de las evaluaciones o análisis.</p>
9.3.2	<p>Cuando el proveedor se encargue de verificar la conformidad (p.ej. mediante certificados de conformidad o análisis), se encargarán periódicamente análisis de producto independientes que justifiquen la fiabilidad de la información aportada.</p>

CLÁUSULA	REQUISITOS
<b>9.3.3</b>	Cuando se efectúen reivindicaciones acerca de los productos manipulados, incluida su procedencia, la cadena de custodia y el estatuto asegurado o «identidad preservada» de un producto o materia prima, deberá obtenerse información justificativa del proveedor o de fuentes independientes para verificar la reivindicación.
<b>9.3.4</b>	Cuando la empresa realice o subcontrate análisis críticos para la seguridad o la legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con la acreditación de un laboratorio reconocido o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO 17025. Cuando se empleen métodos de prueba no acreditados, se deberá disponer de una justificación documentada.
<b>9.3.5</b>	Los resultados de los análisis e inspecciones deberán conservarse y revisarse con regularidad para establecer tendencias. Deberán aplicarse de inmediato las medidas adecuadas para corregir cualquier tendencia o resultado insatisfactorio.

## 9.4 LEGALIDAD DEL PRODUCTO

La empresa establecerá procesos que garanticen que los productos alimentarios mercadeados cumplen los requisitos legales del país de venta, cuando se conozca.

CLÁUSULA	REQUISITOS
<b>9.4.1</b>	La empresa deberá disponer de procedimientos documentados para verificar la legalidad de los productos mercadeados. Dichos procesos deberán incluir, según proceda: <ul style="list-style-type: none"> <li>● información de etiquetado,</li> <li>● cumplimiento de los requisitos legales aplicables a la composición,</li> <li>● cumplimiento de los requisitos de cantidad o volumen.</li> <li>● Cuando sea el cliente quien asuma estas responsabilidades, esto deberá quedar claramente establecido en los contratos.</li> </ul>

## 9.5 TRAZABILIDAD

La empresa deberá poder rastrear todos los lotes de productos desde el último fabricante hasta el cliente de la empresa.

CLÁUSULA	REQUISITOS
<b>9.5.1</b>	El establecimiento deberá mantener un sistema de trazabilidad de todos los lotes de producto en el que se identifique al último fabricante o bien, en el caso de los productos agrícolas primarios, al envasador o punto de último cambio significativo del producto. Además deberá llevarse un registro en el que se identifique al destinatario de lote de producto de la empresa.
<b>9.5.2</b>	La empresa deberá poner a prueba el sistema de trazabilidad al menos una vez al año para asegurarse de que sea posible determinar la trazabilidad desde el último fabricante hasta el destinatario del producto de la empresa. Deberá quedar constancia de los movimientos del producto por toda la cadena, desde el fabricante hasta la recepción en la empresa (p.ej. cada movimiento y lugar de almacenamiento intermedio).
<b>9.5.3</b>	La prueba de trazabilidad deberá incluir la conciliación de cantidades de producto recibidas por la empresa para el lote elegido. La trazabilidad debería poderse determinar en un plazo de 4 horas (1 día cuando sea necesario obtener información externa).



---

# PARTE III

## PROTOCOLO DE AUDITORÍA

---

### INTRODUCCIÓN

#### 1 PROTOCOLO GENERAL: PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA

1.1	Selección de la opción de auditoría	69
1.2	Autoevaluación del cumplimiento de la Norma	69
1.3	Selección del organismo de certificación	70
1.4	Acuerdos contractuales entre la empresa y el organismo de certificación	70
1.5	Tasa de servicio	70
1.6	Alcance de la auditoría	71
1.7	Selección de los auditores	72

#### 2 PROTOCOLO DE AUDITORÍA ANUNCIADA

2.1	Planificación de las auditorías	72
2.2	Auditoría in situ	74
2.3	No conformidades y medidas correctivas	75
2.4	Confirmación de auditorías	76
2.5	Graduación de la auditoría	76
2.6	Informe de la auditoría	77
2.7	Certificación	78
2.8	Frecuencia de las auditorías para el mantenimiento de la certificación	78





### **3 PROTOCOLO DE AUDITORÍA NO ANUNCIADA:**

3.1	Planificación de las auditorías	80
3.2	Auditoría in situ	81
3.3	No conformidades y medidas correctivas	81
3.4	Confirmación de auditorías	81
3.5	Graduación de la auditoría	81
3.6	Informe de la auditoría	81
3.7	Certificación	82
3.8	Frecuencia de las auditorías para el mantenimiento de la certificación	82

### **4 MÓDULOS ADICIONALES**

### **5 PROTOCOLO GENERAL: DESPUÉS DE LA AUDITORÍA**

5.1	Comunicación con los organismos de certificación	83
5.2	Ampliación del alcance	84
5.3	Retirada de la certificación	85
5.4	Recursos	85
5.5	Seguimiento de las empresas certificadas	85
5.6	Logotipos de BRC Global Standards	85
5.7	Directorio de BRC Global Standards	86

# PARTE III

# PROTOCOLO DE AUDITORÍA

## INTRODUCCIÓN

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos) proporciona a las empresas varias opciones para que puedan ser auditadas y certificadas. Esta flexibilidad responde a la demanda del mercado y permite a las empresas elegir la opción de auditoría que mejor satisfaga los requisitos de sus clientes, los procesos de fabricación y la madurez de sus sistemas de seguridad alimentaria.

Se han hecho todos los esfuerzos posibles para conseguir que el contenido de este protocolo de auditoría sea preciso y exacto en el momento de su publicación. Sin embargo, podrían producirse pequeños cambios, y es conveniente consultar la página web de BRC Global Standards en [www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com), donde se publicarán los mismos.

La evaluación del cumplimiento por parte de la empresa de los requisitos de la Norma y su adecuación para conseguir y mantener la certificación correrá a cargo de una empresa auditora independiente: el organismo de certificación. La certificación se graduará en función de la opción de auditoría seleccionada y del número y tipo de no conformidades, que influirán en la frecuencia de las siguientes auditorías. En esta parte se describe el proceso que ha de seguir una empresa que pretenda obtener la certificación.

En la figura 1 se resumen los pasos que deben dar todas las empresas que deseen 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

Los establecimientos disponen de varias opciones y procesos para demostrar su compromiso con la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.

### 1.1.1 Programa de auditorías anunciadas

Este programa está disponible para establecimientos ya certificados y para los que todavía no lo están. La fecha de la auditoría se acuerda previamente con el organismo de certificación y todos los requisitos de la Norma se auditan durante la visita de auditoría.

Los establecimientos que superan satisfactoriamente la auditoría reciben un certificado de grado AA, A, B, C o D, en función del número y tipo de las no conformidades detectadas.

Para más información sobre el programa de auditorías anunciadas, véase la parte III, sección 2.

### 1.1.2 Programa de auditorías no anunciadas

La opción de la auditoría no anunciada está disponible para todos los establecimientos, aunque los aquellos que todavía estén certificados han de tener en cuenta que es posible que la auditoría no se realice hasta un año después de la fecha de la solicitud. La auditoría no anunciada ofrece a los establecimientos la oportunidad de demostrar la madurez sus sistemas de calidad y aquellos que la superan satisfactoriamente reciben un certificado de grado AA+, A+, B+, C+ o D+, en función del tipo y número de no conformidades que se hayan detectado en la auditoría.

La realización de una revisión independiente y no anunciada de las instalaciones, sistemas y procesos de producción conforme a este programa transmite a los clientes mayor confianza en la capacidad del establecimiento para mantener los estándares sistemáticamente. Esto puede influir en la frecuencia de las auditorías por parte del cliente, cuando se realicen, y otras valoraciones de desempeño realizadas por el cliente.

Para más información sobre el programa de auditorías no anunciadas, con especial atención a las diferencias entre los protocolos de auditoría anunciada y no anunciada, véase la parte III, sección 3.

## 1.2 AUTOEVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA

Es esencial que el establecimiento se someta a una evaluación conforme a la edición vigente de la Norma, que puede consultarse en el sitio web de BRC Global Standards ([www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)).

Es importante que en la empresa se lea y se entienda la Norma y se realice una autoevaluación preliminar conforme a la Norma para preparar la auditoría. El establecimiento debería estudiar cualquier área de no conformidad.

Para obtener más información, asesoramiento y formación con el fin de garantizar el cumplimiento de la Norma, incluida una herramienta de autoevaluación descargable, visite el sitio web [www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com). BRC Global Standards también cuenta con una completa serie de guías y materiales de apoyo disponibles a través de su sitio web y a través de BRC Participate en [www.brcparticipate.com](http://www.brcparticipate.com).

Opcionalmente, el organismo de certificación seleccionado podrá realizar una evaluación previa in situ para preparar la auditoría y orientar al establecimiento en el proceso de certificación. No obstante, se debería tener en cuenta que, conforme a las normas de la certificación acreditada, el organismo de certificación que posteriormente vaya a realizar la auditoría de certificación no puede prestar asesoramiento durante ningún proceso de evaluación previa que lleve a cabo.

Las instalaciones de fabricación recién construidas o puestas en funcionamiento deben asegurarse de que los sistemas y procedimientos existentes son conformes antes de que se realice la auditoría inicial. Queda a criterio de la empresa decidir cuándo desea solicitar a un organismo de certificación que realice una auditoría; sin embargo, es poco probable que se pueda demostrar el cumplimiento absoluto de forma satisfactoria en una auditoría realizada antes de que transcurran 3 meses desde el comienzo de las operaciones. Esto es lo que probablemente ocurrirá aunque el establecimiento objeto de la certificación utilice sistemas de calidad desarrollados por otras empresas certificadas del mismo grupo empresarial.

### 1.3 SELECCIÓN DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

Las auditorías realizadas conforme a una Norma Mundial solo son reconocidas cuando son realizadas por organismos de certificación reconocidos y aprobados por BRC Global Standards. El equipo de BRC Global Standards no puede recomendar la selección de un organismo de certificación concreto; sin embargo, cuenta con un programa exhaustivo de evaluación del funcionamiento de los organismos de certificación por medio de indicadores clave de desempeño (KPI, por sus siglas en inglés), cuyos resultados se convierten en una puntuación de 5 estrellas y se publican junto con la lista de todos los organismos de certificación aprobados en [www.brcdirectory.com](http://www.brcdirectory.com). La empresa debería asegurarse de que el organismo de certificación que haya seleccionado sea aceptado por sus clientes (p.ej. puede que algunos clientes solo acepten organismos de certificación de 4 o 5 estrellas).

### 1.4 ACUERDOS CONTRACTUALES ENTRE LA EMPRESA Y EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

Deberá existir un contrato entre la empresa y el organismo de certificación de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17065, en el que se detalle el alcance de la auditoría y los informes necesarios. Dicho contrato también deberá contener cláusulas que permitan una gestión efectiva del programa por BRC Global Standards y la acreditación del organismo de certificación por su organismo de acreditación. Estas cláusulas son fundamentales para garantizar la confianza en la gestión del programa y en que se aplique de forma sistemática, lo cual es beneficioso para todos los establecimientos certificados. Concretamente, una condición para la certificación conforme al programa es que:

- se facilite a BRC Global Standards una copia del informe de auditoría y el posterior certificado o resultado de la auditoría, y se pueda facilitar además al organismo de acreditación en el formato acordado para la Norma Mundial utilizada. Como norma equiparable a GFSI, los registros podrán considerarse juntamente con cualquier auditoría de conformidad con GFSI. Cualquier otro documento relativo a la auditoría deberá ponerse a disposición de BRC Global Standards cuando lo solicite. Todos los documentos facilitados a BRC Global Standards deberán ser copias de los documentos originales. Los documentos facilitados tendrán la consideración de confidenciales;
- cuando existan acuerdos, BRC Global Standards podrá poner los informes de auditoría y los certificados a disposición de los clientes de los establecimientos o de las autoridades a efectos de reconocimiento adquirido (el establecimiento puede anular la opción de compartir información en cualquier momento por medio del mecanismo del Directorio de BRC Global Standards),
- los auditores podrán ir acompañados de otro personal con fines de formación, evaluación o calibrado. Esta actividad podrá incluir:
  - la formación de nuevos auditores por el organismo de certificación,
  - programas rutinarios de auditoría paralela de los organismos de certificación,
  - auditorías supervisadas por organismos de acreditación,
  - auditorías supervisadas por BRC Global Standards.

BRC Global Standards se reserva el derecho a realizar sus propias auditorías o a visitar un establecimiento ya certificado en respuesta a reclamaciones o como parte de su actividad rutinaria de conformidad para garantizar la integridad del programa. Estas visitas podrán ser anunciadas o no.

BRC Global Standards podrá ponerse en contacto con el establecimiento directamente en relación con el estado de certificación de este, o para que valore el desempeño del organismo de certificación, o para investigar problemas que se hayan notificado.

Esta publicación establece los requisitos aplicables a los establecimientos que quieran solicitar una auditoría con arreglo a la Norma y a los establecimientos que ya dispongan de un certificado. El contrato entre el organismo de certificación y el establecimiento deberá incluir una cláusula en la que se reconozcan estas obligaciones. Este contrato será formulado por el organismo de certificación.

El incumplimiento de cualquiera de estas obligaciones contractuales podrá afectar al estado de la certificación del establecimiento.

### 1.5 TASA DE SERVICIO

BRC Global Standards requerirá el pago de una tasa de servicio al organismo de certificación por parte de la empresa por cada auditoría que se realice. Estos derechos cubren el paquete de servicios y permiten a la empresa acceder a los servicios de soporte de BRC Global Standards, como BRC Participate, BRC Professional y el Directorio de BRC Global Standards. El certificado y el informe de auditoría no serán válidos hasta que se abone la tasa de servicio y los honorarios de auditoría del organismo de certificación, sea cual sea el 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 fabricados y procesos de fabricación) deberá acordarse entre el establecimiento y el organismo de certificación previamente a la auditoría para que se puedan asignar auditores con la categoría y el conocimiento del producto correctos.

La auditoría deberá incluir todos los requisitos aplicables de la Norma y todos los procesos de producción realizados para producir los productos comprendidos en el alcance de la certificación en el establecimiento que aspira a obtenerla.

El alcance de la auditoría y cualquier exclusión que permita deberán estar claramente definidos tanto en el informe de auditoría como en el certificado que se expida, en su caso. La formulación textual del alcance será verificada por el auditor durante la auditoría del establecimiento. La formulación textual del alcance, de los grupos de productos y, cuando proceda, del formato de envasado deberá hacer posible que el destinatario del informe o certificado determine claramente si los productos suministrados han sido incluidos en el alcance. Deberá incluir una descripción de las actividades de procesado realizadas en el establecimiento que estén comprendidas en el ámbito de aplicación de la Norma cuando esto resulte aclaratorio para el usuario del informe o certificado (por ejemplo el loncheado y envasado de productos cárnicos cocidos).

En el alcance deberá quedar claro qué productos se fabrican y qué procesos se llevan a cabo en el establecimiento. En el alcance del certificado se indicará claramente qué productos son adquiridos por un establecimiento para su reventa («productos mercadeados») y qué procesos clave tiene subcontractados.

### 1.6.2 Exclusiones del alcance

El cumplimiento de los criterios de certificación se basa en el compromiso claro de la dirección del establecimiento de adoptar los principios de mejores prácticas descritos en la Norma y de fomentar una cultura de seguridad alimentaria en la empresa. Por tanto, la exclusión de productos del alcance de la certificación solamente deberá aceptarse de forma excepcional.

El logotipo de BRC Global Standards solo podrá ser utilizado por establecimientos que no tengan exclusiones.

La exclusión de productos fabricados en un establecimiento solo será aceptable cuando:

- los productos excluidos puedan ser claramente diferenciados de los productos comprendidos en el alcance, y
- los productos se produzcan en una zona físicamente separada de la fábrica.

Cuando se soliciten exclusiones, estas deberán acordarse con el organismo de certificación previamente a la auditoría. Las exclusiones deberán estar claramente establecidas en el informe de auditoría y en el certificado y su justificación deberá expresarse en el informe de auditoría.

La certificación de productos debe incluir la auditoría del proceso completo, desde las materias primas hasta la expedición del producto terminado. No se podrá excluir ninguna parte del proceso realizado en el establecimiento ni parte alguna de la Norma. Cuando se acepten exclusiones, el auditor deberá evaluar cualquier peligro que presenten las zonas o los productos excluidos (por ejemplo, la introducción de alérgenos o los riesgos de la presencia de cuerpos extraños) y podrá declarar no conformidades relacionadas con la zona excluida cuando ello entrañe riesgo para los productos comprendidos en el alcance de la auditoría.

Los productos adquiridos por un establecimiento para su reventa (es decir, los productos mercadeados) podrán constituir una exclusión acordada y, por tanto, no serán de aplicación los requisitos de la sección 9. Conviene señalar que el logotipo de «alimentos» de BRC Global Standards no podrá utilizarse para promocionar productos comercializados aunque formen parte del alcance de la certificación.

### 1.6.3 Evaluación de centros de fabricación adicionales y de la sede central

El alcance de la auditoría debe ser específico de un establecimiento. Sin embargo, existen circunstancias excepcionales en que las actividades que se realizan en más de una localización pueden incluirse en un solo informe y certificado. Esto incluye:

- la auditoría de la sede central para revisar los procesos que se controlan desde ella,
- la auditoría de más de una localización cuando un único proceso productivo se lleve a cabo en dos establecimientos.

El documento de referencia F8033 de BRC Global Standards, disponible en su sitio web, define con detalle los requisitos de aceptación y gestión de tales circunstancias en el protocolo de auditoría.

#### **1.6.4 Instalaciones de almacenamiento: fuera del establecimiento**

Aunque las instalaciones de almacenamiento situadas en el mismo establecimiento que las de producción deberán incluirse siempre en la auditoría del establecimiento, no es infrecuente que existan instalaciones de almacenamiento adicionales fuera del establecimiento. Cuando las instalaciones de almacenamiento adicionales pertenezcan y sean gestionadas por la propia empresa y estén cerca del establecimiento de producción (es decir, en un radio de 50 km), se identificarán en el informe de auditoría y podrán ser auditadas como parte de la auditoría del establecimiento o excluidas específicamente.

#### **1.6.5 Módulos adicionales**

Además de la Norma fundamental, BRC Global Standards elaborará una serie de módulos que solo podrán aplicarse a determinados tipos de operaciones (p.ej. establecimientos que produzcan productos sin gluten) o que podrán abordar en mayor profundidad un problema concreto del mercado (p.ej. la defensa alimentaria o la cadena de custodia). Estos módulos están pensados para reducir la multiplicidad de auditorías o para satisfacer determinados requisitos geográficos o del cliente. Cuando se realicen este tipo de módulos, estarán sujetos a distintos protocolos específicos que se consignarán en el informe y, en caso de certificación, se efectuará por separado.

Encontrará una lista de módulos adicionales en el sitio web de BRC Global Standards ([www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)).

### **1.7 SELECCIÓN DE LOS AUDITORES**

Es responsabilidad del establecimiento asegurarse de que se facilite información apropiada y precisa al organismo de certificación, que detalle los productos que fabrica y las tecnologías de proceso que utiliza, para que el organismo de certificación pueda seleccionar a un auditor con las aptitudes necesarias para realizar la auditoría. Los auditores deben ser aptos para auditar en la categoría de productos relevante, según la lista del apéndice 6.

El organismo de certificación, los auditores y el establecimiento deben ser conscientes de la necesidad de evitar conflictos de intereses al organizar la visita de los auditores al establecimiento. El establecimiento puede rechazar los servicios del auditor concreto que ofrezca el organismo de certificación. No se permite al mismo auditor realizar auditorías en más de tres ocasiones consecutivas en el mismo establecimiento.

Cuando el auditor no esté realizando la auditoría en el idioma nativo del establecimiento, deberá facilitarse un traductor apropiado que conozca los términos técnicos que se empleen durante la auditoría.

## **2 PROTOCOLO DE AUDITORÍA ANUNCIADA**

### **2.1 PLANIFICACIÓN DE LAS AUDITORÍAS**

#### **2.1.1 Preparación por parte de la empresa**

Para las auditorías iniciales, el establecimiento deberá acordar una fecha mutuamente conveniente, teniendo en cuenta la cantidad de trabajo necesario para cumplir con los requisitos de la Norma.

El establecimiento tiene la obligación de estar preparado para la auditoría, tener la documentación apropiada a disposición de los auditores para que la evalúen y tener personal apropiado disponible en todo momento durante la auditoría in situ.

El establecimiento deberá asegurarse de que el programa de producción operativo en el momento de la auditoría incluya productos comprendidos en el alcance previsto de la certificación. Cuando sea posible, deberá estar en producción la gama más amplia de estos productos para su evaluación por los auditores. Cuando la gama de productos sea muy grande o diversa, los auditores podrán optar por continuar con la auditoría hasta quedar suficientemente satisfechos de haber evaluado el alcance previsto para la certificación. Cuando un proceso de producción importante solo se lleve a cabo durante un periodo del año que no sea el de la auditoría, será necesario realizar otra auditoría para evaluar ese método de producción.

### 2.1.2 Información que deberá facilitarse al organismo de certificación para preparar la auditoría

El establecimiento deberá facilitar al organismo de certificación información de contexto con anterioridad a la fecha de la auditoría para que los auditores puedan prepararse exhaustivamente y crear las mejores condiciones posibles para que la auditoría se lleve a cabo con eficacia. La información será solicitada por el organismo de certificación y podrá incluir, entre otras cosas, lo siguiente:

- historia y estructura de la empresa,
- un resumen de los puntos críticos de control (PCC),
- el diagrama de flujo del proceso,
- un plano sencillo del establecimiento,
- el organigrama de dirección,
- la lista de productos o grupos de productos comprendidos en el alcance de la auditoría,
- una descripción de los requisitos de manipulación especiales, si los hubiere (p.ej. en relación con los alérgenos, las reivindicaciones u otras certificaciones),
- una descripción del establecimiento y de la estructura de los edificios,
- las pautas habituales de trabajo a turnos,
- los calendarios de producción, para que las auditorías puedan tratar los procesos relevantes (por ejemplo, cuando exista fabricación nocturna o los procesos productivos no se lleven a cabo todos los días),
- un resumen de los procesos que se hayan externalizado,
- cualquier problema reciente de calidad, retirada o reclamaciones de clientes y otros datos de desempeño pertinentes,
- un resumen de controles operativos, como auditorías internas, pruebas y trazabilidad.

El establecimiento deberá poner 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.

Facilitar información detallada con anterioridad a la auditoría, y en el formato solicitado por el organismo de certificación, puede reducir la duración de la auditoría in situ y el tiempo necesario para elaborar el informe final de la auditoría, por lo que es conveniente que los establecimientos atiendan este tipo de solicitudes puntualmente.

### 2.1.3 Duración de la auditoría

Antes de que se realice la auditoría, el organismo de certificación deberá indicar su duración aproximada. Una auditoría suele durar de 2 a 3 días (8 o 9 horas al día) en el establecimiento. Se ha desarrollado una calculadora para determinar el tiempo que previsiblemente será necesario para realizar la auditoría de cualquier establecimiento de forma sistemática, y servirá para calcular la duración total de la auditoría. Esta calculadora está disponible en el sitio web de BRC Global Standards ([www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)).

El cálculo de duración de la auditoría se basa en:

- el número de empleados, calculado como el equivalente del número de empleados a jornada completa por turno principal, incluidos los trabajadores de temporada,
- el tamaño de las instalaciones de producción, incluidas las instalaciones de almacenamiento en el propio establecimiento,
- el número de estudios APPCC incluidos en el alcance. A efectos de la calculadora, un estudio APPCC corresponde a una familia de productos con peligros similares y una tecnología de producción similar.

Se entiende que hay otros factores que también podrían influir en el cálculo, pero se consideran menos importantes y, por lo tanto, no deberían influir en la duración de la auditoría en más de un 30 % del tiempo de auditoría total calculado. Entre estos factores cabe citar los siguientes:



- si se trata de una auditoría de certificación inicial,
- una auditoría no anunciada,
- que no se facilite información antes de la auditoría, como se ha explicado en el apartado 2.1.2,
- la complejidad del proceso de fabricación,
- el número de líneas de producto,
- la antigüedad del establecimiento y su impacto sobre el flujo de materiales,
- la cantidad de mano de obra necesaria en los procesos,
- las dificultades de comunicación (por ejemplo, a causa del idioma),
- el número de no conformidades registradas en la auditoría anterior,
- las dificultades que se han tenido durante la auditoría y que requieren una investigación posterior,
- la calidad de la preparación del establecimiento (por ejemplo, documentación, APPCC y sistemas de gestión de calidad).

Si el proceso de auditoría incluye la evaluación de instalaciones de almacenamiento adicionales, de otras localizaciones o de la sede principal, se deberá asignar tiempo adicional al indicado por la calculadora de auditoría.

En el caso de que la auditoría conforme a la Norma incluya módulos o esté previsto que se combine con otras normas de auditoría, el tiempo total de auditoría deberá ampliarse en consecuencia. En el informe de auditoría deberán especificarse los detalles de las auditorías combinadas.

El cálculo de la duración de la auditoría determinará cuánto tiempo cabe esperar que tarde en realizarse la auditoría en el establecimiento. Será necesario tiempo adicional para revisar cualquier evidencia documental que se facilite y finalizar el informe final de auditoría.

Cualquier desviación respecto del tiempo de auditoría calculado deberá justificarse y especificarse en el informe de auditoría

## 2.2 AUDITORÍA IN SITU

La auditoría in situ consta de las siguientes etapas:

- Reunión de apertura, para confirmar el alcance y el proceso de la auditoría.
- Inspección de las instalaciones de producción, para revisar la implantación práctica de los sistemas, incluyendo la observación de los procedimientos de cambio de producto y entrevistas al personal.
- Revisión documental, una revisión del APPCC y los sistemas de gestión de calidad documentados.
- Prueba de trazabilidad, que incluirá la revisión de todos los registros de producción pertinentes (p. ej., admisión de materias primas, registros de producción, especificaciones y comprobaciones de productos terminados). Esta auditoría es vertical, según se especifica en el documento de BRC Global Standards sobre técnicas de auditoría.
- Revisión de etiquetas, que incluirá la revisión de una muestra de etiquetas de producto para compararlas con las especificaciones y la legislación.
- Revisión de la inspección de las instalaciones de producción, para verificar y realizar comprobaciones de documentación adicionales.
- Revisión final de las conclusiones de los auditores, como preparación para la reunión de cierre.
- Reunión de cierre, en la que se revisarán las conclusiones de la auditoría con el establecimiento (obsérvese que las no conformidades están sujetas a una verificación independiente posterior por la dirección del organismo de certificación).

El establecimiento deberá colaborar en todo momento con los auditores en todo lo que necesiten. Las personas que asistan a las reuniones de apertura y cierre en representación del establecimiento deberían ser miembros del equipo directivo con la autoridad necesaria para que puedan aplicarse medidas correctivas si se detectan no conformidades. El director de operaciones del establecimiento en el momento de la auditoría, o la persona en quien delegue, estará presente en el momento de la auditoría y asistirá a las reuniones de apertura y cierre (véase la cláusula 1.1.11).

El proceso de auditoría da gran importancia a la implantación práctica de los procedimientos de seguridad alimentaria y a las buenas prácticas de fabricación generales. Es previsible que se dedique aproximadamente un 50 % de la auditoría a inspeccionar las instalaciones de producción y del establecimiento, a entrevistar al personal, a observar los procesos y a revisar la documentación en las zonas de producción con el personal que corresponda.

Durante la auditoría, deberán tomarse notas detalladas en relación con los casos de conformidad y no conformidad con arreglo a la Norma, y servirán de base al informe de auditoría. Los auditores deberán evaluar la naturaleza y severidad de cualquier no conformidad y analizarla con el director que les acompañe en ese momento.

En la reunión de cierre, los auditores deberán presentar sus conclusiones y reconfirmar todas las no conformidades que hayan detectado durante la auditoría, pero no deberán hacer ningún comentario sobre el resultado que pueda tener el proceso de certificación. Deberá facilitarse información sobre el proceso y los plazos para que el establecimiento presente a los auditores evidencias de las medidas correctivas adoptadas para cancelar las no conformidades. Los auditores redactarán un resumen por escrito de las no conformidades analizadas en la reunión de cierre, ya sea en esta misma reunión o al cabo de un día laborable después de finalizar la auditoría.

En la reunión de cierre, los auditores darán al establecimiento una explicación del Directorio de BRC Global Standards, que permite acceder de forma segura a los datos de la auditoría tanto al cliente como a sus propios clientes designados, al programa de cumplimiento de BRC Global Standards, y a los sistemas de retorno de información disponibles para comunicarse con el organismo de certificación y con BRC Global Standards.

La dirección del organismo de certificación determinará si otorga la certificación y el grado del certificado con total independencia, tras la revisión técnica del informe de auditoría y la cancelación de las no conformidades en el periodo de tiempo apropiado. La decisión sobre la certificación se comunicará a la empresa después de esta revisión.

### 2.3 NO CONFORMIDADES Y MEDIDAS CORRECTIVAS

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

#### 2.3.1 No conformidades

Una no conformidad puede ser de tres clases:

- **Crítica:** cuando hay un fallo crítico en el cumplimiento de un requisito legal o de seguridad alimentaria.
- **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 detecta una circunstancia que, de acuerdo con las evidencias objetivas, suscitaría importantes dudas en cuanto a la conformidad del producto suministrado.
- **Menor:** cuando no se ha cumplido una cláusula por completo pero, de acuerdo con las evidencias objetivas, la conformidad del producto no se pone en duda.

El objetivo de la auditoría es reflejar de forma veraz el estándar de funcionamiento y el nivel de conformidad con la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. Por lo tanto, debería considerarse la posibilidad de declarar una única no conformidad mayor cuando se detecten reiteradamente no conformidades menores en virtud de una determinada cláusula de la Norma. No está permitido agrupar un número importante de no conformidades menores en virtud de una cláusula y registrarlas como una única no conformidad menor. El organismo de certificación deberá justificar los casos en que exista un número elevado de no conformidades menores (más de 20) y no se declare 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 medidas correctivas

Cuando se detecten no conformidades durante la auditoría, el establecimiento deberá adoptar medidas correctivas para solucionar el problema inmediato (corrección) y analizar la causa subyacente de la no conformidad (la causa origen) y elaborar un plan de medidas preventivas para rectificar la causa origen e impedir que se reproduzca.

El proceso de «cancelación» de las no conformidades depende del nivel de no conformidad y del número de no conformidades detectadas.

##### *No conformidades críticas o combinación de no conformidades que impidan la certificación*

En algunas circunstancias, el número o la severidad de las no conformidades declaradas en la auditoría impiden que el establecimiento consiga la certificación después de la auditoría. Así ocurrirá cuando:

- se detecte una no conformidad crítica, o
- se detecte una no conformidad mayor en relación con la declaración de intenciones de una cláusula fundamental o,
- el número o tipo de no conformidades supere los límites para la certificación, de acuerdo con la tabla 1.

La graduación de las no conformidades será revisada mediante el proceso de certificación independiente del organismo de certificación lo antes posible después de la auditoría. Cuando la revisión confirme que no se puede otorgar un certificado, el establecimiento deberá someterse a otra auditoría completa antes de que se evalúe la certificación.

Debido a la naturaleza y al número de las no conformidades, es improbable que estas puedan resolverse y que puedan aplicarse mejoras completamente efectivas en un plazo de 28 días naturales, aunque podría haber algunas excepciones. Por lo tanto, la nueva auditoría no deberá tener lugar antes de transcurridos 28 días naturales desde la fecha de la anterior auditoría.

Cuando esto ocurra en un establecimiento ya certificado, deberá retirarse la certificación inmediatamente.

Algunos clientes exigen que se les informe cuando a alguno de sus proveedores se les detecte una no conformidad crítica o no se les otorgue la certificación. En esos casos, la empresa deberá informar inmediatamente a sus clientes y ponerles al tanto de todos los detalles de estas circunstancias. También se facilitará a los clientes información sobre las medidas correctivas que se deban adoptar a fin de rectificar las no conformidades cuando así se requiera.

#### *No conformidades mayores y menores*

No se expedirá ningún certificado hasta que se demuestre que se han corregido las no conformidades mayores y menores de forma permanente o aplicando una solución temporal que sea aceptable para el organismo de certificación.

Por cada no conformidad declarada, el establecimiento deberá adoptar la medida correctiva inmediata que sea necesaria y realizar además una revisión de la causa subyacente (causa origen) de la no conformidad. Deberá identificarse la causa origen y remitirse un plan de medidas correctivas, que indique los plazos de aplicación, al organismo de certificación. Deberá incluirse una propuesta de medidas preventivas en el informe de auditoría.

Se pueden cancelar las no conformidades enviando evidencias objetivas al organismo de certificación, como procedimientos actualizados, registros, fotografías o facturas por trabajos realizados, o bien con una nueva visita del organismo de certificación al establecimiento. El apéndice 8 contiene un ejemplo de evidencia aportada de la corrección de una no conformidad.

Cuando el resultado de la auditoría sea un grado C o C+ con dos no conformidades mayores, o un grado D o D+, las no conformidades deberán cancelarse con una nueva visita al establecimiento para revisar las medidas adoptadas. Esta visita deberá realizarse en un plazo de 28 días naturales desde la auditoría si se va a expedir un certificado.

Si no se aportan evidencias satisfactorias en el plazo de 28 días naturales establecido para su presentación desde la auditoría, no se otorgará la certificación. El establecimiento tendrá entonces que someterse a otra auditoría completa para poder optar a obtener la certificación.

Las no conformidades resultantes de la auditoría también deberán ser comprobadas durante la siguiente auditoría del establecimiento para verificar que se han corregido tanto las no conformidades como su causa origen. Cuando la corrección no haya sido efectiva, deberá declararse una no conformidad en virtud de la cláusula 1.1.12.

El organismo de certificación revisará las evidencias objetivas de las medidas correctivas adoptadas antes de otorgar un certificado.

## **2.4 CONFIRMACIÓN DE AUDITORÍAS**

Después de cada auditoría, la confirmación de su finalización estará disponible en el Directorio de BRC Global Standards en un plazo de 10 días naturales. Se indicará la fecha y el alcance de la auditoría, así como las no conformidades detectadas. No se indicará el grado de la auditoría, ya que los detalles de la certificación, incluidos los detalles de las no conformidades estarán sujetos a una revisión técnica independiente previa a la confirmación.

## **2.5 GRADUACIÓN DE LA AUDITORÍA**

La finalidad del sistema de graduación de la certificación es indicar al usuario del informe el compromiso del establecimiento con el cumplimiento continuado y determinar la frecuencia de las auditorías futuras. El grado depende del número y la severidad de las no conformidades detectadas en el momento de la auditoría. Las no conformidades son verificadas por medio de un proceso de revisión técnica por la dirección del organismo de certificación. Si tras la revisión cambia el número o la severidad de las no conformidades, se deberá notificar al establecimiento.

**TABLA 1 RESUMEN DE LOS CRITERIOS DE GRADUACIÓN, MEDIDAS REQUERIDAS Y FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS**

GRADO		CRÍTICA	MAYOR	MENOR	MEDIDA CORRECTIVA	FRECUENCIA DE AUDITORÍA
ANUNCIADA	NO ANUNCIADA					
AA	AA+			5 o menos		
A	A+			6-10	Evidencias objetivas en 28 días naturales	12 meses
B	B+			11-16		
B	B+		1	10 o menos		
C	C+			17-24	Evidencias objetivas en 28 días naturales	6 meses
C	C+		1	11-16		
C	C+		2	10 o menos		
D	D+			25-30	Se requiere una nueva visita en 28 días naturales	6 meses
D	D+		1	17-24		
D	D+		2	11-16		
		1 o más				
Sin certificado				31 o más	No se otorga el certificado. Se requiere una nueva auditoría.	
			1	25 o más		
			2	17 o más		
			3 o más			

Obsérvese que las celdas sombreadas significan cero no conformidades.

## 2.6 INFORME DE LA AUDITORÍA

Después de cada auditoría, deberá redactarse un informe completo en el formato acordado. El informe deberá redactarse 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 deberán redactarse siempre en inglés adicionalmente.

El informe de auditoría deberá proporcionar a la empresa y a sus clientes o clientes potenciales un perfil de la empresa y un resumen preciso del desempeño del establecimiento en virtud de los requisitos de la Norma.

El informe de auditoría deberá ayudar al lector a estar informado sobre:

- los controles de seguridad alimentaria establecidos y las mejoras realizadas desde la última auditoría,
- los sistemas, procedimientos equipos o tipo de fabricación que constituyan «buenas prácticas»,
- las no conformidades, las medidas correctivas adoptadas y los planes de corrección de la causa origen (medidas preventivas).

El informe deberá reflejar con precisión las conclusiones a que haya llegado el auditor durante la auditoría. Los informes deberán ser elaborados y entregados en un plazo no superior a 42 días naturales desde la fecha de realización de la auditoría completa.

El informe de auditoría se deberá incorporar puntualmente al Directorio de BRC Global Standards con independencia de si se ha emitido un certificado o no. El propietario del informe de auditoría podrá dar acceso al informe de auditoría a sus clientes u otros participantes en el directorio.

El organismo de certificación deberá conservar de forma segura el informe de auditoría y la documentación que le acompañe, incluidas las notas del auditor, durante un periodo de 5 años.

## 2.7 CERTIFICACIÓN

Después de revisar el informe de auditoría y las evidencias documentales aportadas en relación con las no conformidades detectadas, la persona designada como responsable independiente de la certificación deberá tomar la decisión de concederla o no. Cuando se otorgue el certificado, este deberá ser expedido por el organismo de certificación en un plazo de 42 días naturales desde la fecha de la auditoría. El certificado deberá ser conforme al formato recogido en apéndice 7. Los logotipos que se utilicen en los certificados (por ejemplo, los logotipos de BRC Global Standards y de los organismos de acreditación) deberán cumplir con sus reglas de uso respectivas.

Aunque se otorgue el certificado al establecimiento, este pertenecerá al organismo de certificación que mantendrá el control de su titularidad, uso y exhibición.

## 2.8 FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS PARA EL MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN

### 2.8.1 Planificación de fechas para la nueva auditoría

El establecimiento y el organismo de certificación acordarán el calendario de auditorías de mantenimiento de la certificación y el programa de auditorías elegido. La frecuencia de las auditorías anunciadas será de 6 o 12 meses y dependerá del resultado de la auditoría realizada en el establecimiento, reflejado por el grado obtenido (véase la tabla 1).

La fecha límite para realizar la siguiente auditoría se calculará a partir de la fecha de la auditoría inicial, con independencia de que se hayan realizado visitas adicionales al establecimiento para verificar las medidas correctivas derivadas de la auditoría inicial, y no a partir de la fecha de expedición del certificado.

La siguiente auditoría anunciada se planificará para que tenga lugar dentro de los 28 días naturales previos a la fecha límite para realizar la siguiente auditoría. De este modo, se dispondrá de tiempo suficiente para aplicar las medidas correctivas necesarias en el caso de que se detecte alguna no conformidad, sin poner en peligro el mantenimiento de la certificación.

El establecimiento tiene la responsabilidad de mantener la certificación. Cuando una auditoría se retrase por encima de la fecha límite, salvo por circunstancias justificables, se declarará una no conformidad mayor en la siguiente auditoría. Las circunstancias justificables deberán documentarse en el informe de auditoría.

### 2.8.2 Vencimiento del certificado: circunstancias justificables

Habrán casos en los que no se podrá renovar el certificado a los seis y doce meses porque el organismo de certificación no pueda llevar a cabo una auditoría. Estas circunstancias justificables, que no acarrearán la declaración una no conformidad mayor (cláusula 1.1.10), se aplicarán cuando el establecimiento esté situado:

- en un país determinado, o en una zona de un país determinado, que no sea aconsejable visitar por recomendación gubernamental y donde no exista ningún auditor local adecuado,
- en una zona de exclusión reglamentaria que pueda comprometer la seguridad alimentaria o el bienestar de los animales,
- en una zona que se haya visto afectada por un desastre natural o de otro tipo, que haga imposible que el establecimiento mantenga la producción o que el auditor realice la visita,
- en una zona que se haya visto afectada por circunstancias que impidan acceder al establecimiento o que limiten los desplazamientos (por ejemplo, fuertes nevadas),
- en una zona que produzca productos de temporada y donde se haya retrasado la producción por un inicio tardío de la temporada (por las condiciones meteorológicas o por la disponibilidad de productos).

El cambio de la fecha de auditoría a otra posterior más «conveniente» con el fin de combinar auditorías, la falta de personal o la realización de obras de construcción no se consideran razones aceptables para incumplir la fecha límite.

El hecho de que un establecimiento no esté en plena producción no será motivo justificado para retrasar una auditoría; no obstante, las auditorías deberán realizarse cuando haya productos en fabricación.

Si el certificado no pudiera renovarse debido a estas circunstancias excepcionales, el cliente podrá optar por seguir abasteciéndose de productos de ese establecimiento durante el período de tiempo que se acuerde, mientras los clientes puedan acreditar que cumplen la legalidad por otros medios, como una evaluación de riesgos y registros de reclamaciones, que demuestren que las instalaciones siguen siendo competentes para proseguir la producción hasta que pueda realizarse una nueva auditoría.

### 2.8.3 Auditorías realizadas antes de la fecha límite

La fecha límite de las auditorías de renovación se fija será uno de los 28 días naturales previos a la fecha en que se cumplan 6 o 12 meses de la auditoría inicial.

En algunos casos será posible realizar la auditoría antes de la fecha límite, por ejemplo para restablecer la fecha de la auditoría de modo que se pueda combinar con una auditoría de otro programa o para incluir un producto que se produzca en una temporada diferente. Cuando se adelante una fecha de auditoría, se aplicarán las siguientes reglas:

- el informe de auditoría detallará las razones por las que se ha adelantado la auditoría,
- la fecha límite de la siguiente auditoría será «restablecida» a los 12 meses (o 6 meses según la graduación) de esta «nueva» fecha de auditoría,
- el certificado (en caso de que se expida) deberá tener una fecha de vencimiento de 12 meses (o 6 meses, según la graduación) + 42 días naturales desde la nueva fecha de auditoría.

### 2.8.4 Centros de producción de temporada

En el glosario se define centro de producción de temporada como aquel «establecimiento que abre específicamente para cosechar y procesar un producto durante el corto periodo de tiempo que dura la cosecha (normalmente 12 semanas o menos) con relación a un ciclo de 12 meses».

Un establecimiento que abre 12 meses al año puede procesar productos en distintas temporadas, pero no puede clasificarse como centro de producción de temporada, puesto que funciona durante todo el año. Cuando el alcance incluya productos específicos de temporada, se podrá visitar el establecimiento más de una vez al año.

En el caso de los centros de temporada, es necesario planificar con atención las auditorías:

- para evitar que caduque la certificación. Cuando la cosecha de producto venga impuesta por la meteorología y ello afecte a la fecha efectiva de la auditoría (p.ej. la temporada se inicia más tarde de lo esperado), no se aplicarán penalizaciones por retraso en la auditoría, si bien deberá incluirse una justificación del retraso en el informe de auditoría,
- para que el centro esté en producción, de modo que se puedan evaluar todos los requisitos de la Norma,
- para que haya registros de al menos una semana de producción que pueda revisar el auditor.

Las medidas correctivas podrán finalizarse en un plazo de 28 días naturales y, por tanto, dentro de la temporada actual. En el caso de que sea inevitable adelantar la cosecha (por ejemplo, debido a las condiciones meteorológicas) y, en consecuencia, queden menos de 28 días naturales antes de que finalice la temporada, puede que no sea posible cancelar las no conformidades detectadas dentro de la temporada. En esta situación, se aplican las mismas normas que a los establecimientos con temporadas muy cortas (véase a continuación).

El alcance de la certificación podrá incluir varios productos cuando puedan «agruparse» porque utilicen los mismos sistemas de procesado. Por ejemplo, puede que la auditoría se realice durante la cosecha de albaricoques, pero la certificación podría incluir otros frutos de hueso que se sepa que son envasados en el establecimiento en el momento de la auditoría. Cuando los productos se envasen en temporadas diferentes, la auditoría tendrá lugar durante una temporada para que el auditor pueda evaluar los requisitos de buenas prácticas de fabricación de la Norma. Durante la auditoría, el auditor también revisará la documentación o la trazabilidad asociada tanto al producto actualmente en producción como a los producidos en diferentes temporadas.

En el caso de las temporadas muy cortas (menos de 4 semanas), puede que no sea posible cancelar las no conformidades detectadas dentro de la temporada. Sin embargo, cuando se detecten no conformidades mayores, deberán quedar resueltas antes de finalizar la temporada o en el plazo de 28 días naturales desde la fecha de la auditoría para que el establecimiento obtenga la certificación. Cuando haya no conformidades que no se puedan cancelar dentro de la temporada, podrán ser aceptadas por el organismo de certificación si se aporta un plan de acción adecuado. Estas medidas serán evaluadas antes del inicio de la temporada siguiente y verificadas en la siguiente auditoría. Cualquier no conformidad que no haya quedado adecuadamente cancelada en la siguiente auditoría podrá considerarse no conformidad en relación con el compromiso de la dirección. Esto será de aplicación haya caducado el certificado o no.

Cuando un establecimiento reciba una certificación grado C, C+, D o D+, es probable que el establecimiento no esté en producción cuando toque la próxima auditoría, normalmente 6 meses después. En estas circunstancias, la siguiente auditoría se llevará a cabo nada más comience la producción de la nueva temporada. Entonces, se podrá exigir al establecimiento que llegue a un acuerdo con sus clientes sobre cómo actuar, ya que no estará certificado a principio de la temporada, hasta que se haya realizado la nueva auditoría planificada. En ningún caso se prorrogará la validez del certificado.

En el caso de los centros de producción verdaderamente de temporada, puede haber circunstancias en que las auditorías sean menos frecuentes y se realicen a intervalos superiores a los 12 meses. La fecha de la auditoría in situ vendrá determinada por la cosecha del producto, que podría verse afectada por las condiciones meteorológicas. En estas circunstancias, la fecha de vencimiento del certificado se registrará por la fecha efectiva de la auditoría, en lugar de por el aniversario de la auditoría inicial. Deberá incluirse la justificación en el informe de auditoría.

Es especialmente importante que los establecimientos de temporada estén bien organizados para que los sistemas estén implantados antes de la puesta en marcha; por ejemplo, el control de plagas debe funcionar efectivamente desde el primer día de las operaciones. Deberán realizarse auditorías internas de los sistemas antes de la puesta en marcha.

En los centros de temporada se supone que el establecimiento no funciona «fuera de temporada» y, por tanto, los requisitos de la Norma aplicables a las reuniones o auditorías especificadas que normalmente se producirían a intervalos mensuales o trimestrales a lo largo del año no serían apropiados durante el periodo de fuera de temporada. Sin embargo, como principio general, el establecimiento debe ser capaz de demostrar que estas actividades se han llevado a cabo de manera oportuna (es decir, antes de que comience la temporada y a intervalos periódicos apropiados durante la temporada). Los establecimientos deberán elegir los momentos oportunos para llevar a cabo estas actividades de manera que se puedan cumplir las medidas o los objetivos a su debido tiempo. Se deberá programar un calendario y deberán existir registros que demuestren los resultados.

### **3 PROTOCOLO DE AUDITORÍA NO ANUNCIADA:**

El protocolo de las auditorías no anunciadas es en general el mismo que el de las auditorías anunciadas, salvo por algunas diferencias que se describen a continuación.

Esta opción implica que la fecha de la auditoría no se notifica al establecimiento con antelación. La auditoría no se anunciará y sustituirá a la auditoría planificada normal. Aunque la auditoría podría llevarse a cabo en cualquier momento a partir de los 9 meses previos a la fecha límite de la auditoría, normalmente tendrá lugar durante los últimos 4 meses del ciclo de certificación.

#### **3.1 PLANIFICACIÓN DE LAS AUDITORÍAS**

##### **3.1.1 Selección del programa de auditorías no anunciadas**

Cuando el establecimiento ya esté certificado, deberá notificar a su organismo de certificación, en el plazo de 3 meses desde la fecha de la última auditoría, su intención de incorporarse o permanecer en el programa de auditorías no anunciadas. De este modo, el establecimiento podrá seleccionar un organismo de certificación alternativo si es necesario, al tiempo que se podrá realizar la auditoría en el momento elegido por el organismo de certificación. Los establecimientos no certificados podrán incorporarse al programa de auditorías no anunciadas teniendo presente que es posible que la auditoría no se lleve a cabo hasta transcurridos 12 meses de la petición.

##### **3.1.2 Preparación por parte de la empresa**

El organismo de certificación no comunicará la fecha efectiva de la auditoría y, por este motivo, es importante que el establecimiento disponga de todo lo necesario para recibir una auditoría y facilitar el proceso.

El éxito de una auditoría no anunciada depende de que la empresa tenga capacidad para compartir información y conocimientos en el establecimiento, de que cuente con personas capaces de cubrir ausencia de un responsable concreto y de que el equipo de dirección asuma de forma compartida la responsabilidad en materia de seguridad alimentaria y cumplimiento de la Norma.

##### **3.1.3 Información que deberá facilitarse al organismo de certificación para preparar la auditoría**

Dado que la auditoría no será anunciada, es probable que el organismo de certificación necesite información adicional a la especificada en el apartado 2.1.2 (parte II) para planificar la logística del proceso de auditoría. Esto puede incluir:

- hoteles locales recomendados,
- instrucciones para llegar al establecimiento concreto, requisitos de acceso al mismo y zonas de estacionamiento de vehículos,
- una lista de personas de contacto en la primera llegada al establecimiento,
- indicaciones específicas en cuanto a la ropa de protección,
- las medidas de seguridad que sea necesario respetar en el acceso al establecimiento,
- cualquier información de salud y seguridad u otra información de empresa que el auditor necesite revisar a su llegada (p.ej. un vídeo de salud y seguridad) para evitar retrasos innecesarios antes de acceder a la producción.

#### 3.1.4 Días bloqueados en los que no se pueden realizar auditorías

El programa de auditorías no anunciadas permite que los establecimientos bloqueen 15 días en los que no estarán disponibles para recibir una auditoría. Las fechas y los motivos (p.ej. una visita concertada por un cliente) deberán indicarse en los 3 meses siguientes a la incorporación al programa. A criterio del organismo de certificación, se podrá aceptar el bloqueo de otras fechas si se comunican con al menos 4 semanas de antelación a la siguiente fecha bloqueada. El organismo de certificación podrá cuestionar el motivo alegado cuando no parezca oportuno y podrá aceptar o denegar el bloqueo de estas fechas según considere oportuno.

En estos 15 días no están incluidos los días en que la fábrica no está en funcionamiento (por ejemplo, fines de semana, días festivos, paradas programadas por vacaciones o mantenimiento). Los días sin producción se notificarán al organismo de certificación en el momento de incorporarse al programa de auditorías no anunciadas.

Se espera que los organismos de certificación actúen con discreción en caso de emergencia.

El programa de auditorías no anunciadas conlleva la obligación de permitir que el auditor acceda al establecimiento para realizar la auditoría en el momento mismo de su llegada. Si se deniega el acceso, el establecimiento deberá asumir los costes del auditor y volverá al plan de auditorías anunciadas. Además, el certificado existente podrá ser suspendido o retirado a criterio del organismo de certificación.

#### 3.1.5 Duración de la auditoría

Este tipo de auditorías suelen durar lo mismo que las auditorías anunciadas, con las variaciones descritas en el apartado 2.1.3 (parte III).

### 3.2 AUDITORÍA IN SITU

Los establecimientos que opten por el programa de auditorías no anunciadas estarán obligados a aceptar al auditor y permitir que comience la auditoría nada más llegar. El proceso de auditoría seguirá los mismos procedimientos descritos para las auditorías anunciadas. Habrá una breve reunión de apertura, tras la cual cabe esperar que comience la inspección de las instalaciones de producción a más tardar al cabo de 30 minutos de la llegada del auditor.

La auditoría in situ seguirá las mismas etapas que una auditoría anunciada.

### 3.3 NO CONFORMIDADES Y MEDIDAS CORRECTIVAS

Las no conformidades y las medidas correctivas son las mismas que en el programa de auditorías anunciadas (véase la parte III, sección 2.3).

### 3.4 CONFIRMACIÓN DE AUDITORÍAS

La confirmación de auditoría finalizada estará disponible en el Directorio de BRC Global Standards en un plazo de 10 días naturales, al igual que en el caso de las auditorías anunciadas (véase parte III, sección 2.4).

### 3.5 GRADUACIÓN DE LA AUDITORÍA

El proceso de graduación es el mismo que el de la auditoría anunciada (véase la parte III, sección 2.5). El grado de la certificación que se conceda vendrá determinado por el número y la severidad de las no conformidades, de acuerdo con la tabla 1. Obsérvese que el grado irá seguido de un símbolo + (es decir, AA+, A+, B+, C+ o D+) para indicar que se realizó una auditoría no anunciada.

### 3.6 INFORME DE LA AUDITORÍA

Los requisitos del informe de auditoría son los mismos que en la auditoría anunciada, pero en el informe se indicará «opción no anunciada».



### 3.7 CERTIFICACIÓN

Los requisitos de certificación son los mismos que en la auditoría anunciada (véase la parte III, sección 2.7). Sin embargo, en el certificado se indicará «opción no anunciada».

Este certificado sustituirá al certificado existente. El certificado deberá expedirse en un plazo de 42 días naturales desde la auditoría y su fecha de vencimiento se registrará por la del certificado anterior más 6 o 12 meses, según el grado, siempre que el establecimiento permanezca en el plan de auditorías no anunciadas. Si el establecimiento decide volver al programa de auditorías anunciadas, la fecha de vencimiento del certificado será de 6 o 12 meses a partir de la fecha de la auditoría no anunciada.

De esta manera se garantiza que, cuando se produzca una auditoría antes del vencimiento del certificado vigente y el establecimiento permanezca en el programa de auditorías no anunciadas, este no resulte desfavorecido por una menor duración de la vigencia del certificado y una mayor frecuencia de auditorías.

### 3.8 FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS PARA EL MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN

#### 3.8.1 Planificación de fechas para la nueva auditoría

El establecimiento podrá elegir entre:

- permanecer en el programa de auditorías no anunciadas,
- volver al programa de auditorías anunciadas.

Si el establecimiento desea permanecer en el programa de auditorías no anunciadas, la siguiente auditoría será no anunciada. La auditoría podría realizarse en cualquier momento a partir de los 3 meses desde la fecha de la última auditoría hasta los 42 días naturales anteriores a la fecha de vencimiento del certificado; no obstante, normalmente tendrá lugar durante los últimos 4 meses del ciclo de certificación. De este modo, se dispondrá de tiempo suficiente para aplicar las medidas correctivas necesarias en el caso de que se detecte alguna no conformidad, sin poner en peligro el mantenimiento de la certificación.

El organismo de certificación tiene la responsabilidad de asegurarse de que la auditoría se realice dentro del plazo de certificación para que no se aplique la cláusula de no conformidad (1.1.10) por retraso en la auditoría.

Si el establecimiento desea retirarse del programa de auditorías no anunciadas, se planificará la siguiente auditoría para que tenga lugar en el periodo de los 28 días naturales previos a la fecha de aniversario de la auditoría anterior, incluyéndose la fecha de aniversario en este periodo; de este modo, se garantiza que el tiempo máximo entre auditorías no sea superior a un año.

#### 3.8.2 Centros de producción de temporada

El programa de auditorías no anunciadas puede aplicarse a los centros de producción de temporada (véase la definición de los centros de producción de temporada en el glosario de términos). Sin embargo, se aplicarán las siguientes reglas:

- Las fechas previstas de la producción de temporada deberán notificarse al organismo de certificación en el momento de elegir el programa de auditorías no anunciadas.
- No se puede excluir ninguna fecha de la temporada de producción.

La fecha límite de auditoría de algunos establecimientos que producen productos de temporada puede coincidir con el comienzo de la temporada de dicho producto, y esto podría limitar las fechas disponibles para realizar auditorías no anunciadas antes de que finalice el plazo establecido para la nueva auditoría. Por lo tanto, en el primer año del establecimiento en el programa de auditorías no anunciadas, el plazo de auditoría se ampliará para que se pueda realizar una auditoría no anunciada hasta 6 semanas después de la fecha límite de auditoría. No habrá penalizaciones por retraso en la auditoría.

A partir de ahí, la fecha límite de auditoría y la fecha de vencimiento del certificado (42 días naturales más tarde) vendrán determinadas por la fecha normal de fin de temporada que hayan acordado entre el establecimiento y el organismo de certificación. En la práctica, esto significa que en ocasiones se expedirá un certificado con una duración superior a un año.

En el segundo año, la auditoría no anunciada podrá tener lugar en cualquier fecha de la temporada y se registrará por las reglas normales de certificación.

## 4 MÓDULOS ADICIONALES

La Norma se ha diseñado para que se puedan añadir módulos adicionales a la auditoría rutinaria. Los módulos adicionales permitirán que los establecimientos demuestren que cumplen conjuntos de requisitos específicos a fin de satisfacer requisitos específicos del mercado o del cliente.

Es de esperar que los módulos se elaboren y estén disponibles para utilizarse durante todo el periodo de vigencia de esta edición de la Norma. Se publicará una lista de los módulos, de los requisitos aplicables y de cualquier aspecto específico del protocolo de un módulo en el sitio web de BRC Global Standards ([www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)) y en BRC Participate.

Los módulos adicionales podrán incluirse en cualquiera de las opciones de auditoría de certificación completa.

El protocolo general de los módulos adicionales se rige con carácter general por los principios de la Norma, si bien se darán detalles en cada módulo.

El establecimiento debería informar al organismo de certificación de que se va a incluir un módulo adicional en el alcance de la auditoría. De este modo, se garantiza que se pueda planificar tiempo adicional suficiente y que se elija un auditor con la cualificación apropiada para el módulo adicional.

El establecimiento deberá asegurarse de que el programa de producción en el momento de la auditoría anunciada incluya productos comprendidos en el alcance del módulo adicional, cuando proceda. Cuando el establecimiento se haya incorporado al programa de auditorías no anunciadas, deberá facilitarse información detallada al organismo de certificación en relación con la planificación de la producción para que se pueda seleccionar una fecha de auditoría apropiada. A su criterio, cuando falte información u opciones para elegir fechas de auditoría, puede que el organismo de certificación se vea imposibilitado para aceptar la petición del módulo adicional en la auditoría no anunciada.

No se graduarán los módulos adicionales. Los módulos obtendrán la certificación o no. Si se detecta una no conformidad en la evaluación de un módulo, no deberá tenerse en cuenta al decidir el grado de la certificación conforme a la Norma.

Obsérvese que los módulos se certifican por separado de la Norma; sin embargo, cuando no se consiga la certificación conforme a la Norma, no se podrá certificar el módulo, con independencia de si se han cumplido los requisitos del módulo o no.

## 5 PROTOCOLO GENERAL: DESPUÉS DE LA AUDITORÍA

### 5.1 COMUNICACIÓN CON LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Ante cualquier cambio en las circunstancias del establecimiento que pueda afectar a la validez de la certificación, este deberá notificarlo inmediatamente al organismo de certificación. Estas circunstancias podrán incluir:

- acciones legales con respecto a la seguridad o legalidad del producto, o que afecten significativamente a la operación del establecimiento,
- una acción ejecutiva por parte de las autoridades en relación con la seguridad o legalidad del producto (p.ej. un aviso de sanción),
- una recuperación de productos desde la última auditoría de BRC Global Standards, cualquier incidente significativo para la seguridad alimentaria pública, o cualquier no conformidad significativa con respecto a la normativa de seguridad alimentaria,
- daños significativos en el establecimiento (por ejemplo, desastres naturales como inundaciones o incendios),
- cambio de propiedad (véase el glosario),
- cualquier cambio significativo en las operaciones o en el alcance.

El organismo de certificación dará a su vez los pasos oportunos para valorar la situación y cualquier consecuencia para la certificación, y adoptará las medidas oportunas.

El establecimiento deberá facilitar al organismo de certificación la información que solicite para poder evaluar los efectos para la validez del certificado vigente.

El organismo de certificación podrá, cuando proceda:

- confirmar la validez de la certificación,
- suspender la certificación, pendiente de una investigación más profunda,
- solicitar más detalles sobre las medidas correctivas adoptadas por el establecimiento,
- realizar una visita al establecimiento para verificar el control de los procesos y confirmar el mantenimiento de la certificación,
- retirar la certificación,
- expedir un nuevo certificado con los datos del nuevo propietario.

Los cambios en el estado de certificación de un establecimiento deberán registrarse en el Directorio de BRC Global Standards.

## 5.2 AMPLIACIÓN DEL ALCANCE

Una vez otorgada la certificación, cualquier otro producto fabricado o proceso realizado en el establecimiento que sean significativos y que se deseen incluir en el alcance de la certificación, deberán ser comunicados al organismo de certificación. El organismo de certificación deberá evaluar la importancia de los nuevos productos o procesos y decidir si realiza una visita al establecimiento para examinar los detalles de la ampliación requerida del alcance.

Será necesaria una nueva visita antes de autorizar una ampliación del alcance cuando se incluyan:

- instalaciones de producción que no se hayan tenido en cuenta en la auditoría original,
- una nueva tecnología de proceso (por ejemplo, enlatado de productos de baja acidez cuando anteriormente solo había productos de alta acidez dentro del alcance),
- nuevos productos que introduzcan un riesgo nuevo y significativo en la instalación (por ejemplo, añadir un producto basado en frutos secos en un establecimiento anteriormente libre de alérgenos).

Es menos probable que se produzca una nueva visita cuando los nuevos productos sean extensiones de las gamas ya existentes que se produzcan con los equipos existentes.

Cuando se requiera una ampliación del alcance poco antes del vencimiento del certificado, podría ser más apropiado realizar una auditoría completa y expedir un nuevo certificado. Esta opción deberá ser acordada 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 la misma variará en función de los aspectos que se vayan a examinar para la ampliación del alcance de que se trate. La visita al establecimiento se llevará a cabo aplicando los mismos principios que en la auditoría original (es decir, reunión de apertura, inspección del funcionamiento del proceso, pruebas documentales y reunión de cierre). La nueva visita debería ser anunciada, con independencia de si el establecimiento se ha certificado en el programa de auditorías anunciadas o en el de no anunciadas.

Las no conformidades identificadas deberían documentarse y gestionarse conforme al protocolo de la Norma (es decir, la empresa dispone de 28 días naturales para aportar evidencias apropiadas de cancelación y el organismo de certificación debería revisar la información y confirmar la decisión de certificación con normalidad). Las no conformidades adicionales detectadas en la visita al establecimiento no afectarán ni al grado del certificado vigente ni a la continuidad de la certificación. Sin embargo, en el caso de que se observen prácticas que hagan dudar al organismo de certificación sobre la continuidad de la certificación (por ejemplo, detección de una no conformidad crítica), el organismo de certificación deberá organizar una nueva auditoría completa del establecimiento. En estas circunstancias, deberá retirarse el certificado vigente.

Debería documentarse un informe de la visita, pero no en el formato del informe de auditoría. Debería darse una breve explicación de la naturaleza de la visita, de lo que se ha auditado y de las conclusiones. El informe de la visita debería documentar los controles establecidos y confirmar su eficacia. Debería quedar claro en el informe qué aspectos se examinaron y cuáles se excluyeron.

El certificado vigente del establecimiento será sustituido por el certificado nuevo que se expida, en su caso. El certificado deberá tener la misma fecha de caducidad reflejada en el certificado original. Por tanto, la fecha límite de la siguiente auditoría completa seguirá siendo la misma y el organismo de certificación debería dejar claro este extremo al proveedor cuando organice visitas de ampliación del alcance. El grado también seguirá siendo el mismo.

El certificado debería indicar que se trataba de una ampliación del alcance y la fecha de la visita.

### 5.3 RETIRADA DE LA CERTIFICACIÓN

El organismo de certificación podrá retirar el certificado si se dan una serie de circunstancias por las que el establecimiento deje de cumplir los requisitos del programa de certificación de BRC Global Standards y de la norma ISO/IEC 17065. Ejemplos de estas situaciones son:

- evidencias de que el establecimiento ya no cumple los requisitos y el protocolo de la Norma, que generen dudas significativas sobre la conformidad de los productos fabricados,
- que no se apliquen planes de medidas correctivas adecuados en los plazos apropiados,
- evidencias de falsificación de registros.

### 5.4 RECURSOS

La empresa tiene derecho a presentar recurso a la decisión de certificación tomada por el organismo de certificación, que deberá presentarse por escrito en un plazo de 7 días naturales desde la fecha de recepción de la decisión de certificación.

El organismo de certificación deberá tener un procedimiento documentado para la consideración y resolución de recursos contra las decisiones de certificación. Estos procedimientos de investigación deberán ser independientes del auditor concreto y del director responsable de la certificación. El procedimiento de recursos documentados del organismo de certificación en cuestión se pondrá a disposición del establecimiento cuando lo solicite. Los recursos se resolverán de forma definitiva en el plazo de 30 días naturales desde la fecha de recepción. Después de realizar una investigación completa y exhaustiva del recurso, se comunicará la respuesta por escrito.

Cuando el recurso resulte infructuoso, el organismo de certificación tendrá derecho a repercutir los costes del proceso.

### 5.5 SEGUIMIENTO DE LAS EMPRESAS CERTIFICADAS

En relación con las empresas certificadas, el organismo de certificación o BRC Global Standards podrán realizar auditorías adicionales o comprobaciones para validar la continuidad de la certificación en cualquier momento. Estas visitas podrán ser anunciadas o no anunciadas para realizar una auditoría que podrá ser completa o parcial. Estas auditorías forman parte del programa de cumplimiento de BRC Global Standards con visitas aleatorias a establecimientos certificados. La denegación del acceso al establecimiento o la falta de colaboración con el auditor podrán afectar al estado de certificación.

Cualquier no conformidad que se detecte en una visita deberá ser corregida y cancelada siguiendo el protocolo normal (máximo 28 días naturales desde la visita), y revisada y aceptada por el organismo de certificación. Si el establecimiento no tuviera intención alguna de aplicar las medidas correctivas oportunas o si las medidas correctivas propuestas se consideran inapropiadas, deberá retirarse la certificación. La decisión última de suspender o retirar la certificación corresponde al organismo de certificación. El organismo de certificación notificará cualquier cambio en el estado de la certificación a BRC Global Standards y se realizará la modificación correspondiente en el Directorio de BRC Global Standards.

En el caso de que el organismo de certificación retire o suspenda la certificación, la empresa lo comunicará de inmediato a sus clientes para que estén perfectamente informados de las circunstancias relacionadas con dicha retirada o suspensión. También se facilitará a los clientes información sobre las medidas correctivas que se adoptarán para restablecer el estado de la certificación.

### 5.6 LOGOTIPOS DE BRC GLOBAL STANDARDS

Conseguir una certificación de BRC Global Standards es motivo de orgullo. Las empresas que consiguen la certificación sin exclusiones de su alcance están autorizadas a utilizar el logotipo de BRC Global Standards en la papelería y otros materiales de marketing del establecimiento. Obsérvese que el logotipo de alimentos no deberá utilizarse para promocionar productos adquiridos por un establecimiento para su reventa (productos mercadeados). La información y las condiciones relacionadas con el uso del logotipo de BRC Global Standards están disponibles en [www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com).

Si un establecimiento pierde su certificado por caducidad, retirada o suspensión, desde ese momento deberá dejar de utilizar el logotipo o el certificado que declara su certificación.

El logotipo de BRC Global Standards no es una marca de certificación de producto y no deberá hacerse referencia alguna a BRC Global Standards ni en los productos ni en los envases. Si se demuestra que un establecimiento está haciendo un uso indebido del nombre BRC Global Standards, se le someterá al proceso de quejas y reclamaciones de BRC Global Standards (véase la parte IV) y su certificación podrá ser suspendida o retirada.

El logotipo de BRC Global Standards no podrá ser utilizado por empresas que no incluyan todos sus productos en el alcance de la auditoría.

## 5.7 DIRECTORIO DE BRC GLOBAL STANDARDS

El Directorio de BRC Global Standards ([www.brcdirectory.com](http://www.brcdirectory.com)) es la base de datos de todas las auditorías realizadas conforme a una Norma Mundial BRC, todos los organismos de certificación, todas las auditorías y sus categorías de auditoría reconocidas.

El directorio conserva copias completas de todos los informes de auditoría en formato PDF de solo lectura. Esto incluye los documentos de auditoría archivados desde 2008 en adelante.

Los organismos de certificación son los responsables de mantener el nombre y dirección del establecimiento, el contenido de la auditoría y el estado del certificado. Todos los organismos de certificación son evaluados y graduados por BRC Global Standards según la rapidez y la precisión con la que actualizan los datos de sus auditorías.

El acceso a los informes de auditoría requiere iniciar sesión de manera segura.

El directorio también incluye una función de búsqueda de acceso público que solo muestra datos de certificación. El directorio público solo muestra establecimientos con certificados vigentes, no vencidos o retirados. Los establecimientos que deseen ser excluidos de la lista pública deberían ponerse en contacto con su organismo de certificación.

BRC Global Standards pondrá en marcha un nuevo directorio durante el periodo de vigencia de esta edición de la Norma, que incorporará mejoras para todos los usuarios. Para más información sobre el directorio o la opción de compartir auditorías, póngase en contacto con el equipo de servicios del directorio de BRC a través de [submissions@brcglobalstandards.com](mailto:submissions@brcglobalstandards.com).

### 5.7.1 Código del establecimiento

A cada establecimiento auditado se le asigna un número de referencia único, que se conoce como código del establecimiento. Puede utilizarse para autenticar la validez de un certificado.

El código del establecimiento se crea la primera vez que se audita el establecimiento y permanece invariable aunque posteriormente cambie el organismo de certificación o el estado de la auditoría.

La entrada de un establecimiento certificado en el directorio público puede localizarse introduciendo el código del establecimiento en el campo de búsqueda «Site Code» (código del establecimiento). En el caso de que la búsqueda no produzca ningún resultado, póngase en contacto con BRC Global Standards para confirmar la autenticidad de la certificación.

### 5.7.2 Opción de compartir auditorías

El directorio permite que los propietarios de las auditorías compartan sus informes de auditoría con sus clientes, como minoristas, fabricantes, proveedores y otros especificadores. Cuando se activa la opción de compartir auditorías, los clientes pueden acceder a los documentos completos actuales, archivados y futuros (a medida que estén disponibles) sin necesidad de llevar a cabo ningún otro trámite administrativo.

El propietario de una auditoría puede cancelar la opción de compartir en cualquier momento. Todos los cambios en la opción de compartir tienen efecto inmediato. El propietario de la auditoría no puede editar ni alterar los documentos de auditoría que se comparten en el directorio. En este sentido, las auditorías obtenidas a través del directorio pueden considerarse completas y auténticas.

### 5.7.3 Correos electrónicos de notificación

El directorio notifica a los propietarios de las auditorías, y a cualquier persona que tenga acceso compartido a las mismas, si la certificación de un establecimiento se suspende, se retira o caduca sin que otra la sustituya. Las notificaciones se envían por medio de un correo electrónico automático y se pueden desactivar si no son necesarias.

Para más información sobre el directorio o la opción de compartir auditorías, póngase en contacto con el equipo de servicios del directorio de BRC a través de [submissions@brcglobalstandards.com](mailto:submissions@brcglobalstandards.com).

---

# PARTE IV

## ADMINISTRACIÓN Y GOBERNANZA

---

### REQUISITOS DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

### GOBERNANZA TÉCNICA DE LA NORMA

Juntas consultivas internacionales	88
Comité técnico consultivo	90
Grupos de cooperación de organismos de certificación	90

### CUMPLIMIENTO SISTEMÁTICO

Calibración de auditores	91
Comentarios	91
Reclamaciones	91



# PARTE IV

# ADMINISTRACIÓN Y GOBERNANZA

## REQUISITOS DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

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

El proceso de certificación y acreditación está representado en la figura 2.

Para que una empresa reciba un certificado válido tras superar satisfactoriamente una auditoría, la organización debe seleccionar un organismo de certificación aprobado por BRC Global Standards. BRC establece de forma detallada los requisitos que debe cumplir el organismo de certificación para ser aprobado

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

Para más detalles, véase el documento «Requisitos para organizaciones que ofrecen la certificación conforme a los criterios de BRC Global Standards (BRC004)», que se facilita a quien lo solicite.

Las empresas que deseen obtener la certificación conforme a la Norma deberían asegurarse de utilizar los servicios de un organismo de certificación legítimo y aprobado. Encontrará una lista de todos los organismos de certificación aprobados por BRC Global Standards en el Directorio de BRC Global Standards ([www.brctirectory.com](http://www.brctirectory.com)).

BRC Global Standards reconoce que, en determinadas circunstancias, como en el caso de los organismos de certificación que desean comenzar a realizar auditorías conforme a la Norma, es posible que todavía no se haya obtenido la acreditación. Esto es debido a que el propio proceso de acreditación requiere que se realicen algunas auditorías que después serán revisadas como parte de la auditoría de acreditación del organismo de certificación. El organismo de certificación debe poder realizar auditorías como parte del proceso de acreditación y, por consiguiente, se realizarán algunas auditorías no acreditadas. Esto se permitirá cuando la organización pueda demostrar:

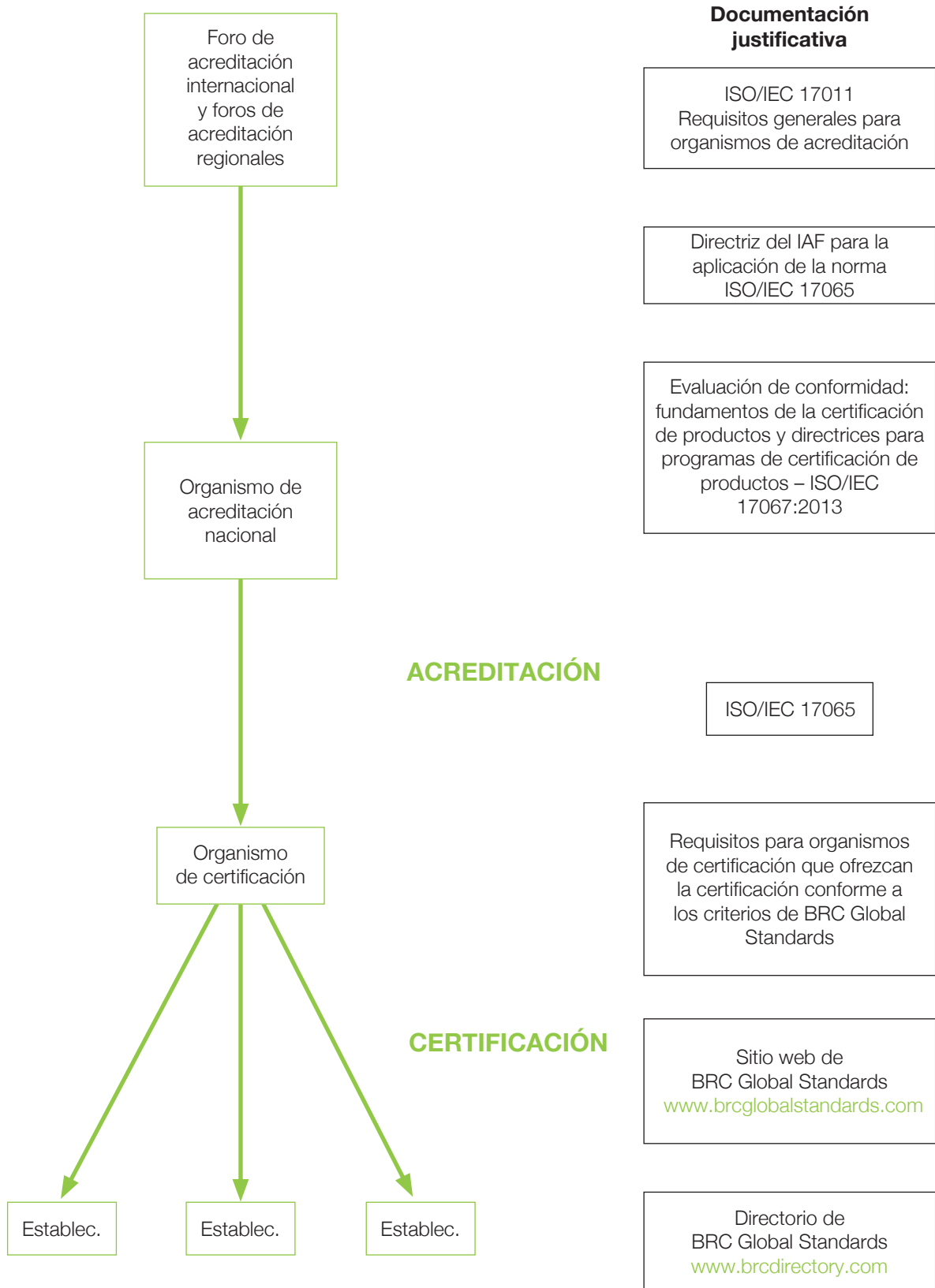
- que existe una solicitud activa para obtener la acreditación conforme a la norma ISO/IEC 17065 por parte de un organismo de acreditación nacional autorizado,
- que la acreditación se obtendrá en un plazo de 12 meses desde la fecha de solicitud, y que la experiencia y cualificación de los auditores en la categoría de productos pertinente concuerdan con las especificadas por BRC Global Standards,
- que existe un contrato con BRC Global Standards y se han cumplido todos los demás requisitos contractuales,
- la aceptabilidad de los informes de auditoría generados por los organismos de certificación que están en espera de acreditación pero que cumplen con los criterios anteriores queda a criterio de los distintos especificadores.

## GOBERNANZA TÉCNICA DE LA NORMA

Tanto la Norma como el programa están administrados por BRC Global Standards, mientras que la gobernanza y el asesoramiento técnico son competencia de una serie de comités (véase la figura 3), cada uno de los cuales funciona con arreglo a un mandato definido.

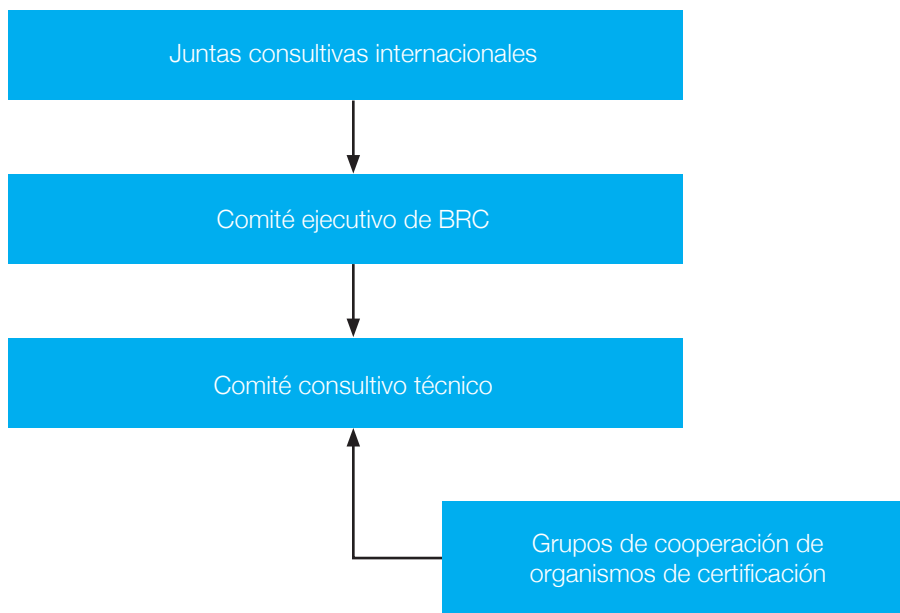
## JUNTAS CONSULTIVAS INTERNACIONALES

Las juntas consultivas internacionales de BRC Global Standards se encargan de la dirección y operación técnica de la Norma. Estas juntas están formadas por representantes técnicos de alto nivel de empresas productoras y minoristas del sector alimentario internacional radicadas en Europa, América y Asia.



**FIGURA 2 PROCESO DE ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN**





**FIGURA 3 ESTRUCTURA DE GOBERNANZA TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN DE LA NORMA**

Las juntas consultivas se encargan de prestar asesoramiento estratégico sobre la elaboración y la gestión de las normas de BRC Global Standards y de las actividades para garantizar una gestión eficaz de los organismos de certificación y del proceso de auditoría.

### COMITÉ TÉCNICO CONSULTIVO

Cada Norma Mundial de BRC Global Standards tiene el respaldo de al menos un comité técnico consultivo (TAC, por sus siglas en inglés) que se reúne periódicamente para tratar aspectos técnicos, operativos e interpretativos relacionados con la Norma. BRC Global Standards facilita la secretaría técnica a estos grupos.

El TAC de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos) está constituido por directores técnicos de alto nivel que representan a los usuarios de la Norma, entre los que se encuentran representantes de minoristas, productores, asociaciones comerciales de cada sector, organismos de certificación y expertos técnicos independientes.

La Norma se revisa cada 3 años para determinar si requiere actualización o una nueva edición. Este trabajo es realizado por el TAC, que se amplía para incluir otros expertos disponibles.

El TAC también revisa los requisitos de competencia de los auditores, los materiales de formación propuestos y los documentos técnicos complementarios a las Normas.

### GRUPOS DE COOPERACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

BRC Global Standards impulsa y facilita reuniones de los organismos de certificación participantes en el programa (grupos de cooperación) para tratar cuestiones que puedan surgir en la aplicación de la Norma y aspectos interpretativos. Estos grupos informan periódicamente a BRC Global Standards sobre aspectos operativos y de aplicación y propuestas de mejora. A las reuniones del TAC asisten representantes de estos grupos de cooperación.

### CUMPLIMIENTO SISTEMÁTICO

Para alimentar la confianza en el programa y que se reconozca el valor de la certificación es esencial mantener estándares de auditoría y certificación elevados y sistemáticos, así como la capacidad de los establecimientos certificados para mantener los estándares alcanzados en la auditoría. Con este fin, BRC Global Standards dispone de un programa de cumplimiento activo que complementa el trabajo de los organismos de acreditación y asegura el mantenimiento de unos estándares elevados.

El programa de Normas Mundiales solo puede ser certificado por organismos de certificación registrados y aprobados por BRC Global Standards y acreditados por un organismo de acreditación reconocido por BRC Global Standards. Todos los auditores que realicen auditorías conforme a la Norma deberán cumplir los requisitos de competencia de los auditores de las Normas Mundiales y estar registrados en BRC Global Standards. Los requisitos de cualificación, formación y experiencia que deben

cumplir los auditores que realicen auditorías en relación con la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos) son exhaustivos y están detallados en la directriz F8015. Todas las auditorías que se realicen conforme a la Norma deberán incorporar al Directorio de BRC Global Standards, lo cual permite a BRC Global Standards supervisar la actividad de los organismos de certificación y revisar la calidad de los informes realizados.

Para dar soporte a la Norma, BRC Global Standards aplica un programa de cumplimiento por el que revisa el desempeño de los organismos de certificación, efectúa un muestreo de calidad de los informes de auditoría, evalúa el grado de comprensión de los requisitos del programa e investiga cualquier problema o reclamación. Como parte de este programa, cada organismo de certificación es valorado por medio de un programa de indicadores clave de desempeño (KPI, por sus siglas en inglés). Los resultados se publican en forma de calificación de 1 a 5 estrellas de cada organismo de certificación incluido en [www.brcdirectory.com](http://www.brcdirectory.com).

Como parte del programa de cumplimiento, BRC Global Standards audita las oficinas de los organismos de certificación y acompaña a los auditores a los establecimientos para observar cómo realizan las auditorías. BRC Global Standards también realiza visitas independientes a establecimientos certificados para asegurarse de que se mantienen los niveles de calidad y seguridad alimentaria con arreglo a su estado de certificación, y de que los procesos de auditoría y elaboración de informes cumplen los estándares esperados.

### CALIBRACIÓN DE AUDITORES

Un componente clave del programa es la calibración de los auditores para verificar que comprenden y aplican sistemáticamente los requisitos. Todos los organismos de certificación deben disponer de procesos para calibrar a sus propios auditores. Un elemento esencial de la formación y calibración de los auditores es el programa de auditorías supervisadas. Los auditores son observados durante la auditoría y posteriormente reciben comentarios sobre su desempeño en la misma. Para garantizar la coherencia entre organismos de certificación y para los fines de la acreditación, una auditoría puede ser supervisada por un representante de BRC Global Standards o por un auditor del organismo de acreditación. Estas actividades se rigen por determinadas directrices para garantizar que el establecimiento no se encuentre en desventaja por la presencia de dos auditores. Este proceso constituye una parte esencial del programa y los establecimientos están obligados a permitir las auditorías supervisadas como parte de las condiciones para la certificación.

### COMENTARIOS

Puede que las empresas auditadas conforme a la Norma deseen remitir comentarios al organismo de certificación o a BRC sobre el desempeño del auditor. Los comentarios remitidos a BRC Global Standards se tratarán de forma confidencial. Estos comentarios son muy valiosos para controlar el desempeño de los organismos de certificación. Todos los establecimientos auditados pueden realizar una encuesta de valoración que es tratada de forma confidencial por BRC Global Standards. Se puede realizar en cualquier momento a través del sitio web [www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com).

### RECLAMACIONES

BRC Global Standards tiene un proceso formal de reclamación a disposición de los organismos relacionados con las Normas Mundiales. Está disponible en el sitio web ([www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)).

En ocasiones puede que BRC Global Standards reciba quejas por falta de aplicación de los principios y criterios de sus Normas Mundiales en los establecimientos certificados, por ejemplo de minoristas o empresas que realicen sus propias auditorías. En este caso, BRC Global Standards llevará a cabo la oportuna investigación y podrá realizar visitas anunciadas o no anunciadas a establecimientos certificados.



---

# APÉNDICES

---

## APÉNDICE 1

Otras Normas Mundiales de BRC Global Standards 94

## APÉNDICE 2

Zonas de alto riesgo, cuidados especiales y cuidados especiales a temperatura ambiente 95

## APÉNDICE 3

Procesos equivalentes para alcanzar los 70 °C durante 2 minutos 102

## APÉNDICE 4

Protocolo de auditoría de más de un establecimiento 103

## APÉNDICE 5

Requisitos de cualificación, formación y experiencia de los auditores 107

## APÉNDICE 6

Categorías de producto 109

## APÉNDICE 7

Modelo de certificado 113

## APÉNDICE 8

Ejemplo de evidencias presentadas para la corrección de no conformidades y la adopción de medidas preventivas 114

## APÉNDICE 9

Glosario 115

## APÉNDICE 10

Agradecimientos 123



# APÉNDICE 1

## OTRAS NORMAS MUNDIALES DE BRC GLOBAL STANDARDS

BRC Global Standards ha elaborado una serie de Normas Mundiales que establecen los requisitos aplicables a la fabricación de alimentos y productos de consumo; a los materiales de envasado utilizados para proteger los productos; al almacenamiento, distribución y adquisición de estos productos; y al entorno minorista en el que se venden. El resto de Normas BRC son complementarias a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria y constituyen un recurso para la auditoría y certificación de proveedores.

La **Norma Mundial BRC para Envases y Materiales de Envasado** es una norma de certificación equiparada a GFSI que establece los requisitos aplicables a la fabricación de los materiales de envasado que se utilizan con productos alimentarios y de consumo. Puede que las empresas de productos alimentarios y de consumo soliciten a sus proveedores de envasado que se certifiquen conforme a esta norma.

La **Norma Mundial BRC de Almacenamiento y Distribución** es una norma de certificación equiparada a GFSI que establece los requisitos aplicables al almacenamiento y distribución de productos alimentarios envasados o no envasados, materiales de envasado y artículos de consumo, así como los requisitos aplicables a la venta al por mayor y a los servicios contratados. La Norma no es aplicable a las instalaciones de almacenamiento que están bajo el control directo de la dirección de la instalación de producción, a la cual se aplica la norma de fabricación correspondiente (por ejemplo, la Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos)).

La **Norma Mundial BRC para Productos de Consumo** es una norma de certificación aplicable a la fabricación y montaje de productos de consumo. Esta Norma excluye específicamente los productos asociados con los alimentos, como vitaminas, minerales y complementos de herbolario, que están comprendidos en el ámbito de aplicación de la Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos). Para reflejar las necesidades del mercado, la Norma Mundial de Productos de Consumo está formada por dos normas distintas: hogar y cuidado personal, y mercancías en general. Cada norma establece los requisitos aplicables a la fabricación de los correspondientes productos de consumo no alimentarios, incluida la fabricación de materias primas y componentes, así como de los productos terminados. Existen dos niveles de certificación conforme a la Norma Mundial BRC para Productos de Consumo: básico y superior.

La **Norma Mundial BRC para Agentes e Intermediarios** es una norma de certificación aplicable a las empresas que compran y venden productos o facilitan el mercadeo de productos pero no fabrican, procesan, envasan ni almacenan los productos mercadeados en sus propias instalaciones o en sus propios establecimientos (aunque puede que ofrezcan estas actividades a sus clientes a través de proveedores de servicios subcontratados).

La **Norma Mundial BRC para la Venta Minorista** es una norma de certificación que establece los requisitos que deben cumplir las empresas del sector de venta minorista de alimentos para controlar la seguridad, calidad y legalidad de los productos. El alcance de la certificación comprende operaciones aplicables tanto en la sede central del minorista como en sus respectivos puntos de venta.

# APÉNDICE 2

## ZONAS DE ALTO RIESGO, CUIDADOS ESPECIALES Y CUIDADOS ESPECIALES A TEMPERATURA AMBIENTE

Los controles de seguridad alimentaria aplicados en las distintas zonas de la fábrica deberán ser apropiados para el producto. Las expectativas respecto a la higiene en la fábrica, el acabado de los edificios, los equipos y la ropa de protección y la higiene del personal deben reflejar los riesgos potenciales para el producto.

La Norma establece varias zonas diferentes de riesgo para la producción dentro de las instalaciones de procesado y almacenamiento que requieren niveles correspondientes de higiene y separación para reducir las posibilidades de que los productos se contaminen con microorganismos patógenos. La creación de zonas de producción de este tipo contribuye a que se apliquen controles de seguridad alimentaria y que se considere si es necesario restringir la circulación de personal y materiales entre ellas.

Estas zonas de riesgo para la producción se clasifican de la forma siguiente:

- zonas de productos expuestos, que pueden ser de:
  - alto riesgo (refrigeración y congelación),
  - cuidados especiales (refrigeración y congelación),
  - cuidados especiales a temperatura ambiente,
  - bajo riesgo,
- zonas de productos cubiertos (por ejemplo, almacenes y depósitos),
- zonas sin productos (por ejemplo, comedores, lavanderías y oficinas).

Los árboles de decisión (figuras 4 y 5) ofrecen orientaciones adicionales para definir las zonas de riesgo.

Además de la información aquí presentada, BRC Global Standards ha publicado una guía sobre alto riesgo, cuidados especiales, y cuidados especiales a temperatura ambiente, que contiene explicaciones e interpretaciones detalladas de los requisitos aplicables a las zonas de alto riesgo, cuidados especiales, y cuidados especiales a temperatura ambiente.

### ZONAS DE PRODUCTOS EXPUESTOS

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

La importancia del riesgo de contaminación microbiológica dependerá de la propensión del producto a favorecer el desarrollo o la supervivencia de agentes patógenos y de las condiciones esperadas de almacenamiento, el periodo de conservación y el tratamiento posterior del producto en la fábrica o por el consumidor.

Para determinar las zonas de riesgo para la producción, deberán tenerse especialmente en cuenta los riesgos presentados por agentes patógenos. Conviene reconocer que algunos productos clasificados como de bajo riesgo requieren, pese a todo, altos niveles control microbiológico. Por ejemplo, en los siguientes casos:

- cuando los organismos de descomposición puedan ser un problema importante (p.ej. las levaduras en los yogures o los mohos en el queso curado),
- cuando el producto final sea propenso a favorecer el desarrollo de agentes patógenos pero el proceso productivo no incluya una cocción completa o un proceso que reduzca la contaminación microbiológica a un nivel aceptable y, por tanto, el producto no se ajuste a las estrictas definiciones de alto riesgo o cuidados especiales.

## ALTO RIESGO (REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN)

Es una zona físicamente separada (véase más adelante) y diseñada conforme a estándares elevados de higiene, donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el entorno tienen como objetivo prevenir la contaminación por microorganismos patógenos. Los productos que deben manipularse en una zona de alto riesgo deben cumplir todos los criterios siguientes:

- que los productos terminados deban ser refrigerados o congelados durante el almacenamiento para preservar su seguridad alimentaria,
- que todos los componentes hayan recibido un proceso de cocción<sup>1</sup> completa a un mínimo de 70 °C durante 2 minutos, o proceso equivalente (véase el apéndice 3) antes de acceder a la zona,
- que los productos terminados sean vulnerables al desarrollo o supervivencia de agentes patógenos (por ejemplo, de la especie *Listeria*), que más adelante podrían proliferar en las condiciones normales de almacenamiento o uso del producto (por ejemplo, si un producto congelado se descongela, pero no se consume de inmediato),
- que los productos terminados estén listos para consumir<sup>2</sup> o calentar<sup>3</sup> o bien que, en función de su uso conocido por el consumidor, sea probable que se consuman sin cocinarse adecuadamente.

Algunos ejemplos de productos considerados de alto riesgo son las carnes loncheadas cocidas y los platos preparados completamente cocinados.

Debe tenerse en cuenta que, cuando el producto vaya acompañado de instrucciones de cocinado para el consumidor que equivalgan a una cocción completa, el producto podrá considerarse de bajo riesgo. En estas circunstancias, cabe esperar que el establecimiento disponga de una validación completa que pueda ser consultada por el auditor y que demuestre que las instrucciones de cocinado son apropiadas y que el producto alcanzará la temperatura y el tiempo correctos cuando se sigan dichas instrucciones (véase la cláusula 5.2.5).

El objetivo de la separación física es crear una zona independiente donde se manipulen productos de alto riesgo destapados (es decir, desprotegidos) tras la fase de destrucción microbiológica (p.ej., procesado térmico) hasta que estén totalmente protegidos, normalmente mediante el envasado.

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

- agentes patógenos que puedan estar presentes en un entorno de bajo riesgo o en productos o ingredientes que no hayan recibido una cocción completa,
- todas las personas que transiten entre la zona de alto riesgo y otras zonas, excepto a través de los vestuarios designados,
- el acceso de todos los equipos, utensilios o materiales a la zona de alto riesgo, excepto cuando existan accesos designados con controles de desinfección,
- agua u otros líquidos en el suelo, que corran hasta la zona de alto riesgo,
- contaminantes aéreos (por ejemplo, partículas de polvo o gotas de agua).

Lo ideal es que la barrera sea un tabique completo que separe la zona de alto riesgo de las demás zonas. Para determinar si la barrera de separación es adecuada, deberá realizarse una evaluación de riesgos documentada.

Cabe esperar que las fábricas de nueva construcción que incorporen instalaciones de alto riesgo utilicen tabiques de separación completos.

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

## CUIDADOS ESPECIALES (REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN)

Esta es una zona diseñada conforme a estándares muy rigurosos donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el entorno tienen por objeto reducir al mínimo la contaminación del producto por microorganismos patógenos. La separación (véase más adelante) de la zona de cuidados especiales y las medidas de acceso a esta zona deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. Los productos que deban manipularse en una zona de cuidados especiales deberán cumplir todos los criterios siguientes:

- que los productos terminados deban conservarse refrigerados o congelados durante el almacenamiento,
- que todos los componentes microbiológicamente susceptibles hayan recibido un tratamiento para reducir la contaminación microbiológica a niveles aceptables (normalmente una reducción de 1 o 2 unidades logarítmicas de la población de microorganismos como los de la especie *Listeria*) antes de que se introduzcan en la zona,
- que los productos terminados sean vulnerables al desarrollo o la supervivencia de agentes patógenos, que más adelante podrían proliferar en las condiciones normales de almacenamiento o uso del producto (por ejemplo, si un producto congelado se descongela, pero no se consume de inmediato),
- que los productos terminados estén listos para consumir<sup>2</sup> o listos para calentar<sup>3</sup> o bien que, en función de su uso conocido por el consumidor, sea probable que se consuman sin cocinarse adecuadamente.

Aunque todos los ingredientes y productos vulnerables hayan recibido, antes de acceder a la zona de cuidados especiales, un tratamiento para reducir las bacterias patógenas a un nivel que haga seguro su consumo, habrá organismos de descomposición presentes que deberán ser controlados mediante requisitos de temperatura y periodo de conservación. Algunos ejemplos de productos que se consideran de cuidados especiales son los sándwiches y las ensaladas preparadas.

Debe tenerse en cuenta que, cuando el producto vaya acompañado de instrucciones de cocinado para el consumidor que equivalgan a una cocción completa, el producto podrá considerarse de bajo riesgo. En estas circunstancias, cabe esperar que el establecimiento disponga de una validación completa que pueda ser consultada por el auditor y que demuestre que las instrucciones de cocinado son apropiadas y que el producto alcanzará la temperatura y el tiempo correctos cuando se sigan dichas instrucciones (véase la cláusula 5.2.5).

Los productos que se producen en zonas de cuidados especiales pueden entrañar un peligro intrínseco para otros productos; por ejemplo el uso de productos para ensaladas, aunque se sometan a un tratamiento de lavado con una solución clorada para reducir la carga microbiana, podrían continuar entrañando un alto riesgo, y esto debe tenerse en cuenta al planificar los regímenes de higiene y los controles de producción en la zona de cuidados especiales.

Es importante que la zona de cuidados especiales esté protegida eficazmente frente a la recontaminación desde las zonas de bajo riesgo. La separación es más eficaz cuando se efectúa una separación física completa por medio de tabiques que separen la zona de cuidados especiales del resto de zonas de la fábrica.

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

- agentes patógenos que puedan estar presentes en un entorno de bajo riesgo o en productos o ingredientes que no hayan recibido una cocción completa,
- todas las personas que transiten entre la zona de cuidados especiales y otras zonas, excepto a través de los vestuarios designados,
- el acceso de todos los equipos, utensilios o materiales a la zona de cuidados especiales, excepto cuando existan accesos designados con controles de desinfección,
- agua u otros líquidos en el suelo, que corran hasta la zona de cuidados especiales,
- contaminantes aéreos (por ejemplo, partículas de polvo o gotas de agua).

Para determinar si la barrera de separación es adecuada, deberá realizarse una evaluación de riesgos documentada. Podrán aceptarse controles alternativos cuando se hayan cumplido todos los objetivos anteriores.

Cabe esperar que las fábricas de nueva construcción que incorporen instalaciones de cuidados especiales utilicen tabiques de separación completos.

### **CUIDADOS ESPECIALES A TEMPERATURA AMBIENTE**

Esta es una zona diseñada conforme a estándares muy rigurosos donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el entorno tienen por objeto reducir al mínimo la contaminación del producto por microorganismos patógenos. Los productos a temperatura ambiente que se manipulan en estas zonas son vulnerables, ya que es sabido que los agentes patógenos sobreviven en el producto (es decir, esta zona es diferente de las zonas de bajo riesgo porque los productos manipulados en las zonas de bajo riesgo, ya sea intrínsecamente o por su diseño, no admiten el desarrollo ni la supervivencia de agentes patógenos, o están diseñados para someterse a una fase de destrucción posterior validada).



Los productos que deban manipularse en esta zona deberán cumplir todos los criterios siguientes:

- que las materias primas sean propensas a la contaminación por un agente patógeno vegetativo (por ejemplo, de la especie *Salmonella*),
- que el proceso de producción incluya una fase de procesado que elimine o reduzca la presencia del agente patógeno (por ejemplo, una fase de destrucción microbiológica); cuando no exista una fase efectiva, se supondrá que cualquier riesgo asociado a la materia prima se controla en el marco de la evaluación de riesgos de las materias primas,
- que los productos terminados se almacenen a temperatura ambiente (es decir, a más de 5 °C),
- que los productos terminados estén listos para consumir<sup>2</sup> o listos para calentar<sup>3</sup> o bien que, en función de su uso conocido por el consumidor, sea probable que se consuman sin cocinarse adecuadamente,
- que los productos terminados sean tales que los agentes patógenos podrían sobrevivir y prosperar en las condiciones de uso normal, causando posteriormente intoxicación alimentaria, o que sean de naturaleza tal (por ejemplo, alimentos grasos) que puedan causar intoxicación alimentaria a partir de un nivel muy bajo de contaminación por un agente patógeno.

Algunos ejemplos de procesos que requieren una zona de procesado de cuidados especiales a temperatura ambiente son la fabricación de chocolate a partir de granos crudos de cacao, la producción de leche en polvo a partir de leche líquida cruda o la elaboración de manteca de cacahuete a partir de cacahuetes crudos.

Los productos elaborados a partir de materias primas cuyo riesgo de contaminación por agentes patógenos vegetativos haya sido controlado en una fase anterior de la cadena de suministro no tendrán la consideración de productos de cuidados especiales a temperatura ambiente. Por ejemplo, una fábrica de galletas que adquiere chocolate ya elaborado para incorporarlo a una galleta no puede considerarse una zona de cuidados especiales a temperatura ambiente, dado que el riesgo proviene de los granos crudos de cacao y ya ha sido controlado por el proveedor del chocolate. Sin embargo, cabe esperar que la fábrica de galletas tenga establecidos procesos de evaluación del riesgo que garanticen que la materia prima recibida cumple los estándares apropiados.

El establecimiento deberá evaluar el nivel de riesgo que representan estos productos e introducir controles apropiados en función del riesgo para reducir al mínimo las posibilidades de contaminación cruzada. Según el producto, estos controles podrán ser similares a los establecidos en las zonas de alto riesgo o de cuidados especiales. Deberán documentarse los controles utilizados y la evaluación del riesgo que demuestre que son adecuados.

Conviene señalar que la Norma solo incluye dos cláusulas relativas a los requisitos específicos de los cuidados especiales a temperatura ambiente (cláusulas 8.1.1 y 8.1.4). Las cláusulas relativas a las zonas de alto riesgo o cuidados especiales (que no hacen referencia a productos a temperatura ambiente) no son de aplicación a las zonas de cuidados especiales a temperatura ambiente.

## **BAJO RIESGO**

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

- no favorecen el desarrollo o la supervivencia de agentes patógenos (ya sea intrínsecamente o por el diseño del producto), que más adelante podrían proliferar en las condiciones normales de almacenamiento o uso del producto,
- están diseñados para someterse a una fase posterior de destrucción que garantice que el consumo del producto sea seguro.

Los estándares de higiene de este tipo de zonas requieren en general mayor atención a la prevención de la contaminación por cuerpos extraños y por alérgenos, aunque siguen teniendo que determinarse en función de los riesgos asociados a los productos concretos. Sigue siendo de esperar que se mantengan buenas prácticas de fabricación, incluido un buen flujo de proceso.

Entre los productos fabricados en esta zona se incluyen los siguientes:

- productos que siempre deben ser cocinados por el usuario antes del consumo, (por ejemplo, carne y pescado crudos); cuando vayan acompañados de instrucciones de cocinado para el consumidor, estas deberán estar completamente validadas (véase la cláusula 5.2.5),
- productos que se procesan dentro de su recipiente final (por ejemplo, enlatados),
- productos que no favorecen el desarrollo o la supervivencia de agentes patógenos y por lo tanto se almacenan y distribuyen como productos a temperatura ambiente (por ejemplo, conservas, productos de pH controlado como los encurtidos, alimentos de baja  $a_w$  como pasta deshidratada y azúcar de repostería),
- productos listos para consumir refrigerados o congelados para preservar la calidad del producto, pero que tienen otros controles para prevenir el desarrollo de agentes patógenos (por ejemplo, el queso curado),
- materias primas o productos preparados y mezclas antes de someterse a una fase de destrucción previa al acceso a zonas de alto riesgo o de cuidados especiales.

Algunos ejemplos de productos considerados de bajo riesgo son la carne cruda, el azúcar y la harina.

### ZONAS DE PRODUCTOS CUBIERTOS

Una zona de productos cubiertos se define como una zona de la fábrica donde todos los productos están completamente cubiertos 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 cubierto dentro del envase (por ejemplo zonas de almacenamiento y expedición de materias primas y productos terminados),
- el producto está completamente cubierto dentro de equipos que protegen al producto frente a la contaminación física o microbiológica a causa de los equipos de producción durante la producción; esto incluye cuando el producto está dentro de tuberías de transferencia y equipos completamente cerrados y también cuando los equipos mantienen su propio ambiente para proteger el producto, (por ejemplo, equipos de llenado aséptico).

Siempre que se acceda a las líneas de producto, por ejemplo con fines de limpieza, mantenimiento o muestreo, deberán existir procesos documentados que garanticen que se reduzca al mínimo el potencial de contaminación y que la línea recupere los estándares correctos para mantener el estatus de producto cubierto.

### ZONAS SIN PRODUCTOS

Los establecimientos de fabricación tendrán algunas zonas sin productos (es decir, aquellas partes del establecimiento a las que nunca entran productos, como comedores, oficinas o lavanderías). Estas zonas suelen aplicar estándares diferentes de los requeridos en las zonas de producción y almacenamiento.

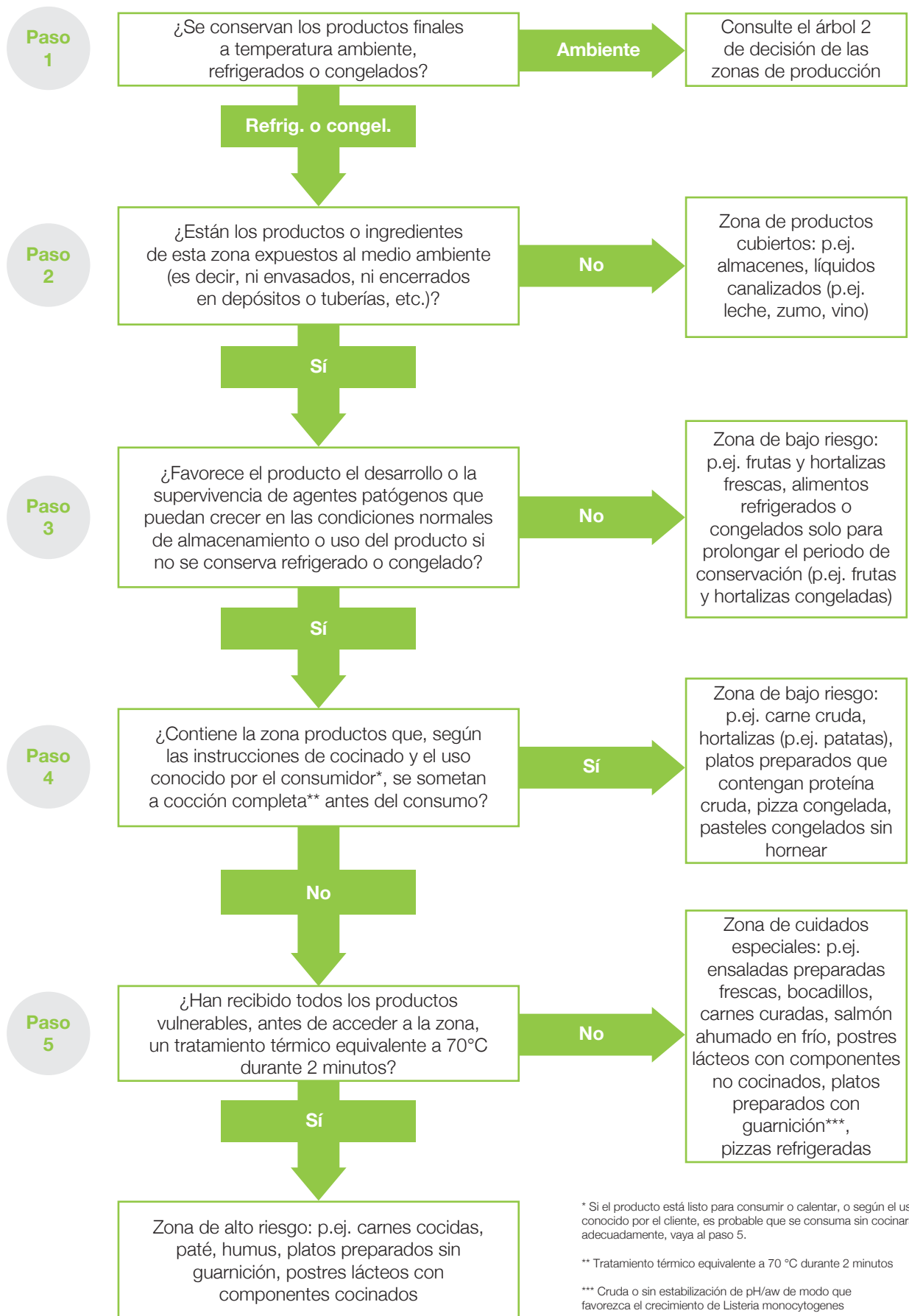
Deben existir procedimientos que garanticen que las actividades de estas zonas no puedan llegar a contaminar las zonas de producción (por ejemplo, quitarse la ropa de protección al salir de las zonas de producción, lavarse las manos al entrar en zonas de productos expuestos, etc.).

### ÁRBOLES DE DECISIÓN DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN

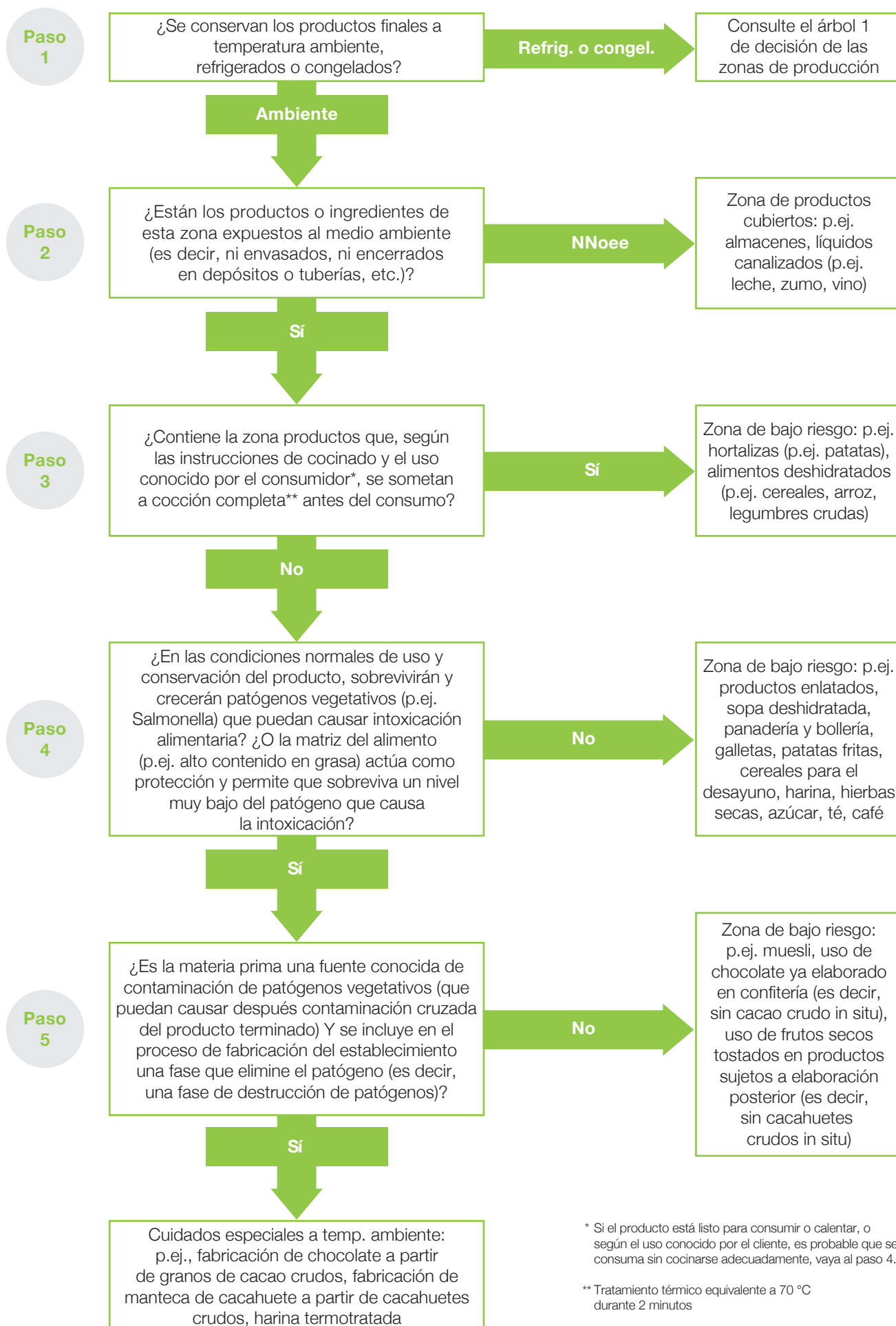
Los árboles de decisión presentados en las figuras 4 y 5 ofrecen orientaciones adicionales sobre las categorías de las zonas de producción, pero no pueden tener en cuenta características específicas de los productos (por ejemplo, pH o  $a_w$ ) o la vulnerabilidad de determinados productos a los agentes patógenos o a la descomposición que podría dar lugar a excepciones. Debería realizarse una evaluación de riesgos detallada cuando sea necesario para apoyar la decisión.

BRC Global Standards ha elaborado una guía que ofrece una explicación más detallada de los requisitos aplicables a las categorías de alto riesgo, cuidados especiales y cuidados especiales a temperatura ambiente, que puede obtenerse en la librería de BRC Global Standards o en Internet a través de BRC Participate.

- 1 La «cocción» es un proceso térmico pensado para lograr normalmente una reducción de 6 unidades logarítmicas de la población de *Listeria monocytogenes*, equivalente a 70 °C durante 2 minutos. Es posible que se admitan o se requieran procesos de cocción alternativos cuando se ajusten a directrices nacionales reconocidas y estén validados por datos científicos. Obsérvese que el resto de procesos que logran una reducción de 6 unidades logarítmicas (por ejemplo, irradiación o procesos de alta presión) también deben tener la misma consideración que los procesos de «cocción» convencionales.
- 2 Los alimentos listos para consumir son alimentos destinados al consumo humano directo sin necesidad de cocción ni ningún otro proceso para eliminar o reducir la presencia de microorganismos de interés a niveles aceptables.
- 3 Los productos alimentarios listos para calentar están diseñados para que su consumo sea seguro sin necesidad de una cocción completa; el recalentamiento del producto está destinado a que el producto sea más sabroso pero no es una fase de destrucción microbiológica.



**FIGURA 4 ÁRBOL 1 DE DECISIÓN DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN: PRODUCTOS REFRIGERADOS Y CONGELADOS**



**FIGURA 5 ÁRBOL 2 DE DECISIÓN DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN: PRODUCTOS A TEMPERATURA AMBIENTE**

# APÉNDICE 3

## PROCESOS EQUIVALENTES PARA ALCANZAR LOS 70 °C DURANTE 2 MINUTOS

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

Esta tabla se reproduce con permiso de la Guía Campden BRI 51 *Pasteurisation: A Food Industry Practical Guide* (segunda edición, 2006). Se incluye únicamente a título ilustrativo. Los tiempos equivalentes dependen del valor z del organismo en cuestión, que en este ejemplo se establece en 7,5 °C. Los valores z varían según la cepa, y también pueden cambiar con la temperatura. Existen copias disponibles de este documento en la sección de publicaciones de Campden BRI (teléfono: +44 (0)1386 842048; correo electrónico: [pubs@campden.co.uk](mailto:pubs@campden.co.uk)).

**TABLA 2 PROCESOS EQUIVALENTES PARA ALCANZAR LOS 70 °C DURANTE 2 MINUTOS**

TEMPERATURA EN EL PUNTO MÁS LENTO DE CALENTAMIENTO (°C)	TASA LETAL (MIN) (EQUIVALENTE A 1 MIN A 70 °C)	TIEMPO NECESARIO A LA TEMPERATURA DE REFERENCIA PARA ALCANZAR 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 DE MÁS DE UN ESTABLECIMIENTO

### ALCANCE DE LA AUDITORÍA

El alcance de una auditoría de BRC Global Standards deberá acordarse entre el establecimiento y el organismo de certificación antes de la auditoría.

La auditoría, el informe y el certificado serán específicos del producto y del establecimiento. Sin embargo, en determinadas circunstancias, es posible incluir más de un establecimiento en un solo certificado. Esta circunstancia se considera excepcional, pero es admisible siempre y cuando se cumplan las siguientes reglas:

- Todos los establecimientos deben ser propiedad de una misma organización.
- Todos los establecimientos deben aplicar los mismos sistemas de gestión de calidad documentados.
- Los establecimientos deben fabricar un producto que forme parte del mismo proceso de fabricación.
- Los establecimientos deben suministrar exclusivamente a los otros establecimientos sin que haya clientes adicionales.
- Los establecimientos no deben estar a más de 50 km (30 millas) de distancia entre sí.

### PLANIFICACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

Todos los establecimientos deben ser visitados como parte del mismo calendario de auditoría (es decir, en el mismo periodo de tiempo).

Tanto en el informe como en el certificado debe indicarse claramente que la auditoría ha consistido en visitas a más de un establecimiento (por ejemplo, la producción de queso en Cheddar Industrial Estate, Wensleydale, Yorkshire y la maduración en Camembert Road, Ripon).

### AUDITORÍAS DE ACTIVIDADES CUYA SEDE PRINCIPAL ESTÉ EN OTRA LOCALIZACIÓN

Cuando se realizan auditorías de establecimientos que forman parte de un grupo de producción, no es infrecuente que algunos de los requisitos comprendidos en el alcance de la Norma se formalicen en una sede central u oficina principal. Normalmente, esto puede suceder con actividades como compras, aprobación de proveedores, desarrollo de productos, recuperación de productos y, ocasionalmente, control de documentos y procedimientos (cuando exista un sistema de gestión de la calidad común a todo el grupo).

Todos los requisitos comprendidos en el alcance de la Norma deberán considerarse satisfactorios para que se pueda expedir un certificado. Para ello es necesario que se incluya cualquier sistema centralizado en el proceso de auditoría, si bien esto puede hacerse por medio de dos procesos alternativos.

Existen dos posibles métodos para auditar los requisitos gestionados por una sede central:

- solicitar y revisar información mientras se desarrolla la auditoría in situ en el centro de producción (auditoría de una sola etapa),
- auditar por separado los procesos centralizados en la sede central o localización del grupo (auditoría en dos etapas).

### MÉTODO 1: SOLICITAR Y REVISAR INFORMACIÓN EN EL CENTRO DE PRODUCCIÓN (AUDITORÍA DE UNA SOLA ETAPA)

Esto solo es recomendable:

- si es posible establecer comunicaciones satisfactorias con la sede central (comunicaciones telefónicas o por videoconferencia que permitan entrevistar al personal relevante, comunicaciones por fax o correo electrónico que permitan solicitar y consultar documentos), así como mecanismos que garanticen la disponibilidad del personal relevante,
- si es posible revisar y cuestionar la cantidad y el tipo de información a distancia.

Nota: Cuando un establecimiento opte por que la información se evalúe durante la auditoría del centro de producción y no se pueda aportar información satisfactoria durante la auditoría, los requisitos no comprobados deberán reflejarse como no conformidades en el informe de auditoría del establecimiento.

### **Informes**

El informe de auditoría deberá dejar claro cuándo un requisito se gestiona en la sede central, junto con un comentario sobre cómo la empresa cumple con dicho requisito.

### **No conformidades**

Las no conformidades detectadas en relación con un requisito centralizado deberán reflejarse en el informe de auditoría e incluirse en el cómputo de no conformidades utilizado para determinar el grado del establecimiento.

Las medidas correctivas deberán evaluarse de la misma forma que las no conformidades detectadas en el centro de producción, y deberán corregirse satisfactoriamente para que se pueda expedir un certificado al establecimiento.

#### *Auditorías posteriores del centro de producción*

Se deberán cuestionar los requisitos del sistema centralizado y se deberán aportar evidencias de cumplimiento en cada auditoría del centro de producción.

## **MÉTODO 2: AUDITORÍAS POR SEPARADO DEL SISTEMA CENTRALIZADO Y DEL CENTRO DE PRODUCCIÓN (AUDITORÍA EN DOS ETAPAS)**

Este método es recomendable cuando no es posible evaluar eficazmente los requisitos desde el centro de producción. Por ejemplo:

- cuando no es posible establecer mecanismos adecuados para realizar la evaluación,
- cuando hay demasiados requisitos centralizados para que se puedan revisar eficazmente a distancia.

Este método se ofrecerá al establecimiento auditado y se llevará a cabo cuando se solicite.

#### *Etapas 1: Auditoría del sistema centralizado*

La auditoría del sistema centralizado deberá completarse antes de realizar la auditoría del centro de producción.

La auditoría deberá evaluar el cumplimiento de los requisitos aplicables de la Norma en el sistema centralizado y la correcta interacción entre este y el centro de producción.

#### *Informes de auditoría del sistema centralizado*

El organismo de certificación podrá emitir un informe de auditoría del sistema centralizado a beneficio de la empresa. Sin embargo, dado que esta auditoría solo incluirá algunos de los requisitos de la Norma:

- no se podrá asignar ningún grado,
- no se podrá expedir ningún certificado,
- el informe deberá estar en un formato claramente diferente del informe completo de auditoría de BRC Global Standards.

El informe del sistema centralizado no podrá incorporarse al Directorio de BRC Global Standards, pero las conclusiones de la auditoría del sistema centralizado deberán incorporarse al informe de auditoría final de cada uno de los centros de producción asociados.

#### *Registro de las no conformidades detectadas en la auditoría del sistema centralizado*

Todas las no conformidades que se detecten en la auditoría del sistema central deberán reflejarse en el informe de auditoría del primer centro de producción que se audite a continuación de dicha auditoría, con independencia de si se han cancelado antes o no.

Sin embargo, en el cómputo utilizado para determinar el grado del centro de producción solo deberán tenerse en cuenta las no conformidades detectadas en la auditoría del sistema central que no se hayan cancelado a satisfacción del organismo de certificación en el momento de la auditoría de dicho centro de producción.

Todas las no conformidades identificadas en la auditoría del sistema central que estén pendientes de cancelación en el momento de realizar la auditoría de otros centros de producción (segunda, tercera, etc.) deberán incluirse en el informe de ese centro de producción y tenerse en cuenta en el cómputo del grado del establecimiento.

#### *Cancelación de las medidas correctivas de sistemas centralizados*

Las medidas correctivas necesarias a raíz de la auditoría del sistema central deberán evaluarse de la misma forma que las medidas correctivas requeridas en el centro de producción, y deberán corregirse satisfactoriamente para que se pueda expedir un certificado al centro de producción. Esto puede hacerse por medio de evidencias documentales o de una nueva visita, según proceda.

## **Etapas 2: Auditorías de los centros de producción**

El organismo de certificación deberá poner la información de la auditoría del sistema central (incluyendo cualquier evidencia de las medidas correctivas adoptadas) a disposición de los auditores de los centros de producción asociados.

El auditor deberá determinar que los componentes evaluados de los sistemas centrales son los mismos que se utilizan en el centro de producción. El auditor deberá verificar cualquier medida correctiva ya adoptada a raíz de la auditoría del sistema centralizado.

#### *Duración de la auditoría*

Se podrá reducir la duración de la auditoría del centro de producción teniendo en cuenta los sistemas ya auditados en la sede central.

#### *Informe de auditoría de BRC Global Standards*

El informe final será aplicable al centro de producción.

Deberá incluirse un comentario sobre la auditoría del sistema central en el perfil de la empresa; por ejemplo: «Se realizó una auditoría en la sede central el día..... en..... para evaluar los requisitos indicados en el informe».

Pueden indicarse los nombres de los miembros clave del personal presentes en la auditoría de la sede central.

El informe de auditoría del centro de producción deberá incluir información sobre el cumplimiento de los requisitos de la Norma tanto en el establecimiento como en el sistema central. El informe deberá indicar cuándo un requisito se gestiona desde la sede central y explicar cómo se cumple dicho requisito.

#### *Medida correctiva*

El plazo de 28 días naturales establecido para aportar evidencias de medidas correctivas comienza en la fecha de la auditoría del centro de producción.

Es responsabilidad del establecimiento asegurarse de que las evidencias de las medidas correctivas aplicadas al sistema central se aportan al organismo de certificación a fin de que se pueda certificar el establecimiento. Para ello es necesaria una comunicación eficaz con la oficina central.

Cuando se hayan aceptado las medidas correctivas del sistema central antes de la auditoría del primer centro de producción, esto se indicará en el informe de auditoría del primer centro de producción, y se consignará la fecha de aceptación de la medida en la sección «Action taken» (medida adoptada) del informe de no conformidades.

#### *Certificado*

El certificado, cuando se conceda, se expedirá al centro de producción. La fecha de nueva auditoría del centro de producción dependerá del grado obtenido y tendrá lugar 6 o 12 meses después de la fecha de la auditoría inicial.

Las auditorías del sistema central deberán realizarse cada 12 meses y antes de la fecha de aniversario de la auditoría del primer centro de producción.



*Auditorías de otros centros de producción asociados al sistema centralizado*

Es habitual que existan varios centros de producción asociados a un sistema centralizado. La información de la auditoría anual del sistema centralizado deberá utilizarse en la auditoría posterior de cada centro de producción.

Las no conformidades originalmente detectadas en el sistema central que se hayan corregido eficazmente antes de la auditoría de un centro de producción no se registrarán como no conformidades en el informe de auditoría del establecimiento. Sin embargo, cualquier no conformidad que permanezca pendiente en el momento de la auditoría del centro de producción deberá incluirse en el informe de ese centro y en el cómputo de graduación.

Se deberá contactar con BRC Global Standards para solicitar asesoramiento antes de realizar programas de auditoría en situaciones más complejas de establecimientos y sistemas centralizados.

# APÉNDICE 5

## REQUISITOS DE CUALIFICACIÓN, FORMACIÓN Y EXPERIENCIA DE LOS AUDITORES

A continuación se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los auditores que realicen auditorías de la Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos).

### FORMACIÓN ACADÉMICA

El auditor tendrá un título de grado en una disciplina relacionada con los alimentos o la biología.

### EXPERIENCIA LABORAL

El auditor deberá tener una experiencia laboral mínima de 5 años tras la obtención de una cualificación relacionada con la industria alimentaria. Deberá haber desempeñado funciones de seguridad alimentaria o gestión de la calidad en fabricación, venta minorista, inspección o vigilancia del cumplimiento, y tendrá que demostrar su conocimiento de las categorías de productos específicas para las que haya 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:

- aprobado un curso de Auditor Jefe en Sistemas de Gestión (por ejemplo, el impartido por el Registro Internacional de Auditores Certificados (IRCA, por sus siglas en inglés) o el curso de Auditor Tercero de BRC impartido por un profesor autorizado por BRC Global Standards),
- completado un curso de formación en APPCC (demostrado mediante examen), basado en los principios del Codex Alimentarius, de al menos 2 días de duración, y deberá poder su conocimiento de los principios APPCC y que está capacitado para aplicarlos. Es fundamental que el curso en APPCC esté reconocido como apropiado y pertinente en el sector (y sus partes interesadas).

### FORMACIÓN PARA REALIZAR AUDITORÍAS

Los organismos de certificación desarrollarán un programa de formación adaptado al historial del auditor. Los auditores receptores de la formación deberán demostrar un número significativo de auditorías pertinentes (más de 10 auditorías como terceros independientes que incluyan APPCC, sistemas de gestión de la calidad y buenas prácticas de fabricación en los 2 años anteriores). Los auditores deberán haber completado satisfactoriamente un mínimo de dos auditorías conforme a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos).

Los organismos de certificación deberán poder demostrar que cada auditor tiene la formación y la experiencia adecuadas para las categorías concretas en las que se le considere competente. Deberá registrarse la competencia del auditor al menos en el nivel de cada categoría, según se indica en el apéndice 6.

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

- un curso de conocimiento de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos), impartido por un profesor autorizado por BRC Global Standards,
- un período de formación inicial sobre seguridad de los productos, APPCC y programas de prerrequisitos, así como de acceso a la normativa y legislación aplicable,
- un período de formación supervisada sobre sistemas de gestión de la calidad, técnicas de auditoría y conocimiento de las categorías específicas,
- una evaluación de conocimientos y aptitudes correspondientes a cada categoría,
- evidencia documental de que se ha completado satisfactoriamente el programa de formación.

El programa de formación de cada auditor deberá ser gestionado y aprobado por una persona técnicamente competente del organismo de certificación, que pueda demostrar competencia técnica en las categorías objeto de la formación impartida.

El organismo de certificación deberá conservar un registro de formación completo de la persona durante su relación laboral, y durante un mínimo de 5 años después de que esta finalice.

## **EXCEPCIONES**

Cuando un organismo de certificación contrate a un auditor que no cumpla en su totalidad los criterios específicos pero que haya sido considerado competente, se deberá aportar documentación exhaustiva que justifique la contratación del auditor y que sea aceptada por BRC Global Standards.

## **RESPONSABILIDAD DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN**

El organismo de certificación deberá asegurarse de que existan los procesos necesarios para vigilar y mantener la competencia del auditor en el nivel exigido por la Norma.

# APÉNDICE 6

## CATEGORÍAS DE PRODUCTO

La lista de ejemplos de productos que se incluye a continuación tiene efectos exclusivamente orientativos y no pretende ser una lista exhaustiva. BRC Global Standards publicará ejemplos actualizados en su sitio web [www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)

ÁMBITO DE AUDITORÍA	CATEGORÍA N.º	DESCRIPCIÓN DE LA CATEGORÍA	EJEMPLOS DE PRODUCTOS	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	EJEMPLOS DE CONOCIMIENTOS TECNOLÓGICOS QUE DEBE TENER EL AUDITOR
Productos crudos de origen animal o vegetal cuyo consumo requiere que se cocinen previamente	1	Carne roja cruda	Carne de vacuno/ternera, porcino, cordero, venado, despojos y otras carnes	Refrigeración, congelación	Sacrificio y despiece primario Envasado al vacío Envasado en atmósfera modificada
	2	Carne de ave cruda	Pollo, pavo, pato, ganso, codorniz, caza y granja Huevos con cáscara	Refrigeración, congelación	Sacrificio y despiece primario Envasado al vacío Envasado en atmósfera modificada
	3	Productos preparados en crudo (cárnicos y vegetarianos)	Beicon, productos cárnicos y de pescado picados (p.ej. salchichas, varitas de pescado), platos listos para cocinar, productos cárnicos preparados, pizzas, platos de verduras preparados, platos preparados para cocinar al vapor	Refrigeración, congelación	Carnicería minorista, elaboración y envasado Curado, marinado, envasado al vacío, envasado en atmósfera modificada
	4	Productos de pescado en crudo	Pescado fresco, moluscos, crustáceos, pescado molido, pescado ahumado en frío	Refrigeración, congelación	Aturdimiento, captura Envasado al vacío, envasado en atmósfera modificada

ÁMBITO DE AUDITORÍA	CATEGORÍA N.º	DESCRIPCIÓN DE LA CATEGORÍA	EJEMPLOS DE PRODUCTOS	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	EJEMPLOS DE CONOCIMIENTOS TECNOLÓGICOS QUE DEBE TENER EL AUDITOR
Frutas, hortalizas y frutos secos	5	Frutas, hortalizas y frutos secos	Frutas, hortalizas, ensaladas, hierbas, frutos secos (sin tostar)	Fresco	Lavado, clasificado
	6	Frutas, hortalizas y frutos secos preparados	Frutas, hortalizas y ensaladas preparadas o semielaboradas, incluyendo saladas listas para consumir, ensaladas de col con mayonesa (coleslaw) y verduras congeladas	Refrigeración, congelación	Escaldado, congelado Principios de cuidados especiales
Alimentos y líquidos procesados mediante pasteurización o UHT como tratamiento térmico o tecnología similar	7	Productos lácteos, huevo líquido	Huevo líquido, leche o bebidas lácteas líquidas, crema, cremas líquidas para té o café, yogures, productos lácteos fermentados, queso fresco, quema fresca, mantequilla  Helado  Quesos: curados, tiernos, madurados con moho, no pasteurizados, procesados, alimentos de queso  Leche de larga duración, productos no derivados de la leche (por ejemplo, leche de soja), yogures que no precisen refrigeración, natillas, etc.  Zumos de fruta (incluyendo zumos recién exprimidos y pasteurizados, zumos cremosos)  Deshidratados de suero de leche en polvo, huevo seco, leche en polvo o formulación láctea	Refrigeración, congelación, a temperatura ambiente	Tecnología láctea: pasteurización, separación, fermentación  Principios de alto riesgo

ÁMBITO DE AUDITORÍA	CATEGORÍA N.º	DESCRIPCIÓN DE LA CATEGORÍA	EJEMPLOS DE PRODUCTOS	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	EJEMPLOS DE CONOCIMIENTOS TECNOLÓGICOS QUE DEBE TENER EL AUDITOR
Alimentos procesados, listos para consumir o calentar	8	Productos de carne o pescado cocinados	Carnes cocidas (por ejemplo, jamón cocido, paté de carne, empanadas calientes, empanadas frías), moluscos (listos para consumir), crustáceos (listos para consumir), paté de pescado  Pescado ahumado en caliente, salmón escalfado	Refrigeración, congelación	Principios de alto/bajo riesgo  Envasado al vacío  Tratamientos térmicos
	9	Carne y pescado crudo curados o fermentados	Jamón de Parma, pescado ahumado en frío listo para consumir, pescado curado (p.ej. salmón gravalax), carnes o salami secados al aire	Refrigerados	Curado, fermentación, ahumado  Principios de alto/bajo riesgo
	10	Platos y bocadillos listos para consumir, postres listos para consumir	Platos preparados, bocadillos, sopas, salsas, pasta, quiche, tartas, productos para acompañar la carne, pasteles de crema, dulces de bizcocho borracho, postres dulces variados de alto riesgo	Refrigeración, congelación	Principios de alto/bajo riesgo
Productos estables a temperatura ambiente con pasteurización o esterilización como tratamiento térmico	11	Alimentos de alta/baja acidez en latas o recipientes de vidrio o plástico	Productos enlatados (p.ej. judías, sopas, platos preparados, fruta, atún).  Productos envasados en recipientes de vidrio (p.ej. salsas, mermeladas, encurtidos)  Productos envasados en bolsitas de plástico (p.ej. alimentos para bebés)  Alimentos para mascotas	A temperatura ambiente	Enlatado  Procesado térmico  UHT

ÁMBITO DE AUDITORÍA	CATEGORÍA N.º	DESCRIPCIÓN DE LA CATEGORÍA	EJEMPLOS DE PRODUCTOS	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	EJEMPLOS DE CONOCIMIENTOS TECNOLÓGICOS QUE DEBE TENER EL AUDITOR
Productos estables a temperatura ambiente sin esterilización como tratamiento térmico	12	Bebidas	Refrescos, incluyendo agua de sabores, bebidas isotónicas, concentrados, bebidas a base de fruta concentrada, licores, agua mineral, agua de mesa, hielo, bebidas de hierbas, bebidas alimenticias	A temperatura ambiente	Tratamiento del agua Tratamientos térmicos
	13	Bebidas alcohólicas y productos fermentados y elaborados	Cerveza, vino, bebidas espirituosas Vinagres Bebidas de diseño con alcohol (alcopops)	A temperatura ambiente	Destilación, fermentación, enriquecimiento
	14	Panadería y bollería	Pan, repostería, galletas, tarjetas, pasteles, pan rallado	A temperatura ambiente, congelado	Horneado
	15	Alimentos e ingredientes deshidratados	Sopas, salsas, salsas de carne, especias, pastillas de caldo, hierbas, condimentos, rellenos, leguminosas, legumbres, arroz, pasta/ fideos, preparados con frutos secos, preparados a base de fruta, pienso para animales de compañía seco, vitaminas, sal, aditivos, gelatina, fruta glaseada, ingredientes para horneado casero, jarabes, azúcar, té, café instantáneo y cremas líquidas para café	A temperatura ambiente	Secado, tratamiento térmico
	16	Confitería	Confitería azucarada, chocolate, chicles y gominolas, otras golosinas	A temperatura ambiente	Tratamientos térmicos
	17	Cereales y aperitivos	Avena, muesli, cereales para el desayuno, frutos secos tostados, patatas fritas, poppadoms (aperitivo hindú)	A temperatura ambiente	Extrusión, tratamiento térmico
	18	Aceites y grasas	Aceites para cocinar, margarina, manteca, pastas para untar, sebo, ghee (manteca clarificada india)  Aliños para ensalada, mayonesa, vinagretas	A temperatura ambiente	Refinado, hidrogenación

# APÉNDICE 7

## MODELO 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 realizar una auditoría

En relación con el alcance  
de actividades:

Incluyendo los módulos  
voluntarios de:

**Exclusiones del alcance:**

**Categorías de productos:**

**En NOMBRE DE LA EMPRESA, CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO,  
DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO AUDITADO**

**Ha alcanzado el Grado:**

Cumple los requisitos establecidos en la

**NORMA MUNDIAL BRC DE SEGURIDAD ALIMENTARIA  
(INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS), EDICIÓN 8: FEBRERO DE 2019**

**Programa de auditoría:** [anunciada, no anunciada, repetida después de ampliar el alcance]

**Fechas de auditoría:** [en caso de ampliación del alcance, indicar fecha de la auditoría original y fecha de la visita]

**Fecha de expedición del certificado:**

**Fecha límite de nueva auditoría:** desde                      hasta

**Fecha de vencimiento del certificado:**

Logotipo  
del  
organismo  
de  
acreditación

\_\_\_\_\_  
Autorizado por

Logotipo de  
BRC Global  
Standards

**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 comentarios sobre la Norma Mundial BRC o sobre el proceso de auditoría directamente a BRC Global Standards, póngase en contacto con nosotros a través de la dirección de correo electrónico [TellUs@brglobalstandards.com](mailto:TellUs@brglobalstandards.com) o del teléfono +44(0)20 39318148.

Para verificar la validez del certificado, visite nuestro directorio [www.brcdirectory.com](http://www.brcdirectory.com)



# APÉNDICE 8

## EJEMPLO DE EVIDENCIAS PRESENTADAS PARA LA CORRECCIÓN DE NO CONFORMIDADES Y LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS

MAYOR						
N.º	REF. DE REQUISITO	DETALLES DE LA NO CONFORMIDAD	CORRECCIÓN	PLAN DE MEDIDAS CORRECTIVAS PROPUESTAS (SEGÚN EL ANÁLISIS DE CAUSAS ORIGEN)	EVIDENCIAS APORTADAS (DOCUMENTALES, FOTOGRÁFICAS, VISITAS Y DE OTRO TIPO)	REVISOR Y FECHA
1	4.10.3.2	Los detectores de metales de ambas plantas de bollería no han rechazado especímenes ferrosos y no ferrosos (error de sincronización).	<p>Se ha llamado al técnico y se ha ajustado la sincronización de inmediato.</p> <p>Se ha cambiado el método de prueba para incluir el rechazo de envases de prueba.</p> <p>El personal ha recibido formación sobre el proceso modificado</p>	<p>1) Las comprobaciones específicas de todos los detectores de metales se han incluido en el calendario }de auditoría interna.</p> <p>2) Se han revisado todos los elementos del programa de auditoría interna para verificar que se han incluido todos los sistemas y procesos relevantes.</p> <p>3) El procedimiento de detección de metales y las hojas de registro se han actualizado para incluir la obligatoriedad de del visto bueno por parte del responsable adecuado (por ejemplo, jefe de turno o responsable de línea).</p> <p>4) Se ha vuelto a formar al personal sobre la importancia y los requisitos de la detección de metales (esto no es lo mismos que la formación en el nuevo procedimiento indicada en la columna de corrección)</p>	Procedi-miento de copia y registro de la formación.	M. Oliver 26/07/2019

# APÉNDICE 9

## GLOSARIO

Acreditación	Procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente la competencia de un organismo de certificación para prestar servicios de certificación conforme a una norma especificada.
Acreditación por un laboratorio reconocido	Programas de acreditación de laboratorios que han conseguido aceptación nacional e internacional, que son concedidos por un organismo competente y reconocidos por organismos gubernamentales o usuarios de la Norma (por ejemplo, la norma ISO/IEC 17025 o equivalentes).
Adulteración	Añadir un material no declarado a un producto alimentario para obtener beneficios económicos.
Adulterante	Material no declarado añadido a un producto alimentario o materia prima para obtener beneficios económicos.
Agente	Empresa que facilita el intercambio comercial entre un establecimiento o empresa y sus proveedores de materias primas o envases o sus clientes mediante la prestación de servicios, pero que en ningún momento es propietaria o titular de la mercancía.
Agua potable	Agua salubre, que no contiene contaminantes ni organismos nocivos y que se ajusta a la normativa local.
Alérgeno	Componente conocido de un producto alimentario que causa reacciones fisiológicas debido a una respuesta inmunológica (por ejemplo, los frutos secos y otros alimentos identificados en la legislación pertinente del país de producción o venta).
Alimento procesado	Producto alimentario que se ha sometido a cualquiera de los siguientes procesos: llenado aséptico, horneado, rebozado, mezclado, embotellado, empanado, infusión, enlatado, recubrimiento, cocción, curado, corte, troceado, destilación, secado, extrusión, fermentación, liofilización, congelación, fritura, llenado en caliente, irradiación, microfiltrado, cocción en microondas, triturado, combinado, envasado en atmósfera modificada, envasado al vacío, envasado, pasteurización, encurtido, asado, loncheado, ahumado, cocción al vapor o esterilización.
Alimentos listos para calentar	Alimentos diseñados por el fabricante para que sean adecuados para el consumo humano de forma directa, sin necesidad de cocinarse. El calentamiento del producto está destinado a que el producto sea más apetitoso.
Alimentos listos para cocinar	Alimentos que el fabricante ha diseñado para que deban cocinarse o someterse a algún otro proceso efectivo para eliminar los microorganismos de interés o reducirlos a un nivel aceptable.
Alimentos listos para consumir	Alimentos diseñados por el fabricante para que sean adecuados para el consumo humano de forma directa, sin necesidad de una cocción completa.
Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)	Sistema que identifica, evalúa y controla los peligros significativos para la seguridad de los alimentos.
Análisis de riesgos	Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de los riesgos.
Anual	En el plazo de 12 meses desde la última vez que se aplicó la medida.
Auditor	Persona con la competencia y capacitación apropiadas para llevar a cabo una auditoría.

Auditoría	Examen sistemático que llevan a cabo organismos de certificación para medir el cumplimiento de las prácticas con un sistema predeterminado, así como la implementación eficaz de dicho sistema y su idoneidad para conseguir objetivos.
Auditoría anunciada	Una auditoría en que la empresa acuerda previamente el día para llevarla a cabo con el organismo de certificación.
Auditoría inicial	Auditoría de certificación conforme a una Norma Mundial BRC en una empresa o establecimiento que no está en posesión de un certificado válido. Puede ser la primera auditoría de un establecimiento o una nueva auditoría de un establecimiento cuya certificación haya caducado.
Auditoría interna	Proceso general de auditoría de toda la actividad de la empresa. Es realizada por la propia empresa o en su nombre y representación con fines internos.
Auditoría no anunciada	Auditoría que se realiza en una fecha que no se había notificado previamente a la empresa.
Autenticidad/producto auténtico	La autenticidad alimentaria consiste en garantizar que la naturaleza, sustancia y calidad de un alimento o materia prima que se compra y se pone a la venta se corresponde con lo esperado.
Buena práctica de fabricación (BPF)	Procedimientos y prácticas establecidos que se utilizan aplicando los principios de mejores prácticas.
Buena práctica de higiene	Combinación de proceso, personal y procedimientos de control de servicios destinada a garantizar que los productos y servicios alcancen sistemáticamente niveles de higiene apropiados.
Calendario	Planificación detallada de medidas y plazos.
Calibración	Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores cuantitativos indicados por un instrumento o sistema de medición —o los valores representados por la medida de un material o por un material de referencia— y los valores correspondientes obtenidos con las normas.
Calidad	Cumplimiento de las especificaciones y expectativas del cliente.
Causa origen	Causa subyacente de un problema que hay que afrontar adecuadamente para evitar que se reproduzca dicho problema.
Centro de producción de temporada	Establecimiento que abre específicamente para cosechar y procesar un producto durante el corto periodo de tiempo que dura la cosecha (normalmente 12 semanas o menos) con relación a un ciclo de 12 meses.
Certificación	Procedimiento por el que un organismo de certificación acreditado, tras auditar la competencia de una empresa, garantiza por escrito que dicha empresa cumple con los requisitos de una norma.
Cláusula	Un requisito específico o declaración de intenciones que debe cumplir un establecimiento para conseguir la certificación.
Cliente	Empresa o persona a la que se ha vendido un producto o se ha prestado un servicio, ya sea en forma de producto terminado o de componente del producto terminado.
Coadyuvante tecnológico	Toda sustancia que, como tal, no es consumida como alimento, y que se emplea deliberadamente en el procesado de materias primas, alimentos o sus ingredientes, con objeto de cumplir con un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o procesado, y que puede dar lugar a la presencia no deseada pero técnicamente inevitable de residuos de dicha sustancia o de sus derivados en el producto terminado, siempre que estos residuos no representen ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto terminado.
Cocción	Proceso térmico diseñado para calentar un producto alimentario a un mínimo de 70 °C durante 2 minutos o equivalente (véase el apéndice 3). Es posible que se admitan o se requieran procesos de cocción alternativos cuando se ajusten a directrices nacionales reconocidas y estén validados por datos científicos.
Comisión del Codex Alimentarius	Organismo responsable de establecer normas, códigos de prácticas y directrices reconocidos a escala internacional, entre los que se cuenta el sistema APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).

Competencia	Capacidad demostrable para aplicar habilidades y el conocimiento y comprensión de una tarea o materia para lograr los resultados deseados.
Comprobación de cantidades o balance de masas	Conciliación entre la cantidad de materia prima inicial y la cantidad empleada en los productos terminados resultantes, tomando también en consideración los residuos de proceso y el reprocesado.
Consumidor	Usuario final de un producto terminado, mercancía o servicio.
Consumidor final	Consumidor último de un alimento, que no lo va a utilizar como parte de ninguna operación o actividad comercial del sector alimentario.
Contaminación	Introducción o aparición de organismos o sustancias no deseados, así como los efectos de materiales que causan manchas u olores, en envases, alimentos o materias primas o en el entorno alimentario. La contaminación puede ser física, química, radiológica, biológica o por alérgenos.
Contaminación cruzada/ por contacto	La transferencia de cualquier material de una superficie o alimento a otro.
Contaminación malintencionada	Contaminación deliberada de un producto o materia prima con la intención de causar daño al consumidor o a la empresa o al propietario de la marca.
Contratista o proveedor	Persona u organización que presta servicios o suministra materiales.
Control	Gestión de las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos o situación en la que se siguen los procedimientos correctos y se satisfacen los criterios.
Control de cantidades	Verificación de la cantidad de producto que lleva el envase. Puede tener que ver con el peso, el volumen, el número de unidades, el tamaño, etc.
Corrección	Medida adoptada para eliminar la causa de una no conformidad detectada.
Cruce entre muelles (cross-docking)	El material se descarga en las instalaciones de distribución para ser manipulado, pero no se transfiere formalmente al almacén. Puede tratarse de una zona de escala en la que los materiales entrantes se clasifican, consolidan y almacenan temporalmente hasta que la expedición de envío está completa y lista para salir.
Cuarentena	Estado en que se encuentra un material o producto apartado mientras se confirma que es adecuado para su uso previsto o venta.
Cuidados especiales a temperatura ambiente	Zona a temperatura ambiente diseñada conforme a unos requisitos estrictos en cuanto a personal, ingredientes, equipos, envasado y entorno ambiental, cuyo objetivo es reducir al mínimo la potencial contaminación del producto por microorganismos patógenos.
Cultura de seguridad alimentaria	Actitudes, valores y convicciones prevalentes en el establecimiento en relación con la importancia de que el producto sea inocuo y la confianza en los sistemas, procesos y procedimientos de seguridad del producto utilizados por el establecimiento.
Cumplimiento	Satisfacción de los requisitos impuestos por la normativa o por el cliente en relación con la seguridad, legalidad y calidad de un producto.
Debe(n)/Deberá(n)	Indica la obligación de que se cumpla el contenido de una cláusula.
Debería(n)	Significa que cabe esperar o desear que se cumpla el contenido de la cláusula o requisito.
Defensa alimentaria	Procedimientos adoptados para garantizar la seguridad de las materias primas y los productos frente a robos o contaminación malintencionada.
Depósito satélite	Almacén o centro de distribución que recibe productos únicamente de otro establecimiento de la misma empresa.
Descripción del puesto	Lista de responsabilidades que conlleva un puesto determinado en una empresa.
Despacho/expedición	Punto en que el producto sale de la fábrica o deja de ser responsabilidad de la empresa.
Diagrama de flujo	Representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones que intervienen en la producción o fabricación de un determinado producto alimentario.
Distribución	Transporte de mercancías en un contenedor (mercancía en tránsito) por carretera, ferrocarril, avión o barco.

Distribución positiva	Garantizar que un producto o una materia tienen una calidad aceptable antes de autorizar su uso.
Documento controlado	Documento identificable, cuyas revisiones y retirada pueden ser objeto de seguimiento. El documento está destinado a personas concretas y su recepción queda registrada.
Empresa	Entidad que tiene la titularidad legal del establecimiento objeto de auditoría conforme una Norma Mundial BRC.
Envasador por contrata	Empresa que envasa el producto final en envases aptos para el consumidor.
Envase exterior	Envase que es visible cuando el producto sale del establecimiento. Por ejemplo, una caja de cartón podría considerarse envase exterior aunque esté envuelta en una película transparente.
Envase primario	El material de envasado que constituye la unidad de venta al consumidor o cliente (por ejemplo, frasco, cierre y etiqueta de un paquete de venta al por menor o contenedor de materia prima a granel).
Envase secundario	Envase empleado para reunir y transportar unidades de venta hasta el entorno minorista (por ejemplo, caja de cartón ondulado).
Equipo directivo	Personas con responsabilidades operativas estratégicas o de alto nivel en la empresa que tienen la capacidad de autorizar los recursos financieros o humanos necesarios para la aplicación de la Norma.
Especificaciones	Descripción explícita o detallada de un material, producto o servicio.
Especificador	Empresa o persona que solicita el producto o servicio.
Establecimiento	Unidad de una empresa: la entidad que es auditada y que es el objeto del informe de auditoría y del certificado.
Estatus asegurado	Productos fabricados conforme a un programa reconocido de certificación de productos, cuyo estado necesita preservarse en toda la instalación de producción certificada (por ejemplo, GlobalG.A.P.).
Estrategias de mitigación	Controles para eliminar un riesgo, vulnerabilidad o amenaza o reducirlo a un nivel aceptable. Suele utilizarse en la defensa alimentaria, que necesita controles para evitar que se materialicen posibles amenazas.
Evaluación de amenazas	Una evaluación de riesgos destinada a examinar los procesos de un establecimiento en busca de posibles problemas de seguridad física del producto y defensa alimentaria.
Evaluación de riesgos	Determinación, valoración y estimación de los niveles de riesgo que conlleva un proceso para establecer un proceso de control apropiado.
Evaluación de vulnerabilidad	Evaluación de riesgos destinada a examinar procesos y cadenas de suministro para detectar posibles fraudes alimentarios. BRC Global Standards ha elaborado una guía para ayudar a los establecimientos realizar evaluaciones de vulnerabilidad.
Externalización (subcontratación) del procesado	La externalización del procesado es cuando un proceso o fase de producción que ocupa un lugar intermedio en la fabricación de un producto se completa en otra empresa o establecimiento.
Fabricante	Empresa que fabrica un producto a partir de materias primas o componentes y envasa el producto en unidades de venta al por menor, o que suministra productos a granel a una empresa que envasa el producto en unidades de venta al por menor. La empresa que envasa el producto en unidades de venta al por menor a partir del material suministrado a granel también puede clasificarse como «fabricante».
Fraude alimentario	Sustitución, dilución o adición fraudulentas o intencionadas a un producto o materia prima, o declaración fraudulenta del producto o material con el fin de obtener beneficios económicos incrementando el valor aparente del producto o reduciendo su coste de producción.
Identidad preservada	Producto con un origen definido o una pureza característica que hay que mantener en toda la cadena alimentaria (por ejemplo, con procesos de trazabilidad y protección frente a la contaminación).
Importador	Empresa que facilita el paso de productos por una frontera internacional. Normalmente es el primer destinatario de los productos en ese país.

Incidente	Un acontecimiento que puede dar lugar a que se produzcan o se suministren productos que no sean inocuos, legales o conformes.
Indicadores de desempeño	Síntesis de datos cuantificados que proporcionan información sobre el grado de cumplimiento de objetivos definidos (por ejemplo, reclamaciones de clientes, incidentes con productos o datos de laboratorio).
Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (Global Food Safety Initiative, GFSI)	Gestionada por el Foro de Bienes de Consumo (Consumer Goods Forum), es un proyecto de armonización y equiparación de los estándares internacionales de seguridad alimentaria ( <a href="http://www.mygfsi.com">www.mygfsi.com</a> ).
Inspección	Verificación (a menudo una inspección visual conforme a una «lista de control» de fabricación, entorno y equipos) de que la operación cumple los niveles esperados de seguridad de los alimentos.
Instalaciones	Un edificio físico o lugar del que es propietaria la empresa y que se audita como parte de un establecimiento.
Integridad	Véase «Integridad de los alimentos»
Integridad de los alimentos	Productos que son de la naturaleza, sustancia y calidad esperadas (es decir, sin sustituciones, diluciones, adulteraciones o declaraciones fraudulentas).
Intermediario	Empresa que compra o «adquiere la titularidad» de los productos para revenderlos a empresas (por ejemplo, fabricantes, minoristas o empresas de servicios alimentarios), pero no para el consumidor final.
Legalidad	Conformidad con la legislación del lugar de producción y de los países en los que se espera vender los productos.
Limpieza in situ (Cleaning In Place, CIP)	Proceso de limpieza y desinfección de los equipos de producción de alimentos tal como están montados, sin necesidad de desmontar y limpiar las piezas una por una.
Lote	Cantidad preparada o necesaria de un material para una operación de producción.
Manipulador de alimentos	Cualquier persona que manipula o prepara alimentos, tanto expuestos (sin envoltorio) como envasados.
Marca minorista	Marca comercial, logotipo, copyright o domicilio de un minorista.
Materia prima	Toda materia básica o semiterminada utilizada por la organización para fabricar un producto. Son materias primas los ingredientes de productos alimentarios, los materiales de envasado, los aditivos, los coadyuvantes tecnológicos, etc.
Materias primas alimentarias	Ingredientes alimentarios, aditivos y coadyuvantes tecnológicos que se emplean en la fabricación de un producto.
Medida de control	Toda medida o actividad que puede llevarse a cabo para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad de un producto o reducirlo a un nivel aceptable.
Medida preventiva	Medida destinada a eliminar la causa fundamental y subyacente (causa origen) de una no conformidad detectada y evitar que se reproduzca.
Mercancías o productos mercadeados	Mercancías que no se fabrican ni se procesan en el establecimiento, sino que se compran a un proveedor externo, se almacenan en el establecimiento y se venden.
Minorista	Negocio que vende productos al público al por menor.
Muestra de producción retenida	Productos o componentes representativos de una serie de producción y que se conservan de forma segura como referencia para el futuro.
Muestra de referencia	Productos o componentes acordados que envía el fabricante como referencia de la producción.
No conformidad	Incumplimiento de requisitos específicos de seguridad, legalidad o calidad del producto, o de requisitos específicos de un sistema.
Norma	Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos), Edición 8.
Organismo de certificación	Organismo encargado de los servicios de certificación, acreditado para ello por un organismo autorizado y registrado en BRC Global Standards.

Organismo genéticamente modificado (OGM).	Organismo cuyo material genético ha sido alterado mediante técnicas de modificación genética, de modo que su ADN contiene genes que normalmente no se encontrarían allí.
Orientación al cliente	Enfoque estructurado que permite a la empresa determinar y abordar las necesidades de la organización a la que suministra productos y que puede medirse utilizando indicadores de desempeño.
Partida	Véase «Lote».
Peligro	Agente de cualquier tipo con potencial para causar daño (normalmente biológico, químico, físico o radiológico).
Personal clave	Personal cuyas actividades afectan a la seguridad, legalidad, integridad y calidad del producto terminado.
Plan de muestreo	Plan documentado en el que se define la cantidad de muestras que se van a seleccionar, los criterios de aceptación o rechazo y la fiabilidad estadística del resultado.
Prerrequisito	Condiciones medioambientales y operativas básicas que son necesarias en una empresa del sector alimentario para producir alimentos inocuos. Controlan peligros genéricos que afectan a las buenas prácticas de fabricación e higiene y se tendrán en cuenta en el estudio APPCC.
Procedencia	El origen o la fuente de los alimentos o materias primas.
Procedimiento	Método acordado para llevar a cabo una actividad o proceso que se ejecuta y documenta con instrucciones o descripciones detalladas (por ejemplo, un diagrama de flujo).
Producto de alto riesgo	Alimento o producto refrigerado o congelado, listo para consumir o calentar, que presenta un alto riesgo de desarrollo de microorganismos patógenos.
Producto de cuidados especiales	Producto que necesita almacenarse refrigerado o congelado, que es vulnerable al desarrollo de agentes patógenos, que se ha sometido a un proceso para reducir la contaminación microbiológica a niveles seguros (normalmente una reducción de 1 o 2 unidades logarítmicas) y que está listo para consumir o calentar.
Producto primario preparado	Producto alimentario que se ha sometido a un proceso de lavado, cortado y gradación por tamaño o calidad y que está preenvasado.
Productos de marca	Productos que llevan el logotipo, el copyright o el domicilio de una empresa que no es minorista.
Productos de marca minorista	Productos que llevan el logotipo, el copyright, el domicilio o los ingredientes utilizados para fabricar en las instalaciones de un minorista. Son productos que se consideran legalmente responsabilidad del minorista.
Productos preenvasados	Productos en su envase final, que se ha diseñado para la venta al consumidor.
Propiedad (cambio de propiedad de la empresa)	Se produce un cambio de propiedad cuando se transmite la titularidad de una persona o entidad a otra y ello implica que cambia el control de la organización.
Propietario de marca	Propietario del logotipo o nombre de una marca que coloca dicho logotipo o nombre en los productos minoristas.
Proveedor	Persona, empresa, sociedad u otra entidad a la que un establecimiento dirige un pedido.
Puede(n)/podrá(n)	El uso de este verbo indica un aspecto orientativo, pero no obligatorio para el cumplimiento de la Norma.
Punto crítico de control (PCC)	Una de las fases del proceso en la que se aplica un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad de un alimento o producto, o bien para reducirlo a un nivel aceptable.
Recuperación de productos	Toda medida dirigida a lograr la devolución, tanto por parte de los clientes como de los consumidores finales, de productos no aptos.
Requisito	Declaraciones que comprenden una cláusula cuyo cumplimiento permite los establecimientos se certifiquen.
Requisito fundamental	Requisito de la Norma relacionado con un sistema que la empresa deberá establecer adecuadamente, además de revisarlo y controlarlo de forma constante, dado que la ausencia de dicho sistema o una observación deficiente del mismo repercutirán gravemente en la integridad o seguridad del producto suministrado.

Retirada de productos	Toda medida dirigida a lograr la devolución, por parte de los clientes empresariales, pero no de los consumidores finales, de productos que no cumplen las especificaciones o no son aptos.
Retirada del certificado	Cuando se revoca la certificación, que solo puede obtenerse de nuevo tras completar satisfactoriamente un proceso completo de auditoría.
Riesgo	La probabilidad de que se produzcan daños a causa de un peligro.
Ropa de protección	Ropa diseñada para evitar que el producto pueda resultar contaminado por la persona que la lleva puesta.
Ropa de trabajo	Ropa proporcionada o autorizada por la empresa y diseñada para evitar que el producto pueda resultar contaminado por la persona que la lleva puesta.
Según proceda	En relación con un requisito de la Norma, la empresa evaluará la necesidad del mismo y, cuando sea aplicable, establecerá sistemas, procesos, procedimientos o equipos para cumplir el requisito. La empresa tendrá en cuenta los requisitos legales, las normas de buena práctica, las buenas prácticas de fabricación y las orientaciones sectoriales, así como cualquier otra información relativa a la fabricación de productos inocuos y legales.
Seguridad alimentaria	Garantía de que un alimento no perjudicará al consumidor cuando este lo prepare o consuma conforme a su uso previsto.
Seguridad del suministro de alimentos	Procedimientos adoptados para garantizar la disponibilidad continuada de materias primas y productos.
Servicios de redes públicas	Bienes de consumo o servicios, como la electricidad o el agua, que proporciona un organismo público.
Suspensión	Cuando se revoca la certificación durante un período de tiempo determinado, pendiente de que la empresa subsane la causa de la suspensión.
Suspensión del certificado	Revocación de la certificación durante un período de tiempo determinado, pendiente de que la empresa subsane la causa de la suspensión.
Técnicas de bioluminiscencia de adenosín trifosfato (ATP)	Una prueba rápida de limpieza de las superficies a base de ATP (adenosín trifosfato), una sustancia utilizada en la transferencia de energía en las células y, por tanto, presente en el material biológico.
Tendencia	Patrón de resultados identificado.
Trabajo en curso/en proceso	Productos parcialmente fabricados, productos intermedios o materiales en espera de que termine el proceso de fabricación.
Trazabilidad	Capacidad de localizar y rastrear materias primas, componentes y productos a lo largo de todas las etapas de recepción, producción, procesado y distribución, tanto hacia adelante como hacia atrás.
Usuario	Persona u organización que solicita información a la empresa en relación con la certificación.
Validación	Obtener pruebas objetivas de que un control o medida, si se aplica debidamente, tiene la capacidad de producir el resultado esperado.
Vehículo	Cualquier aparato que puede utilizarse para transportar producto por vías terrestres, acuáticas o aéreas. Los vehículos pueden ser motorizados (p.ej. un camión) o no motorizados (p.ej. un contenedor o vagón de ferrocarril).
Verificación	Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si un control o medida funciona o ha funcionado como se esperaba.
Vigilancia	Secuencia planificada de observaciones o mediciones de parámetros de control definidos para evaluar si se cumplen los límites predefinidos.
Zona de alto riesgo	Zona separada físicamente, diseñada con unos requisitos de higiene muy exigentes, donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el medio ambiente tienen por objeto reducir al mínimo la contaminación del producto por microorganismos patógenos.



Zona de bajo riesgo	Zona donde el procesado o manipulación de alimentos representa un riesgo mínimo de contaminación del producto o de desarrollo de microorganismos, o donde el procesado o preparación posterior del producto por parte del consumidor garantizarán la seguridad del producto.
Zona de cuidados especiales	Zona diseñada con requisitos muy exigentes, donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el medio ambiente tienen por objeto minimizar la contaminación de los productos por microorganismos patógenos.
Zona de productos cubiertos	Zona de la fábrica donde todos los productos están completamente cubiertos y, por tanto, no son vulnerables a la contaminación ambiental.
Zona de productos expuestos	Zona donde el producto está expuesto al entorno (es decir, no está completamente encerrado en su envase o en el interior de equipos o tuberías).

# APÉNDICE 10

## AGRADECIMIENTOS

BRC Global Standards agradece la ayuda prestada por los miembros de los grupos de trabajo y del comité de dirección en la elaboración de la Edición 8 de la Norma Mundial sobre Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos), y que se nombran a continuación por orden alfabético.

Margot Aiono	J.M. Smucker
Rachel Baldwin	Grupo de cooperación de organismos de certificación británicos
Giulio Battistella	Grupo de cooperación de organismos de certificación italianos
Pam Beha	UKAS
Karen Betts	BRC Global Standards
Bart Bonroy	Grupo de cooperación de organismos de certificación neerlandeses
Paula Boulton	Provisions Trade Association
John Boyce	Trident Seafoods
David Brackston	BRC Global Standards
Gary van Breda	McDonald's Corporation
Scott Brian	Sainsbury's Supermarkets Ltd
Kerry Bridges	Walmart
Andrew Brown	Food and Drink Federation
Almudena Hernández Cimiano	Grupo de cooperación de organismos de certificación españoles y portugueses
Lucinda Cobb	Lidl
Juergen Eichman	Kaufland
Anne Farouk	Grupo de cooperación de organismos de certificación franceses
Julia Ferrell	Bay State Milling
John Figgins	BRC Global Standards
Suzanne Finstad	Tyson Foods
Suzanne Froelich	Target
Kaarin Goodburn	Chilled Food Association
Jo Griffiths	BRC Global Standards
Dan Hamill	Newly Weds Foods
Dan Herzog	Gonnella Foods
Juliette Jahaj	Sainsbury's Supermarkets Ltd
Sherri Jenkins	JBS
Cindy Jiang	McDonald's Corporation
John Kukoly	BRC Global Standards
Heidi Lammers	Land O' Lakes

Richard Leathers	Campden BRI
Julia Love	Walgreens
Kenny Lum	Trident Seafoods
Darcy MacPhedran	Sobeys
Carol von Malsen	Grupo de cooperación de organismos de certificación de habla alemana
Rowena Marshall	Arla Foods
Amy McLester	PepsiCo
Richard Oakes	Morrisons
Tom Owen	BRC Global Standards
Alicia Pulings	Gonnella Foods
Clare Rapa-Marley	Tesco plc
Chris Rezendes	Spa Foods
Denise Rion	British Frozen Food Federation
David Roos	Aldi
Evan Rosen	PacMoore Products
Rebekah Rudolph	Newly Wed Foods
Patrick Sanchez	PepsiCo
Tom Sandbach	The Co-operative Group
Elizabeth Santos	Maple Leaf Foods
Samantha Shinbaum	Tyson Foods
Laurel Stoltzner	OSI Group
Christine Summers	Costco
Scott Thacker	Trident Seafoods
Tom Thornton	Asda
Jon Tugwell	Fresh Produce Consortium
Alain Turenne	Walgreens
Trish Twohig	Iceland Foods Ltd
Chris Ward	Booker Ltd
Garry Warhurst	British Meat Processors Association
William Watts	Waitrose
Jane Weitzel	Wegmans
Wendy White	Golden State Foods

**BRC Global Standards**  
**Floor 2**  
**7 Harp Lane**  
**Londres EC3R 6DP**  
**Tel: +44 (0)20 3931 8150**  
**Correo electrónico: [enquiries@brcglobalstandards.com](mailto:enquiries@brcglobalstandards.com)**

Para más información sobre el programa de certificación de BRC Global Standards, visite nuestro sitio web

**[WWW.BRCGLOBALSTANDARDS.COM](http://WWW.BRCGLOBALSTANDARDS.COM)**

Para más información sobre el servicio de publicaciones en línea de BRC Global Standards para sitios certificados, visite nuestro sitio web

**[WWW.BRCPARTICIPATE.COM](http://WWW.BRCPARTICIPATE.COM)**

Para adquirir ejemplares en papel o PDF de cualquier publicación de BRC Global Standards, visite nuestro sitio web

**[WWW.BRCBOOKSHOP.COM](http://WWW.BRCBOOKSHOP.COM)**

