



Global Standard
FOOD SAFETY
9.a edición
version en español



brcgs.com

Global Standard FOOD SAFETY 9. EDICIÓN

Agosto de 2022

Derechos de autor y responsabilidad

BRCGS¹ publica información y expresa opiniones de buena fe, pero no se responsabiliza de los errores u omisiones que tal información u opiniones puedan contener, incluidas las que recoge el presente documento.

Si bien BRCGS se ha esforzado al máximo para asegurarse de que la información presentada en esta publicación sea exacta, no se responsabilizará de ningún daño (incluidos, entre otros, daños puramente económicos o pérdida de oportunidades de negocio, lucro cesante o deterioro del crédito mercantil u otros, se trate de daños directos, indirectos o especiales) ni de ninguna reclamación de indemnización por daños indirectos (con independencia de la causa que los haya provocado), de tipo contractual o extracontractual (incluidos negligencia o incumplimiento de una obligación legal), por declaración falsa, restitución u otras, que se relacionen con el contenido de esta publicación, o que se deriven de cualquier acción o decisión adoptada como resultado de haber leído esta publicación.

Quedan excluidos, en la medida que lo permitida la ley, todas las garantías, condiciones y otros términos implícitos por estatuto o derecho consuetudinario.

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

La Global Standard Food Safety (Issue 9) y los términos relativos a la exención de responsabilidades detallados más arriba deben interpretarse según la legislación inglesa vigente y estarán sujetos a la jurisdicción no exclusiva de los Tribunales de Inglaterra.

Derechos de autor

© BRCGS 2022

ISBN por PDF: 978-1-78490-463-0

Todos los derechos reservados. No se permite reproducir ni transmitir ninguna parte de esta publicación, cualquiera que sea el medio empleado, (incluyendo, entre otros, fotocopiado y cualquier sistema de almacenamiento electrónico) sin el permiso previo y por escrito del titular de los derechos de autor. Toda solicitud para obtener dicho permiso deberá dirigirse al director de Publicaciones de BRCGS (cuyos detalles figuran más abajo). Deberán indicarse claramente el autor y la fuente.

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

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

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

Publicado por:
BRCGS, Second Floor, 7 Harp Lane, Londres EC3R 6DP

Tel.: +44 (0) 20 3931 8150
Correo electrónico: publishing@brcgs.com
Sitio web: brcgs.com

¹ BRCGS es el nombre comercial de BRC Trading Ltd. BRCGS forma parte de LGC ASSURE.

Contenido

Organización de esta publicación	6
Parte I – Introducción	
Novedades de la 9.ª edición	8
Alcance de la Norma	10
Legislación en materia de seguridad alimentaria	10
Sistema de gestión de seguridad alimentaria	11
Beneficios de la Norma	13
Orientación y capacitación	13
Fecha de entrada en vigor de la 9.ª edición	14
Agradecimientos	14
Parte II – Requisitos	
Formato de los requisitos	17
1 Compromiso de la gerencia sénior	19
2 Plan de seguridad alimentaria – HACCP	23
3 Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria	30
4 Normas relativas a los establecimientos	46
5 Control de productos	73
6 Control de procesos	83
7 Personal	87
8 Zonas de riesgo de producción: alto riesgo, alto cuidado y alto cuidado del ambiente	91
9 Requisitos para productos comercializados	96
Parte III – Protocolo de auditoría	
Introducción	102
1 Protocolo general: preparación de la auditoría	104
2 Protocolo de auditoría anunciada (con auditoría no anunciada obligatoria cada tres años)	110
3 Protocolo de auditoría anunciada combinada; anunciada combinada de dos partes	124
4 Protocolo de auditoría no anunciada	132
5 Módulos adicionales	135
6 Protocolo general: posauditoría	135
Parte IV – Gestión y gobernanza	
1 Requisitos para los organismos de certificación	142
2 Requisitos para los organismos de acreditación	144
3 Gobernanza técnica de la Norma	145

Apéndices

Apéndice 1	Otras normas de BRCGS	150
Apéndice 2	Zonas de riesgo de producción: alto riesgo, alto cuidado y alto cuidado del ambiente	151
Apéndice 3	Procesos equivalentes para lograr 70°C por dos minutos	157
Apéndice 4	Auditoría de actividades gestionada por una oficina o función central	159
Apéndice 5	Cualificaciones, capacitación y experiencia para auditores	163
Apéndice 6	Categorías de productos	165
Apéndice 7	Plantilla de certificado	169
Apéndice 8	Acción correctiva, acción preventiva y análisis de causa raíz	170
Apéndice 9	Declaraciones de posición	174
Apéndice 10	Glosario	176
Apéndice 11	BRCGS Participate	189
Apéndice 12	Agradecimientos	190

Organización de esta publicación

Esta publicación establece los requisitos necesarios para realizar la auditoría y la certificación de fabricantes de alimentos con el fin de que obtengan la certificación conforme a la Norma mundial de seguridad alimentaria.

El documento está compuesto por la siguientes partes:

Parte I Introducción

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

Parte II Requisitos

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

Parte III Protocolo de auditoría

Proporciona información sobre el proceso de auditoría y las reglas para la obtención de certificados. Especifica los diferentes programas de auditoría disponibles en la Norma, así como información sobre el uso de logotipos y sobre el BRCGS Directory.

Parte IV Gestión y gobernanza

Describe los sistemas de gestión y gobernanza vigentes para la Norma y para la gestión de organismos de certificación registrados para implementar el esquema.

Apéndices

Los apéndices proporcionan información de utilidad, incluidos los requisitos de competencia de los auditores, las categorías de productos y un glosario de términos.

Parte I

Introducción

Novedades de la 9. ^a edición	8
Auditorías	9
Módulos adicionales	10
Alcance de la Norma	10
Legislación en materia de seguridad alimentaria	10
Sistema de gestión de seguridad alimentaria	11
Principios de la Norma	11
Declaraciones de posición	12
Procedimientos documentados	12
El proceso de certificación	12
Beneficios de la Norma	13
Orientación y capacitación	13
Fecha de entrada en vigor de la 9. ^a edición	14
Agradecimientos	14



Parte I

Introducción

Bienvenidos a la 9.^a edición de la Norma mundial de seguridad alimentaria (en adelante, la Norma). La Norma, que fue desarrollada y publicada por primera vez en 1998, se ha actualizado periódicamente con objeto de reflejar los últimos desarrollos en materia de seguridad alimentaria y fomentar la adopción de la Norma en todo el mundo. La Norma proporciona un sistema de trabajo que ayuda a los fabricantes a producir alimentos seguros, auténticos y legales, y gestionar su calidad para satisfacer los requisitos de los clientes.

La certificación obtenida bajo la Norma tiene el reconocimiento de un gran número de minoristas, empresas de servicios de alimentos, empresas de compras, agentes e intermediarios, y productores de todo el mundo a la hora de evaluar las capacidades de sus proveedores. En respuesta a la demanda, la Norma ha sido traducida a un gran número de idiomas a fin de facilitar su aplicación por parte de empresas de alimentos en todo el mundo.

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

Novedades de la 9.^a edición

El desarrollo de la 9.^a edición se produjo tras una amplia consulta para comprender los requisitos de las partes interesadas y una revisión de los temas emergentes en la industria alimentaria.

La información ha sido desarrollada y revisada por grupos de trabajo constituidos por las partes interesadas de todo el mundo que representan a los fabricantes de alimentos, comerciantes minoristas, empresas de servicios de alimentos, organismos de certificación y expertos técnicos independientes.

Esta edición se ha centrado en:

- fomentar la comprensión y el desarrollo más profundo de la cultura de seguridad de los productos
- asegurar la aplicabilidad internacional, compatibilidad con los principios generales del Codex de Higiene Alimentaria y compararla con los requisitos comparables de la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (Global Food Safety Initiative, GFSI)
- ampliar las opciones de auditoría de modo que incluyan el uso de tecnología de información y comunicaciones (information and communication technology, ICT)
- actualizar los requisitos asociados con las actividades centrales de seguridad de productos, como auditorías internas, análisis de causa raíz, acciones preventivas y gestión de incidentes
- brindar mayor claridad para los establecimientos que realizan conversión primaria de animales y elaboran piensos para animales.

Los requisitos de la 9.^a edición representan una evolución en relación con las ediciones anteriores, con un énfasis continuo en el compromiso de la gerencia, un programa de seguridad alimentaria (basado en el Análisis de Peligros y punto de control crítico (HACCP)) y un sistema complementario de gestión de calidad. El objetivo constante ha sido dirigir el foco de las auditorías hacia la implementación de buenas prácticas de fabricación.

Auditorías

Los establecimientos cuentan con una cantidad de opciones de auditoría disponibles que se han ampliado en la 9.ª edición.

Programa de auditoría anunciada (con auditorías no anunciadas obligatorias cada tres años)

En el caso de las auditorías anunciadas, la fecha de la auditoría se acuerda con antelación entre el establecimiento y el organismo de certificación, y se auditan todos los requisitos de la Norma en la visita de auditoría al establecimiento.

Debido a la mayor confianza que ofrecen las auditorías no anunciadas, la comparación con GFSI ha incorporado un requisito de que todos los establecimientos certificados tengan, al menos, una auditoría no anunciada cada tres años, incluso si optaron por participar en el programa de auditorías anunciadas. Por ende, cada tres años, la auditoría será no anunciada. Por ende, cada tres años el organismo de certificación avisará al establecimiento y acordarán en qué año se realizará para que el establecimiento esté al tanto de que el siguiente año se realizará una auditoría no anunciada. No obstante, no se comunicará al establecimiento la fecha precisa de la auditoría no anunciada.

Todos los demás aspectos del protocolo de auditoría anunciada seguirán sin modificaciones. Para más detalles sobre el programa de auditoría anunciada consulte la Parte III, sección 2.

Programa de auditoría anunciada combinada (con auditoría no anunciada obligatoria cada tres años)

La incorporación de la opción de auditoría anunciada combinada utiliza la función evolutiva de ICT para integrar una evaluación remota al proceso de auditoría.

La auditoría se divide en dos partes, una auditoría remota seguida de una auditoría en el establecimiento. La primera parte (auditoría remota) revisa específicamente los sistemas y registros documentados con ICT, mientras que la segunda (auditoría anunciada en el establecimiento) se centra principalmente en las áreas de producción, almacenamiento y otras en el establecimiento.

Un organismo de certificación solo puede ofrecer la auditoría anunciada combinada después de una evaluación de riesgos que:

- confirma que es posible realizar una auditoría sólida (es decir, el establecimiento cuenta con tecnología remota)
- evalúa que el porcentaje de la auditoría que se puede realizar en forma remota es, como máximo, el 50% de la duración de la auditoría.

Como se explicó anteriormente, los establecimientos que optan por auditorías anunciadas, incluida la auditoría anunciada combinada, deben tener, por lo menos, una auditoría no anunciada cada tres años.

La importancia de esta opción de auditoría es la flexibilidad que brinda al cronograma de auditorías. Al momento de la publicación, esta opción solo está disponible para auditorías de recertificación y no para auditorías iniciales (la primera auditoría de BRCGS en un establecimiento). Para más detalles sobre el protocolo de auditoría anunciada combinada, consulte la Parte III, sección 3.

Programa de auditoría no anunciada

La auditoría no anunciada se ha mantenido prácticamente igual que en la 8.ª edición. Continúa siendo voluntaria, pero proporciona a los clientes un mayor nivel de confianza en la certificación y crea beneficios comerciales cuando los establecimientos obtienen el grado más alto en la calificación de BRCGS: AA+.

En la 9.ª edición, la auditoría puede realizarse en cualquier momento dentro de los últimos cuatro meses del ciclo de auditoría, incluidos los 28 días calendario previos a la fecha de vencimiento de la auditoría (es decir, la auditoría no anunciada se realiza en el término de los cuatro meses previos al vencimiento de la auditoría). La auditoría no se anunciará y no se le notificará al establecimiento la fecha de la auditoría con antelación. Cuando se justifique,

un establecimiento puede elegir hasta 10 días en los que no se podrá realizar una auditoría (por ejemplo, debido a la visita de un cliente). Estos días no aptos para auditoría se deben notificar al organismo de certificación con antelación.

Para más detalles sobre el programa de auditoría no anunciada, consulte la Parte III, sección 4.

Módulos adicionales

La 9.ª edición mantiene los principios desarrollados originalmente en la 7.ª edición, que permiten la incorporación de módulos adicionales. Estos módulos permiten a los establecimientos incluir requisitos adicionales durante su auditoría para satisfacer necesidades de clientes, regiones o programas específicos y reducir la cantidad de auditorías del establecimiento. BRCGS seguirá desarrollando dichos modelos en respuesta a la demanda del mercado y los pondrá a disposición en su sitio web.

Alcance de la Norma

La Norma establece los requisitos para la fabricación, el procesamiento y el envasado de:

- alimentos procesados, tanto de marca propia como de marca externa
- materias primas o ingredientes para uso por parte de empresas de servicios de alimentos, empresas de servicio de alimentos y fabricantes de alimentos
- productos primarios, como fruta y verdura
- alimentos para mascotas domésticas y piensos
- productos de conversión primaria animal.

La certificación es válida para aquellos productos que hayan sido fabricados o preparados en los establecimientos auditados e incluye las instalaciones de almacenamiento que estén bajo el control directo de la gerencia del establecimiento de producción.

En la Parte II, sección 9 de la Norma, se detallan los requisitos para productos comercializados. Estos requisitos permiten que la auditoría incluya la gestión de productos que normalmente estarían dentro del alcance de la Norma y se almacenan en el establecimiento, pero no son fabricados, procesados, envasados ni etiquetados allí.

Esta Norma no se aplica a actividades relacionadas con el mayoreo, la importación, distribución o el almacenamiento de productos alimentarios que están fuera del control directo de la empresa. BRCGS ha desarrollado una serie de normas mundiales que especifican los requisitos para una amplia gama de actividades que se llevan a cabo para la producción, envasado, almacenamiento y distribución de productos alimentarios. El Apéndice 1 facilita información adicional sobre los distintos alcances de aplicación de las normas mundiales vigentes, así como la relación entre estas.

Legislación en materia de seguridad alimentaria

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

- apliquen un enfoque basado en riesgos o en el HACCP a la gestión de la seguridad alimentaria
- proporcionen un ambiente de elaboración que garantice que el riesgo de contaminación del producto se reduzca al mínimo
- garanticen la existencia de una especificación detallada para facilitar la elaboración de productos alimentarios que sean legales y cumplan con las normas vigentes en materia de composición y seguridad, así como con las buenas prácticas de fabricación

- comprueben que sus proveedores están capacitados para elaborar el producto especificado, para cumplir con los requisitos legales y para aplicar sistemas de control de procesos apropiados
- establezcan y mantengan un programa de evaluación de riesgos para exámenes, ensayos y/o análisis de los productos
- estén al corriente de las reclamaciones de los clientes y obren en consecuencia.

La Norma se ha desarrollado para ayudar a las empresas a cumplir con los requisitos.

Sistema de gestión de seguridad alimentaria

Principios de la Norma

Toda empresa del sector alimentario debe tener pleno conocimiento de los productos que elabora, fabrica y distribuye, además de disponer de los sistemas necesarios para identificar y controlar los peligros que puedan afectar negativamente la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos. La Norma se basa en cuatro componentes clave:

- compromiso de la gerencia sénior
- el desarrollo de un plan de seguridad alimentaria; un sistema de evaluación de peligros y riesgos basado en HACCP (que brinda un enfoque paso a paso respecto del manejo de los riesgos de seguridad alimentaria)
- un sistema de gestión de seguridad y calidad del producto
- establecimiento de programas de prerrequisitos.

Compromiso de la gerencia sénior

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

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

Los requisitos del compromiso de la gerencia sénior se encuentra en la Parte II, sección 1.

Sistema basado en el HACCP (plan de seguridad alimentaria)

Un sistema basado en el HACCP se centra en los peligros más graves para la seguridad alimentaria relacionados con los productos y procesos que requieren controles específicos para garantizar la seguridad de los productos o líneas de alimentos determinados.

La Norma requiere el desarrollo de un plan de seguridad alimentaria que incluya todos los principios de HACCP del Codex Alimentarius. Dicho plan requiere la colaboración de todos los departamentos pertinentes, así como el apoyo de la gerencia sénior.

Los términos específicos (como los prerrequisitos o puntos de control críticos) provienen de terminología global para describir expectativas. Los establecimientos no tienen obligación de adoptar la terminología específica utilizada en la Norma. Por lo tanto, se puede utilizar terminología alternativa siempre que sea evidente que se han cumplido plenamente todos los requisitos. Por ejemplo, los requisitos legislativos en los EE. UU. (que se incidan en la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria) utilizan terminología diferente, pero incorporan todos los requisitos de la Norma.

Los requisitos del plan de seguridad alimentaria basado en HACCP se encuentran en la Parte II, sección 2.

Un sistema de gestión de seguridad y calidad del producto

Detalles de los procedimientos y políticas en materia de gestión y organización que proporcionan un marco de referencia para que una organización pueda cumplir con los requisitos de esta Norma, según se especifica en la Parte II, sección 3.

Programas de prerrequisitos

Son las condiciones básicas ambientales y operativas con las que deberá contar una empresa del sector alimentario y que resultan necesarias para producir alimentos seguros. Controlan los riesgos genéricos que abarcan las buenas prácticas de higiene y fabricación, según lo especificado en la Parte II, secciones 4 a 8.

En los casos en que un establecimiento maneje productos comercializados (ver glosario en el Apéndice 10), estos pueden incluirse en el alcance de la auditoría utilizando los requisitos de la Parte II, sección 9.

Declaraciones de posición

Durante la vida útil de una norma publicada, es posible que se solicite al comité de asesoría técnica (TAC) de BRCGS que revise la redacción de una cláusula o bien que brinde una interpretación sobre un requisito o detalle del protocolo. La decisión tomada por el TAC se denomina declaración de posición. Las declaraciones de posición son vinculantes en relación con el desarrollo de la auditoría y el proceso de certificación y son una extensión de la Norma.

Para más información, consulte la Parte III, sección 6.2 y el Apéndice 9.

Procedimientos documentados

En muchas instancias, la Norma establece específicamente que se deberán cumplir todos los requisitos mediante procedimientos, procesos, planes o registros documentados; en otros casos, la documentación está implícita. En las definiciones del glosario en el Apéndice 10, se incluyen aclaraciones adicionales (p. ej., “procedimiento” que claramente establece que en dichas situaciones se requieren documentos). La empresa debe poder demostrar que cuenta con los sistemas, que funcionan bien y que los documentos están disponibles para referencia cuando se soliciten. Por lo tanto, todas las políticas y los documentos deben estar escritos con el detalle suficiente para satisfacer su fin y reflejar las actividades que se realizan en la práctica. Estos documentos pueden estar impresos (es decir, en papel) o en formato electrónico.

El proceso de certificación

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

Para que una empresa del sector alimentario reciba un certificado válido tras haber aprobado satisfactoriamente una auditoría, la organización deberá seleccionar un organismo de certificación aprobado por BRCGS. BRCGS establece de forma detallada los requisitos que un organismo de certificación deberá cumplir para poder obtener la autorización y cuenta con un programa integral de cumplimiento para asegurar que se mantengan normas de alto nivel. El BRCGS Directory contiene una lista de todos los organismos de certificación aprobados.

Beneficios de la Norma

La Norma afecta US\$ 800 000 millones en ventas de productos² y, por ende, tiene un rol fundamental en el suministro de alimentos seguros. Por ello, las organizaciones mundiales alientan la adopción de la Norma como medio para fortalecer los sistemas de seguridad alimentaria y cumplir con la reglamentación, incluida la IFC (miembro del Banco Mundial)³ y UNECE, una comisión regional de las Naciones Unidas).⁴

La adopción y el uso de la Norma, junto con la certificación, brindan ciertos beneficios a las empresas del sector alimentario y a sus clientes. que incluyen:

- a alcance integral, que abarca la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos
- una norma y protocolo únicos que rigen las auditorías acreditadas por organismos de certificación externos, lo que permite una evaluación independiente y fiable de los sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria de una empresa
- cumplir con parte de los requisitos de “debida diligencia” tanto del fabricante de alimentos certificado como de sus clientes
- permitir que las empresas se aseguren de que sus proveedores apliquen buenas prácticas de gestión en materia de seguridad alimentaria
- la realización de acciones correctivas, análisis de causa raíz y acciones preventivas en relación con todas las no conformidades según la Norma y dentro de los sistemas de gestión de calidad y seguridad de los productos del establecimiento; esto reduce la necesidad de que los clientes hagan seguimiento de los informes de auditoría y demuestra mejora continua
- tener una norma de reconocimiento internacional comparable con GFSI y que proporcione un informe y una certificación que pueden ser aceptados por los clientes en lugar de realizar sus propias auditorías, lo que supone una reducción en los costos y en el tiempo
- la opción para las empresas certificadas de figurar en la sección pública del BRCGS Directory, lo que permite el reconocimiento de sus logros y el uso de un logotipo con fines comerciales
- acceso libre a un conjunto completo de herramientas diseñado para impulsar la mejora continua
- una amplia gama de opciones de auditoría, que incluye programas de auditorías anunciadas, no anunciadas y combinadas, con el fin de satisfacer las expectativas de los clientes y permitir que las empresas demuestren cumplimiento mediante un proceso que se adapta a sus operaciones y a la madurez de sus sistemas de seguridad alimentaria.

Los estudios independientes⁵ realizados por la Universidad de Birkbeck, Londres, han indicado que las empresas del sector alimentario con certificación de BRCGS demuestran un mayor cumplimiento de la normativa nacional y se someten a menos intervenciones. Estudios adicionales⁶ indican que la certificación según las Normas de BRCGS genera efectos comerciales amplios y positivos para las empresas del sector alimentario en relación con el crecimiento comercial, la rentabilidad, la eficiencia operativa y la innovación.

Orientación y capacitación

BRCGS produce una gama de documentos guía, cursos de capacitación y una herramienta de autoevaluación diseñada para ayudar a los establecimientos con la aplicación de la Norma y a comprender las habilidades centrales necesarias, tales como evaluación de riesgos y análisis de causa raíz. Para más información acerca de capacitación sobre BRCGS, consulte el sitio web de BRCGS.

² Lambert, R. and Frenz, M. (2021). El impacto económico para los establecimientos de fabricación que operan conforme a la certificación de BRCGS.

³ International Finance Corporation (2021). Food safety reforms, learning from the best: the New Zealand food safety system in case studies.

⁴ The Benefits of voluntary food safety standards in meeting national and regional regulation (UNECE Case Study).

⁵ Lambert, R. (2021). A review of certification and its impact on regulatory intervention.

⁶ Ibid.

La orientación de BRCGS abarca diversos temas que incluyen, entre otros:

- pautas de interpretación de la 9.ª edición que explican cada requisito de la Norma
- recambio de producto (es decir, buenas prácticas al pasar de la elaboración de un producto a otro)
- auditorías internas efectivas
- evaluaciones de vulnerabilidad
- zonas de alto riesgo, alto cuidado y alto cuidado del ambiente
- orientación para cada categoría de los sectores de carne de res, ave y productos agrícolas frescos.

Los establecimientos certificados pueden descargar publicaciones de BRCGS en BRCGS Participate como parte de su paquete de servicios. Consulte más detalles en el Apéndice 11.

Fecha de entrada en vigor de la 9.ª edición

Como sucede con todas las revisiones de las Normas mundiales, es preciso que, entre la publicación de una norma y su plena aplicación, haya un período de transición. Esto permite que se disponga de un período para volver a capacitar a todos los auditores y para que todos los fabricantes puedan prepararse para la nueva edición de la Norma. Por lo tanto, la certificación con arreglo a la 9.ª edición de la Norma se empezarán a conceder a partir del 1 de febrero de 2023. Todos los certificados emitidos tras la realización de las auditorías realizadas antes de esta fecha se registrarán por la 8.ª edición y serán válidos durante el período especificado en el certificado.

Agradecimientos

BRCGS desea expresar su agradecimiento a todos los expertos de la industria alimentaria que han colaborado en la elaboración de la 9.ª edición de la Norma y a quienes han proporcionado su invaluable retroalimentación durante el proceso de consulta. En el Apéndice 12, se incluye una lista de todas las personas que participaron en los grupos de trabajo.

Parte II

Requisitos

Formato de los requisitos	17	2.9 Establecimiento de límites críticos validados para cada CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 8, principio 3)	27
Clave de codificación por colores de los requisitos	17	2.10 Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada CCP (equivalente a Codex Alimentarius paso 9, principio 4)	27
Requisitos fundamentales	17	2.11 Establecimiento de un plan de acciones correctivas (equivalente a Codex Alimentarius paso 10 principio 5)	28
1 Compromiso de la gerencia sénior	19	2.12 Validación del plan de HACCP y establecimiento de los procedimientos de verificación (equivalente a Codex Alimentarius, paso 11, principio 6)	28
1.1 Compromiso de la gerencia sénior y mejora continua	19	2.13 Documentación y registro del HACCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 12, principio 7)	29
1.2 Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gerencia	21	3 Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria	30
2 Plan de seguridad alimentaria – HACCP	23	3.1 Manual de calidad y seguridad alimentaria	30
2.1 Equipo de seguridad alimentaria HACCP (equivalente al Codex Alimentarius, paso 1)	23	3.2 Control de la documentación	30
2.2 Programas de prerrequisitos	23	3.3 Cumplimentación y mantenimiento de registros	31
2.3 Descripción del producto (equivalente a Codex Alimentarius, paso 2)	24	3.4 Auditorías internas	32
2.4 Identificación del uso previsto (equivalente a Codex Alimentarius, paso 3)	24	3.5 Aprobación y monitoreo de desempeño de proveedores y materias primas	34
2.5 Elaboración de un diagrama de flujo de procesos (equivalente a Codex Alimentarius, paso 4)	25	3.6 Especificaciones	40
2.6 Verificación del diagrama de flujo de proceso (equivalente a Codex Alimentarius paso 5)	25	3.7 Acciones correctivas y preventivas	41
2.7 Enumeración de todos los riesgos potenciales relacionados con cada paso del proceso, realizar un análisis de riesgos y considerar las medidas previstas para controlar los riesgos identificados (equivalente a Codex Alimentarius paso 6, principio 1)	26	3.8 Control de producto no conforme	42
2.8 Determinación de los puntos de CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 7, principio 2)	27	3.9 Trazabilidad	42
		3.10 Gestión de quejas	43
		3.11 Gestión de incidentes, retiro y recuperación de productos	44



4	Normas relativas a los establecimientos	46	7	Personal	87
4.1	Normas externas y seguridad de los establecimientos	46	7.1	Capacitación: zonas de manipulación de materia prima, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento	87
4.2	Protección de los alimentos	47	7.2	Higiene personal: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento	88
4.3	Diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación	48	7.3	Revisiones médicas	89
4.4	Estructura del edificio, zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento	49	7.4	Ropa de protección: personal o personas que visiten las zonas de producción	89
4.5	Servicios: agua, hielo, aire y gases	50			
4.6	Equipos	51	8	Zonas de riesgo de producción: alto riesgo, alto cuidado y alto cuidado del ambiente	91
4.7	Tareas de mantenimiento	52	8.1	Diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación en zonas de alto riesgo, alto cuidado y alto cuidado del ambiente	91
4.8	Instalaciones para el personal	53	8.2	Estructura del edificio en zonas de alto riesgo y alto cuidado	92
4.9	Control de contaminación física y química del producto: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento	55	8.3	Equipos y mantenimiento en zonas de alto riesgo y alto cuidado	92
4.10	Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños	58	8.4	Instalaciones para el personal en zonas de alto riesgo y alto cuidado	93
4.11	Limpieza e higiene	62	8.5	Limpieza e higiene en zonas de alto riesgo y alto cuidado	94
4.12	Residuos y eliminación de residuos	66	8.6	Residuos y eliminación de residuos en zonas de alto riesgo, alto cuidado	94
4.13	Gestión de excedentes alimentarios y productos para piensos	67	8.7	Ropa de protección en zonas de alto riesgo, alto cuidado	95
4.14	Gestión de plagas	67			
4.15	Instalaciones de almacenamiento	70	9	Requisitos para productos comercializados	96
4.16	Envío y transporte	71	9.1	Plan de seguridad alimentaria – HACCP	96
5	Control de productos	73	9.2	Aprobación y monitoreo del desempeño de los fabricantes/envasadores de productos alimentarios comercializados	97
5.1	Diseño y desarrollo de productos	73	9.3	Especificaciones	98
5.2	Etiquetado de productos	74	9.4	Inspección del producto y pruebas de laboratorio	99
5.3	Gestión de alérgenos	74	9.5	Legalidad del producto	99
5.4	Autenticidad, declaraciones y cadena de custodia del producto	76	9.6	Trazabilidad	100
5.5	Envasado del producto	78			
5.6	Inspección de productos, pruebas de productos en el establecimiento y análisis de laboratorio	79			
5.7	Liberación del producto	80			
5.8	Alimento para mascotas y piensos	81			
5.9	Conversión primaria animal	82			
6	Control de procesos	83			
6.1	Control de las operaciones	83			
6.2	Control de etiquetado y envasado	84			
6.3	Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades	85			
6.4	Calibración y control de dispositivos de medición y monitoreo	86			

Parte II

Requisitos

Formato de los requisitos

Cada sección principal o subsección de los requisitos de la Norma comienza con una declaración de intención. Esto establece el resultado previsto de cumplimiento de los requisitos de dicha sección. Forma parte de la auditoría y todas las empresas deben cumplir con la declaración de intención.

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

Clave de codificación por colores de los requisitos

Los procesos de producción representan actividades clave en el establecimiento. Por ende, el proceso de auditoría pone énfasis específico en la implementación práctica de procesos de seguridad de los alimentos dentro de la fábrica y buenas prácticas de fabricación. Auditar estas zonas representa una parte significativa de la auditoría (aproximadamente el 50% de la auditoría se dedica a auditar la producción y las instalaciones del establecimiento, entrevistar al personal, observar procesos y revisar la documentación en las zonas de producción con el personal pertinente). Las zonas de producción incluyen la producción de la fábrica, almacenamiento, envío, ingeniería, instalaciones de laboratorio en el lugar y externas tales como seguridad del establecimiento.

Como ayuda para el proceso, los requisitos dentro de la Norma se han codificado con colores (ver Tabla 1). La codificación con colores muestra las actividades que normalmente se auditarían como parte de la evaluación de las zonas e instalaciones de producción, y aquellas que formarían parte de una auditoría de registros, sistemas y documentación.

Tabla 1 Clave de la codificación por colores de los requisitos

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

Requisitos fundamentales

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

- compromiso de la gerencia sénior y mejora continua (1.1)
- Plan de seguridad alimentaria: HACCP (2)
- auditorías internas (3.4)
- gestión de proveedores de materias primas y envasados, (3.5.1)
- acciones correctivas y preventivas (3.7)
- trazabilidad (3.9)

- diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación (4.3)
- limpieza e higiene (4.11)
- gestión de alérgenos (5.3)
- control de las operaciones (6.1)
- control de etiquetado y envasado (6.2)
- Capacitación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento (7.1).

El incumplimiento de la declaración de intención de un requisito fundamental (p. ej. , un incumplimiento grave) supone la no obtención de la certificación si dicho incumplimiento se detecta en la auditoría inicial, o bien el retiro de la certificación si se detecta en las auditorías subsiguientes. Esto requerirá una auditoría completa adicional para establecer que hay evidencia demostrable del cumplimiento.

Requisitos adicionales

Los requisitos de la sección 1 a 7 se aplicarán a todas las operaciones con las siguientes excepciones:

- La sección 5.8 se aplica únicamente a establecimientos que fabrican, procesan o envasan alimentos para mascotas o piensos y la sección 5.9, únicamente a la conversión primaria animal
- En los casos en que los productos de un establecimiento requieran instalaciones de producción de alto riesgo, alto cuidado o alto cuidado del ambiente (según lo definido en el Apéndice 2 de la Norma), dichos requisitos se encuentran en la sección 8. Todo establecimiento que requiera instalaciones de alto riesgo, alto cuidado o alto cuidado del ambiente debe cumplir con los requisitos de la sección 8
- Cuando un establecimiento también manipule productos comercializados (es decir, productos alimentarios o materias primas que normalmente estarían bajo el alcance de la Norma y se almacenan en las instalaciones del establecimiento, pero no se fabrican, procesan, reelaboran ni envasan en el establecimiento auditado), el establecimiento puede optar por incluir estos productos en el alcance de la auditoría de BRCGS. Los requisitos para productos comercializados se detallan en la sección 9.

1 Compromiso de la gerencia sénior

1.1 Compromiso de la gerencia sénior y mejora continua



Fundamental

La gerencia sénior del establecimiento deberá demostrar que ha asumido un pleno compromiso con la implementación de los requisitos de la Norma mundial de seguridad alimentaria y con los procesos que facilitan la mejora continua de la seguridad alimentaria, la gestión de calidad, así como la cultura de seguridad y calidad alimentaria del establecimiento.

Cláusula	Requisitos
1.1.1	El establecimiento deberá disponer de una política documentada en la que se declare la intención del establecimiento de cumplir con la obligación de elaborar productos seguros, legales y auténticos, conforme a la calidad especificada y su responsabilidad frente a sus clientes. Deberá ser: • firmada por la persona de mayor responsabilidad del establecimiento • comunicada a todo el personal • incluir el compromiso de mejorar continuamente la cultura de seguridad y calidad de los alimentos del establecimiento.
1.1.2	La gerencia sénior del establecimiento deberá definir y mantener un plan claro para el desarrollo y la mejora continua de una cultura de seguridad y calidad de los alimentos. El plan debe incluir medidas necesarias para lograr un cambio cultural positivo. Este deberá incluir: • actividades definidas que involucren a todas las secciones del establecimiento que tengan un impacto en la seguridad del producto, Como mínimo, estas actividades deberán diseñarse en torno a: • comunicación clara y honesta sobre la seguridad de los productos • capacitación • comentarios de los empleados • los comportamientos necesarios para mantener y mejorar los procesos de seguridad de los productos • mediciones de rendimiento sobre actividades relacionadas con la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos • un plan de acción que indique cómo se realizarán y medirán las actividades, y los plazos previstos • una revisión de la eficacia de las actividades realizadas. El plan deberá revisarse y actualizarse, al menos, en forma anual.
1.1.3	La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que se fijan objetivos claros con el fin de mantener y mejorar la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos fabricados, conforme a la política de calidad y seguridad alimentaria y a la Norma. Estos objetivos: • se documentarán e incluirán metas o medidas claras para alcanzarlos • se comunicarán de manera clara a todo el personal • se verificarán y los resultados se informarán al menos trimestralmente a la gerencia sénior y a todo el personal del establecimiento.

Cláusula	Requisitos
1.1.4	La gerencia sénior deberá realizar reuniones de revisión de gestión. Las reuniones deberán celebrarse a intervalos planificados adecuados, como mínimo una vez al año, con el fin de evaluar el rendimiento del establecimiento en relación con la Norma y los objetivos estipulados en la cláusula 1.1.3. El proceso de revisión deberá incluir la evaluación de: • planes de acción y plazos de las revisiones de gestión previas • los resultados de las auditorías internas, de segundas partes y terceros • los objetivos que no se hayan cumplido para comprender los motivos subyacentes. Esta información deberá utilizarse al establecer objetivos futuros y para facilitar la mejora continua • las quejas y los resultados de cualquier retroalimentación de los clientes • los incidentes (incluidos retiros y recuperación de productos), las acciones correctivas, los resultados que no se ajusten a las especificaciones y los materiales no conformes • La efectividad de los sistemas de HACCP, protección y autenticidad de los alimentos, y el plan de cultura de seguridad y calidad de los alimentos • necesidades de recursos. Las actas de las reuniones deberán documentarse y utilizarse para revisar los objetivos y, así, fomentar la mejora continua. Las decisiones y medidas acordadas durante el proceso de revisión se deberán comunicar de manera eficaz al personal apropiado, y las medidas se deberán implementar en los plazos fijados.
1.1.5	El establecimiento deberá contar con un programa de reuniones demostrable que permita plantear ante la gerencia sénior cualquier problema de seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los alimentos. Estas reuniones se deberán realizar, al menos, en forma mensual.
1.1.6	La empresa deberá tener un sistema de denuncias confidenciales para que el personal pueda informar inquietudes respecto de la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos. El mecanismo (p. ej., el número de teléfono en cuestión) para informar inquietudes debe ser comunicado claramente al personal. La gerencia sénior de la empresa deberá contar con un proceso para evaluar las inquietudes planteadas. Se deberán documentar los registros de las evaluaciones y, cuando corresponda, se deberán tomar las medidas necesarias.
1.1.7	La gerencia sénior de la empresa deberá proporcionar los recursos humanos y financieros necesarios para elaborar productos seguros, auténticos, legales, de la calidad especificada y conforme a los requisitos de esta Norma.
1.1.8	La gerencia sénior de la empresa deberá disponer de un sistema que garantice que el establecimiento esté informado y revise lo siguiente: • los avances científicos y técnicos pertinentes • los códigos de prácticas de la industria • nuevos riesgos para la autenticidad de las materias primas • toda la normativa relevante en el país donde se venderá el producto (si se conoce).
1.1.9	El establecimiento deberá tener una edición original vigente de la Norma disponible, ya sea impresa o en formato electrónico, y estar al tanto de cualquier cambio en la Norma o protocolo que se publique en el sitio web de BRCGS.

Cláusula	Requisitos
1.1.10	Cuando el establecimiento cuente con la certificación de la Norma, deberá garantizar que las auditorías de recertificación anunciadas o anunciadas combinadas se realicen en la fecha de vencimiento indicada en el certificado o antes.
1.1.11	El gerente de producción u operaciones de más alto rango en el establecimiento deberá estar presente en las reuniones de apertura y cierre de la auditoría para certificación de la Norma. Los gerentes de los departamentos correspondientes o sus subgerentes deben estar disponibles cuando se requiera su presencia durante la auditoría. Un miembro del equipo de gerencia sénior en el establecimiento deberá estar disponible durante la auditoría para analizar la implementación efectiva del plan de cultura de seguridad y calidad de los alimentos.
1.1.12	La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que se han identificado las causas raíz de cualquier no conformidad detectada en la auditoría previa en relación con la Norma, y que han sido rectificadas de manera eficaz para evitar que vuelvan a producirse.
1.1.13	El logotipo de BRCGS y las referencias al estado de la certificación solo podrán utilizarse de conformidad con las condiciones de uso detalladas en la sección de protocolo de auditoría (Parte III, sección 6.7) de la Norma.
1.1.14	Cuando así lo requiera la normativa, el establecimiento deberá mantener los registros adecuados con las autoridades correspondientes.

1.2 Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gerencia

La empresa deberá tener una estructura organizativa y líneas de comunicación claras para permitir la gestión eficaz de la seguridad, autenticidad, legalidad y la calidad del producto.

Cláusula	Requisitos
1.2.1	La empresa deberá disponer de un organigrama que refleje la estructura de su gerencia. Las responsabilidades relativas a la gestión de actividades que afecten a la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los alimentos deberán estar claramente asignadas y ser comprendidas por las personas responsables. Deberán estar claramente documentadas las sustituciones del personal responsable en caso de ausencia.
1.2.2	La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que todo el personal esté al tanto de sus responsabilidades y sean capaces de demostrar que el trabajo se realiza conforme a las políticas, procedimientos, instrucción de trabajo y prácticas existentes documentadas del establecimiento para las actividades realizadas. Todo el personal deberá tener acceso a la documentación relevante.
1.2.3	El personal deberá estar al tanto de la necesidad de informar cualquier riesgo o prueba relacionada con un producto, equipo, envase o materia prima inseguros o que no se ajusten a las especificaciones a un gerente designado para resolver problemas que requieran acción inmediata.

Cláusula	Requisitos
1.2.4	En caso de que el establecimiento no tenga los conocimientos adecuados entre sus empleados sobre seguridad, autenticidad, legalidad o calidad de los alimentos, se podrá utilizar recursos externos (p. ej., consultores sobre seguridad alimentaria); no obstante, la gestión diaria de los sistemas de seguridad alimentaria seguirá siendo responsabilidad de la empresa.

2 Plan de seguridad alimentaria: HACCP



Fundamental

La empresa deberá implementar plenamente un plan eficaz de seguridad alimentaria que incluya los principios de HACCP del Codex Alimentarius.

2.1 Equipo de seguridad alimentaria HACCP (equivalente al Codex Alimentarius, paso 1)

Cláusula	Requisitos
2.1.1	El plan de HACCP o de seguridad alimentaria deberá ser desarrollado y gestionado por un equipo multidisciplinario de seguridad alimentaria constituido por los responsables de aseguramiento de la calidad, gerencia técnica, operaciones de producción y otras funciones relevantes (p. ej., ingeniería, higiene). El líder del equipo deberá tener amplios conocimientos sobre los principios de HACCP del Codex (o equivalentes) y ser capaz de demostrar su competencia, experiencia y capacitación. Si hay un requisito legal para una capacitación determinada, deberá implementarse. Los miembros del equipo deberán tener conocimientos específicos de HACCP y conocimientos relativos a productos, procesos y peligros asociados.
2.1.2	Deberá definirse el alcance de cada plan de HACCP o seguridad alimentaria, incluidos los productos y los procesos que abarca.

2.2 Programas de prerrequisitos

Cláusula	Requisitos
2.2.1	El establecimiento deberá establecer y mantener los programas operativos y ambientales apropiados para generar un entorno apto para elaborar productos alimentarios seguros y legales (programas de prerrequisitos). A modo de guía, pueden incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa: • limpieza y desinfección (ver sección 4.11) • gestión de plagas (ver sección 4.14) • programas de mantenimiento para equipos y edificios (ver secciones 4.4 y 4.6) • requisitos de higiene personal (ver sección 7.2) • capacitación del personal (ver sección 7.1) • aprobación de proveedores y compras (ver sección 3.5.1) • arreglos de transporte (ver sección 4.16) • procesos para evitar la contaminación cruzada (ver secciones 4.9 y 4.10) • gestión de alérgenos (ver sección 5.3). Los programas de prerrequisitos para las áreas específicas del establecimiento deberán tomar en cuenta la zonificación de riesgos de producción (ver cláusula 4.3.1). Las medidas de control y los procedimientos de verificación de los programas de prerrequisitos deberán estar claramente documentados e incluidos en el desarrollo y las revisiones del HACCP o plan de seguridad alimentaria.

2.3 Descripción del producto (equivalente a Codex Alimentarius, paso 2)

Cláusula	Requisitos
2.3.1	Para cada producto o grupo de productos deberá elaborarse una descripción completa que incluya toda la información relevante de seguridad alimentaria. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa: • composición (p. ej., materias primas, ingredientes, alérgenos, formulación) • origen de los ingredientes • propiedades físicas y químicas que afecten la seguridad alimentaria (p.ej. pH, a_w) • tratamiento y procesamiento (p. ej., cocción, enfriamiento) • sistema de envasado (p. ej., al vacío, en atmósfera modificada) • condiciones de almacenamiento y distribución (p. ej., refrigerado, a temperatura ambiente), • fecha de consumo máxima del producto en las condiciones de almacenamiento y uso prescritas.
2.3.2	Se deberá recopilar, conservar, documentar y actualizar toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. La empresa deberá comprobar que el plan de HACCP o de seguridad alimentaria se basa en fuentes de información exhaustivas, a las que se hará referencia y que estarán disponibles a pedido. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa: • la literatura científica más reciente • riesgos históricos y conocidos asociados a productos alimentarios específicos • códigos de práctica profesional relevantes • directrices reconocidas • la legislación sobre seguridad alimentaria relevante para la producción y comercialización de los productos • requisitos de los clientes • una copia de cualquier plan existente de HACCP del establecimiento (p. ej., para productos que ya están en producción en el establecimiento) • un mapa de las instalaciones y la disposición de los equipos (ver cláusula 4.3.2) • un diagrama de distribución de agua del establecimiento (ver cláusula 4.5.2) • indicación de cualquiera área (zonas) donde se requieren instalaciones de producción de alto riesgo, alto cuidado o alto cuidado del ambiente (ver cláusula 4.3.1).

2.4 Identificación del uso previsto (equivalente a Codex Alimentarius, paso 3)

Cláusula	Requisitos
2.4.1	Se deberá describir el uso que el cliente pretende darle al producto, y los usos alternativos previstos, y definir los grupos de consumidores destinatarios, incluir la idoneidad del producto para grupos vulnerables de la población (tales como niños, ancianos o personas que sufran alergias).

2.5 Elaboración de un diagrama de flujo de procesos (equivalente a Codex Alimentarius, paso 4)

Cláusula	Requisitos
2.5.1	Se deberá elaborar un diagrama de flujo para cada producto, categoría de productos o proceso. Allí se incluirán todos los aspectos de las operaciones del proceso alimentario del alcance del plan de HACCP o de seguridad alimentaria, desde la recepción de materias primas hasta el procesamiento, almacenamiento y distribución. A manera de guía, debe incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa: • plano de las instalaciones y la distribución de los equipos • materias primas, incluida la introducción de servicios y otros materiales de contacto (p. ej., agua, materiales de envasado) • secuencia e interacción de todos los pasos del proceso • procesos tercerizados y trabajo subcontratado • posibilidades de retrasos en el proceso • reelaboración y reciclaje • separación de las zonas de bajo riesgo/alto riesgo y alto cuidado • productos terminados, productos intermedios y semiprocados, subproductos y residuos.

2.6 Verificación del diagrama de flujo de proceso (equivalente a Codex Alimentarius, paso 5)

Cláusula	Requisitos
2.6.1	El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá verificar la precisión de los diagramas de flujo mediante auditoría en el establecimiento al menos en forma anual y siempre que se realicen cambios en el proceso, para garantizar que los cambios se hayan considerado como parte del plan de HACCP o de seguridad alimentaria. Se considerarán y evaluarán las variaciones diarias y temporales. Se conservarán registros de los diagramas de flujo verificados.

2.7 Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada paso del proceso, realizar un análisis de riesgos y considerar las medidas previstas para controlar los riesgos identificados (equivalente a Codex Alimentarius, paso 6, principio 1)

Cláusula	Requisitos
2.7.1	El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá identificar y registrar todos los riesgos potenciales que razonablemente cabe esperar que se produzcan en cada paso con respecto al producto, el proceso y las instalaciones. Ello incluirá los riesgos presentes en las materias primas, aquellos introducidos durante el proceso o que hayan sobrevivido a los pasos del proceso y consideración respecto de los siguientes tipos de peligros: • microbiológico • contaminación física • contaminación química y radiológica • fraude (p. ej., sustitución o adulteración deliberada/intencional) (ver sección 5.4) • contaminación maliciosa de productos (ver sección 4.2) • riesgos de alérgenos (ver sección 5.3). También se deberán tomar en consideración los pasos anteriores y subsiguientes que integren la cadena del proceso.
2.7.2	El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá realizar un análisis de peligros para identificar peligros graves (es decir, aquellos que probablemente se produzcan a un nivel inaceptable), que deben evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables. Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos: • la probabilidad de que se produzca un peligro • la gravedad de los efectos para la seguridad de los consumidores • la vulnerabilidad de quienes podrían resultar expuestos a los riesgos • la supervivencia y multiplicación de microorganismos de especial preocupación para el producto • la presencia o la producción de toxinas, productos químicos o cuerpos extraños, • la contaminación de las materias primas, los productos intermedios y semiprocesados, o los productos terminados. En los casos en que la eliminación del riesgo no sea factible, se deberá determinar y documentar la justificación de los niveles de riesgo aceptables en el producto terminado.
2.7.3	El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá considerar qué medidas de control son necesarias para prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable. Se considerará la posibilidad de emplear más de una medida de control.
2.7.4	Cuando el control de un peligro de seguridad alimentaria determinado se logre mediante programas de prerrequisitos (ver sección 2.2) o medidas de control distintas de los CCP (ver cláusula 2.8.1), esto se deberá declarar y se deberá validar la idoneidad del programa para controlar dicho peligro.

2.8 Determinación de los puntos de CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 7, principio 2)

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

2.9 Establecimiento de límites críticos validados para cada CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 8, principio 3)

Cláusula	Requisitos
2.9.1	Para cada CCP se definirán los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no. Los límites críticos deberán: • ser medibles siempre que sea posible, (p. ej., tiempo, temperatura, pH) • ir acompañados de directrices claras o ejemplos, cuando las medidas sean subjetivas, (p. ej., fotografías).
2.9.2	El equipo de seguridad alimentaria del HACCP deberá validar cada CCP, incluidos los límites críticos. Las pruebas documentadas mostrarán que las medidas de control seleccionadas y los límites críticos identificados permiten controlar sistemáticamente el peligro hasta el nivel especificado.

2.10 Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada CCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 9, principio 4)

Cláusula	Requisitos
2.10.1	Deberá establecerse un procedimiento de monitoreo para cada CCP con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos. El sistema de monitoreo deberá permitir detectar cuando un CCP deja de estar bajo control y, siempre que sea posible, proporcionar información a tiempo para que se puedan adoptar las acciones correctivas. Como guía, se puede considerar lo siguiente, aunque esta no es una lista completa: • medición en línea • medición fuera de línea • medición continua (p. ej. termógrafos, medidores de pH, etc.). En los casos en que se emplee una medición discontinua, el sistema deberá garantizar que la muestra tomada es representativa del lote de productos.

Cláusula	Requisitos
2.10.2	Los registros relacionados con el monitoreo de cada CCP deberán incluir la fecha, hora y resultado de la medición y deberán estar firmados por la persona responsable de la vigilancia y verificados, cuando proceda, por una persona debidamente competente y autorizada. Cuando los datos registrados estén en formato electrónico, deberá disponerse de pruebas que demuestren que dichos datos han sido comprobados y verificados.

2.11 Establecimiento de un plan de acciones correctivas (equivalente a Codex Alimentarius, paso 10, principio 5)

Cláusula	Requisitos
2.11.1	El equipo de seguridad alimentaria del HACCP deberá especificar y documentar las acciones correctivas que se deben adoptar cuando los resultados indiquen que no se ha cumplido un límite de control, o cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia hacia la pérdida de control. Esto incluirá las acciones que el personal designado deberá emprender con respecto a cualquier producto que se haya fabricado durante el período en que el proceso no estaba debidamente controlado.

2.12 Validación del plan de HACCP y establecimiento de los procedimientos de verificación (equivalente a Codex Alimentarius, paso 11, principio 6)

Cláusula	Requisitos
2.12.1	Los planes de HACCP o de seguridad alimentaria deberán validarse antes de cualquier cambio que pueda afectar la seguridad de los productos, a fin de que el plan controle eficazmente los peligros identificados antes de su implementación. Para los HACCP o planes de seguridad alimentaria existentes, esto se puede hacer con los procesos establecidos detallados en las cláusulas 2.12.2 y 2.12.3.
2.12.2	Se deberán establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan de HACCP o de seguridad alimentaria es eficaz, incluidos los controles gestionados mediante el programa de prerrequisitos. Algunos ejemplos de actividades de verificación incluyen: • auditorías internas • revisión de los registros en los casos en los que se hayan excedido los límites aceptables • revisión de las reclamaciones presentadas por las autoridades pertinentes o los clientes • revisión de los incidentes relacionados con el retiro o recuperación de un producto. Los resultados de la verificación se deberán registrar y comunicar al equipo de seguridad alimentaria de HACCP.

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

2.13 Documentación y registro del HACCP (equivalente a Codex Alimentarius, paso 12, principio 7)

Cláusula	Requisitos
2.13.1	La documentación y el mantenimiento de registros deberán ser suficientes para que el establecimiento pueda verificar que los controles del HACCP y seguridad alimentaria, incluidos los controles que se gestionan mediante los programas de prerrequisitos, están en funcionamiento y se mantienen.

3 Sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria

3.1 Manual de calidad y seguridad alimentaria

Los procesos y procedimientos de la compañía para cumplir con los requisitos de esta Norma deberán documentarse para que se apliquen efectiva y sistemáticamente, faciliten la capacitación y apoyen la debida diligencia en la elaboración de un producto seguro.

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

3.2 Control de la documentación

La empresa deberá contar con un sistema de control de documentos eficiente para garantizar que solo las versiones correctas de los documentos, incluidas las formas de registro, estén disponibles y en uso.

Cláusula	Requisitos
3.2.1	La empresa deberá tener un procedimiento de gestión de documentos que forme parte del sistema de seguridad y calidad alimentaria. Este deberá incluir: • una lista de todos los documentos controlados que indique el número de la última versión • el método para la identificación y autorización de documentos controlados • un registro de los motivos de cambios o modificaciones de los documentos • el sistema de sustitución de documentos existentes cuando se actualizan. Cuando los documentos se almacenan en formato electrónico, también deberán: • almacenarse en forma segura (p. ej., con acceso autorizado, control de modificaciones o protección con contraseña) • realizar una copia de seguridad para evitar la pérdida.

3.3 Cumplimentación y mantenimiento de registros

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

Cláusula	Requisitos
3.3.1	Los registros deberán ser legibles, mantenerse en buenas condiciones y ser recuperables. Cualquier alteración de los registros deberá ser autorizada y la justificación de dicha alteración deberá registrarse. Cuando los registros se encuentren en formato electrónico, también deberán: • almacenarse en forma segura (p. ej., con acceso autorizado, control de modificaciones o protección con contraseña) • realizar una copia de seguridad para evitar la pérdida.
3.3.2	Los registros deberán guardarse durante un período de tiempo definido en función de: • los requisitos legales o del cliente • la vida útil del producto. Deberá tenerse en cuenta, siempre que se especifique en el etiquetado, la posibilidad de que el consumidor pueda extender la vida útil (p. ej., por congelación). Como mínimo, los registros deberán conservarse durante el tiempo de vida útil del producto más 12 meses adicionales.

3.4 Auditorías internas



Fundamental

La empresa deberá poder demostrar que verifica la aplicación efectiva del plan de seguridad alimentaria y la implementación de los requisitos de la Norma mundial de seguridad alimentaria y el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria del establecimiento.

Cláusula	Requisitos
3.4.1	Deberá planificarse un programa de auditorías internas. Como mínimo, el programa deberá incluir, al menos, cuatro fechas de auditoría diferentes en distintos momentos del año. La frecuencia a la que se audite cada actividad deberá establecerse en relación con los riesgos relacionados con la actividad y el desempeño en las auditorías previas. Todas las actividades que forman parte de los sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria del establecimiento, incluidas aquellas relevantes para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los alimentos, deberán abarcarse, al menos una vez al año. El alcance del programa de auditorías internas deberá incluir, entre otros: • plan de HACCP o seguridad alimentaria, incluidas las actividades para implementarlo (p. ej., aprobación de proveedores, acciones correctivas y verificación) • programas de prerrequisitos (p. ej., higiene, gestión de plagas) • planes de protección de los alimentos y de prevención de fraude alimentario • procedimientos implementados para cumplir con la Norma. Cada auditoría interna dentro del programa deberá tener un alcance definido y considerar una actividad o sección específica del HACCP o plan de seguridad alimentaria.
3.4.2	Las auditorías internas las llevarán a cabo auditores capacitados y competentes. Los auditores deberán ser independientes (es decir, no auditarán su propio trabajo).
3.4.3	El programa de auditorías internas deberá implementarse en su totalidad. Los informes de la auditoría interna deberán identificar tanto conformidades como no conformidades e incluir pruebas objetivas de las conclusiones. Los resultados deberán notificarse al personal responsable de la actividad que se ha auditado. Deberán acordarse las acciones correctivas y preventivas, y los plazos para su implementación y deberá comprobarse su realización. Todas las no conformidades deberán manejarse según se indica en la sección 3.7. En las reuniones de revisión de gerencia, se revisará un resumen de los resultados (ver cláusula 1.1.4).

Cláusula	Requisitos
3.4.4	Además del programa de auditoría interna deberá existir un programa diferente de inspecciones documentadas para garantizar que el ambiente de la fábrica y los equipos de procesamiento se mantienen en condiciones adecuadas para la producción de alimentos. Como mínimo, estas inspecciones deberán incluir: • inspecciones de higiene para evaluar el estado en cuanto a limpieza y mantenimiento • inspecciones de fabricación (p. ej. , puertas, paredes, instalaciones y equipos) para identificar riesgos para el producto procedentes del edificio o de los equipos. La frecuencia de estas inspecciones se basará en el riesgo y en cualquier cambio que pueda afectar la seguridad alimentaria, pero se realizarán, como mínimo, una vez al mes en áreas de producto abiertas. Los resultados deberán notificarse al personal responsable de la actividad o área que se ha auditado. Deberán acordarse las acciones correctivas y los plazos para su implementación y deberá comprobarse su realización. En las reuniones de revisión de la gerencia, se revisará un resumen de los resultados (ver cláusula 1.1.4).

3.5 Aprobación y monitoreo de desempeño de proveedores y materias primas

3.5.1 Gestión de proveedores de materias primas y materiales de envasado



Fundamental

La empresa deberá tener un sistema efectivo de aprobación y monitoreo de proveedores para que se entienda y gestione cualquier posible riesgo de las materias primas (incluidos los envases primarios) para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad del producto terminado.

Cláusula	Requisitos
3.5.1.1	La empresa deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos documentada de cada materia prima o grupo de materias primas, incluidos los envases primarios, con el fin de identificar los riesgos potenciales para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad del producto. Esto deberá tener en cuenta la posibilidad de: • alérgenos (contenido de alérgenos y posible contaminación) • riesgo de cuerpos extraños • contaminación microbiológica • contaminación química • contaminación cruzada por variedad o especie • sustitución o fraude (ver cláusula 5.4.2) • cualquier riesgo asociado con las materias primas que esté sujeto a control legislativo o requisitos de los clientes. También se deberá tener en cuenta la importancia de la materia prima para la calidad del producto terminado. La evaluación de riesgos representará la base del proceso de aceptación y prueba de las materias primas y de los procesos adoptados para la aprobación y monitoreo de proveedores. La evaluación de riesgos de materias primas deberá actualizarse: • cuando se produzca un cambio en la materia prima, el procesamiento de la materia prima o el proveedor de materia prima • si surge un nuevo riesgo • después del retiro o la recuperación de productos, en donde haya participado una materia prima determinada • por lo menos cada tres años.

Cláusula	Requisitos
3.5.1.2	La empresa deberá contar con un procedimiento de aprobación de proveedores documentado para que todos los proveedores de materias primas, incluidos los envases primarios, hagan una gestión efectiva de los riesgos para la calidad y seguridad de las materias primas e implementen procesos eficaces de trazabilidad. El procedimiento de aprobación se basará en el riesgo e incluirá uno de los siguientes elementos o una combinación de varios: • una certificación válida de la Norma de BRCGS o norma comparable al esquema de GFSI. El alcance de la certificación deberá incluir las materias primas compradas o bien • auditorías de proveedores con un alcance que incluya la seguridad de los productos, trazabilidad, revisión de HACCP, el plan de seguridad de los productos y protección de los alimentos, el plan de autenticidad de los productos y buenas prácticas de fabricación. La auditoría deberá garantizar que estos planes formen parte del sistema de gestión de seguridad de los productos del proveedor y que se implementen las acciones pertinentes. La auditoría de proveedores deberá ser realizada por un auditor de seguridad de los productos con experiencia y competencia demostrable. Cuando la auditoría de proveedores la realice un segundo o tercero, la empresa deberá: • demostrar la competencia del auditor • confirmar que el alcance de la auditoría incluye seguridad del producto, plan de seguridad del producto y protección de los alimentos, autenticidad de los productos, trazabilidad, revisión de HACCP y buenas prácticas de fabricación • obtener y revisar una copia del informe de auditoría completo o bien • cuando se proporcione una justificación basada en los riesgos válida y se determine que el proveedor es de bajo riesgo únicamente, se podrá utilizar un cuestionario para proveedores completado como aprobación inicial. Como mínimo, el cuestionario deberá tener un alcance que incluya seguridad del producto y protección de los alimentos, autenticidad de los productos, trazabilidad, revisión de HACCP y buenas prácticas de fabricación. El cuestionario deberá haber sido revisado y verificado por una persona cuya competencia pueda demostrarse.
3.5.1.3	Deberá haber un proceso documentado para la revisión del desempeño continuo de proveedores basada en riesgos y en criterios de desempeño definidos. El proceso deberá implementarse por completo. Cuando la aprobación se base en cuestionarios, deberá volver a emitirse al menos cada tres años, y los proveedores deberán notificar al establecimiento acerca de cualquier cambio significativo que se haya producido, incluidos los cambios en el estado de la certificación. Deberán conservarse registros de la revisión.
3.5.1.4	El establecimiento deberá tener una lista o base de datos actualizada de los proveedores aprobados. Puede ser en papel (copia impresa) o controlada en un sistema electrónico. La lista de los componentes relevantes de la base de datos deberá estar a disposición del personal correspondiente (p. ej., al recibir los bienes).

Cláusula	Requisitos
3.5.1.5	Cuando se adquieren materias primas (incluidos envases primarios) de empresas que no son el fabricante, envasador o consolidador (p. ej., de un agente, intermediario o mayorista), el establecimiento deberá conocer la identidad del último fabricante o envasador, o en el caso de bienes básicos a granel, el lugar de consolidación de la materia prima. Se deberá obtener información que permita aprobar al fabricante, envasador o consolidador, según las cláusulas 3.5.1.1 y 3.5.1.2, ya sea del agente/intermediario o directamente del proveedor, a menos que el agente/intermediario cuente con certificación según una Norma BRCGS (p. ej., Norma mundial de agentes e intermediarios) o una norma comparable con GFSI.
3.5.1.6	La empresa deberá garantizar que los proveedores de materias primas (incluidos envases primarios) tengan un sistema de trazabilidad eficaz. Cuando se haya aprobado un proveedor en función de un cuestionario en lugar de una certificación o auditoría, se deberá verificar el sistema de trazabilidad del proveedor durante la primera aprobación y, luego, cada tres años por lo menos. Esto se puede realizar con una prueba de trazabilidad. Cuando el proveedor no es el fabricante, envasador o consolidador de la materia prima (p. ej., se compraron a través de un agente, intermediario o mayorista) y la aprobación depende de un cuestionario en lugar de una certificación o auditoría, la verificación del sistema de trazabilidad se deberá realizar en relación con el último fabricante, envasador o consolidador de la materia prima. Cuando se recibe materia prima directamente de una granja o criadero de peces, no es obligatorio realizar una verificación adicional del sistema de trazabilidad del lugar. Cuando se reciban materias primas directamente de una granja o criadero de peces, no es obligatorio realizar una verificación adicional del sistema de trazabilidad del lugar.
3.5.1.7	Los procedimientos deberán definir las acciones necesarias en alguna de las siguientes circunstancias: • una excepción a los procesos de aprobación de proveedores de la cláusula 3.5.1.2 (p. ej., donde los proveedores de materias primas están estipulados por un cliente) • no hay información disponible para la aprobación eficiente de proveedores (p. ej., productos básicos agrícolas a granel). En ambas situaciones, se utilizan las pruebas de productos para verificar la calidad y seguridad de los productos. Cuando un establecimiento elabore productos de marca de un cliente, el cliente deberá estar al tanto de las excepciones correspondientes.

3.5.2 Procedimientos de aceptación, monitoreo y gestión de materia prima y envases

Los controles para la aceptación de materias primas (incluidos los envases primarios) deberán garantizar que estos no pongan en riesgo la seguridad, legalidad o calidad de los productos y, cuando corresponda, las declaraciones de autenticidad.

Cláusula	Requisitos
3.5.2.1	La empresa deberá contar con un procedimiento de aceptación de materias primas y envases primarios en el momento de la recepción que se base en la evaluación de riesgos (cláusula 3.5.1.1). La aceptación de materias primas (incluidos los envases primarios) y su liberación para el uso deberán basarse en alguno de los siguientes puntos o una combinación de ellos: • inspección y análisis de producto • inspección visual en el momento de la recepción • certificados de análisis (específicos de la partida) • certificados de conformidad. Deberá disponerse de una lista de las materias primas (que incluya envases primarios) y los requisitos que deben cumplirse para su aceptación. Los parámetros de aceptación y la frecuencia de las pruebas deberá definirse claramente, implementarse y revisarse.
3.5.2.2	Deberá haber procedimientos que garanticen que los cambios aprobados a las materias primas (incluidos los envases primarios) se comuniquen al personal que recibe los bienes y que solo se acepte la versión correcta de la materia prima. Por ejemplo, cuando se han modificado etiquetas o envases impresos, solo se debe aceptar la versión correcta y liberarla para su producción.

3.5.3 Gestión de proveedores de servicios

La empresa deberá demostrar que, cuando se tercerizan servicios, el servicio es adecuado y cualquier riesgo que se presente a la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los alimentos ha sido evaluado para garantizar que se dispone de controles eficientes.

Cláusula	Requisitos
3.5.3.1	Deberá haber un procedimiento para la aprobación y monitoreo de los proveedores de servicios. Estos servicios deberán incluir, según corresponda: • control de plagas • servicios de lavandería • contratación de limpieza • contratación de servicio y mantenimiento de equipos • transporte y distribución • almacenamiento de ingredientes o envases fuera del establecimiento (excepto en las instalaciones del proveedor) antes de su entrega en el establecimiento • envasado de productos fuera del establecimiento • pruebas de laboratorio • servicios de catering • gestión de residuos • encargados de capacitación de seguridad de los productos • consultores de seguridad de los productos. Este proceso de aprobación y monitoreo deberá estar basado en los riesgos y tomar en consideración: • el riesgo a la seguridad y calidad de los productos • el cumplimiento de los requisitos legales específicos • los riesgos potenciales a la seguridad del producto (es decir, riesgos identificados en las evaluaciones de vulnerabilidad y protección de los alimentos).
3.5.3.2	Deberán establecerse contratos o acuerdos formales con los proveedores de servicios que definan claramente las expectativas de servicio y garanticen que se hayan abordado los riesgos potenciales de seguridad alimentaria relacionados con el servicio.
3.5.3.3	Deberá haber un proceso documentado para la revisión del desempeño continuo de proveedores de servicios basado en riesgos y en criterios de desempeño definidos. El proceso deberá implementarse por completo. Deberán conservarse registros de la revisión.

3.5.4 Gestión de procesamientos subcontratados

Los procesamientos tercerizados (también denominados “subcontratados”) se definen como la producción intermedia, procesamiento, almacenamiento o cualquier paso intermedio en la fabricación de un producto que se realiza en otra empresa o establecimiento.

Es preciso recordar que el procesamiento tercerizado se refiere a un paso intermedio y, por lo tanto, durante el procesamiento tercerizado, el producto o producto parcialmente procesado deja el establecimiento que se está auditando para realizar el procesamiento tercerizado, antes de regresar al establecimiento. El establecimiento auditado puede o no completar pasos adicionales de envasado o procesamiento del producto.

En los casos en que hay almacenamiento o procesamiento adicional de materias primas antes de su llegada inicial al establecimiento, esto no se considera procesamiento tercerizado, pero debe ser gestionado por el establecimiento mediante la aprobación de proveedores, evaluaciones de riesgo de materias primas y especificaciones de las materias primas.

Cuando un producto sale del establecimiento y no regresa, no se considera procesamiento tercerizado y las actividades que se realizan fuera del establecimiento quedan fuera del alcance de la auditoría.

Cuando un paso de proceso intermedio de la fabricación de un producto (incluida la producción, el procesamiento o el almacenamiento) se terceriza o se realiza en otro establecimiento y posteriormente regresa al establecimiento, deberán manejarse de modo que no ponga en riesgo la seguridad, autenticidad, legalidad o calidad de los productos.

Cláusula	Requisitos
3.5.4.1	La empresa deberá poder demostrar que, cuando parte del proceso de producción (es decir, cualquier paso de proceso intermedio) se terceriza o realiza fuera del establecimiento y luego regresa al establecimiento, esto se ha informado al cliente y, cuando corresponda, ha obtenido su aprobación.
3.5.4.2	La empresa deberá asegurar que los procesadores tercerizados sean aprobados y monitoreados para garantizar que se manejen correctamente los riesgos de seguridad y calidad del producto y que implementen procesos de trazabilidad efectivos. El procedimiento de aprobación y monitoreo se basará en el riesgo e incluirá uno de los siguientes elementos o una combinación de varios de ellos: • una certificación válida de la Norma de BRCGS aplicable o norma comparable al esquema de GFSI. El alcance de la certificación deberá incluir las actividades realizadas para el establecimiento o bien • auditorías de proveedores con un alcance que incluya la seguridad de los productos, trazabilidad, revisión de HACCP, el plan de seguridad y protección de los productos, el plan de autenticidad de los productos y las buenas prácticas de fabricación. La auditoría deberá garantizar que estos planes formen parte del sistema de gestión de seguridad de los productos del proveedor y que se implementen las acciones pertinentes. La auditoría de proveedores deberá ser realizada por un auditor de seguridad de los productos con experiencia y competencia demostrable. Cuando la auditoría de este proveedor la realice un segundo o tercero, la empresa deberá: • demostrar la competencia del auditor • confirmar que el alcance de la auditoría incluye la seguridad del producto, trazabilidad, revisión de HACCP, plan de seguridad del producto y protección de los alimentos, plan de autenticidad del producto y buenas prácticas de fabricación • obtener y revisar una copia del informe de auditoría completo. Deberá haber un proceso documentado para la revisión del desempeño continuo de proveedores basada en riesgos y en criterios de desempeño definidos. El proceso deberá implementarse por completo. Deberán conservarse registros de la revisión.

Cláusula	Requisitos
3.5.4.3	Cuando se terceriza algún proceso, incluida la producción, fabricación, el procesamiento o el almacenamiento, los riesgos a la seguridad, autenticidad y legalidad de los productos deberán formar parte del plan de seguridad alimentaria del establecimiento (plan de HACCP).
3.5.4.4	Los requisitos para el procesamiento tercerizado deberán acordarse y documentarse en una especificación de servicio (similar a una especificación de producto terminado). Esto incluirá cualquier requisito específico de manipulación de los productos.
3.5.4.5	Las operaciones de procesamiento tercerizado deberán: • realizarse de conformidad con contratos establecidos que definan claramente cualquier requisito de procesamiento • mantener la trazabilidad del producto.
3.5.4.6	La empresa deberá establecer procedimientos de inspección y pruebas para productos, donde parte del procesamiento fue tercerizado, incluidas las evaluaciones visuales, químicas y microbiológicas. La frecuencia y los métodos de inspección y pruebas dependerán de la evaluación de riesgos.

3.6 Especificaciones

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

Cláusula	Requisitos
3.6.1	Las especificaciones para materias primas y envases primarios deberán ser adecuadas y precisas, y garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y de seguridad pertinentes. Las especificaciones deberán incluir límites definidos para atributos relevantes del material que puedan afectar la calidad o la seguridad de los productos terminados (p. ej., normas para productos químicos, microbiológicos, físicos o de alérgenos).
3.6.2	Deberá haber especificaciones precisas y actualizadas para todos los productos terminados. Pueden presentarse en forma de documento impreso o electrónico, o como parte de un sistema de especificación en línea. Deberán incluir datos clave para satisfacer los requisitos legales y del cliente, y ayudar al usuario a utilizar el producto en forma segura.
3.6.3	Cuando la empresa fabrique productos de marca de un cliente, deberá obtener una aceptación formal de la especificación del producto terminado. Cuando no se acuerden especificaciones formalmente, la empresa deberá poder demostrar que ha tomado las medidas para asegurar que haya un acuerdo formal.

Cláusula	Requisitos
3.6.4	La revisión de la especificación deberá realizarse a una frecuencia suficiente para garantizar la vigencia de los datos o, al menos, cada tres años, y tomar en cuenta los cambios de producto, proveedores, reglamentaciones y otros riesgos. Las revisiones y los cambios deberán documentarse.

3.7 Acciones correctivas y preventivas



Fundamental

El establecimiento deberá poder demostrar que utiliza información de problemas identificados en el sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria (p. ej., productos no conformes, auditorías internas, quejas, retiro de productos, pruebas de productos, auditorías de segundas y terceras partes, y revisiones en línea) para completar las acciones correctivas necesarias y evitar su recurrencia.

Cláusula	Requisitos
3.7.1	El establecimiento deberá tener un procedimiento para la manipulación y corrección de problemas identificados en el sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria. Los procedimientos del establecimiento deberán incluir la realización de un análisis de causa raíz y la implementación de acciones preventivas.
3.7.2	Si una no conformidad pone en riesgo la seguridad, autenticidad o legalidad de un producto o si existe una tendencia negativa en la calidad, esto deberá investigarse y registrarse a través de: • documentación clara de la no conformidad • evaluación de consecuencias de una persona debidamente competente y autorizada • la acción correctiva para abordar el problema inmediato • realización de un análisis de causa raíz para identificar la causa fundamental (causa raíz) de la no conformidad • cronogramas adecuados de acciones correctivas y preventivas • la persona o personas responsables de las acciones correctivas y preventivas • verificación de que se han implementado las acciones correctivas y preventivas, y que son efectivas. El análisis de causa raíz también se podrá utilizar para evitar la recurrencia de no conformidades y para implementar mejoras continuas cuando un análisis de no conformidades de tendencias indique que ha habido un aumento considerable en un tipo de no conformidad.

3.8 Control de productos no conformes

El establecimiento deberá garantizar que cualquier producto que no se ajuste a las especificaciones sea manejado en forma eficiente para evitar que se libere sin autorización.

Cláusula	Requisitos
3.8.1	Deberá haber procedimientos para la gestión de productos no conformes. Estos procedimientos deberán incluir: • la necesidad de que el personal identifique e informe un producto posiblemente no conforme • identificación clara de un producto no conforme (p. ej., etiquetado directo o uso de sistemas de TI) • almacenamiento seguro para evitar liberaciones accidentales (p. ej., aislamiento físico o en computadora) • gestión de cualquier producto que regrese al establecimiento • derivación al titular de la marca cuando se requiera • responsabilidades definidas para la toma de decisiones sobre el uso o la eliminación de productos adecuados para el problema (p. ej., destrucción, reelaboración, reducción de categoría a un nivel alternativo o aceptación en concesión) • registro de la decisión de usar o eliminar el producto • registro de la destrucción cuando se destruye un producto por motivos de seguridad alimentaria.

3.9 Trazabilidad



Fundamental

El establecimiento deberá poder rastrear todos los lotes de productos de materia prima (incluidos los envases primarios) desde sus proveedores, pasando por todas las etapas de proceso y despacho a sus clientes y viceversa.

Cláusula	Requisitos
3.9.1	El establecimiento deberá contar con un procedimiento de trazabilidad documentado que esté diseñado para mantener la trazabilidad en los procesos del establecimiento. Como mínimo, deberá incluir: • cómo funciona el sistema de trazabilidad • el etiquetado y los registros requeridos. Cuando corresponda, el sistema de trazabilidad deberá cumplir con los requisitos legales del país de venta o uso previsto.
3.9.2	La identificación de materias primas (incluidos envases primarios), productos intermedios/ semiprosesados, materiales utilizados en parte, productos terminados y materiales que esperan investigación deberá ser la adecuada para garantizar la trazabilidad.

Cláusula	Requisitos
3.9.3	El establecimiento deberá probar el sistema de trazabilidad en todo el rango de grupos de productos para garantizar que se pueda determinar la trazabilidad desde el proveedor de las materias primas (incluidos envases primarios) hasta el producto terminado y viceversa. Para materias primas y productos terminados (es decir, incluidos envases impresos y etiquetas con información legal y sobre seguridad alimentaria), la prueba del sistema de trazabilidad deberá incluir una verificación de cantidad/balance de masas. La prueba de trazabilidad deberá incluir un resumen de los documentos a los que se debe hacer referencia durante la prueba de trazabilidad y mostrar claramente las relaciones entre estos. La prueba se deberá realizar con una frecuencia predeterminada, al menos en forma anual, y sus resultados se conservarán para su inspección. La trazabilidad se debe poder lograr en el término de cuatro horas.
3.9.4	Cuando se requiera una reelaboración u operación de reelaboración, deberá mantenerse la trazabilidad.

3.10 Gestión de reclamaciones

Las quejas de los clientes se deberán gestionar en forma eficiente y se deberá utilizar información para reducir los niveles de quejas recurrentes.

Cláusula	Requisitos
3.10.1	Todas las quejas deberán registrarse e investigarse, y los resultados de la investigación del problema deberán registrarse con suficiente información. El personal debidamente capacitado deberá implementar en forma rápida y eficiente acciones apropiadas según la gravedad y frecuencia de los problemas identificados.
3.10.2	Los datos de las quejas deberán analizarse para ver las tendencias significativas. Cuando se produzca un aumento significativo de un tipo de queja o una queja grave, se deberá utilizar un análisis de causa raíz para implementar mejoras continuas a la seguridad, legalidad y calidad del producto, para evitar su recurrencia. El análisis se deberá poner a disposición del personal pertinente.

3.11 Gestión de incidentes, retiro y recuperación de productos

La empresa deberá contar con un plan y sistema para la gestión efectiva de incidentes y la recuperación o retiro de productos en caso de que sea necesario.

Cláusula	Requisitos
3.11.1	La empresa deberá contar con procedimientos diseñados para informar y gestionar efectivamente los incidentes y las posibles situaciones de emergencia que afecten la seguridad, autenticidad, legalidad o calidad de los alimentos. Esto deberá incluir la consideración de planes de contingencia para mantener la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos. Los incidentes pueden incluir: • alteración de servicios clave como agua, electricidad, transporte, procesos de refrigeración, disponibilidad del personal y comunicaciones • eventos como incendio, inundación o desastre natural • contaminación maliciosa o sabotaje • contaminación del producto que indique que un producto puede ser inseguro o ilegal • fallo del sistema de seguridad cibernética digital o ataque contra este. Cuando los productos liberados del establecimiento puedan verse afectados por un incidente, se deberá considerar la posibilidad de recuperar o retirar los productos.
3.11.2	La empresa deberá contar con un procedimiento documentado para la recuperación y el retiro de productos. Este deberá incluir, como mínimo: • identificación del personal clave que forme el equipo de gestión de retiro de producto con responsabilidades claramente identificadas • pautas para decidir si un producto debe ser retirado o recuperado y los registros que se deben mantener • una lista actualizada de los contactos clave (incluidos los datos de contacto fuera de horario) o referencia a la ubicación de dicha lista (p. ej., equipo de gerencia de retiros, servicios de emergencia, organismo de certificación, autoridad normativa) • un plan de comunicación que incluya el suministro de información a clientes, consumidores y autoridades normativas en forma oportuna • datos de las agencias externas que brinden asesoramiento y apoyo según sea necesario (p. ej., laboratorios especializados, autoridad normativa y experiencia legal) • un plan para manejar la logística de la trazabilidad de los productos, recuperación o eliminación de un producto afectado y la conciliación de existencias • un plan para registrar los plazos de las actividades clave • un plan para realizar un análisis de causa raíz e implementar mejoras continuas para evitar la recurrencia. El procedimiento deberá poder aplicarse en cualquier momento.
3.11.3	Los procedimientos de gestión de incidentes (incluidos aquellos para retiro y recuperación de productos) deberán probarse al menos en forma anual para comprobar su operación eficaz. Se deberán conservar los resultados de la prueba e incluir un cronograma de las actividades clave. Los resultados de la prueba y de cualquier retiro real se utilizarán para revisar el procedimiento e implementar mejoras según sea necesario.

Cláusula	Requisitos
3.11.4	En caso de un incidente grave de seguridad, autenticidad o legalidad de los alimentos, incluido el retiro de productos, una no conformidad de seguridad alimentaria normativa (p. ej., un aviso de cumplimiento reglamentario) o recuperación de productos por motivos de seguridad alimentaria, se deberá notificar al organismo de certificación que emite el certificado actual para el establecimiento según esta Norma en el término de tres días laborales. Luego, la empresa deberá brindar información suficiente para que el organismo de certificación evalúe los efectos del incidente sobre la continuación de la validez del certificado actual en el término de 21 días calendario. Como mínimo, deberá incluir acciones correctivas, análisis de causa raíz y un plan de acciones preventivas.

4 Normas relativas a los establecimientos

4.1 Normas externas y seguridad de los establecimientos

El establecimiento de producción deberá tener el tamaño, la ubicación y la construcción adecuados y deberá mantenerse para disminuir el riesgo de contaminación y facilitar la producción de productos terminados seguros y legales.

Cláusula	Requisitos
4.1.1	Se deberán tener en cuenta las actividades locales y el entorno del establecimiento que puedan tener un efecto adverso sobre la integridad del producto terminado, y deben tomarse medidas para prevenir la contaminación. En el caso de que se hayan adoptado medidas para proteger el establecimiento (de posibles contaminantes, inundaciones, etc.), estas se deberán revisar cuando se produzcan cambios.
4.1.2	Las zonas exteriores se deberán mantener en buen estado. Cuando haya áreas de césped o de vegetación cerca de los edificios, deberán cuidarse con regularidad y mantenerse en buenas condiciones. Las vías de circulación externas que dependan del 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 se deberá mantener de modo de minimizar el riesgo de contaminación del producto (p. ej., eliminar los lugares donde anidan pájaros, sellar los huecos que rodean las tuberías para impedir la entrada de plagas, agua y otros contaminantes).
4.1.4	Deberán existir políticas y sistemas activos para garantizar el control de acceso al establecimiento del personal, contratistas y visitantes. Se deberá implementar un sistema de registro de visitantes. Los contratistas y visitantes, incluidos los conductores, deberán conocer los procedimientos de acceso al establecimiento. Solo el personal autorizado tendrá acceso a las áreas de producción y almacenamiento. Los contratistas que trabajen en las zonas de procesamiento o almacenamiento de productos estarán bajo la responsabilidad de una persona designada. El personal deberá tener capacitación sobre los procedimientos de seguridad del establecimiento.

4.2 Protección de los alimentos

Los sistemas deben proteger los productos, las instalaciones y las marcas de acciones maliciosas mientras estén en control del establecimiento.

Cláusula	Requisitos
4.2.1	Cuando el personal participe en evaluaciones de amenazas y planes de protección de los alimentos, la persona o equipo responsable deberá conocer los posibles riesgos de protección de los alimentos en el establecimiento. Esto incluye conocimientos sobre el establecimiento y los principios de protección de los alimentos. Si hay un requisito legal para una capacitación determinada, deberá implementarse.
4.2.2	La empresa deberá realizar una evaluación de riesgos documentada (evaluación de amenazas) de los riesgos potenciales procedentes de acciones deliberadas cuya finalidad sea la contaminación o el daño de los productos. La evaluación de amenazas deberá incluir amenazas internas y externas. El resultado de esta evaluación será un plan de protección de los alimentos documentado. Este plan deberá estar bajo revisión para reflejar el cambio de circunstancias y la inteligencia de mercado. Se revisará formalmente, al menos, en forma anual y siempre que: • surja un nuevo riesgo (p. ej., se publicite o identifique una nueva amenaza) • se produzca un incidente que involucre la seguridad del producto o la protección de los alimentos. Cuando corresponda, el plan de protección de los alimentos deberá cumplir con los requisitos legales del país de venta o uso previsto.
4.2.3	Cuando se identifique que las materias primas o los productos corren un riesgo específico, el plan de protección de los alimentos deberá incluir controles para mitigar estos riesgos. Cuando no sea suficiente o posible realizar prevención, se deberán implementar sistemas para identificar cualquier tipo de manipulación. Estos controles deberán monitorearse, los resultados deberán documentarse y los controles, revisarse, al menos, anualmente.
4.2.4	Las áreas donde se identifique un riesgo significativo se deberán definir en el plan de protección de los alimentos, monitorear y controlar. Estas áreas incluirán almacenamiento externo y puntos de ingreso de productos y materias primas (incluido el envasado). El personal deberá tener capacitación sobre los procedimientos de protección de los alimentos.

4.3 Diseño, flujo de productos y separación



Fundamental

El diseño de la fábrica, el flujo de procesos y el desplazamiento de personal deberán ser los adecuados para evitar el riesgo de contaminación de productos y cumplir con la normativa relevante.

Cláusula	Requisitos
4.3.1	El establecimiento deberá evaluar las zonas de riesgo de producción necesarias para los productos fabricados, procesados o envasados en el lugar, según las definiciones del Apéndice 2 de la Norma.
4.3.2	Deberá haber un mapa del establecimiento. Como mínimo, el mapa deberá definir: • las zonas de riesgo de producción, donde el producto está a distintos niveles de riesgo de contaminación por patógenos; por ejemplo, alto riesgo, alto cuidado, alto cuidado del ambiente, bajo riesgo y áreas de productos confinados (ver cláusula 4.3.1 y Apéndice 2) • puntos de acceso para el personal • puntos de acceso de la materia prima (incluido el material de envasado), productos semiterminados y productos abiertos • rutas de desplazamiento del personal • rutas de desplazamiento de materias primas (incluidos envases) • rutas para la eliminación de residuos • rutas para el desplazamiento de productos reelaborados • ubicación de las instalaciones para el personal, incluidos vestuarios, baños, comedores y zonas para fumar • flujo del proceso de producción • áreas donde se utilice la separación temporal para realizar diferentes actividades (p. ej., separación temporal para áreas de alto cuidado).
4.3.3	Se deberá informar al personal de las empresas subcontratadas y a los visitantes, incluidos los conductores, de los requisitos de las zonas que visiten, y hacer hincapié en los riesgos y la posible contaminación de los productos.
4.3.4	El desplazamiento del personal, materias primas, material de envasado, productos reelaborados o residuos no deberá comprometer la seguridad de los productos. Deberán implementarse flujos de procesos y aplicarse procedimientos que demuestren ser efectivos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de materias primas, productos intermedios/semiprocessados, envases y productos terminados.
4.3.5	Las instalaciones deberán tener suficiente espacio de trabajo y de almacenamiento, de modo que todas las operaciones se puedan llevar a cabo correctamente en condiciones higiénicas y seguras.
4.3.6	Las estructuras provisionales que se construyan durante la ejecución de obras de construcción o reparación, etc., se deberán diseñar y situar de tal modo de evitar el refugio de plagas y garantizar la seguridad y calidad de los productos.

4.4 Estructura del edificio, zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento

La estructura del establecimiento, los edificios y las instalaciones deberá ser aptas para el fin previsto.

Cláusula	Requisitos
4.4.1	El acabado y mantenimiento de los muros deberán ser apropiados para evitar la acumulación de suciedad, minimizar la condensación y el crecimiento de moho y facilitar su limpieza.
4.4.2	Los suelos deberán ser resistentes al desgaste para satisfacer las exigencias del proceso y soportar los métodos y materiales de limpieza. Deberán ser impermeables, mantenerse en buen estado y facilitar su limpieza.
4.4.3	La ubicación, el diseño y el mantenimiento de los desagües, donde haya, deberán minimizar el riesgo de contaminación de los productos y no poner en peligro su seguridad. Siempre que sea posible, las máquinas y las tuberías se deberán colocar de forma que el agua residual del proceso vaya directamente al desagüe. Cuando se empleen grandes cantidades de agua o cuando no sea posible una canalización directa al sistema de drenaje, los suelos deberán presentar una pendiente adecuada para que el agua o cualquier otro líquido pueda fluir hacia un desagüe adecuado.
4.4.4	La construcción, el acabado y el mantenimiento de los techos y cielorrasos suspendidos deberán ser tales que prevengan la contaminación del producto.
4.4.5	Cuando existan cielorrasos suspendidos o espacios huecos elevados —salvo que estén completamente sellados— deberá haber un acceso adecuado a dichos espacios para facilitar las inspecciones de plagas.
4.4.6	Cuando las pasarelas elevadas, escalones de acceso o entresijos estén al lado de las líneas de producción o pasen por sobre estas, deberán ser: • diseñados para evitar la contaminación de productos y líneas de producción • fáciles de limpiar • mantenidas correctamente.
4.4.7	Cuando exista un riesgo para el producto, las ventanas y techos de vidrio que se hayan diseñado para ventilación deberán protegerse adecuadamente para evitar la entrada de plagas.
4.4.8	Las puertas (internas y externas) deberán mantenerse en buen estado. Como mínimo: • las puertas externas y las rampas niveladoras deberán cerrar herméticamente o disponer de una protección adecuada • las puertas externas que comunican con las zonas de productos abiertos no deberán abrirse durante los períodos de producción, salvo en casos de emergencia • cuando estén abiertas las puertas externas que comunican con las zonas de productos cerrados, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar la entrada de plagas.
4.4.9	Deberá disponerse de la iluminación adecuada y suficiente para permitir el correcto funcionamiento de los procesos, la inspección de productos y una limpieza eficaz.

Cláusula	Requisitos
4.4.10	Se deberá proporcionar una ventilación y extracción adecuadas en las zonas de almacenamiento y procesamiento de productos para evitar la condensación y el exceso de polvo.
4.4.11	En los casos donde haya cortinas de tiras de plástico, estas deberán mantenerse en buen estado, limpias y bien colocadas (p. ej., para evitar la entrada de pestes o para control de temperatura), y no deberán plantear un riesgo a la seguridad alimentaria.

4.5 Servicios: agua, hielo, aire y gases

Todos los servicios públicos que se usen en áreas de producción y almacenamiento deberán monitorearse de modo de controlar en forma efectiva el riesgo de contaminación del producto.

Cláusula	Requisitos
4.5.1	Toda el agua (incluido el hielo y el vapor) empleada como materia prima en la fabricación de alimentos procesados, la preparación de productos, el lavado de manos o para la limpieza de los equipos o de la planta se suministrará en cantidades suficientes, deberá ser potable en el lugar de uso, apta para su fin y no plantear ningún riesgo de contaminación conforme a la legislación aplicable. Cuando se almacene y manipule agua en el establecimiento (p. ej., en depósitos de agua o almacenamiento), deberán manejarse de modo de minimizar los riesgos de seguridad alimentaria. Se realizarán análisis microbiológicos y químicos del agua según lo indique la normativa o, al menos, anualmente. Los puntos de toma de muestras, el alcance de las pruebas y la frecuencia de los análisis se basarán en el riesgo, teniendo en cuenta el origen del agua, las instalaciones de almacenamiento y distribución del agua utilizadas en el establecimiento, el historial previo de las muestras y el uso.
4.5.2	Deberá disponerse de un diagrama actualizado del sistema de distribución de agua en el establecimiento, incluidas las fuentes de agua, los depósitos de agua, el tratamiento y reciclaje del agua según corresponda. El diagrama se utilizará como base para la recolección de muestras y para gestionar la calidad del agua.
4.5.3	El aire y otros gases que se usen como ingrediente o que entren en contacto directo con los productos deberán vigilarse para garantizar que no representen un riesgo de contaminación. El aire comprimido que entre en contacto directo con el producto deberá filtrarse en el lugar de uso.

4.6 Equipos

Todos los equipos de producción y manipulación de productos deberán ser aptos para el fin previsto y se utilizarán de modo de minimizar el riesgo de contaminación del producto.

Cláusula	Requisitos
4.6.1	Deberá haber una especificación de compra documentada para todo nuevo equipo que indique los requisitos del establecimiento para el equipo. Deberá incluir, por ejemplo: • normativa relevante • cuando corresponda, los requisitos para superficies que entran en contacto con alimentos, para cumplir con los requisitos legales • detalles del uso previsto del equipo y el tipo de materiales que manipulará. Según su uso previsto, los nuevos equipos del establecimiento (incluidos los de segunda mano) pueden requerir autorización de un equipo multidisciplinario. El proveedor deberá suministrar pruebas de que el equipo cumple con todos los requisitos del establecimiento antes de entregarlo.
4.6.2	El diseño y la construcción del equipo deberán basarse en el riesgo para evitar la contaminación del producto. Por ejemplo, el uso de sellos adecuados, superficies impermeables o soldaduras y juntas lisas, cuando estén expuestas al producto y puedan de algún modo generar la contaminación del producto por cuerpos extraños, partículas microbiológicas o alérgenos. Los equipos que estén en contacto directo con los alimentos deberán ser aptos para uso con alimentos y satisfacer los requisitos legales aplicables.
4.6.3	Deberá haber un procedimiento documentado de puesta en funcionamiento basado en riesgos para garantizar que se mantenga la seguridad e integridad de los alimentos durante la instalación de nuevos equipos en el establecimiento. Luego de las tareas de instalación, deberá haber un procedimiento de limpieza higiénica documentado. Un miembro autorizado del personal deberá inspeccionar los nuevos equipos del establecimiento antes de aprobarlos para su operación. El procedimiento de puesta en funcionamiento deberá incluir la actualización de cualquier otro procedimiento del establecimiento que se vea afectado por nuevos equipos; por ejemplo, capacitación, procedimientos de operación, limpieza, monitoreo ambiental, cronogramas de mantenimiento o auditorías internas. El diseño y la ubicación de los equipos deberán garantizar una limpieza y mantenimiento eficaces.
4.6.4	Deberá haber un procedimiento para manejar el movimiento de equipos fijos en áreas de producción, a fin de garantizar que se controle la seguridad alimentaria y se mantenga la integridad de los equipos.

Cláusula	Requisitos
4.6.5	Los equipos que no se usan o que se sacan de servicio deberán limpiarse y almacenarse de modo que no presenten riesgos para el producto. Los equipos almacenados en áreas de producción y almacenamiento internas deberán mantenerse limpios. Los equipos que entren en contacto con alimentos que hayan sido almacenados pero no se utilicen a diario deberán limpiarse y, cuando sea necesario, desinfectarse antes de su uso.
4.6.6	Los equipos móviles (p. ej., elevadores de horquilla, carretillas para tarimas, elevadores de tijera y escaleras) utilizados en zonas de productos abiertos no deben suponer un riesgo para los productos. Cuando no se pueda evitar el uso de equipos móviles en áreas externas y esto suponga un riesgo al producto, los equipos deberán limpiarse y desinfectarse antes de ingresar en las áreas de producción.
4.6.7	Los equipos de carga de baterías no se deberán almacenar en zonas de productos abiertos (a menos que las baterías estén totalmente selladas o no requieran mantenimiento) ni donde exista un riesgo a los productos.

4.7 Mantenimiento

Deberá implementarse un programa de mantenimiento efectivo para las instalaciones y equipos a fin de evitar la contaminación y reducir la posibilidad de averías.

Cláusula	Requisitos
4.7.1	Se deberá disponer de un programa de mantenimiento preventivo planificado, o de un sistema de monitoreo de su estado, en el que se incluyan todos los equipos de la planta, de procesamiento y equipos móviles. Los requisitos de mantenimiento deberán definirse al poner en funcionamiento nuevos equipos y revisarse después de reparar los equipos existentes.
4.7.2	Además de cualquier programa de mantenimiento planificado, cuando exista riesgo de contaminación de los productos por cuerpos extraños procedentes de una avería de los equipos, estos se inspeccionarán a intervalos predeterminados, los resultados de la inspección se documentarán y se adoptarán las medidas pertinentes.
4.7.3	Cuando se efectúen reparaciones provisionales, se deberán documentar y controlar para garantizar que no se ponga en peligro la seguridad o legalidad de los productos. Estas medidas provisionales deberán implementarse de forma permanente tan pronto como sea posible y dentro de un plazo definido.

Cláusula	Requisitos
4.7.4	El establecimiento deberá garantizar que la seguridad o la legalidad de los productos no se vean comprometidas durante las tareas de mantenimiento y las operaciones de limpieza posteriores. Luego de las tareas de mantenimiento, deberá haber un procedimiento de limpieza higiénica documentado. Un miembro autorizado del personal deberá inspeccionar los equipos y las máquinas para confirmar la eliminación de peligros de contaminación antes de aprobarlas para su operación.
4.7.5	Los materiales y las piezas utilizados para los trabajos de mantenimiento de equipos y de la planta deberán ser del grado o la calidad adecuados. Los materiales (como aceite lubricante) que planteen un riesgo por contacto directo o indirecto con materias primas (incluidos envases primarios), productos intermedio o productos terminados deberán ser de grado alimentario y tener un estado conocido respecto a los alérgenos.
4.7.6	Los talleres de ingeniería deberán mantenerse limpios y ordenados, y deberán implementarse medidas de control para evitar la transferencia de residuos de ingeniería a las zonas de fabricación o almacenamiento.

4.8 Instalaciones para el personal

Las instalaciones para el personal deben ser suficientes para albergar la cantidad de personas necesaria y deben estar diseñadas y operadas de modo de minimizar el riesgo de contaminación de los productos. Las instalaciones deben mantenerse en buen estado y limpias.

Cláusula	Requisitos
4.8.1	Se deberá disponer de vestuarios designados para todo el personal, tanto si se trata del personal del lugar como de visitantes o contratistas. Los vestuarios deberán estar ubicados de manera que permitan el acceso directo a las zonas de producción, envasado o almacenamiento sin necesidad de recurrir a zonas externas. Cuando esto no sea posible deberá llevarse a cabo una evaluación de riesgos y poner en práctica los procedimientos adecuados (p. ej., zonas de limpieza para calzado).
4.8.2	Todos los empleados que trabajen en las zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento deberán disponer de instalaciones de almacenamiento de tamaño adecuado como para poder guardar allí los efectos personales.
4.8.3	La ropa de calle y otros objetos personales deberán almacenarse en los vestuarios por separado y no mezclarse con la ropa de trabajo. Las instalaciones deberán permitir la separación de la ropa de trabajo sucia de la limpia.

Cláusula	Requisitos
4.8.4	Deberá haber instalaciones adecuadas y suficientes para lavarse las manos en los accesos a las zonas de producción, así como en otros puntos necesarios. Dichas instalaciones para el lavado de manos deberán incluir, como mínimo: • carteles que recuerden lavarse las manos • agua en cantidad suficiente y a una temperatura apropiada • llaves de agua de accionamiento no manual • jabón de espuma o líquido • toallas desechables o secadores de aire adecuadamente diseñados y ubicados.
4.8.5	Los baños deberán estar adecuadamente separados y sin acceso directo a las zonas de producción o envasado. Los baños deberán incorporar instalaciones para el lavado de manos que incluyan: • lavabos con jabón y agua a temperatura adecuada • instalaciones adecuadas para el secado de las manos • carteles que recuerden lavarse las manos. Cuando las instalaciones para el lavado de manos dentro de los baños sean las únicas instalaciones existentes antes de volver a entrar a la zona de producción, deberá aplicarse la cláusula 4.8.4 y deberán colocarse carteles que les recuerden a las personas la necesidad de lavarse las manos antes de entrar a la zona de producción.
4.8.6	Cuando las leyes nacionales permitan fumar, deberán existir zonas controladas para fumadores, las cuales deberán estar aisladas de las zonas de producción para garantizar que el humo no pueda entrar en contacto con el producto y además deberán disponer de un sistema de extracción al exterior del edificio. Las instalaciones para fumadores deberán incorporar, tanto en sus espacios interiores como exteriores, todo lo necesario para manejar adecuadamente los residuos generados por los fumadores. No está permitido el uso ni la introducción de cigarrillos electrónicos a las zonas de producción o almacenamiento.
4.8.7	Todos los alimentos que el personal lleve a las instalaciones de producción deberán almacenarse en condiciones adecuadas de limpieza e higiene. No se podrán introducir alimentos en las zonas de almacenamiento, procesamiento ni producción. Cuando esté permitido comer en zonas exteriores durante los descansos, se dispondrá de espacios adecuadamente designados para ese fin y se gestionarán los desechos de forma apropiada.
4.8.8	Cuando exista consumo de alimentos (incluidas las máquinas expendedoras) en las instalaciones, estos se deberán controlar debidamente a fin de evitar la contaminación de productos (p. ej., como fuente de intoxicación alimentaria, el uso de ingredientes alergénicos o introducción de otros alérgenos al establecimiento).

4.9 Control de la contaminación física y química del producto: zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento

Deberá haber instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de contaminación química o física del producto.

4.9.1 Control químico

Cláusula	Requisitos
4.9.1.1	Deberá haber procesos que permitan gestionar el uso, almacenamiento y manipulación de productos químicos no aptos para uso alimentario para evitar la contaminación química. Estos deberán incluir, como mínimo: • lista de autorización de compra de productos químicos • disponibilidad de especificaciones y hojas datos de seguridad de los productos • confirmación de que tales productos son aptos para uso en un ambiente de procesamiento de alimentos • evitar el empleo de productos que despidan olores intensos • etiquetado y/o identificación de los envases de los productos químicos en todo momento • un área de almacenamiento designada (separada de los químicos que se usan como materias primas en productos) con acceso restringido a personal autorizado • uso de los productos exclusivamente por personal capacitado • procedimientos para el manejo de derrames • procedimientos para la eliminación o devolución segura y legal de productos químicos vencidos y contenedores de químicos vacíos.
4.9.1.2	Cuando deban utilizarse materiales con aromas fuertes o que desprendan olores/sabores, por ejemplo en trabajos de construcción, deberán implementarse procedimientos que eviten el riesgo de contaminación de los productos por sabores intensos.

4.9.2 Control de metales

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

4.9.3 Materiales de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros similares

Cláusula	Requisitos
4.9.3.1	Se deberá evitar el uso de vidrio u otros materiales quebradizos o protegerlos de posibles roturas en las zonas en las que se manipulen productos abiertos o en las que exista riesgo de contaminación del producto.
4.9.3.2	Deberán implementarse procedimientos para la manipulación de vidrio u otros materiales quebradizos (distintos del envase del producto) en las zonas en las que se manipulen productos abiertos o en las que exista riesgo de contaminación del producto. Los procedimientos deberán incluir como mínimo: • una lista de elementos en la que se detalle la ubicación, el número, el tipo y el estado • registros de las comprobaciones del estado de los elementos, llevadas a cabo con una frecuencia específica basada en el nivel de riesgo del producto • información detallada sobre la limpieza o sustitución de elementos a fin de reducir al mínimo la posibilidad de contaminación del producto.
4.9.3.3	En caso de rotura de vidrio o de otros materiales quebradizos deberán implementarse los procedimientos en los que se detalla la acción a tomar. Dichos procedimientos deberán incluir: • capacitación de personal sobre el procedimiento correcto • poner en cuarentena los productos y la zona de producción posiblemente afectados • limpieza de la zona de producción • inspección de la zona de producción y autorización para que continúe la producción • cambio de ropa de trabajo e inspección del calzado • especificación del personal autorizado para realizar las acciones previamente descritas • registro del incidente de rotura • eliminación segura de productos contaminados.
4.9.3.4	En los casos en que las ventanas de vidrio representen un riesgo para los productos, se deberán proteger frente a posibles roturas.
4.9.3.5	Si los focos y tubos fluorescentes (incluidos aquellos de dispositivos eléctricos para matar insectos) constituyan un riesgo para el producto, deberán protegerse de manera adecuada. Cuando no sea posible protegerlos por completo deberán instalarse dispositivos de protección alternativos, como mallas metálicas, o bien implementarse procedimientos de control apropiados.

4.9.4 Productos envasados en vidrio y otros materiales quebradizos

Cláusula	Requisitos
4.9.4.1	El almacenamiento de los materiales de envasado deberá separarse del de las materias primas, los productos u otros envases.

Cláusula	Requisitos
4.9.4.2	Deberán implementarse sistemas para gestionar la rotura de envases entre el punto en el que se realiza su limpieza/inspección y el cierre del envase. Esto deberá incluir, como mínimo, instrucciones documentadas que garanticen: - la recolección y eliminación de productos en riesgo que se encuentren en las inmediaciones de la rotura; esto podría afectar diferentes equipos o áreas de la línea de producción - la limpieza efectiva de la línea o del equipo que pueda haber sido contaminado por fragmentos del envase roto. La limpieza no deberá causar una mayor dispersión de los fragmentos, por ejemplo, debido al uso de aire o agua a alta presión - el uso de un equipo de limpieza específico y claramente identificable (p. ej., mediante codificación por colores) para recolección de envases rotos. Dicho equipo deberá almacenarse separado de otros equipos de limpieza - se deben usar contenedores de residuos específicos, accesibles, con tapa, destinados a la recolección de envases dañados y sus fragmentos - después de limpiar una rotura, se llevará a cabo una inspección documentada del equipo de producción para garantizar que la limpieza efectivamente ha eliminado cualquier riesgo de contaminación adicional - una vez realizada la limpieza, se dará la autorización pertinente para reiniciar la producción - el área circundante a la línea de producción deberá mantenerse limpia de fragmentos de vidrio.
4.9.4.3	Deberán registrarse todas las roturas de envases que tengan lugar en la línea de producción. También deberán registrarse todos los casos en que no se haya producido ninguna rotura durante el período de producción. Este registro se deberá revisar para identificar tendencias y posibles mejoras a la línea o el contenedor.

4.9.5 Madera

Cláusula	Requisitos
4.9.5.1	No deberá usarse madera en zonas de productos abiertos, excepto cuando se trate de un requisito del proceso (p. ej., maduración de productos en madera). Cuando no sea posible evitar el uso de madera, se deberá vigilar su estado a una frecuencia basada en los riesgos, a fin de garantizar que se encuentra en buen estado y no presenta daños ni astillas que puedan contaminar el producto. La madera que se use para entrar en contacto con alimentos deberá ser apta para su fin (p. ej., no estar dañada ni tener astillas, no emitir olores; y, cuando se usen tratamientos para madera, solo se deberán usar de acuerdo con la normativa y estar aprobado para uso con alimentos).

4.9.6 Otros contaminantes físicos

Cláusula	Requisitos
4.9.6.1	Deberá haber procedimientos para evitar la contaminación física de materias primas por envases de materias primas (p. ej., durante los procedimientos para desembolsar o desempacar para retirar el envase).

Cláusula	Requisitos
4.9.6.2	Los equipos portátiles, artículos de oficina (como bolígrafos, lápices, etc.), teléfonos móviles, tabletas y otros objetos similares que se usen en zonas de productos abiertos deberán ser controlados por el establecimiento para minimizar el riesgo de contaminación física. El establecimiento puede considerar, por ejemplo: • excluir artículos no aprobados • restringir el uso a equipos aprobados por el establecimiento • verificar que los artículos de librería como bolígrafos estén diseñados sin partes externas pequeñas y puedan ser detectados por equipos de detección de cuerpos extraños, o usados en áreas designadas donde se evita la contaminación.
4.9.6.3	Deberán implementarse procedimientos en función del riesgo a fin de minimizar otro tipo de contaminación por cuerpos extraños (es decir, tipos de contaminación que no se abarcan específicamente en la sección 4.9).

4.10 Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños

Deberá reducirse o eliminarse el riesgo de contaminación de productos mediante el uso eficaz de equipos para eliminar o detectar cuerpos extraños.

4.10.1 Selección y operación de equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños

Cláusula	Requisitos
4.10.1.1	Deberá realizarse una evaluación documentada, junto con el plan de seguridad alimentaria (ver sección 2), de cada uno de los procesos de producción para identificar la necesidad del uso de equipos para detectar o eliminar la contaminación por cuerpos extraños. Los equipos típicos que se deben considerar pueden incluir: • filtros y tamices • equipos de detección de metales y detección de rayos X • imanes • equipos de selección óptica • otros equipos de separación física (p. ej., equipos de separación gravitatoria, tecnología de lecho fluido).
4.10.1.2	Deberán especificarse en el sistema documentado del establecimiento el tipo, la ubicación y la sensibilidad de los equipos de detección y/o el método de eliminación. Deberán aplicarse las buenas prácticas de la industria dependiendo de la naturaleza del ingrediente, material, producto y/o producto envasado. Deberá validarse y justificarse la ubicación del equipo o cualquier otro factor que influya sobre la sensibilidad del equipo.

Cláusula	Requisitos
4.10.1.3	El establecimiento deberá asegurarse de que la frecuencia con la que se realizan las pruebas del equipo de detección y/o eliminación de cuerpos extraños esté definida y tome en consideración: • requisitos específicos del cliente • la capacidad del establecimiento para identificar, mantener y evitar la liberación de cualquier material afectado, si el equipo falla. El establecimiento deberá establecer e implementar procedimientos de acciones correctivas y elaboración de informes en caso de que se produzca un fallo del detector de cuerpos extraños y/o de los equipos de recolección. Las acciones deberán incluir una combinación de aislamiento, cuarentena y reinspección de todos los productos elaborados desde la última prueba realizada con resultado correcto.
4.10.1.4	Cuando se detecten o se eliminen cuerpos extraños mediante el equipo, se deberá investigar su fuente de procedencia. Deberá utilizarse la información relativa a los materiales rechazados para identificar tendencias y, siempre que sea posible, se deberán proponer acciones preventivas que permitan reducir la contaminación por cuerpos extraños.

4.10.2 Filtros y tamices

Cláusula	Requisitos
4.10.2.1	Los filtros y tamices que se utilicen para el control de cuerpos extraños deberán ser de un calibre o tamaño de medio filtrante específico y deberán estar diseñados para proporcionar la máxima protección factible para el producto.
4.10.2.2	Los filtros y tamices deberán ser inspeccionados o probados de forma periódica para asegurarse de que no están dañados, con una frecuencia documentada en función del riesgo. Deberán mantenerse registros de todos los controles. Cuando se identifiquen filtros o tamices defectuosos se deberá registrar, investigar el riesgo potencial de contaminación de los productos y tomar las medidas oportunas.

4.10.3 Equipos de rayos X y detectores de metales

Cláusula	Requisitos
4.10.3.1	Deberán utilizarse equipos de detección de metales, a menos que la evaluación de riesgos demuestre que su uso no mejorará la seguridad alimentaria. Cuando no se utilicen detectores de metales, la justificación deberá documentarse. La ausencia de equipos de detección de metales se basará en el uso de un método de protección alternativo y más eficaz (p. ej., el uso de rayos X, tamices finos o filtración de productos).

Cláusula	Requisitos
4.10.3.2	El detector de metales o el equipo de rayos X deberá incorporar uno de los siguientes aspectos: • un dispositivo de rechazo automático, para sistemas continuos en línea, el cual deberá desviar el producto contaminado del flujo de producción o bien dirigirlo a una unidad segura a la que solo pueda acceder el personal autorizado • un sistema de detención de la cinta transportadora con alarma para los casos en que el producto no pueda ser rechazado automáticamente (p. ej. , en el caso de paquetes muy grandes) • deberán utilizarse detectores en línea que identifiquen la ubicación del contaminante a fin de permitir la separación eficaz del producto afectado.
4.10.3.3	El establecimiento deberá establecer e implementar procedimientos para el funcionamiento y vigilancia de los equipos de detección de metales o de rayos X. Este deberá incluir, como mínimo: • responsabilidades de realizar las pruebas de los equipos • la efectividad operativa y la sensibilidad del equipo y cualquier variación de ello para productos específicos • los métodos y la frecuencia de comprobación del detector • registro de los resultados de las pruebas.
4.10.3.4	Los procedimientos de prueba del detector de metales deberán incluir, como mínimo: • uso de testigos de prueba que tengan una esfera de metal de diámetro conocido elegido en función del riesgo. Los testigos deberán estar marcados con el tamaño y el tipo de material de prueba que contienen • se deberán realizar pruebas usando testigos diferentes de metales ferrosos, acero inoxidable y metales no ferrosos habituales, a menos que el producto se encuentre en un envase de metal laminado para los que solo se pueden aplicar una prueba con testigos ferrosos • una prueba que confirme que, tanto los mecanismos de detección como de rechazo funcionan de manera eficiente en condiciones normales de trabajo • pruebas del detector de metales haciendo circular paquetes de prueba sucesivos por la unidad a una velocidad habitual de operación de la línea • comprobaciones de los sistemas a prueba de fallos instalados en los sistemas de detección y rechazo. Además, cuando se incorporen detectores de metales a las cintas transportadoras, el testigo deberá hacerse circular lo más cerca posible del área menos sensible del detector de metales (generalmente el centro de la abertura del detector). Siempre que sea posible, los testigos de prueba deberán introducirse dentro de un paquete de muestra claramente identificado de los alimentos que se están produciendo en el momento de la prueba. Cuando se utilicen detectores de metales en línea, y siempre que sea posible, el testigo deberá colocarse en el flujo de los productos, y se validará el momento adecuado del sistema de rechazo para eliminar la contaminación identificada. Las pruebas de detectores de metales en línea deberán realizarse tanto durante el arranque de la línea como al final del período de producción.

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

4.10.4 Imanes

Cláusula	Requisitos
4.10.4.1	El tipo, la ubicación y la fuerza de los imanes deberán documentarse completamente. Deberá haber procedimientos para la inspección, limpieza, prueba de resistencia y controles de integridad de los imanes utilizados para fines de seguridad alimentaria, incluidas pruebas del producto final, p. ej. , para eliminar contaminación del producto. Deberá mantenerse registro de estos controles.

4.10.5 Equipos de selección óptica

Cláusula	Requisitos
4.10.5.1	Los equipos de selección óptica que se usan para pruebas del producto final deberán verificarse de conformidad con las instrucciones o recomendaciones del fabricante. Deberán documentarse los controles.

4.10.6 Limpieza de envases: tarros de vidrio, latas y otros envases rígidos

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

4.10.7 Otros equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños

Cláusula	Requisitos
4.10.7.1	Deberán verificarse otros equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños, como separación gravitatoria, tecnología de lecho fluido o aspiradores, de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones del fabricante. Deberán documentarse los controles.

4.11 Limpieza e higiene



Fundamental

Se deberán implementar sistemas de limpieza e higiene que garanticen que se mantienen los estándares adecuados de higiene en todo momento y que se minimiza el riesgo de contaminación del producto.

Cláusula	Requisitos
4.11.1	Las instalaciones y los equipos deberán mantenerse en condiciones de limpieza e higiene.

Cláusula	Requisitos
4.11.2	Se deberán implementar y mantener procedimientos documentados de limpieza y desinfección del edificio, la planta y todos los equipos. Los procedimientos de limpieza para los equipos de procesamiento y las superficies de contacto con alimentos deberán incluir, como mínimo: • personal responsable de realizar la limpieza • el elemento o área que se va a limpiar • la frecuencia de la limpieza • el método de limpieza, incluido el desmontaje del equipo cuando sea necesario • los productos químicos de limpieza y sus concentraciones • los materiales de limpieza que se van a utilizar • registros de limpieza (incluidos registros de realización y autorización) y responsabilidad sobre la verificación. La frecuencia y los métodos de limpieza deberán basarse en el riesgo. Deberán implementarse procedimientos para garantizar el cumplimiento de los niveles adecuados de limpieza.
4.11.3	Se deben definir los límites de desempeño de limpieza aceptables e inaceptables para las superficies de contacto con alimentos y los equipos de procesamiento. Estos límites se basarán en los riesgos potenciales propios del producto o el área de procesamiento (p. ej., contaminación microbiológica, por alérgenos, por cuerpos extraños o entre productos). Por ende, los niveles aceptables de limpieza podrían definirse mediante el aspecto visual, técnicas de bioluminiscencia ATP (ver glosario), análisis microbiológicos, pruebas de alérgenos o químicos según se considere apropiado. El establecimiento deberá definir la acción correctiva que se tomará cuando los resultados revisados estén fuera de los límites aceptables. Cuando los procedimientos de limpieza forman parte de un plan de requisitos previos establecido para controlar un riesgo específico, se deberán validar los procesos de limpieza y desinfección y su frecuencia, y se deberán mantener registros. Esto deberá incluir el riesgo proveniente de los residuos de productos químicos de limpieza en las superficies que estén en contacto con los alimentos.
4.11.4	Deberá disponerse de los recursos necesarios para llevar a cabo las tareas de limpieza. Cuando sea necesario desmontar equipos o acceder al interior de equipos de grandes dimensiones para su limpieza, esto deberá programarse adecuadamente, y cuando sea necesario, planificarlo para períodos en los que se detenga la producción. El personal de limpieza deberá estar adecuadamente capacitado o recibir la ayuda técnica necesaria para poder acceder al interior de los equipos para su limpieza cuando se requiera.
4.11.5	La limpieza del equipo deberá comprobarse antes de que el equipo vuelva a entrar en el proceso de producción. Los resultados de las comprobaciones de limpieza, incluidas las comprobaciones visuales, analíticas y microbiológicas, deberán registrarse y utilizarse para identificar tendencias en el desempeño de la limpieza y proponer mejoras cuando sea necesario.

Cláusula	Requisitos
4.11.6	Los equipos de limpieza deberán: • estar diseñados higiénicamente y ser aptos para el uso previsto • haber sido debidamente identificados para el uso previsto (p. ej., mediante códigos de colores o etiquetas) • limpiarse y guardarse de manera higiénica para evitar la contaminación.

4.11.7 Limpieza in situ (CIP)

Cláusula	Requisitos
4.11.7.1	Todos los equipos de CIP deben diseñarse y construirse de modo de garantizar una operación eficiente. Esto deberá incluir: • validación que confirme el diseño y la operación correctos del sistema • un diagrama actualizado de la disposición del sistema de CIP • si se recuperan y reusan soluciones de enjuague, una evaluación del riesgo de contaminación cruzada (p. ej., debido a la reintroducción de un alérgeno o la existencia de diferentes zonas de riesgo de producción en el establecimiento). Las modificaciones o adiciones al sistema de CIP deberán ser autorizadas por una persona debidamente competente antes de que se realicen los cambios. Deberán conservarse registros de los cambios. Estos deberán revalidarse a una frecuencia basada en los riesgos y después de cualquier modificación o agregado.
4.11.7.2	Se deben definir los límites de desempeño aceptables e inaceptables para los parámetros de proceso clave a fin de garantizar la eliminación de peligros objetivo (p. ej., tierra, alérgenos, microorganismos, esporas). Como mínimo estos parámetros deberán incluir: • tiempos de cada etapa • concentraciones de detergente • caudal y presión • temperaturas. Deberán validarse y deberán conservarse los registros de la validación.
4.11.7.3	Los equipos de CIP deberán recibir mantenimiento de personal debidamente capacitado para garantizar que se lleva a cabo una limpieza eficaz. Este deberá incluir: • verificaciones de rutina de concentraciones de detergente • monitoreo de soluciones posteriores al enjuague recuperadas para detectar acumulaciones de arrastres de los depósitos de detergente • limpieza e inspección de filtros, cuando estén colocados, a una frecuencia definida • almacenamiento de mangueras flexibles (si se usan) en forma higiénica cuando no estén en uso y su inspección a una frecuencia definida para comprobar que estén en buen estado.

Cláusula	Requisitos
4.11.7.4	Cuando se utilicen instalaciones para CIP, se deberán monitorear con una frecuencia definida basada en los riesgos. Esto puede incluir: • monitorear los parámetros del proceso definidos en la cláusula 4.11.7.2 • comprobar que haya conexiones, tuberías y configuraciones adecuadas • confirmar que el proceso funcione correctamente (p. ej., que las válvulas se abran/cierren en forma secuencial, que los aerosoles de bola funcionen bien) • asegurar la realización efectiva del ciclo de limpieza • monitorear que se logren resultados eficientes, como drenaje cuando corresponda. Los procedimientos deberán definir la acción a realizar si el monitoreo indica que el procesamiento está fuera de los límites definidos.

4.11.8 Monitoreo ambiental

Se deberán implementar programas de monitoreo ambiental basados el riesgo para patógenos u organismos de descomposición. Como mínimo, deberán incluir todas las áreas de producción con productos abiertos y/o listos para consumir.

Cláusula	Requisitos
4.11.8.1	El diseño del programa ambiental deberá basarse en el riesgo e incluir, como mínimo: • procedimientos de muestreo • identificación de ubicaciones de las muestras • frecuencia de las pruebas • organismos objetivo (por ej., patógenos, organismos de descomposición y organismos indicadores) • métodos de prueba (p. ej., placas de sedimentación, pruebas rápidas e hisopados), • registro y evaluación de resultados. Deberán documentarse el programa y sus procedimientos asociados.
4.11.8.2	Se deberán definir límites de control y acciones para el programa de monitoreo ambiental. La empresa deberá documentar la acción correctiva que se tomará cuando los resultados monitoreados indiquen que no se cumplió con un límite de control o cuando dichos resultados indiquen una tendencia creciente de resultados positivos (es decir, tendencia hacia un límite de control o acción).

Cláusula	Requisitos
4.11.8.3	La empresa deberá revisar el programa de monitoreo ambiental, al menos, en forma anual y siempre que se produzcan: • cambios en las condiciones de procesamiento, flujo de proceso o equipos que pudieran afectar el programa de monitoreo ambiental • nuevos avances en la información científica (p. ej., nuevos patógenos que generen preocupación) • imposibilidad de los programas de identificar un problema importante (p. ej., pruebas de las autoridades regulatorias que identifiquen resultados positivos que el programa del establecimiento no identificó) • fallas de productos (productos con resultados de pruebas positivos) • resultados negativos constantes (p. ej., un establecimiento con una larga historia de resultados negativos debe revisar su programa para considerar si se están evaluando las partes pertinentes de la fábrica, si las pruebas se están realizando correctamente, si las pruebas son para los organismos adecuados, etc.).

4.12 Residuos y eliminación de residuos

La eliminación de residuos deberá gestionarse de conformidad con la normativa a fin de evitar la acumulación, el riesgo de contaminación y la atracción de plagas.

Cláusula	Requisitos
4.12.1	Cuando la eliminación de residuos exija por ley disponer de una licencia, dicha eliminación será realizada por contratistas autorizados y se deberá llevar un registro de la eliminación que estará disponible para la auditoría.
4.12.2	Los contenedores internos y externos y las instalaciones destinadas a la recolección de residuos deberán utilizarse de forma que el riesgo se reduzca al mínimo. Deberán: • estar identificados claramente • estar diseñados para un uso fácil y limpieza eficaz • mantenerse en buen estado a fin de permitir su limpieza y, cuando sea necesario, su desinfección • vaciarse con la frecuencia adecuada. Los contenedores externos de residuos deberán cubrirse o bien se deberán mantener cerradas las puertas, según corresponda.
4.12.3	Deberá gestionarse la eliminación de residuos de zonas de productos abiertos para no poner en riesgo la seguridad de los productos.
4.12.4	En el caso de que se transfieran productos inseguros o materiales de marca registrada de una calidad inferior a la normal a un tercero para su destrucción o eliminación, este deberá estar especializado en la eliminación segura de productos o residuos y proporcionar registros que incluyan la cantidad de residuos recolectados para su destrucción o eliminación.

4.13 Gestión de excedentes alimentarios y productos para la alimentación de animales

Se deberán implementar procesos eficaces para garantizar la seguridad y legalidad de los subproductos de la actividad principal de procesamiento del establecimiento.

Cláusula	Requisitos
4.13.1	Los productos excedentes de marca de un cliente deberán ser eliminados de acuerdo con los requisitos específicos del cliente. Los nombres de marca de los clientes deberán ser retirados de los productos excedentes envasados, que estén controlados por la fábrica, antes de que el producto entre en la cadena de suministro a menos que lo autorice el cliente.
4.13.2	Cuando los productos de marca de un cliente que no cumplan con las especificaciones se vendan al personal o se envíen a organismos benéficos u otras organizaciones, esto se realizará con la autorización previa del propietario de la marca. Deberá haber procesos para garantizar que todos los productos (de marca propia y marca del cliente) que se vendan al personal o se donen a organismos benéficos u otras organizaciones sean aptos para consumo y cumplan con requisitos legales, y que se mantenga su trazabilidad.
4.13.3	Los subproductos y productos excedentes o de calidad inferior destinados para piensos deberán estar separados de los residuos y protegidos de la contaminación durante el almacenamiento. Los productos para piensos deberán gestionarse según los requisitos legales pertinentes.

4.14 Gestión de plagas

Todo el establecimiento deberá contar con un programa efectivo de gestión de plagas para minimizar el riesgo de presencia de estas; deberá haber recursos disponibles para responder rápidamente a cualquier problema a fin de evitar riesgos a los productos.

Los programas de gestión de plagas deben cumplir con toda la legislación aplicable.

Cláusula	Requisitos
4.14.1	Si se identifica actividad de plagas, no deberá presentar un riesgo de contaminación para los productos, materias primas o envases. La presencia de cualquier infestación en el establecimiento se deberá documentar en registros de gestión de plagas y formar parte de un programa eficaz de control de plagas para eliminar o manejar la infestación de manera que no presente un riesgo para los productos, materias primas o envases.

Cláusula	Requisitos
4.14.2	El establecimiento deberá contratar los servicios de una empresa competente en la gestión de plagas, o bien contar con personal debidamente capacitado para realizar inspecciones y tratamientos regulares del establecimiento para impedir y erradicar las infestaciones. La frecuencia de las inspecciones se determinará en función de la evaluación de riesgos y deberá estar documentada. La evaluación de riesgos deberá revisarse siempre que: • se produzcan cambios en el edificio o los procesos de producción que podrían afectar el programa de gestión de plagas • haya habido un problema de plagas significativo. Cuando se contraten los servicios de una empresa de gestión de plagas, el alcance de servicios se deberá definir claramente y reflejar las actividades del establecimiento. La prestación de servicios, independientemente de la fuente, deberá cumplir con todos los requisitos regulatorios aplicables.
4.14.3	Cuando un establecimiento realice la gestión de plagas por sí solo, deberá ser capaz de demostrar efectivamente que: • las operaciones de gestión de plagas las realiza personal capacitado, competente y con suficientes conocimientos para seleccionar los productos químicos apropiados para el control de plagas, así como los métodos adecuados de protección, además de comprender las limitaciones de uso según la biología de las plagas asociadas con el establecimiento • el personal responsable de las actividades de gestión de plagas cumple con los requisitos legales de capacitación o registro de dichas actividades • se dispone de suficientes recursos para responder a cualquier problema relacionado con una infestación • se dispone de acceso a conocimientos técnicos especializados, cuando sea necesario • se comprende y se cumple con la legislación sobre el uso de productos para el control de plagas • se utilizan instalaciones especiales cerradas bajo llave para el almacenamiento de pesticidas.
4.14.4	Se deberán conservar documentación y registros de la gestión de plagas. Como mínimo, deberán incluir: • un plano actualizado de todo el establecimiento, en el que se identifiquen dispositivos para el control de plagas y su ubicación • una identificación de los cebos y/o dispositivos de control que hay en el establecimiento • las responsabilidades claramente definidas que deberán asumir la gerencia del establecimiento y el contratista • información detallada sobre los productos empleados para el control de plagas, incluidas las instrucciones para su uso eficaz y las medidas que se deben tomar en caso de emergencia • cualquier actividad de plagas que se haya observado • detalles sobre los tratamientos aplicados para el control de plagas. Los registros pueden ser en papel (impresos) o controlados mediante sistema electrónico (p. ej., un sistema de informes en línea).

Cláusula	Requisitos
4.14.5	Las trampas con cebos u otros dispositivos de monitoreo o control de roedores deberán colocarse y mantenerse correctamente a fin de evitar el riesgo de contaminación de los productos. Las trampas tóxicas para roedores no deberán emplearse dentro de las zonas de producción o almacenamiento en las que haya productos abiertos, salvo que se esté tratando una infestación activa. Se deberán asegurar las trampas tóxicas en el lugar donde sean utilizadas. En caso de que falte alguna trampa, esto se deberá registrar, evaluar e investigar.
4.14.6	Los dispositivos para exterminar insectos, las trampas de feromonas y/u otros dispositivos para monitorear insectos deberán ubicarse correctamente y funcionar bien. Si existiera el peligro de que los insectos resultaran expulsados de algún dispositivo de exterminación y pudieran contaminar los productos, se deberán emplear equipos y sistemas alternativos.
4.14.7	El establecimiento deberá contar con medidas adecuadas para evitar el ingreso o de aves a los edificios o la anidación sobre áreas de carga y descarga.
4.14.8	En el caso de infestación o de señales de actividad de plagas, deberán tomarse medidas inmediatas para identificar productos de alto riesgo y para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. Cualquier producto que pudiera haber sido afectado deberá someterse al procedimiento de producto no conforme.
4.14.9	Se deberán llevar registros detallados de las inspecciones de gestión de plagas, protección contra plagas, recomendaciones de higiene y acciones implementadas. El establecimiento se encargará de garantizar que todas las recomendaciones pertinentes que haya hecho el contratista o su propio personal experto se lleven a cabo de manera oportuna.
4.14.10	Se deberá llevar a cabo y documentar una evaluación de gestión de plagas, con una frecuencia basada en el riesgo, pero al menos una vez al año, y por un experto en gestión de plagas para revisar las medidas de gestión de plagas implementadas. La evaluación deberá: • incluir una inspección en profundidad del establecimiento, los equipos y las instalaciones para la actividad de plagas • revisar las medidas de gestión de plagas existentes establecidas y realizar recomendaciones para cualquier cambio. La evaluación deberá programarse de modo de permitir el acceso a los equipos para su inspección, cuando exista el riesgo de que los productos almacenados estén infestados por insectos.
4.14.11	Los resultados de las inspecciones de control de plagas se deberán evaluar y analizar de forma regular a fin de identificar tendencias. Como mínimo, los resultados de las inspecciones deberán analizarse: • en forma anual • siempre que se produzca una infestación. El análisis debe incluir los resultados de las trampas y dispositivos de monitoreo para identificar áreas problemáticas. El análisis deberá usarse como base para mejorar los procedimientos de gestión de plagas.

Cláusula	Requisitos
4.14.12	El personal deberá comprender los signos de actividad de plagas y estar al tanto de la necesidad de informar cualquier prueba de dicha actividad al gerente designado.

4.15 Instalaciones de almacenamiento

Todas las instalaciones que se usen para almacenar materias primas, envases, productos en procesos y productos terminados deberán ser aptas para su fin.

Cláusula	Requisitos
4.15.1	Los procedimientos para preservar la seguridad y la calidad del producto durante el almacenamiento deberán desarrollarse en función de la evaluación de riesgos, comprendidos por el personal relevante e implementados consecuentemente. Según sea el caso, deberán incluir: • gestión de traslados de productos fríos y congelados entre zonas de temperatura controlada • separación de productos cuando sea necesario evitar la contaminación cruzada (física, microbiológica o por alérgenos) o por sabores intensos • almacenar los materiales lejos del suelo y de las paredes • requisitos específicos de manipulación o apilado para evitar que se produzcan daños.
4.15.2	Si corresponde, los envases deberán almacenarse lejos de otras materias primas y productos terminados. Todos los materiales de envasado utilizados parcialmente, adecuados para su uso, se deberán proteger eficazmente contra la contaminación y estar claramente identificados para mantener la trazabilidad antes de ser devueltos a una zona de almacenamiento apropiada.
4.15.3	Cuando sea preciso controlar la temperatura (p. ej., para materias primas, materiales semiterminados o productos finales), la zona de almacenamiento deberá ser capaz de mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones y se operará de forma que se garantice el mantenimiento de las temperaturas especificadas. Deberán instalarse en todas las instalaciones de almacenamiento equipos de registro de temperaturas dotados de las alarmas adecuadas, o bien deberá haber un sistema de comprobaciones manuales de temperaturas registradas, que se realizarán generalmente cada cuatro horas o a una frecuencia que permita la intervención antes de que las temperaturas del producto excedan los límites definidos para su seguridad, legalidad o calidad.
4.15.4	Cuando sea necesario un almacenamiento en atmósfera controlada, las condiciones de almacenamiento deberán estar especificadas y ser controladas de manera efectiva. Deberán mantenerse registros de las condiciones de almacenamiento.
4.15.5	Cuando sea necesario el almacenamiento en el exterior, los productos se deberán proteger de la contaminación y del deterioro. Se deberá verificar la idoneidad de los productos antes de que ingresen en la fábrica.

Cláusula	Requisitos
4.15.6	El establecimiento deberá facilitar la correcta rotación de materias primas, productos intermedios y productos terminados que se almacenen y garantizar que los materiales se utilicen en el orden correcto según su fecha de fabricación y dentro de la vida útil establecida.

4.16 Envío y transporte

Deberá haber procedimientos para garantizar que la gestión de envío y los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de productos desde el establecimiento, no plantee un riesgo a la seguridad ni la calidad de los productos.

Cláusula	Requisitos
4.16.1	Deberán desarrollarse e implementarse procedimientos para mantener la seguridad y la calidad del producto durante la carga y el transporte. Según sea el caso, deberán incluir: • control de temperatura en las zonas de carga y de vehículos • uso de bahías cubiertas para la carga o descarga de los vehículos • aseguramiento de la carga en tarimas para evitar su movimiento durante el transporte • inspección de la carga antes del envío.
4.16.2	Todos los vehículos o contenedores que se usen para el transporte de materias primas y el envío de productos deberán ser aptos para su fin. Se deberá garantizar que: • se encuentren en condiciones apropiadas de limpieza • no desprendan olores fuertes que puedan causar la contaminación de los productos • estén en buen estado de mantenimiento para evitar daños en los productos durante su transporte • estén equipados de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida durante el transporte. Deberán conservarse registros de las inspecciones.
4.16.3	Cuando sea preciso controlar la temperatura, el medio de transporte deberá ser capaz de mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones, tanto con una carga máxima como mínima. Se deberán utilizar dispositivos de registro de datos de temperatura que puedan ser consultados para confirmar las condiciones de tiempo/temperatura o un sistema para verificar y registrar a intervalos predeterminados el correcto funcionamiento del equipo de refrigeración, y se deberán llevar registros.
4.16.4	Se deberá disponer de sistemas de mantenimiento y procedimientos de limpieza documentados para todos los vehículos y equipos utilizados para las operaciones de carga y descarga. Se deberá conservar un registro de las medidas adoptadas.

Cláusula	Requisitos
4.16.5	La empresa deberá disponer de procedimientos para el transporte de productos, que incluirán: • cualquier restricción sobre el uso de cargas mixtas • requisitos para la seguridad de los productos durante el transporte, especialmente cuando los vehículos estén estacionados y desatendidos • instrucciones claras en caso de avería, accidente o fallo de los sistemas de refrigeración de los vehículos, para garantizar que se evalúa la seguridad de los productos y se mantienen los registros.
4.16.6	Cuando la empresa use contratistas, deberá contar con un procedimiento de aprobación de proveedores documentado para asegurar que los riesgos a la calidad y seguridad de los alimentos se maneje en forma eficaz durante el envío y el transporte. El procedimiento de aprobación se basará en el riesgo e incluirá uno de los siguientes elementos o una combinación de varios: • una certificación válida de la Norma de BRCGS aplicable (p. ej., la Norma mundial de almacenamiento y distribución) o norma comparable con GFSI o bien • un contrato o términos y condiciones completos. Como mínimo, deberá incluir todos los requisitos de las cláusulas 4.16.1 a 4.16.5. Este deberá haber sido revisado y verificado por una persona cuya competencia pueda demostrarse.

5 Control de productos

5.1 Diseño y desarrollo de productos

Se deberán implementar procedimientos de diseño y desarrollo de productos para productos o procesos nuevos, así como para cualquier modificación del producto o de los procesos de envasado o fabricación, a fin de garantizar la producción de productos seguros y legales.

Cláusula	Requisitos
5.1.1	La empresa deberá contar con un procedimiento para el desarrollo de un nuevo producto o la modificación de productos o de los procesos de envasado y fabricación existentes. Este procedimiento deberá incluir cualquier restricción en el alcance del desarrollo de nuevos productos para controlar la introducción de riesgos que serían inaceptables para la establecimiento o los clientes (p. ej., la introducción de alérgenos, envases de vidrio o riesgos microbiológicos o la introducción de ingredientes que puedan afectar las declaraciones sobre el producto).
5.1.2	Todos los productos nuevos y los cambios en la formulación, en el material de envasado o en los métodos de procesamiento del producto deberán estar formalmente aprobados por el jefe de equipo de HACCP o un miembros del equipo de HACCP autorizado. De este modo, se garantizará que los riesgos se hayan evaluado y que se hayan implementado controles identificados mediante el sistema HACCP. Esta aprobación deberá concederse antes de que los productos hayan ingresado en la fábrica.
5.1.3	Se deberán llevar a cabo ensayos con los equipos de producción cuando sea necesario para validar que la formulación del producto y los procesos de fabricación están en condiciones de elaborar un producto seguro y con la calidad requerida.
5.1.4	Deberán realizarse ensayos de vida útil iniciales siguiendo protocolos documentados que reflejen las condiciones previstas durante la fabricación, el almacenamiento, el transporte y distribución, el uso y la manipulación para determinar la vida útil del producto. Los resultados deberán registrarse y conservarse, y deberán confirmar que se cumplen los criterios microbiológicos, químicos y organolépticos relevantes o análisis sensoriales. Cuando no sea práctico realizar los ensayos de vida útil antes de comenzar la producción, por ejemplo, en productos de larga vida útil, deberá elaborarse una justificación documentada con una base científica para la vida útil asignada.

5.2 Etiquetado de productos

El etiquetado de productos deberá cumplir con los requisitos legales correspondientes y contener información que permita la manipulación, exhibición, almacenamiento y preparación del producto con seguridad, dentro de la cadena de suministro alimentaria del cliente.

Cláusula	Requisitos
5.2.1	Todos los productos deberán estar etiquetados de modo de cumplir con los requisitos legales del país de destino y deberán incluir información que permita una segura manipulación, presentación, almacenamiento, preparación y uso del producto a lo largo de la cadena alimentaria o por parte del cliente. Deberá disponerse de un proceso que verifique que el etiquetado relacionado con los alérgenos e ingredientes sea el correcto de acuerdo con la formulación del producto. La empresa deberá tener un procedimiento para aprobación y autorización del diseño gráfico.
5.2.2	Se llevarán a cabo procesos eficaces para garantizar que las instrucciones del etiquetado se revisan cuando se producen cambios en: • la receta del producto • las materias primas • el proveedor de las materias primas • el país de procedencia de las materias primas • la legislación.
5.2.3	Cuando la información del etiquetado sea responsabilidad del cliente o de un segundo o tercero designado, la empresa deberá facilitar información: • que permita la creación adecuada de la etiqueta • cuando se produzcan cambios que puedan afectar la información del etiquetado.
5.2.4	Cuando se suministran instrucciones de cocción para garantizar la seguridad de los productos, deberán ser completamente validadas para asegurar que, al cocinar el producto según las instrucciones, se obtenga en forma sistemática un producto seguro y listo para consumir.

5.3 Gestión de alérgenos

Los fabricantes de alimentos para mascotas y piensos que tengan certificación de la Norma deben cumplir con la normativa de gestión de alérgenos correspondiente en el país donde se vayan a vender los productos. Por ende, si no hay normativa en relación con alérgenos en alimentos para mascotas o piensos, esta sección de la Norma se puede considerar “no aplicable” para alimentos para mascotas o piensos destinados a dichos países.

En algunas partes del mundo, se establecen declaraciones de alérgenos (p. ej., producto sin gluten o sin lácteos) para alimentos para mascotas o piensos. Por ende, cuando un establecimiento hace una declaración de alérgenos respecto de alimentos para mascotas o piensos, debe cumplir con todos los requisitos de la sección 5.3.



Fundamental

El establecimiento deberá contar con un sistema para gestión de materiales alergénicos que minimice el riesgo de contaminación por alérgenos (contacto cruzado) de productos que cumpla con los requisitos legales en el país de venta.

Cláusula	Requisitos
5.3.1	El establecimiento deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos de las materias primas a fin de establecer la presencia y probabilidad de contaminación (contacto cruzado) por alérgenos. Deberá incluir una revisión de las especificaciones de las materias primas y, cuando sea necesario, la adquisición de información adicional de los proveedores, (p. ej., mediante cuestionarios que permitan comprender el perfil de las materias primas en relación con los alérgenos, sus ingredientes y la fábrica donde se producen).
5.3.2	La empresa deberá identificar y enumerar todos los materiales que contengan alérgenos y que se manipulen en el establecimiento. Esto deberá incluir las materias primas, los coadyuvantes del proceso, los productos intermedios y los productos terminados, así como cualquier otro producto o ingrediente para el desarrollo de nuevos productos.
5.3.3	Se deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos documentada para identificar las rutas de contaminación (contacto cruzado), además de establecer políticas y procedimientos documentados para la manipulación de materias primas y productos intermedios y terminados a fin de evitar la contaminación cruzada (contacto cruzado). Esta evaluación deberá incluir: • consideración del estado físico de los materiales alergénicos (p. ej., en polvo, líquido o en partículas) • identificación de los puntos potenciales de contaminación cruzada (contacto cruzado) a lo largo del flujo de proceso • evaluación de los riesgos de contaminación cruzada (contacto cruzado) por alérgenos en cada uno de los pasos del proceso • identificación de controles adecuados para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada (contacto cruzado).
5.3.4	Deberán establecerse procedimientos que garanticen la gestión efectiva de los materiales alergénicos a fin de evitar la contaminación cruzada (contacto cruzado) de productos que no contienen alérgenos. Según sea el caso, deberán incluir: • una separación física o temporal mientras se almacenan, procesan o envasan los materiales que contienen alérgenos • el uso de ropa de protección adicional o diferente siempre que se manipulen alérgenos • el uso de equipos y utensilios exclusivos e identificados para las operaciones de procesamiento • programación de la producción para reducir cambios entre productos que contienen alérgenos y los que no los contienen • sistemas para restringir el movimiento del polvo en el aire que contiene material alergénico • manejo de residuos y control de derrames • restricciones en los alimentos introducidos en el establecimiento por el personal, visitantes, contratistas y empresas de catering.

Cláusula	Requisitos
5.3.5	Cuando se requiera una reelaboración u operación de reelaboración, deberán implantarse procedimientos que garanticen que la reelaboración que contenga alérgenos no sea utilizado en productos que no contienen los alérgenos.
5.3.6	Cuando una evaluación justificada basada en riesgos demuestre que la naturaleza del proceso de producción sea tal que no pueda evitarse la contaminación cruzada (contacto cruzado) por alérgenos, el etiquetado deberá incluir una advertencia. Deberán aplicarse la normativa, las guías y los códigos nacionales de buenas prácticas cuando se incluya esta advertencia.
5.3.7	Cuando se efectúe alguna declaración con respecto a la idoneidad de un producto alimentario para personas alérgicas o sensibles a algún alimento (generalmente denominadas "hipersensibilidad alimentaria"), el establecimiento se deberá cerciorar de que se haya validado plenamente que el proceso de producción cumple con la declaración y que su efectividad se verifica periódicamente. Esto deberá estar documentado.
5.3.8	Los procedimientos de limpieza de equipos o zonas deberán estar diseñados con el fin de eliminar o reducir a niveles aceptables cualquier posible contaminación cruzada (contacto cruzado) por alérgenos. Deberán validarse los métodos de limpieza para garantizar que sean eficaces y la efectividad del procedimiento deberá verificarse periódicamente. Los equipos de limpieza que se usen para limpiar materiales alérgicos deberán: • ser identificables y específicos para uso con alérgenos • ser desechables • limpiarse minuciosamente después del uso.

5.4 Autenticidad, declaraciones y cadena de custodia del producto

Deberán implementarse sistemas para minimizar el riesgo de comprar materia prima alimentaria fraudulenta o adulterada, y garantizar que todas las descripciones y declaraciones del producto sean legales, precisas y estén verificadas.

Cláusula	Requisitos
5.4.1	En casos donde el personal participa en evaluaciones de vulnerabilidad, la persona o equipo responsable deberá comprender los posibles riesgos de fraude de los alimentos. Esto deberá incluir conocimientos de las materias primas utilizadas por el establecimiento y los principios de evaluaciones de vulnerabilidad.
5.4.2	La empresa deberá llevar a cabo procesos para acceder a la información sobre las amenazas históricas y en desarrollo a la cadena de suministro que puedan presentar un riesgo de adulteración o sustitución de materias primas (es decir, materias primas fraudulentas). Dicha información puede provenir, por ejemplo, de: • asociaciones comerciales • fuentes gubernamentales • centros de recursos privados • actividades realizadas respecto de la cláusula 1.1.8.

Cláusula	Requisitos
5.4.3	Se realizará una evaluación documentada de todas las materias primas alimentarias o grupos de materias primas para evaluar el posible riesgo de adulteración o sustitución. Esta deberá tener en cuenta: • pruebas históricas de sustitución o adulteración • factores económicos que pueden hacer que la adulteración o sustitución sea más atractiva • facilidad de acceso a las materias primas a través de la cadena de suministro • la complejidad de las pruebas de rutina para identificar adulterantes • la naturaleza de la materia prima. El resultado de esta evaluación será un plan de evaluación de vulnerabilidad documentado. Este plan deberá mantenerse bajo revisión para reflejar las circunstancias económicas cambiantes y de inteligencia de mercado, que pueden alterar los riesgos potenciales. Deberá revisarse en forma anual y siempre que se produzca: • un cambio de las materias primas o de su proveedor • el surgimiento de un nuevo riesgo (p. ej., adulteración sabida de un ingrediente o avances en información científica asociada con la autenticidad de los productos o las materias primas de un establecimiento, por ejemplo información obtenida como parte de la cláusula 1.1.8) • un incidente grave de seguridad del producto (p. ej., retiro del producto) donde se vea afectada la autenticidad de los productos o materias primas del establecimiento.
5.4.4	Cuando se identifiquen materias primas que estén en riesgo específico de adulteración o sustitución, el plan de evaluación de vulnerabilidad deberá incluir el proceso adecuado de aseguramiento y/o pruebas para mitigar los riesgos identificados.
5.4.5	Cuando los productos estén etiquetados o se hagan declaraciones sobre paquetes terminados que dependan del estado de una materia prima, se deberá verificar el estado de cada lote de materia prima. Estas declaraciones incluyen: • procedencia u origen específico • declaraciones de cepa/variedad • estado asegurado (p. ej., GLOBALG.A.P.) • organismo genéticamente modificado (GMO) • identidad protegida • ingredientes específicos de marca registrada. La instalación deberá mantener registros de compra, trazabilidad del uso de la materia prima y registros de envasado de productos finales para respaldar las declaraciones. El establecimiento deberá realizar pruebas de balance de masas documentadas a una frecuencia que cumpla con los requisitos específicos de los programas que los hayan certificado o, a falta de requisitos específicos de un programa, al menos una prueba de balance de masas cada seis meses.
5.4.6	Cuando se realicen declaraciones sobre los métodos de producción (p. ej., orgánico, halal o kosher) el establecimiento deberá mantener el estatus de certificación necesario para hacer tales declaraciones.

Cláusula	Requisitos
5.4.7	Cuando un producto está diseñado de modo que se pueda hacer una declaración, la empresa deberá garantizar que todas las declaraciones estén justificadas y que la formulación del producto y el proceso de producción estén totalmente validados para satisfacer la declaración hecha y cualquier requisito legal (en el país donde se realizará la venta) en relación con dicha afirmación. Deberá documentarse el flujo del proceso de producción (ver cláusula 2.5.1) de los productos que incluyan una declaración y deberán identificarse las zonas potenciales de contaminación o pérdida de identidad declarada. Deberán establecerse los controles apropiados para garantizar la integridad de las declaraciones realizadas sobre el producto.

5.5 Envasado del producto

El envasado de producto y los procesos para la compra de envases de productos deberán ser los adecuados para el fin previsto. Los envases se deberán almacenar en condiciones que impidan la contaminación y minimicen el deterioro.

Cláusula	Requisitos
5.5.1	Cuando se compre o especifique material de envasado primario, deberá informarse al proveedor sobre cualquier característica en particular relativa al alimento o envase existente (p. ej., alto contenido de materia grasa, pH, condiciones de uso tales como microondas, otros envases utilizados en el producto, uso de materiales de envasado reciclables o reutilizables) que puedan afectar la idoneidad del envase. Deberá disponerse de certificados de conformidad u otras pruebas para envases primarios a fin de confirmar que cumplen con la legislación aplicable sobre seguridad alimentaria y son adecuados para el uso previsto.
5.5.2	Los revestimientos y bolsas de productos que sean adquiridos por la empresa para el uso en contacto directo con los ingredientes, o el trabajo en el proceso, deberán ser de un color adecuado (p. ej., color que contraste con el del producto) y resistentes al desgaste para evitar la contaminación accidental.
5.5.3	La empresa deberá contar con un procedimiento para la gestión de envases obsoletos (incluidas etiquetas). Este deberá incluir: • mecanismos para evitar el uso accidental de envases obsoletos • control y eliminación de envases obsoletos • procedimientos adecuados para la eliminación de materiales impresos obsoletos (por ej., inhabilitar el uso de materiales con marca comercial).

5.6 Inspección de productos, pruebas de productos en el establecimiento y análisis de laboratorio

La empresa deberá realizar o subcontratar la inspección y los análisis que son críticos para confirmar la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad del producto a través de los procedimientos, instalaciones y normas pertinentes.

Cláusula	Requisitos
5.6.1	Deberá planificarse un programa de análisis de productos, que puede incluir análisis microbiológicos, químicos, físicos y organolépticos en función del riesgo. Se deberán documentar los métodos, procesos para obtener muestras de producto (incluida su entrega a un laboratorio cuando corresponda), frecuencia y límites establecidos.
5.6.2	Los resultados de los análisis y de la inspección se deberán registrar y revisar con regularidad para identificar tendencias. Se deberá comprender la importancia de los resultados en el establecimiento y del laboratorio y actuar adecuadamente en función de ellos. Deberán implementarse las acciones correspondientes para abordar de inmediato cualquier resultado o tendencia poco satisfactorios. Cuando se apliquen límites legales, deberán comprenderse y se deberán tomar las acciones correspondientes rápidamente para abordar cualquier traspaso de dichos límites. Cuando corresponda, se deberá considerar la incertidumbre de medición relacionada con los resultados de la pruebas de laboratorio,
5.6.3	El establecimiento deberá contar con un sistema de validación y verificación constante de la vida útil. Esto deberá basarse en los riesgos e incluir los análisis sensoriales y, según corresponda, análisis microbiológicos, así como de los factores químicos relevantes, tales como el pH y la a_w . Los registros y resultados de los análisis de la vida útil del producto deberán verificar el periodo de vida útil indicado en el producto.
5.6.4	Los análisis de patógenos (incluidas las pruebas de patógenos que forman parte del programa de monitoreo ambiental del establecimiento) se deberán subcontratar a un laboratorio externo o, en el caso de realizarse internamente, el laboratorio deberá estar separado de las instalaciones de fabricación y almacenamiento, y disponer de procedimientos de operación que permitan evitar el riesgo de contaminación de los productos o zonas de producción.

Cláusula	Requisitos
5.6.5	Cuando el establecimiento de producción cuente con laboratorios de análisis, su ubicación, diseño y operación deberán ser tales que eliminen los riesgos potenciales para la seguridad del producto. Los controles se deberán documentar e implementar, y tomar en cuenta los siguientes aspectos: • procedimientos operativos para contener las actividades de laboratorio, incluido el diseño y la operación de los sistemas de drenaje y ventilación • el acceso y seguridad de las instalaciones • los desplazamientos del personal de laboratorio • disposición de elementos de higiene y ropa de protección • traslado de materiales que pueda poner en riesgo los productos, las materias primas o la zona de producción, dentro y fuera del laboratorio, incluida la eliminación de residuos de laboratorio • la gestión y monitoreo de equipos de laboratorio. Cuando las pruebas se realicen en zonas de producción o almacenamiento (p. ej., en las pruebas de línea o pruebas rápidas), deberán ubicarse, diseñarse y operarse de modo de evitar la contaminación del producto.
5.6.6	Cuando la empresa realice o subcontrate análisis que sean críticos para la seguridad, autenticidad o la legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con una acreditación reconocida o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO/IEC 17025, incluidos ensayos de aptitud cuando corresponda. La justificación documentada deberá estar disponible cuando no se utilicen los métodos acreditados.
5.6.7	Se deberá disponer de procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados de laboratorio, al margen de los especificados en la sección 5.6.6, que son críticos para la seguridad y legalidad. Estos deberán incluir: • el uso de métodos de ensayo reconocidos, si los hay • procedimientos de ensayo documentados • la garantía de que el personal está debidamente cualificado o que ha recibido la capacitación adecuada y es competente para llevar a cabo el análisis requerido • el uso de un sistema para verificar la precisión de los resultados de los ensayos (p. ej., ensayos de aptitud cuando corresponda) • el uso de equipos debidamente calibrados y con el mantenimiento apropiado.

5.7 Liberación de productos

El establecimiento deberá garantizar que el producto terminado no se libere, a menos que se hayan seguido todos los procedimientos acordados.

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

5.8 Alimento para mascotas y piensos

Cuando un establecimiento produce alimentos para mascotas o piensos, debe cumplir con todos los requisitos de las secciones 1 a 7 de la Norma además de los requisitos de esta sección.

El establecimiento deberá asegurarse de que los alimentos para mascotas y los piensos sean seguros y aptos para el uso previsto.

Cláusula	Requisitos
5.8.1	El establecimiento deberá asegurarse de que los alimentos para mascotas y los piensos se formulen o diseñen para el uso previsto (p. ej., si los productos son diseñados para una dieta completa o como producto complementario).
5.8.2	Cuando la gama de productos de un establecimiento incluya alimentos para mascotas y piensos para diferentes especies animales, el establecimiento deberán tener procedimientos específicos para el manejo de los ingredientes, las materias primas, los productos o las tareas de reelaboración que puedan ser nocivas para destinatarios no deseados.
5.8.3	Cuando el establecimiento fabrique, procese o envase alimentos para mascotas o piensos que contengan sustancias medicinales, este deberá contar con procedimientos específicos para la gestión de las materias primas y los productos terminados con contenido medicinal. Como mínimo, estos procedimientos deberán incluir: • identificación de materiales que contienen medicamentos y se manipulen en el establecimiento. Pueden ser materias primas, coadyuvantes del proceso, productos intermedios y terminados, reelaboración o cualquier nuevo producto o ingrediente para el desarrollo de productos • aprobación de proveedores equivalente a la sección 3.5.1 para todas las materias primas con contenido medicinal • capacitación específica del personal sobre la correcta manipulación de materiales con contenido medicinal • mecanismos para garantizar las concentraciones correctas de sustancias medicinales en productos terminados • procedimientos (p. ej., de limpieza) para evitar la contaminación de alimentos para mascotas y piensos sin contenido medicinal con materiales que contengan sustancias medicinales • procedimientos específicos para garantizar el etiquetado correcto de alimentos para mascotas y piensos con contenido medicinal • mecanismos de eliminación de residuos (ver sección 4.12) que incluyan la eliminación segura y legal de materias primas y productos con contenido medicinal.
5.8.4	Deberán diseñarse e implementarse procedimientos del establecimiento que cumplan con la normativa pertinente sobre seguridad de los productos para alimentos para mascotas y piensos (tanto en el país de producción como de venta).

5.9 Conversión primaria animal

Cuando un establecimiento realice conversión primaria animal (p. ej., de carne de res, ave o pescado), se aplicarán los siguientes requisitos, además de aquellos en el resto de la Norma.

Para conversión primaria animal, el establecimiento deberá implementar procesos controlados que garanticen que los productos son seguros y aptos para el uso previsto.

Cláusula	Requisitos
5.9.1	La empresa deberá realizar una evaluación de riesgos de posibles sustancias prohibidas (es decir, aquellas prohibidas por la normativa del país de operación o el país donde se vaya a realizar la venta). Algunos ejemplos de sustancias son productos farmacéuticos, medicamentos veterinarios (p. ej., hormonas de crecimiento), metales pesados y pesticidas. La evaluación de riesgos se puede realizar como parte de la cláusula 3.5.1.1 o como una actividad separada. Los resultados de la evaluación de riesgos deberán incluirse en los procedimientos de aceptación y pruebas de materias primas y en los procesos adoptados para aprobación y monitoreo de proveedores (ver cláusulas 3.5.1.2–3.5.2.2).
5.9.2	Cuando el establecimiento reciba animales vivos, deberá realizarse una inspección con persona debidamente competente en estabulación y necropsias para garantizar que los animales son aptos para consumo humano.
5.9.3	El establecimiento deberá implementar procedimientos para garantizar que se mantenga la trazabilidad de todas las partes comestibles de la canal (es decir, todas las partes que se destinarán a la cadena de suministro de alimentos humana).
5.9.4	El establecimiento deberá disponer requisitos de tiempo y temperatura definidos para todos los procesos posteriores a la matanza (por ejemplo, refrigeración, procesamiento, almacenamiento y distribución posteriores a la matanza). Estos requisitos deberán definirse para todas las partes comestibles de la canal refrigeradas o congeladas.

6 Control de procesos

6.1 Control de operaciones



Fundamental

El establecimiento deberá operar según las especificaciones del proceso e instrucciones de trabajo/procedimientos, para garantizar la constante elaboración de productos seguros y legales, y con las características de calidad deseadas, en pleno cumplimiento del plan de HACCP o de seguridad alimentaria.

Cláusula	Requisitos
6.1.1	Las especificaciones del proceso y las instrucciones de trabajo/procedimientos documentados deberán estar disponibles para los procesos clave de la producción para garantizar la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos. Las especificaciones del proceso e instrucciones de trabajo/procedimientos adecuados deberán incluir: • formulación, incluida la identificación de alérgenos • instrucciones de mezcla, velocidad y tiempo • ajustes de proceso de los equipos • tiempos y temperaturas de cocción • tiempos y temperaturas de enfriamiento • instrucciones del etiquetado • codificación y marcado de la fecha de caducidad • condiciones de almacenamiento (p. ej. , temperaturas de almacenamiento) • cualquier punto de control crítico adicional identificado en el plan de HACCP o de seguridad alimentaria. Las especificaciones del proceso se establecerán según las especificaciones acordadas del producto terminado. El establecimiento deberá revisar las especificaciones del proceso y las instrucciones de trabajo/procedimientos antes de realizar cualquier cambio que pueda afectar la seguridad, legalidad y calidad de los alimentos.
6.1.2	Cuando las configuraciones de equipos sean críticas para la seguridad o legalidad del producto, los cambios a las configuraciones de equipos deberán ser realizados únicamente por personal capacitado y autorizado. Cuando corresponda, los controles estarán protegidos con contraseña o restringidos de otro modo.
6.1.3	Se deberá establecer, controlar adecuadamente y registrar un proceso que vigile la temperatura, el tiempo, la presión y las propiedades químicas, a fin de garantizar que el producto se fabrica cumpliendo las especificaciones requeridas para el proceso.
6.1.4	Cuando los parámetros de los procesos se controlen mediante dispositivos de monitoreo en línea, deberán estar conectados a un sistema de alerta adecuado que se verifique de forma rutinaria.

Cláusula	Requisitos
6.1.5	Cuando se produzcan variaciones en las condiciones de procesamiento en un equipo crítico para la seguridad o la calidad de los productos, las características de procesamiento deberán validarse y verificarse con una frecuencia basada en el riesgo y el desempeño del equipo (p. ej., distribución del calor en retortas, hornos y tanques de procesamiento; distribución de temperatura en congeladores y cámaras frías).
6.1.6	En caso de que se produzcan fallos en los equipos o desviaciones respecto a las especificaciones del proceso, deberá haber procedimientos para determinar si el producto es seguro y de la calidad adecuada, así como las acciones que se deben tomar.
6.1.7	Cuando un establecimiento manipule productos o materiales (p. ej., subproductos de procesos de producción) que estén fuera del alcance de la auditoría, estos deberán controlarse para comprobar que no generen un riesgo a la seguridad, autenticidad o legalidad de los productos del alcance.

6.2 Etiquetado y control de envasado



Fundamental

Los controles de gestión de las actividades de etiquetado de los productos deberán garantizar que los productos estén correctamente etiquetados y codificados.

Cláusula	Requisitos
6.2.1	Deberá haber un proceso formal para la asignación de los materiales de envasado para las líneas y el control en la zona de envasado que garantice que solo el material para uso inmediato esté disponible para las máquinas de envasado. Cuando se realice codificación o impresión de materiales para envasado fuera de línea: • solo podrá realizar configuraciones y cambios a los parámetros de impresión (p. ej., el ingreso o cambio de códigos de fecha) un miembro autorizado del personal • deberán implementarse controles para garantizar que solo haya material correctamente impreso en las máquinas de envasado. Deberá haber procesos para verificar que el uso de etiquetas se corresponda con el uso previsto y que se investigue el motivo de cualquier incongruencia.
6.2.2	Se deberán realizar comprobaciones documentadas de la línea de producción antes de iniciar la actividad y siempre que se realicen cambios en el producto. Estas comprobaciones deberán garantizar que las líneas se han limpiado de manera adecuada y están listas para la producción. Se deberán realizar comprobaciones documentadas cuando se cambie de producto para garantizar que todos los productos y envases y etiquetas impresos de la producción anterior se hayan retirado antes de pasar a la siguiente producción.

Cláusula	Requisitos
6.2.3	Se deberán establecer procedimientos que garanticen que todos los productos se envasan en el envase correcto y que el etiquetado es el correcto. Deberán incluir comprobaciones: • al inicio del envasado • durante el ciclo de envasado (p. ej., a intervalos predefinidos y cuando se traigan envases o etiquetas impresas a la línea durante el proceso de envasado) • al cambiar de lote de materiales de envasado al final de cada ciclo de producción. Las comprobaciones deberán incluir la verificación de cualquier impresión realizada durante la etapa del envasado, según proceda: • codificación de la fecha • codificación de lotes • indicación de cantidades • información de precios • código de barras • país de procedencia • información sobre alérgenos.
6.2.4	Cuando se usen equipos de verificación en línea (p. ej., escáneres de código de barras) para controlar las etiquetas e impresión de un producto, el establecimiento deberá disponer e implementar procedimientos para la operación y las pruebas de los equipos a fin de garantizar que el sistema esté correctamente configurado y pueda emitir una alerta o rechazar el producto cuando el envase no se ajuste a las especificaciones. Como mínimo, las pruebas de los equipos deberán realizarse: • al comienzo del ciclo de envasado • al final del ciclo de envasado • a una frecuencia basada en la capacidad del establecimiento de identificar, mantener y evitar la liberación de cualquier material implicado en caso de fallo del equipo (p. ej., durante el ciclo de envasado o al cambiar lotes de materiales de envasado). El establecimiento deberá disponer e implementar procedimientos en caso de un fallo en los equipos de verificación en línea (p. ej., un procedimiento de control manual documentado y probado).

6.3 Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades

El establecimiento deberá implementar un sistema de control de cantidades que se ajuste a los requisitos legales del país donde se vende el producto y a cualquier otro código del sector industrial o a los requisitos de clientes.

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

Cláusula	Requisitos
6.3.3	Cuando se utilicen, el establecimiento deberá establecer procedimientos para la operación y las pruebas de básculas de control en línea. Como mínimo, deberán incluir: • consideración de cualquier requisito legal • responsabilidades de realizar las pruebas de los equipos • efectividad operativa y cualquier variación de productos determinados • métodos y frecuencia de las pruebas de las básculas de control • procesos para manipular paquetes rechazados • registros de los resultados de las pruebas.

6.4 Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia

El establecimiento deberá poder demostrar que los equipos de medición son suficientemente precisos y confiables para brindar confianza en los resultados de medición.

Cláusula	Requisitos
6.4.1	El establecimiento deberá identificar y controlar los equipos de medición empleados para vigilar los puntos de control crítico, así como la seguridad, legalidad y calidad del producto. Este deberá incluir, como mínimo: • una lista documentada de los equipos y su ubicación • un código de identificación y la fecha de la próxima calibración • evitar ajustes realizados por personal no autorizado • protección contra daños, deterioro o uso inadecuado.
6.4.2	Se deberán comprobar todos los dispositivos de medición identificados, incluidos los equipos nuevos y, en caso necesario, ajustarlos: • con una frecuencia predeterminada, basada en la evaluación de riesgos • conforme a un método definido que, de ser posible, sea trazable conforme a una norma nacional o internacional. Los resultados deberán documentarse. Los equipos deberán ser legibles y de una precisión adecuada para las mediciones que se vayan a realizar.
6.4.3	El equipo de medición de referencia deberá calibrarse y ser trazable según una norma nacional o internacional reconocida, y se deberá conservar el registro pertinente. Se deberá tener en cuenta la incertidumbre de la calibración al utilizar un equipo para evaluar los límites críticos.
6.4.4	Deberán establecerse procedimientos para registrar las medidas adoptadas cuando se observe que los dispositivos de medición prescritos no funcionen conforme a los límites especificados. Cuando la seguridad o la legalidad de los productos se basen en equipos que hayan resultado ser imprecisos, deberán tomarse las medidas oportunas con el fin de garantizar que el producto en riesgo no sea puesto a la venta.

7 Personal

7.1 Formación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento



Fundamental

La empresa deberá cerciorarse de que todo el personal que realice funciones que afecten la seguridad, legalidad y calidad del producto sea competente en forma demostrable para realizar su actividad, mediante capacitación, experiencia laboral o cualificación.

Cláusula	Requisitos
7.1.1	Todo el personal, incluido el personal temporal y contratistas deberá recibir una capacitación apropiada antes de empezar a trabajar y ser supervisado adecuadamente durante todo el período de trabajo.
7.1.2	Cuando el personal realice actividades relacionadas con medidas de control y puntos de control crítico, deberá recibir la capacitación pertinente y evaluarse su competencia.
7.1.3	El establecimiento deberá contar con programas documentados que abarquen las necesidades de capacitación del personal. Estos deberán incluir, como mínimo: • identificación de las competencias necesarias para desempeñar funciones específicas • asegurarse de que el personal ha adquirido las competencias necesarias, ya sea a través de capacitación o por otros medios • revisar la efectividad de la capacitación • que la capacitación se imparta en el idioma correspondiente para las personas que la reciben.
7.1.4	Todo el personal, incluidos ingenieros, personal de agencia, personal temporal y contratistas deberá recibir una capacitación apropiada sobre conocimientos de alérgenos y los procedimientos de manipulación de alérgenos del establecimiento.
7.1.5	Todo el personal relevante (incluidos el personal relevante provisto por agencias, personal temporal y contratistas) deberá haber recibido capacitación sobre los procesos de etiquetado y envasado del establecimiento, que están diseñados para asegurar el correcto etiquetado y envasado de los productos.
7.1.6	Deberán estar disponibles los registros de toda la capacitación impartida. Estos deberán incluir, como mínimo: • el nombre de la persona que ha realizado el curso de capacitación y confirmación de asistencia • fecha y duración del curso de capacitación • título o contenido del curso de capacitación, según corresponda • el proveedor de la capacitación • en el caso de cursos internos, una referencia al material, la instrucción de trabajo o el procedimiento que se utiliza en la capacitación. Cuando los cursos de capacitación son impartidos por agencias en nombre de la empresa, deberá disponerse de registros de la capacitación.

Cláusula	Requisitos
7.1.7	La empresa deberá revisar de forma periódica las competencias del personal. Cuando corresponda, deberá facilitar la capacitación relevante. Para ello, se podrá recurrir a cursos de capacitación, cursos de actualización, entrenamiento, mentoría o experiencia en el lugar de trabajo.

7.2 Higiene personal: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento

Deberán desarrollarse normas de higiene del personal del establecimiento para minimizar el riesgo de contaminación del producto por parte del personal, que deberán ser adecuadas para los productos elaborados y ser implementadas por todo el personal, incluido el personal de agencia, contratistas y visitantes a las instalaciones de producción.

Cláusula	Requisitos
7.2.1	Los requisitos de higiene personal se tendrán que documentar y comunicar a todo el personal. Estos deberán incluir, como mínimo, lo siguiente: • no se podrán utilizar relojes ni dispositivos similares • no se deberán utilizar alhajas, excepto un alianza sencilla o pulsera de boda o joyas para aviso de condición médica • no se permite usar anillos ni pendientes en partes expuestas del cuerpo como orejas, nariz, lengua o cejas • las uñas deberán mantenerse cortas, limpias y sin pintar • no está permitido el uso de uñas postizas ni decoración de uñas • no está permitido llevar perfume ni loción para después del afeitado en exceso. El cumplimiento de los requisitos deberá verificarse de forma regular.
7.2.2	El personal deberá lavarse las manos al entrar en las zonas de producción y con una frecuencia apropiada para minimizar el riesgo de contaminación del producto.
7.2.3	Todos los cortes y rasguños en la piel expuesta se deberán cubrir con un parche de un color distinto al del producto (preferiblemente azul) y que contenga una tira de metal detectable. Dichos parches serán proporcionados y controlados por el establecimiento. Cuando corresponda, además del parche indicado, el personal deberá llevar un guante.
7.2.4	Cuando se utilicen equipos de detección de metales, se deberá tomar una muestra de cada lote de parches y verificarlos utilizando el detector de metales, además de llevar un registro de ello.
7.2.5	Se deberán implementar procedimientos e instrucciones escritas para controlar el uso y almacenamiento de medicamentos personales con el fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto.

7.3 Revisiones médicas

La empresa deberá contar con procedimientos para garantizar que su personal, el personal de agencia, los contratistas y visitantes no sean una fuente de transmisión de infecciones, enfermedades (incluidas las enfermedades transmitidas por alimentos) ni trastornos para los productos.

Cláusula	Requisitos
7.3.1	El establecimiento deberá informar al personal sobre los síntomas de infección, enfermedad o trastorno relevante que impidan el trabajo con alimentos abiertos. El establecimiento deberá disponer de un procedimiento que permita que el personal (incluidos los empleados temporales), los contratistas y los visitantes al establecimiento notifiquen cualquier síntoma, infección, enfermedad o trastorno relevante que estén sufriendo o con el que hayan estado en contacto.
7.3.2	En caso de que pueda existir un riesgo para la seguridad del producto, e deberá informar a los visitantes y contratistas sobre los tipos de síntomas, infecciones, enfermedades o trastornos relevantes que puedan impedir que una persona visite áreas de alimentos abiertos. Cuando lo permita la ley, los visitantes y contratistas deberán completar un cuestionario de salud o confirmar de otro modo que no tienen síntomas que puedan poner en riesgo la seguridad del producto antes de entrar en las zonas de materias primas, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento.
7.3.3	Deberá haber procedimientos para el personal (incluidos los empleados temporales), contratistas y visitantes, sobre las medidas que se deberán adoptar en el caso de que sufran enfermedades infecciosas o de que hayan estado en contacto con ellas. Cuando proceda, se deberá solicitar asesoramiento médico especializado.

7.4 Vestimenta de protección: personal o personas que visiten las zonas de producción

El personal, los contratistas o visitante que trabajen o ingresen en las zonas de producción deberán usar ropa de protección adecuada que les entregue el establecimiento.

Cláusula	Requisitos
7.4.1	La empresa deberá documentar y comunicar a todo el personal (incluido el personal de agencia y personal temporario), contratistas y visitantes las normas relativas a la utilización de ropa de protección en determinadas zonas de trabajo (p. ej., áreas de producción y áreas de almacenamiento). Esto también deberá incluir políticas sobre el uso de ropa de protección fuera del entorno de producción (p. ej., la obligación de quitársela antes de ir al baño y al usar el comedor y las zonas reservadas para fumadores).
7.4.2	Deberá disponerse de ropa de protección: • en cantidades suficientes para cada empleado • con un diseño adecuado para impedir la contaminación del producto (como mínimo, no deberá tener bolsillos externos en la parte superior ni botones cosidos) • que cubra totalmente el pelo para evitar la contaminación del producto • que incluya redecillas para la barba y el bigote para evitar la contaminación del producto.

Cláusula	Requisitos
7.4.3	El lavado de la ropa de protección lo deberá realizar una empresa de lavandería aprobada y contratada o la propia fábrica, utilizando criterios definidos para validar la eficacia del proceso de lavado. La lavandería deberá operar mediante procedimientos que garanticen: • una separación adecuada entre ropa sucia y limpia • se debe realizar una limpieza eficaz de la ropa de protección • la ropa limpia deberá suministrarse protegida de toda contaminación hasta que se utilice (por ej., utilizando fundas o bolsas). El lavado de la ropa de protección por parte de los empleados es un caso excepcional, pero se aceptará cuando: • la ropa de protección no se use para fines de seguridad de los productos; p. ej., se usa para proteger al empleado de los productos manipulados y • la ropa de protección se use en áreas de productos cerrados o de bajo riesgo, únicamente.
7.4.4	La ropa de protección deberá cambiarse con una frecuencia adecuada basada en el riesgo.
7.4.5	Si se utilizan guantes, deberán cambiarse periódicamente. Cuando corresponda, los guantes deberán ser aptos para uso con alimentos, desechables, de un color distinguible (azul, de ser posible), encontrarse en perfecto estado y no desprender fibras.
7.4.6	Cuando se proporcione ropa de protección que no se pueda lavar (como guantes y delantales de malla metálica), deberán limpiarse y desinfectarse con una frecuencia basada en el riesgo.

8 Zonas de riesgo de producción: alto riesgo, alto cuidado y alto cuidado del ambiente

Cuando un establecimiento elabore productos donde el proceso de producción o parte de este requiera instalaciones de producción de alto riesgo, alto cuidado o alto cuidado del ambiente (ver cláusula 4.3.1 para esta evaluación y el Apéndice 2 para ver la definición de estas zonas de producción), se deberá cumplir con todos los requisitos pertinentes de las secciones 1 a 7 de la Norma, además de los requisitos de esta sección.

El establecimiento debe poder demostrar que las instalaciones de producción y los controles son aptos para evitar la contaminación de productos con patógenos.

8.1 Diseño de las instalaciones, flujo de productos y separación en zonas de alto riesgo, alto cuidado y alto cuidado del ambiente

Cláusula	Requisitos
8.1.1	El mapa del establecimiento (ver cláusula 4.3.2) deberá incluir la ubicación de los pasos para control de patógenos.
8.1.2	Cuando existan zonas de alto riesgo como parte del establecimiento de fabricación, deberá existir una separación física entre dichas zonas y otras partes del establecimiento. La separación deberá tomar en cuenta el flujo del producto, la naturaleza de los materiales (incluido el envase), los equipos, el personal, los químicos, la eliminación de residuos, el flujo de aire, la calidad de aire y la provisión de servicios públicos (como drenajes). La ubicación de los puntos de transferencia no deberá poner en riesgo la separación entre las zonas de alto riesgo y otras zonas de la fábrica. Se deberán implementar las prácticas necesarias para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos (p. ej. , la desinfección de materiales en el momento de llegada).
8.1.3	Cuando existan zonas de alto cuidado como parte del establecimiento de fabricación, deberá existir una separación física entre dichas zonas y otras partes del establecimiento. La separación deberá tomar en cuenta el flujo del producto, la naturaleza de los materiales (incluido el envase), los equipos, el personal, los químicos, la eliminación de residuos, el flujo de aire, la calidad de aire y la provisión de servicios públicos (como drenajes). Cuando no se disponga de barreras físicas instaladas, el establecimiento deberá haber realizado una evaluación documentada de los riesgos de contaminación cruzada y deberán establecerse procesos validados y efectivos para proteger los productos de la contaminación, incluidos los procedimientos de recambio de bajo riesgo a alto cuidado.

Cláusula	Requisitos
8.1.4	En caso de que se requieran zonas de alto cuidado del ambiente, se completará una evaluación de riesgos documentada para determinar el riesgo de contaminación cruzada con patógenos. La evaluación de riesgos tendrá en cuenta las posibles fuentes de contaminación microbiológica e incluirá: • las materias primas y los productos • el flujo de materias primas, materiales de envasado, productos, equipos, personal y residuos • el flujo y la calidad del aire • la provisión y ubicación de los servicios públicos (como drenajes). Se deberá contar con procesos eficaces para proteger el producto final de la contaminación microbiológica. Estos procesos podrán incluir la separación, la gestión del flujo del proceso u otros controles.

8.2 Estructura del edificio en zonas de alto riesgo y alto cuidado

Cláusula	Requisitos
8.2.1	Cuando los establecimientos dispongan de instalaciones de alto riesgo o alto cuidado, deberán contar con un plano de los desagües en los que se indique la dirección del drenaje y la ubicación de los equipos instalados para evitar el reflujo de aguas residuales. El flujo desde los desagües no deberá suponer ningún riesgo de contaminación para las áreas de alto riesgo/alto cuidado.
8.2.2	Las zonas de alto riesgo deberán contar con los suficientes cambios de aire filtrado. Deberán documentarse la especificación de los filtros empleados y la frecuencia de los cambios de aire, que deberán basarse en una evaluación de riesgos teniendo en cuenta la fuente del aire y el requisito de mantener una presión de aire positiva en relación con las zonas adyacentes.
8.2.3	Cuando los establecimientos incluyan muros removibles como parte del diseño de la zona de alto riesgo o alto cuidado (p. ej., para permitir el traslado ocasional de artículos grandes o equipos de mantenimiento especiales), deberán disponerse procedimientos para garantizar: • que las paredes removibles estén bien apretadas • que se maneje su uso • que el movimiento de paredes esté autorizado y sea realizado únicamente por personal capacitado y autorizado • que haya procedimientos de limpieza y reacondicionamiento, y se realicen antes de la producción.

8.3 Equipos y mantenimiento en zonas de alto riesgo y alto cuidado

Cláusula	Requisitos
8.3.1	Las actividades empleadas para el mantenimiento de las zonas de alto riesgo y alto cuidado, deberán respetar los requisitos de separación de la zona. Siempre que sea posible, las herramientas y los equipos deberán utilizarse y guardarse dentro de dicha zona.

Cláusula	Requisitos
8.3.2	Cuando se retiren equipos de la zona de alto riesgo o alto cuidado, el establecimiento deberá tener un procedimiento para asegurar la limpieza y eliminación de peligros de contaminación antes de aceptar el reingreso del equipo a la zona. Deberán conservarse registros de aceptación para el regreso a dicha zona.
8.3.3	Cuando se usen equipos portátiles (p. ej., dispositivos manuales) y equipos con carga de batería en zonas de alto riesgo o alto cuidado, estos deberán: • ser visualmente distinguibles y específicos para uso en dicha zona • tener procedimientos específicos (p. ej., limpieza total) para garantizar que su uso no genere contaminación.

8.4 Instalaciones para el personal en zonas de alto riesgo y alto cuidado

Cláusula	Requisitos
8.4.1	Cuando una operación incluya una zona de alto riesgo o alto cuidado, el personal deberá acceder a través de un vestuario especialmente designado en la entrada del área. Los vestuarios deberán incorporar lo siguiente: • instrucciones claras sobre el orden en el cambio de ropa (de ropa de calle a ropa de protección) para evitar la contaminación de la ropa limpia • ropa de protección que sea visualmente diferente de la que se utiliza en otras áreas y que no se debe utilizar fuera del área • una rutina para el lavado de manos durante el procedimiento de cambio de ropa para evitar la contaminación de la ropa limpia (es decir, lavarse las manos tras cubrirse el pelo y ponerse el calzado, y antes del contacto con la ropa de protección limpia) • las instalaciones para el lavado de manos y desinfección deberán estar, como mínimo: • antes de entrar a zonas de alto riesgo • al entrar en zonas de alto cuidado • calzado específico para el establecimiento que proporciona el lugar y que no debe utilizarse fuera de la fábrica • un control eficaz del calzado para evitar la introducción de patógenos en el área. Esto se puede lograr mediante separación y un cambio controlado del calzado antes de ingresar en el área (como un sistema de barrera o banco), o bien mediante el uso de instalaciones controladas y gestionadas para lavar botas cuando proporcionen de manera demostrable un control eficiente del calzado para impedir el ingreso de patógenos en el área. Se aplicará un programa de vigilancia ambiental para evaluar la eficacia de los controles de calzado.

8.5 Limpieza e higiene en zonas de alto riesgo y alto cuidado

Cláusula	Requisitos
8.5.1	Los procedimientos de limpieza ambientales en zonas de alto riesgo y alto cuidado deberán tener en cuenta los diferentes riesgos microbiológicos relacionados con cada zona de riesgo de producción. Como mínimo, los procedimientos de limpieza en zonas de alto riesgo y alto cuidado deberán incluir todos los requisitos de la cláusula 4.11.2. La frecuencia y los métodos de limpieza deberán basarse en el riesgo y se deberán implementar procedimientos para garantizar el cumplimiento de los niveles adecuados de limpieza.
8.5.2	Deberán definirse límites microbiológicos de desempeño de limpieza aceptable e inaceptable para zonas de riesgo de producción de alto riesgo/alto cuidado. Estos límites deben basarse en los peligros potenciales relevantes al producto o área de procesamiento. Por ende, los niveles aceptables de limpieza pueden definirse, por ejemplo, mediante la apariencia visual, técnicas de bioluminiscencia ATP (ver glosario), análisis microbiológicos o químicos según se considere apropiado. El establecimiento deberá definir la acción correctiva que se tomará cuando los resultados vigilados estén fuera de los límites aceptables. Cuando los procedimientos de limpieza y desinfección formen parte de un plan de prerrequisitos establecido para controlar un riesgo específico, se deberán validar sus procesos y frecuencia, y llevar un registro. Esto deberá incluir el riesgo proveniente de los residuos de productos químicos de limpieza en las superficies que estén en contacto con los alimentos.
8.5.3	Los equipos que usen para limpiar zonas de alto riesgo y alto cuidado deberán: • ser visualmente distinguibles y específicos para uso en dicha zona • estar diseñados higiénicamente y ser aptos para el uso previsto • limpiarse y guardarse de manera higiénica para evitar la contaminación (por ejemplo, almacenar equipos en lugares específicos, alejados del suelo, cuando no se utilicen).
8.5.4	Si el establecimiento utiliza equipos de CIP, deberán ser para un área específica únicamente (es decir, equipos separados para zonas de alto riesgo, alto cuidado y otras zonas de producción) o el sistema de CIP deberá diseñarse y controlarse de modo que no presente un riesgo de contaminación para la zona de alto riesgo o alto cuidado (es decir, controlar la dirección de flujo de áreas de alto riesgo/alto cuidado a zonas de bajo riesgo y evitar así el reciclado o reutilización de soluciones de enjuague de una zona en otra).

8.6 Residuos y eliminación de residuos en zonas de alto riesgo, alto cuidado

Cláusula	Requisitos
8.6.1	Los sistemas de eliminación de residuos deberán garantizar que se minimice el riesgo de contaminación de productos mediante el control de posible contaminación cruzada. La evaluación de riesgos deberá considerar el traslado y flujo de residuos y contenedores de residuos. Por ejemplo, los contenedores de residuos deben ser específicos para zonas de alto riesgo o alto cuidado y no trasladarse entre zonas de riesgo de producción diferentes.

8.7 Ropa de protección en zonas de alto riesgo, alto cuidado

Cláusula	Requisitos
8.7.1	El lavado de la ropa de protección de zonas de alto riesgo, alto cuidado lo deberá realizar una empresa de lavandería aprobada y contratada o la propia fábrica, utilizando criterios definidos para validar la eficacia del proceso de lavado. La lavandería deberá operar mediante procedimientos que garanticen: • una separación adecuada entre ropa sucia y limpia • una separación adecuada entre ropa para áreas de alto riesgo, alto cuidado y bajo riesgo, etc. • se debe realizar una limpieza eficaz de la ropa de protección • la esterilización comercial de la ropa de protección después del proceso de lavado y secado • la protección de las prendas limpias contra la contaminación hasta su uso.
8.7.2	Cuando la ropa de protección para las zonas de alto cuidado o de alto riesgo se limpie en una lavandería contratada o en la propia empresa, esta deberá ser auditada directamente o por un tercero. La frecuencia de estas auditorías se basará en los riesgos.
8.7.3	La ropa de protección para uso en áreas de alto riesgo y alto cuidado deberá cambiarse con la frecuencia adecuada, en función de los riesgos y, como mínimo, a diario.

9 Requisitos para productos comercializados

Los productos comercializados se definen como productos alimentarios que normalmente estarían dentro del alcance de la Norma y se almacenan en las instalaciones del establecimiento que se audita, pero no son fabricados, procesados, reelaborados, envasados ni etiquetados en dicho establecimiento.

Esta sección abarca los requisitos de gestión de estos productos por parte del establecimiento.

También se deben cumplir todos los requisitos relevantes de las secciones 1 a 8, además de los requisitos enunciados en esta sección.

Cuando un establecimiento desee someterse a una auditoría según la sección 9 de la Norma, todos los productos alimentarios y materias primas alimentarias comercializados deben incluirse en el alcance de la auditoría. No está permitido incluir algunos productos alimentarios o materias primas alimentarias comercializados y excluir otros.

Las no conformidades en relación con cláusulas de la sección 9 de la Norma se registrarán en el informe de la auditoría y se deben incluir en el cálculo de la calificación del establecimiento.

Cuando un establecimiento haya comercializado productos alimentarios o materias primas alimentarias en el lugar pero quiera excluirlas del alcance de la auditoría, esto se registrará como una exclusión del alcance en el informe de la auditoría.

9.1 Plan de seguridad alimentaria: APPCC

El establecimiento deberá contar con un plan de HACCP o de seguridad alimentaria del cual sea responsable.

Cláusula	Requisitos
9.1.1	La empresa deberá: • contar con un plan de HACCP o seguridad alimentaria específicamente para los productos comercializados que se manipulen en el establecimiento, o bien • incorporar los productos comercializados a los planes de HACCP o seguridad alimentaria (ver sección 2). El alcance del plan de HACCP o seguridad alimentaria de los productos comercializados debe incluir los productos y procesos bajo responsabilidad del establecimiento. Como mínimo, deberá incluir buena recepción, almacenamiento y envío.

9.2 Aprobación y monitoreo del desempeño de los fabricantes/envasadores de productos alimentarios comercializados

La empresa deberá contar con procedimientos para aprobación del último fabricante o envasador de productos alimentarios comercializados, para garantizar que estos sean seguros, legales y fabricados de conformidad con cualesquiera especificaciones determinadas.

Cláusula	Requisitos
9.2.1	La empresa deberá contar con un procedimiento de aprobación de proveedores que identifique el proceso para aprobación inicial y continua de proveedores y el fabricante/ procesador de cada producto comercializado. Los requisitos se deberán basar en los resultados de una evaluación de riesgos que deberá considerar: • la naturaleza del producto y los riesgos asociados • requisitos específicos del cliente • requisitos legislativos en el país de venta o importación del producto • fuente o país de procedencia • potencial de adulteración o fraude • riesgos potenciales en la cadena de suministro hasta el punto de recepción de los bienes por parte de la empresa • la identidad de marca de los productos (es decir, marca propia del cliente o producto de marca).
9.2.2	La empresa deberá contar con un procedimiento para la aprobación inicial y continua de los fabricantes de productos. Este procedimiento de aprobación se basará en el riesgo e incluirá uno de los siguientes elementos o una combinación de varios: • una certificación válida de la Norma de BRCS aplicable o norma comparable al esquema de GFSI. El alcance de la certificación deberá incluir los productos comprados • auditorías de proveedores, con un alcance que incluya la seguridad del producto, trazabilidad, revisión de HACCP y buenas prácticas de fabricación, auditoría realizada por un auditor de seguridad de productos con experiencia y competencia demostrables. Cuando la auditoría de este proveedor la realice un segundo o tercero, la empresa deberá: • demostrar la competencia del auditor • confirmar que el alcance de la auditoría incluye la seguridad del producto, trazabilidad, revisión de HACCP y buenas prácticas de fabricación • obtener y revisar una copia del informe de auditoría completo o bien • cuando se proporcione una justificación basada en los riesgos válida y se determine que el proveedor es de bajo riesgo únicamente, se podrá utilizar un cuestionario para proveedores completado como aprobación inicial. El cuestionario deberá contener un alcance que incluya seguridad del producto, trazabilidad, revisión de HACCP y buenas prácticas de fabricación que deberá haber sido revisado y verificado por una persona cuya competencia se pueda demostrar.
9.2.3	Se deberán mantener registros de proceso de aprobación del fabricante o envasador, incluidos informes de auditoría o certificados verificados que confirmen el estado de seguridad del producto de los establecimientos de fabricación/envasado que suministran los productos comercializados. Deberá haber un proceso de revisión y registros del seguimiento de cualquier problema identificado en los establecimientos de fabricación/envasado que tienen potencial de afectar los productos alimentarios comercializados por la empresa.

Cláusula	Requisitos
9.2.4	Deberá haber un proceso para la revisión continua de fabricantes/envasadores en función del riesgo y según criterios de desempeño definidos, que pueden incluir quejas, resultados de las pruebas de productos, advertencias/alertas regulatorias, rechazos o retroalimentación de los clientes. El proceso deberá implementarse por completo. Cuando la aprobación se base en cuestionarios, deberá volver a emitirse al menos cada tres años, y los proveedores deberán notificar al establecimiento acerca de cualquier cambio significativo que se haya producido, incluidos los cambios en el estado de la certificación. Deberán conservarse registros de la revisión.

9.3 Especificaciones

Se deberán mantener y poner a disposición de los clientes especificaciones o información para cumplir con requisitos legales y ayudar a los clientes a utilizar el producto en forma segura.

Cláusula	Requisitos
9.3.1	Las especificaciones deberán estar disponibles para todos los productos. Deberán estar en un formato acordado suministrado por el cliente o, cuando esto no esté especificado, incluir datos clave para cumplir con requisitos legales y ayudar al cliente a utilizar el producto en forma segura. Las especificaciones pueden presentarse en forma de documento impreso o electrónico, o parte de un sistema de especificación en línea.
9.3.2	La empresa procurará obtener un acuerdo formal de las especificaciones con las partes pertinentes. Cuando no se acuerden especificaciones formalmente, la empresa deberá poder demostrar que ha tomado las medidas para asegurar que haya un acuerdo formal.
9.3.3	Las empresas deberán desarrollar procesos demostrables para garantizar que se cumpla cualquier requisito especificado por el cliente. Esto puede ser por incorporación de los requisitos del cliente a las especificaciones de compra o realizando tareas adicionales en el producto adquirido para cumplir con la especificación del cliente (p. ej., separación o clasificación del producto).
9.3.4	La revisión de la especificación deberá realizarse a una frecuencia suficiente para garantizar la vigencia de los datos o, al menos, cada tres años, y tomar en cuenta los cambios de producto, proveedores, reglamentaciones y otros riesgos. Las revisiones y los cambios deberán documentarse.

9.4 Inspección del producto y pruebas de laboratorio

El establecimiento deberá contar con procesos que garanticen que los productos recibidos cumplen las especificaciones de compra y que el producto suministrado cumple con las especificaciones del cliente.

Cláusula	Requisitos
9.4.1	El establecimiento deberá contar con un programa de muestreo o aseguramiento de productos que verifique que el producto cumple con las especificaciones de compra y con los requisitos legales y de seguridad. Cuando la verificación se base en el muestreo, la tasa de muestras y el proceso de evaluación deberán basarse en los riesgos. Se deberán mantener registros de resultados de evaluaciones o análisis.
9.4.2	Cuando el proveedor otorgue la verificación de conformidad (p. ej., certificados de conformidad o análisis), el nivel de confianza de la información suministrada deberá respaldarse realizando análisis periódicos independientes de productos.
9.4.3	Cuando se realicen declaraciones sobre los productos que se están manejando, incluida la procedencia, cadena de custodia o estado de asegurado o "identidad protegida" de un producto o materias primas utilizadas, la información de respaldo deberá estar disponible ya sea que provenga del proveedor o bien de una fuente independiente para verificar la declaración.
9.4.4	Cuando la empresa realice o subcontrate análisis que sean críticos para la seguridad o la legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con una acreditación reconocida o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO/IEC 17025. La justificación documentada deberá estar disponible cuando se utilicen métodos de prueba no acreditados.
9.4.5	Los resultados de los análisis y de la inspección se deberán mantener y revisar para identificar tendencias. Deberán implementarse las acciones correspondientes para abordar de inmediato cualquier resultado o tendencia poco satisfactorios.

9.5 Legalidad del producto

La empresa deberá implementar procesos para garantizar que los productos alimentarios comercializados cumplan con los requisitos legales del país de venta, siempre y cuando se conozcan.

Cláusula	Requisitos
9.5.1	La empresa deberá disponer de procesos documentados para verificar la legalidad de los productos comercializados. Según sea el caso, estos procesos deberán incluir: - información de etiquetado - cumplimiento de los requisitos legales de composición relevantes - cumplimiento de los requisitos de cantidad o volumen. Cuando el cliente asume dichas responsabilidades, deberá quedar claramente asentado en los contratos.

9.6 Trazabilidad

La empresa deberá poder rastrear todas las tandas de productos hasta el último fabricante y hacia el cliente de la empresa.

Cláusula		Requisitos
9.6.1		El procedimiento de trazabilidad del establecimiento (ver cláusula 3.9.1) deberá incluir detalles del sistema utilizado para la trazabilidad de los productos comercializados. El sistema de trazabilidad deberá garantizar que, para todos los lotes de producto, el establecimiento pueda identificar al último fabricante o, en caso de productos agrícolas primarios, el envasador o lugar de último cambio significativo del producto. También se deberán mantener registros para identificar al receptor de cada lote de producto de la empresa.
9.6.2		La empresa deberá probar el sistema de trazabilidad, al menos, en forma anual para garantizar que se pueda determinar la trazabilidad hasta el último fabricante y hacia al receptor del producto desde la empresa. Esto deberá incluir la identificación del movimiento del producto a través de la cadena desde el fabricante hasta la recepción por parte de la empresa (p. ej. , cada movimiento y lugar de almacenamiento intermedio).
9.6.3		La prueba de trazabilidad deberá incluir la conciliación de cantidades de producto recibidas por la empresa para el lote o la tanda de producto elegidos. La trazabilidad deberá poder lograr en el término de cuatro horas (una hora cuando partes externas requieran información).

Parte III

Protocolo de auditoría

Introducción	102	No conformidades y acciones correctivas	130
1 Protocolo general: preparación de la auditoría	104	3.4 Calificación de la auditoría	131
1.1 Selección de una opción de auditoría	104	3.5 Informe de auditoría	131
1.2 Autoevaluación del cumplimiento de la Norma	106	3.6 Certificación	131
1.3 Selección del organismo de certificación	106	3.7 Frecuencia de las auditorías en curso y recertificación	131
1.4 Acuerdos contractuales entre la empresa y el organismo de certificación	107	4 Protocolo de auditoría no anunciada	132
1.5 Honorarios del servicio	107	4.1 Planificación de la auditoría	132
1.6 Alcance de la auditoría	108	4.2 Auditoría en el establecimiento	133
1.7 Selección del auditor	110	4.3 No conformidades y acciones correctivas	133
2 Protocolo de auditoría anunciada (con auditoría no anunciada obligatoria cada tres años)	110	4.4 Calificación de la auditoría	133
2.1 Planificación de la auditoría	110	4.5 Informe de auditoría	133
2.2 Auditoría en el establecimiento	113	4.6 Certificación	133
2.3 No conformidades y acciones correctivas	114	4.7 Frecuencia de las auditorías en curso y recertificación	134
2.4 Calificación de la auditoría	116	5 Módulos adicionales	124
2.5 Informe de auditoría	118	6 Protocolo general: posauditoría	135
2.6 Certificación	118	6.1 Comunicación con los organismos de certificación	135
2.7 Frecuencia de las auditorías en curso y recertificación	119	6.2 Declaraciones de posición	136
3 Protocolo de auditoría anunciada combinada – anunciada combinada de dos partes	124	6.3 Ampliación del alcance	137
3.1 Planificación de la auditoría	124	6.4 Retiro de la certificación	138
3.2 Auditoría en el establecimiento	127	6.5 Apelaciones	138
		6.6 Vigilancia de empresas certificadas	138
		6.7 Logotipos de BRCGS	139
		6.8 BRCGS Directory	139

3.3



Parte III

Protocolo de auditoría

Introducción

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

El protocolo de auditoría describe cómo funcionan estos procesos de auditoría y explica las reglas en torno a la auditoría y certificación según la Norma. Este es un elemento esencial de la Norma y debe leerse y comprenderse plenamente.

Se han hecho todos los esfuerzos para asegurar que el contenido de la Norma sea preciso en el momento de publicación. No obstante, puede estar sujeto a cambios menores. Los agregados o las modificaciones a este documento normativo se publicarán como “declaraciones de posición” (ver sección 6.2). Se debe consultar el sitio web de BRCGS, donde se publicarán los cambios.

El cumplimiento por parte de la empresa de los requisitos de la Norma y su adecuación para conseguir y mantener la certificación serán evaluados por una empresa auditora independiente: el organismo de certificación. La certificación se clasificará según la opción de auditoría seleccionada y la cantidad y el tipo de no conformidades, que influirán sobre la frecuencia de las auditorías en curso.

La figura 1 resume los pasos que deben seguir todas las empresas que desean obtener la certificación.



Parte I

Parte II

Parte III

Parte IV

Apéndices

Figura 1 Protocolo de la auditoría: cómo obtener la certificación

1 Protocolo general: preparación de la auditoría

1.1 Selección de la opción de auditoría

Existen diversas opciones y procesos disponibles para que los establecimientos demuestren su compromiso con la Norma, como se resume en la Figura 2.

1.1.1 Programa de auditoría anunciada (con auditorías no anunciadas obligatorias cada tres años)

El programa de auditoría anunciada está disponible para establecimientos ya certificados y para nuevas certificaciones. Para las auditorías anunciadas, la fecha de la auditoría se acuerda con antelación con el organismo de certificación y se auditan todos los requisitos de la Norma en la visita de auditoría. Una vez cada tres años, la auditoría será no anunciada; el organismo de certificación notificará al establecimiento dentro de los tres meses de la fecha de vencimiento de la auditoría previa. Esto garantizará que el establecimiento sepa que se realizará una auditoría no anunciada el año siguiente. No obstante, no se comunicará al establecimiento la fecha precisa de la auditoría no anunciada.

Para una auditoría anunciada, los establecimientos que superen la auditoría recibirán un certificado con calificación AA, A, B o C dependiendo de la cantidad o el tipo de no conformidades identificadas. Para una auditoría no anunciada obligatoria, los establecimientos que superen la auditoría recibirán una calificación AA+, A+, B+, C+ o D+, dependiendo de la cantidad o el tipo de no conformidades identificadas.

Para más detalles sobre el programa de auditoría anunciada consulte la sección 2.

1.1.2 Programa de auditoría anunciada combinada (con auditoría no anunciada obligatoria cada tres años)

El programa de auditoría anunciada combinada utiliza tecnología de información y comunicación (ICT) para auditar sistemas y registros documentados en forma remota.

La auditoría se divide en dos partes: una auditoría remota seguida por una en el establecimiento. La auditoría remota (primera parte) utiliza ICT para centrarse principalmente en sistemas y registros documentados, mientras que la auditoría en el establecimiento (segunda parte) se centra principalmente en las áreas de producción, almacenamiento y otras áreas en el lugar.

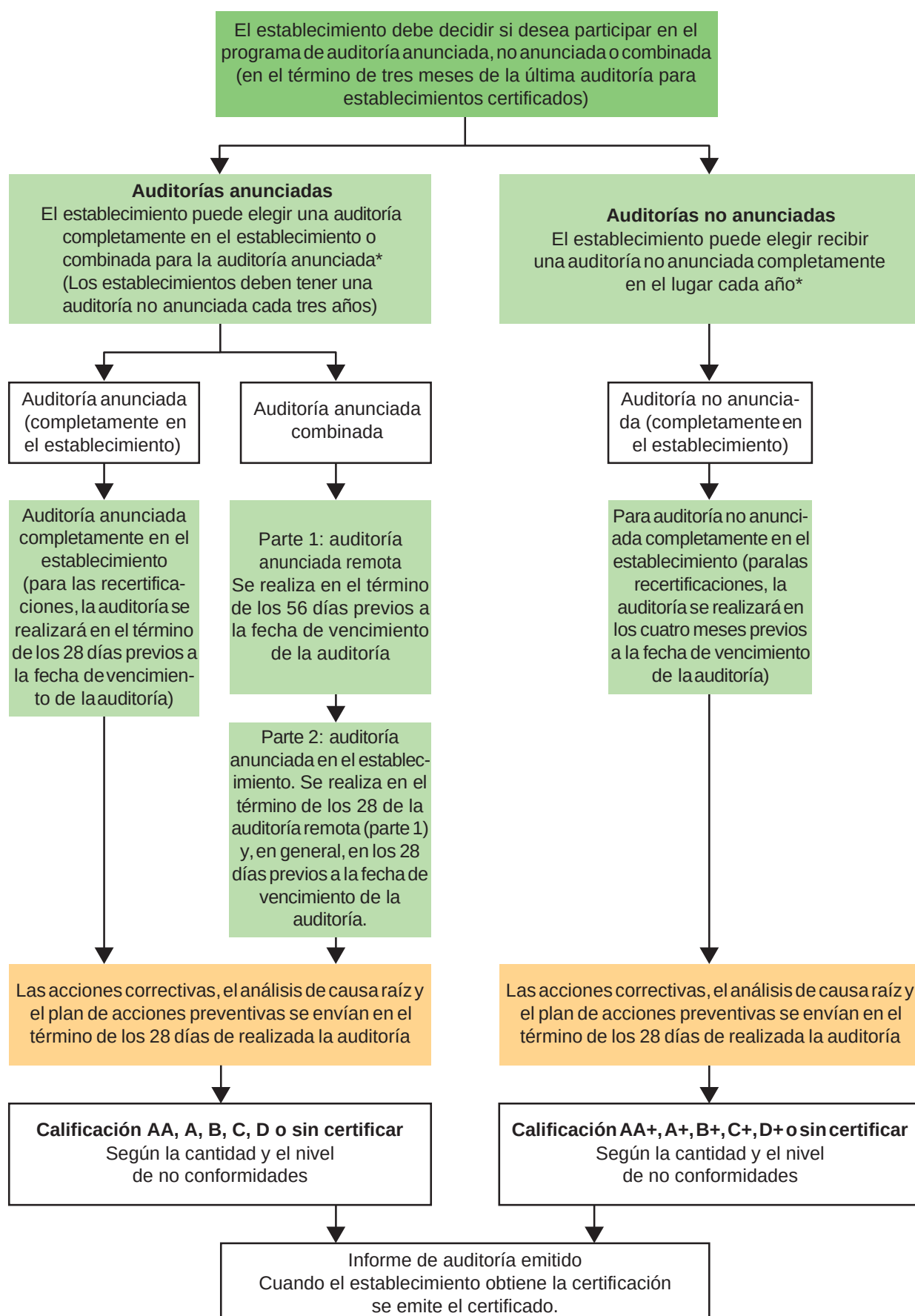
Un organismo de certificación solo puede ofrecer una auditoría combinada después de una evaluación de riesgos que:

- confirme que es posible realizar una buena auditoría (es decir, el establecimiento cuenta con tecnología remota)
- evalúa el porcentaje de la auditoría que se puede realizar en forma remota.

Para más detalles sobre la evaluación de riesgos, consulte la sección 3.1.5.

Al momento de la publicación, la opción de auditoría combinada está disponible únicamente para auditorías de recertificación anunciadas y no para auditorías iniciales (es decir, la primera auditoría de BRCGS en un establecimiento). Los establecimientos que superan la auditoría reciben un certificado con calificación AA, A, B o C dependiendo de la cantidad o el tipo de no conformidades identificadas.

Para más detalles sobre el protocolo de auditoría anunciada combinada, consulte la sección 3.



* Los requisitos y cualquier limitación relacionada con la opción de la auditoría se incluyen en la Parte III, secciones 2 a 4

Figura 2 Diagramas de flujo de las opciones de auditoría

1.1.3 Programa de auditoría no anunciada

La opción de auditoría no anunciada está disponible para todos los establecimientos, aunque los que no estén certificados actualmente deben saber que es posible que la auditoría no se realice hasta por un año a partir de la fecha de solicitud. La opción de auditoría no anunciada les da a los establecimientos la oportunidad de demostrar la madurez de los sistemas de calidad, y los establecimientos que superen la auditoría reciben calificaciones de AA+, A+, B+, C+ o D+ dependiendo del tipo y la cantidad de no conformidades identificadas en la auditoría.

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

Puede encontrar más información sobre el programa de auditoría no anunciada, con énfasis en las diferencias entre los protocolos de auditoría anunciada y no anunciada en la sección 4.

1.2 Autoevaluación del cumplimiento de la norma

Es fundamental evaluar al establecimiento en relación con la edición vigente de la Norma y las declaraciones de posición actuales, que se encuentra en el sitio web de BRCGS.

La norma debe leerse, comprenderse y la empresa debe realizar una autoevaluación preliminar con base en la Norma para prepararse para la auditoría. La empresa debe abordar cualquier área que requiera mejora para cumplir con los requisitos y evitar que se detecte una no conformidad en la auditoría.

La información, orientación y capacitación para garantizar el cumplimiento de la Norma, incluida una herramienta de autoevaluación que se puede descargar, está disponible en el sitio web de BRCGS. BRCGS también tiene una amplia gama de nuevas directrices y materiales de apoyo disponibles a través de su sitio web y, para los establecimientos certificados, en BRCGSParticipate.

Un organismo de certificación seleccionado podrá realizar una evaluación previa opcional en el establecimiento en preparación para la auditoría con el fin de orientar al establecimiento sobre el proceso de certificación.

Los organismos de certificación deberán garantizar que la evaluación previa cumpla con los requisitos de acreditación. Por ejemplo, el organismo de certificación que luego hará la auditoría de certificación no puede dar asesoramiento, por lo que no se puede usar al mismo auditor para la evaluación previa y la auditoría de certificación.

Las unidades de fabricación nuevas o “encargadas” deben asegurarse de que se cumplen los sistemas y procedimientos establecidos antes de realizar una auditoría inicial. Queda a discreción de la empresa cuándo desea invitar a un organismo de certificación para llevar a cabo una auditoría; sin embargo, es poco probable que el pleno cumplimiento se pueda demostrar satisfactoriamente en una auditoría llevada a cabo menos de tres meses después del inicio de las operaciones. Es probable que esto sea así incluso cuando el establecimiento que requiere certificación usa sistemas de calidad desarrollados por otras empresas certificadas del grupo. Los plazos de las auditorías deben ser acordados entre el establecimiento y el organismo de certificación.

1.3 Selección del organismo de certificación

Las auditorías basadas en una Norma mundial solo se reconocen si son llevadas a cabo por organismos de certificación reconocidos y aprobados por BRCGS.

BRCGS no puede aconsejar sobre la selección de un organismo de certificación específico; sin embargo, tiene un programa integral de medición de desempeño de los organismos de certificación en relación con los indicadores clave de rendimiento (Key Performance Indicators, KPI) especificados cuyos resultados se convierten en puntuaciones de 5 estrellas y son publicados con el listado de todos los organismos de certificación aprobados en el BRCGS Directory. La empresa debe asegurarse de que su organismo de certificación seleccionado sea aceptado por sus clientes (p. ej., es posible que los clientes solo acepten organismos de certificación con calificación de 4 o 5 estrellas).

1.4 Contratos entre la empresa y el organismo de certificación

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

- se entregue a BRCGS una copia del informe de auditoría y de cualquier certificado o resultado de cualquier auditoría subsiguiente, y que se pueda entregar al organismo de acreditación en el formato acordado para la Norma. Como norma comparable con GFSI, se deben revisar los registros junto con las auditorías de cumplimiento de GFSI. Todos los demás documentos en relación con la auditoría serán puestos a disposición de BRCGS cuando se soliciten. Todos los documentos enviados a BRCGS deberán ser copias de los documentos originales. Los documentos proporcionados serán tratados con confidencialidad
- Cuando haya acuerdos implementados, BRCGS podrá poner informes de auditoría y certificados a disposición de los clientes de los establecimientos o las autoridades para fines del reconocimiento obtenido. El establecimiento puede eliminar la opción de compartir en cualquier momento a través del BRCGS Directory
- Los auditores pueden ser acompañados por otro personal para fines de capacitación, asesoramiento o calibración. Esta actividad podrá incluir:
 - la capacitación de nuevos auditores por parte del organismo de certificación
 - programas de auditoría de aprendizaje de organismos de certificación de rutina
 - auditorías supervisadas realizadas por organismos de acreditación
 - auditorías supervisadas realizadas por BRCGS.

BRCGS se reserva el derecho a realizar su propia auditoría o visitar un establecimiento una vez certificado en respuesta a quejas o como parte de la actividad rutinaria de cumplimiento para asegurar la integridad del programa. Dichas visitas podrán ser anunciadas o no anunciadas.

BRCGS puede ponerse en contacto con el establecimiento directamente en relación con su estado de certificación, para recibir retroalimentación sobre el desempeño del organismo de certificación, o para investigar cualquier problema informado.

Esta publicación establece los requisitos respecto de los cuales se auditará el establecimiento. Los contratos entre el organismo de certificación y el establecimiento de producción deberán incluir una cláusula que reconozca estas obligaciones. Este contrato será formulado por el organismo de certificación.

El incumplimiento de alguna de estas obligaciones contractuales se comunicará a BRCGS y puede dar lugar a la realización de actividades de cumplimiento adicionales. El incumplimiento también puede afectar el estado de certificación del establecimiento.

1.5 Honorarios del servicio

BRCGS requiere que el organismo de certificación cobre a la empresa honorarios del servicio por cada auditoría que se realice. Esto abarca el paquete de servicios que da acceso a la empresa a un conjunto de productos de BRCGS que incluyen: BRCGS Participate, BRCGS Professional y el BRCGS Directory. El certificado y el informe de auditoría deberán cargarse al BRCGS Directory, pero no serán válidos hasta recibir los honorarios del servicio y los honorarios por auditoría del organismo de certificación, independientemente del resultado del proceso de certificación.

Para obtener más información acerca del contenido de su paquete de servicios, consulte www.brcgs.com.

1.6 Alcance de la auditoría

1.6.1 Definición del alcance de la auditoría

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

La auditoría incluirá todos los requisitos aplicables de la Norma y todos los procesos de producción para los productos incluidos en el alcance de la certificación, realizados en el establecimiento que aspira a obtener la certificación.

El alcance de la auditoría y cualquier exclusión permitida estarán claramente definidos sin ambigüedades en el informe de auditoría y en cualquier certificado emitido.

La descripción del alcance en los informes y certificados deberá incluir:

- los productos y grupos de productos fabricados
- una descripción de las actividades de procesamiento que se realizan en el establecimiento y están dentro del alcance de la Norma
- el formato de envasado, cuando corresponda (es decir, cuando el envase marque una diferencia importante para el producto, p. ej., productos enlatados)
- una clara identificación de los productos comercializados para reventa por un establecimiento (“productos comercializados”)
- clara indicación de dónde el establecimiento utiliza procesamiento tercerizado.

La descripción deberá permitir que el beneficiario del informe o certificado identifique claramente si los productos suministrados se han incluido en el alcance de la auditoría.

La redacción del alcance será verificada por el auditor durante la auditoría del establecimiento.

1.6.2 Exclusiones del alcance

El cumplimiento de los criterios de la 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 desarrollar una cultura de seguridad alimentaria dentro de la empresa. De ello se deriva que la exclusión de productos del alcance de la certificación solamente se debería aceptar de forma excepcional.

El logotipo de BRCGS 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 incluidos en el alcance y
- los productos se elaboren en una zona separada físicamente de la fábrica.

Cuando se soliciten exclusiones, deberán ser acordadas con el organismo de certificación antes de la auditoría. Las exclusiones deberán estar claramente establecidas en el informe de auditoría y en el certificado, y la justificación quedará asentada en el informe de auditoría.

La certificación de productos debe incluir una auditoría del proceso completo, desde las materias primas hasta el envío del producto terminado. No es posible excluir una parte del proceso realizada en el establecimiento ni partes de la Norma. Cuando se acepten exclusiones, el auditor evaluará los peligros que plantean las áreas o productos excluidos (p. ej., la introducción de alérgenos o riesgos de cuerpos extraños) y, por ende, deberá auditar dichos procesos, productos y áreas de producción (ver Parte II, cláusula 6.1.7). Se pueden detectar no conformidades relacionadas con el área excluida si esto presenta un riesgo a los productos que están en el alcance de la auditoría.

Los productos comercializados se pueden excluir del alcance de la auditoría; en este caso, no se aplicarán los requisitos de la sección 9. Cuando se excluyan, esto se registrará como exclusiones del alcance en el informe de la auditoría y en el certificado. Es preciso recordar que no se puede utilizar el logotipo de “alimentos” de BRCGS para promocionar productos comercializados, incluso cuando forman parte del alcance certificado.

1.6.3 Definición de los límites de un establecimiento

Los informe de la auditoría y los certificados, y por ende los alcances de la auditoría, deben ser específicos de un establecimiento. Sin embargo, en algunos casos, una empresa puede ser propietaria de instalaciones adicionales o almacenamiento en más de un lugar, todos operados por una gerencia en común como una sola operación, y estos se podrán incluir en una sola certificación. Esto se considerará una excepción, pero será permitido, si se cumplen todas las condiciones a continuación:

- todos los establecimientos pertenecen a la misma organización titular
- todos los establecimientos operan sobre la base de los mismos sistemas de gestión de calidad documentados
- los establecimientos fabrican productos que forman parte del mismo proceso de fabricación (es decir, se realizan pasos secuenciales de la fabricación en distintos establecimientos)
- los establecimientos únicamente proveen a los otros establecimientos y no tienen clientes adicionales
- los establecimientos no están a más de 30 millas/50 km de distancia

Todos los establecimientos deben ser visitados como parte del mismo programa de auditoría (es decir, dentro del mismo plazo).

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

1.6.4 Actividades cuando la sede central se encuentra en otra ubicación

En caso de llevar a cabo auditorías en establecimientos que forman parte de un grupo de fábricas más grande, es común que algunos de los requisitos dentro del alcance de la Norma sean realizados por una oficina o sede central.

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

1.6.5 Instalaciones de almacenamiento, fuera del establecimiento

Si bien las instalaciones de almacenamiento que están en el mismo establecimiento que las de producción se incluirán siempre dentro de la auditoría del lugar, es frecuente que los establecimiento también tengan instalaciones de almacenamiento adicionales en otras ubicaciones. Cuando las instalaciones de almacenamiento adicionales pertenecen y son gestionadas por la empresa y están cerca del establecimiento de producción (es decir, dentro de un radio de 50 km), estas se identificarán en el informe de auditoría y pueden ser auditadas como parte de la auditoría del establecimiento o excluidas específicamente.

1.6.6 Módulos adicionales

Además de la Norma central, BRCGS ha desarrollado diversos módulos adicionales que se pueden agregar a la auditoría de rutina. Estos módulos son voluntarios y están diseñados para que los establecimientos puedan demostrar el cumplimiento de conjuntos específicos de requisitos para reducir múltiples auditorías o cumplir con requisitos específicos de la geografía o de los clientes.

Existe una lista de módulos, requisitos aplicables y cualquier protocolo específico para un módulo, disponible en el sitio web de BRCGS, BRCGS Participate y la tienda BRCGS Store.

Los módulos se pueden añadir a cualquiera de las opciones de auditoría de certificación (es decir, anunciadas, combinadas o no anunciadas).

El protocolo general para los módulos se establece en la sección 5.

1.7 Selección del auditor

Es responsabilidad del establecimiento asegurar que se facilite la información apropiada y precisa al organismo de certificación, que detalle los productos que fabrica y las tecnologías de proceso que utiliza, para permitir que el organismo de certificación seleccione a un auditor adecuado (o equipo de auditoría) con las habilidades necesarias para realizar la auditoría. Los auditores deben tener las habilidades necesarias para auditar la categoría de productos relevante, según la lista del Apéndice 6.

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

Cuando los auditores no realicen la auditoría en el idioma nativo del establecimiento, se proporcionará un intérprete adecuado que tenga conocimiento de los términos técnicos que se usarán durante la auditoría.

2 Protocolo de auditoría anunciada (con auditoría no anunciada obligatoria cada tres años)

Es una auditoría completa anunciada con una auditoría no anunciada obligatoria cada tres años.

Todos los establecimientos deberán realizar, al menos, una auditoría no anunciada cada tres años. Para establecimientos con auditorías anuales (12 meses), esto implicará que, al menos, cada tercer auditoría será no anunciada. Los establecimientos que reciban calificación C o D en alguna de sus auditorías de todos modos deberán someterse a una auditoría no anunciada, al menos cada tres años, pero habrá una cantidad mayor de auditorías anunciadas intermedias.

Los establecimientos que hayan elegido el programa de auditorías totalmente no anunciadas no se ven afectados por este cambio; continuarán siguiendo el protocolo de auditorías no anunciadas establecido en la sección 4. No obstante, si un establecimiento decide volver al programa de auditorías anunciadas, se aplicarán los requisitos de esta sección.

2.1 Planificación de la auditoría

2.1.1 Preparación de la auditoría por parte de la empresa

Para las auditorías anunciadas, el establecimiento acordará una fecha conveniente para ambos, teniendo en cuenta la cantidad de trabajo necesario para cumplir con los requisitos de la Norma.

Es un requisito para el establecimiento estar preparado para la auditoría, tener la documentación apropiada para que el auditor la evalúe y contar con el personal apropiado disponible en todo momento durante la auditoría en el establecimiento.

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

Para la auditoría no anunciada obligatoria, el organismo de certificación notificará al establecimiento el año en que se realizará dicha auditoría. No se comunicará al establecimiento la fecha precisa de la auditoría no anunciada. Esta discusión deberá realizarse en el término de tres meses de realizada la auditoría previa para garantizar que el establecimiento esté al tanto del año en que se realizará la auditoría no anunciada.

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

El establecimiento facilitará al organismo de certificación información básica antes del día de la auditoría para asegurar que el auditor (o equipo de auditoría) esté completamente preparado y para proporcionar la mejor oportunidad de que la auditoría se realice de manera eficiente. El organismo de certificación solicitará la siguiente información, que puede incluir, entre otras:

- información general y estructura de la empresa
- un resumen del plan de HACCP (o plan de seguridad alimentaria) del establecimiento y puntos de control críticos (CCP)
- el diagrama de flujo del proceso
- un plano simple del establecimiento
- el organigrama de la gerencia
- la lista de productos o grupos de productos incluidos dentro del alcance de la auditoría
- una descripción de cualquier requisito de manipulación especial (p. ej., alérgenos, declaraciones u otras certificaciones)
- una descripción del establecimiento y la estructura del edificio
- los patrones habituales de los turnos de personal
- programas de producción, para que las auditorías cubran los procesos relevantes (p. ej., fabricación nocturna o cuando los procesos de producción no se realizan todos los días o solo se realizan en determinados momentos del día)
- un listado de los procesos tercerizados
- retiros de productos que hayan ocurrido desde la última auditoría de BRCGS
- problemas recientes de calidad, retiros o reclamaciones de clientes y otros datos de funcionamiento relevantes
- un listado de controles operativos, como auditorías internas, pruebas y trazabilidad
- cualquier cambio significativo que se haya producido desde la última auditoría de BRCGS.

Cuando el establecimiento trabaje con un nuevo organismo de certificación, el establecimiento deberá poner a disposición del organismo el informe de la auditoría previa y el certificado, incluso si ha pasado más de un año.

Presentar información detallada antes de la auditoría y en el formato solicitado por el organismo de certificación puede reducir la duración de la auditoría en el establecimiento y el tiempo necesario para elaborar el informe final de auditoría; por ende, se alienta a los establecimientos a cumplir con dichos pedidos en forma oportuna.

El tiempo necesario para que el auditor y el organismo de certificación evalúen toda la documentación presentada es adicional al tiempo que dura la auditoría.

Para la auditoría no anunciada se requerirá información adicional (ver sección 4.1.3).

2.1.3 Programación de la auditoría no anunciada obligatoria

El organismo de certificación es responsable de manejar el proceso de auditoría y asegurar que todos los establecimientos certificados tengan, al menos, una auditoría no anunciada en el término de los tres años. El organismo deberá notificar al establecimiento el año en que se realizará la auditoría no anunciada, pero no comunicar la fecha exacta. Esta discusión deberá realizarse en el término de tres meses de realizada la auditoría previa para garantizar que el establecimiento esté al tanto del año en que se realizará la auditoría no anunciada.

La auditoría no anunciada reemplazará la auditoría programada normal (anunciada). Puede realizarse en cualquier momento dentro de los últimos cuatro meses del ciclo de auditoría, incluidos los últimos 28 días calendario previos a la fecha de vencimiento de la auditoría anunciada (es decir, la auditoría no anunciada se debe realizar en el término de los cuatro meses previos al vencimiento de la auditoría). La auditoría debe realizarse durante las operaciones normales del establecimiento, a menos que se hayan hecho otros arreglos con el establecimiento.

No se deberá notificar al establecimiento cuál es la fecha de auditoría propuesta de antemano.

2.1.4 Designación de días no disponibles para la auditoría no anunciada obligatoria

Aplicable únicamente a la auditoría no anunciada obligatoria.

Se prevé que se cumpla con la Norma en todo momento, por lo que el establecimiento deber estar siempre “listo para una auditoría”. Sin embargo, es posible que haya fechas en las que una auditoría no se puede realizar por motivos genuinos, como la visita planificada de un cliente. Por ende, un establecimiento puede designar hasta 10 días en los que no está disponible para una auditoría. Los establecimientos con un cronograma de auditoría de seis meses (p. ej., establecimientos certificados según la Norma con calificaciones C o D) pueden nominar hasta 5 días.

En relación con los días que el establecimiento no funciona (p. ej., feriados y cierres del establecimiento no se incluyen en los 10 (o 5) días designados). Se debe notificar al organismo de certificación respecto de los días en que no funciona, incluidas las fechas y los motivos, al menos, con cuatro semanas de antelación. El organismo de certificación puede cuestionar el motivo cuando no parezca apropiado y a su discreción aceptar estas fechas designadas. Se espera que los organismos de certificación funcionen con discreción en caso de emergencias.

Es una condición de la auditoría no anunciada que se conceda acceso al establecimiento al auditor cuando llegue para la auditoría (sección 2.7.4).

2.1.5 Duración de la auditoría

Antes de que se realice la auditoría, el organismo de certificación indicará la duración aproximada de la auditoría. La duración habitual de una auditoría es de 2 a 3 días (generalmente 8 a 9 horas por día, pero nunca más de 10 horas por día) en el establecimiento. Las auditorías anunciadas suelen ser en días consecutivos, aunque es posible que haya circunstancias donde esto no sea así. Se ha desarrollado una calculadora para evaluar el tiempo previsto necesario para realizar una auditoría de cualquier establecimiento para asegurar la uniformidad, y se utilizará como base para calcular la duración total de la auditoría. La calculadora está disponible en el sitio web de BRCGS.

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

- la cantidad de empleados, como empleados equivalentes a tiempo completo por turno principal, incluidos los trabajadores estacionales
- el tamaño de las instalaciones de fabricación, incluidas las instalaciones de almacenamiento en el establecimiento
- la cantidad de planes de HACCP (o planes de seguridad alimentaria) incluidos en el alcance. Para los fines del cálculo, un plan corresponde a una familia de productos con peligros similares y tecnología de producción similar.

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

- si es una auditoría de certificación inicial
- información insuficiente proporcionada antes de la auditoría, como se establece en la sección 2.1.2
- la complejidad del proceso de fabricación
- la cantidad de líneas de productos
- el diseño y la antigüedad del establecimiento y su efecto sobre el flujo de materiales
- la cantidad de mano de obra necesaria en los procesos
- dificultades de comunicación (p. ej., el idioma)
- la cantidad de no conformidades registradas en la auditoría anterior (que requieren tiempo adicional para revisar los sistemas pertinentes y confirmar la implementación de acciones preventivas efectivas)
- dificultades que se han tenido durante la auditoría que requieren una investigación adicional
- la calidad de la preparación del establecimiento (p. ej., documentación, HACCP, sistemas de gestión de calidad).

Si dentro del proceso de auditoría se incluyen evaluaciones de instalaciones de almacenamiento adicionales, de otras ubicaciones o de la oficina central, se asignará tiempo adicional al indicado por la calculadora de auditoría.

En caso de que la auditoría conforme a la Norma incluya módulos o se pretenda combinar con otras Normas de auditoría, se deberá extender el tiempo total de auditoría según corresponda. Los detalles de las auditorías combinadas se especificarán en el informe de la auditoría.

El cálculo de la duración de la auditoría determinará el tiempo que se prevé durará la auditoría en el establecimiento. Se necesitará tiempo adicional para revisar cualquier evidencia documental proporcionada y para completar el informe de auditoría final.

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

2.2 Auditoría in situ

La auditoría en el establecimiento consta de las siguientes etapas:

- **Reunión de apertura** Para confirmar el alcance y proceso de la auditoría
- **Inspección de las instalaciones de producción (p. ej., establecimiento, producción y almacenamiento)** Para revisar la implementación práctica de los sistemas como auditar buenas prácticas de fabricación, precisión de diagramas de flujo de proceso, recambio de productos y procedimientos de arranque de línea, y observar los procedimientos de recambio de productos
- **Discusiones con personal y gerentes del establecimiento** Por ejemplo, para confirmar los procedimientos del establecimiento y la implementación de planes de cultura de seguridad y calidad del producto
- **Revisión de documentos** Una revisión del HACCP y los sistemas de gestión de calidad documentados
- **Auditoría vertical, desafío de trazabilidad y balance de masas** Incluye una revisión de todos los registros de producción pertinentes (p. ej., ingreso de materias primas, registros de producción, revisión de productos terminados y especificaciones)
- **Verificación del sistema de gestión de seguridad de los productos** Incluido el plan de HACCP (p. ej., los CCP y monitoreo de CCP)
- **Revisión de etiquetas** Incluida una revisión de ejemplos de etiquetas de productos en relación con las especificaciones, los procesos de desarrollo de etiquetas del establecimiento y la normativa
- **Revisión de la inspección de las instalaciones de producción** Para verificar y realizar comprobaciones adicionales de la documentación
- **Revisión final de las conclusiones** Realizada por el auditor como preparación para la reunión de cierre
- **Reunión de cierre** Para revisar las conclusiones de la auditoría con el establecimiento (se debe tener en cuenta que las no conformidades están sujetas a una verificación independiente posterior por parte de la gerencia del organismo de certificación).

El establecimiento deberá ayudar en todo momento al auditor en todo lo que necesite. Se espera que a las reuniones de apertura y cierre las personas que asistan en representación del establecimiento sean miembros de la gerencia sénior con la debida autoridad para asegurar que se pueden llevar a cabo acciones correctivas en caso de que se encuentren no conformidades. El gerente de operaciones con mayor antigüedad en el establecimiento al momento de la auditoría, o su adjunto designado, deberá estar disponible en la auditoría, asistir a las reuniones de apertura y cierre y estar disponible para una discusión sobre la cultura de seguridad y calidad alimentaria (ver Parte II, cláusula 1.1.11).

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

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

En la reunión de cierre, el auditor presentará sus conclusiones y volverá a confirmar todas las no conformidades que hayan sido identificadas durante la auditoría, pero no hará ningún comentario sobre el probable resultado del proceso de certificación. Se debe proporcionar información sobre el proceso y los plazos para que el establecimiento facilite pruebas al auditor de las acciones correctivas para cerrar cualquier no conformidad. El auditor preparará un resumen escrito de las no conformidades que se analizaron en la reunión de cierre, ya sea durante esta o dentro de un día laboral después de completar la auditoría.

Una vez completado el proceso de certificación, BRCGS enviará un correo electrónico al contacto del establecimiento con instrucciones de cómo manejar su ingreso en el BRCGS Directory, el programa de cumplimiento de BRCGS y registrarse para recibir los beneficios del paquete de servicios. El BRCGS Directory permite, tanto al cliente como a sus clientes designados, garantizar el acceso a los datos de la auditoría, y el programa de cumplimiento de BRCGS establece sistemas de retroalimentación que permiten a los establecimientos comunicarse con el organismo de certificación y el equipo de BRCGS.

La decisión de otorgar la certificación y la calificación del certificado serán determinados independientemente por la gerencia del organismo de certificación, después de una revisión técnica del informe de auditoría (incluidas las no conformidades) y confirmación de las acciones del establecimiento posteriores a la auditoría, incluidas:

- cierre de no conformidades
- realización de análisis de causa raíz
- desarrollo de un plan de acciones preventivas.

Todas las acciones del establecimiento deberán realizarse en el tiempo establecido.

Se deberá informar a la empresa la decisión sobre la certificación después de esta revisión.

2.3 No conformidades y acciones correctivas

El nivel de no conformidad asignado por el auditor en relación con un requisito de la Norma es un criterio objetivo en relación con el nivel y riesgo. Se basa en pruebas recolectadas y observaciones realizadas durante la auditoría. La gerencia del organismo de certificación verifica esto.

2.3.1 No conformidades

Hay tres niveles de no conformidad:

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

El objetivo de la auditoría es proporcionar un reflejo veraz del nivel de funcionamiento y del grado de cumplimiento de la Norma. Por lo tanto, se debe considerar asignar una única no conformidad mayor cuando se plantean repetidamente no conformidades menores en relación con una cláusula específica de la Norma. No se permite la agrupación de un número significativo de no conformidades menores de una cláusula y registrarlos como una única no conformidad menor. El organismo de certificación deberá justificar un número alto (más de 20) de no conformidades menores cuando se presente una o ninguna no conformidad mayor. Esto deberá detallarse en el informe de auditoría.

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

Tras la identificación de cualquier no conformidad durante la auditoría, el establecimiento debe implementar acciones correctivas para solucionar de forma inmediata el problema, analizar la causa subyacente de la no conformidad (causa raíz) y desarrollar un plan de acciones preventivas para abordar dicha causa raíz y evitar su recurrencia.

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

No conformidades críticas o combinación de no conformidades que impiden la certificación

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

- se detecte una no conformidad crítica y/o
- se detecte una no conformidad mayor en relación con la declaración de intención de una cláusula fundamental y/o
- la cantidad o tipo de no conformidades supere el límite para la certificación, como se indica en la Tabla 2.

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

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

Si esto ocurre en un establecimiento ya certificado, se debe retirar inmediatamente la certificación.

Es requisito de algunos clientes que se les informe cuando se identifica que sus proveedores tienen una no conformidad crítica o no obtienen la certificación. En tales circunstancias, la empresa deberá informar inmediatamente a sus clientes y explicarles en detalle las circunstancias. La información sobre las medidas correctivas que deberán adoptarse con el fin de abordar los casos de no conformidades también se facilitará a los clientes cuando sea necesario.

No conformidades mayores y menores

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

Por cada no conformidad detectada el establecimiento deberá, además de emprender la acción correctiva inmediata que sea necesaria, realizar una revisión de la causa subyacente (causa raíz) de la no conformidad. Se deberá identificar la causa raíz y remitir al organismo de certificación un plan de acciones preventivas para corregirla que incluya un cronograma. Se deberá incluir un resumen de la causa raíz y la acción preventiva propuesta en el informe de auditoría.

El cierre de las no conformidades se puede realizar de las siguientes maneras:

- presentación de pruebas objetivas al organismo de certificación, como procedimientos actualizados, registros, fotografías o facturas de trabajos realizados
- técnicas de auditoría remota que se usan para evaluar acciones correctivas
- una nueva visita al establecimiento que realice el organismo de certificación.

El Apéndice 8 incluye un ejemplo de las pruebas presentadas para la corrección de una no conformidad.

Si una auditoría genera una calificación de C o C+ con dos no conformidades mayores o una calificación D o D+, las no conformidades deberán cerrarse con una visita adicional al establecimiento o con una evaluación remota (ver sección 2.4.1) para revisar la acción tomada. Esta visita se realizará dentro de los 28 días calendario siguientes a la auditoría si se va a conceder un certificado.

Si no se proporcionan pruebas satisfactorias de la acción correctiva, el análisis de causa raíz y un plan de acciones preventivas en el término de los 28 días calendario permitidos para la presentación posterior a la auditoría, no se otorgará la certificación. El establecimiento deberá realizar otra auditoría completa para que se considere otorgar la certificación.

Las no conformidades de la auditoría de certificación previa también se deberán verificar en la siguiente auditoría en el establecimiento para comprobar que se han cerrado correctamente. Para cada no conformidad de la última auditoría, el auditor esperará ver lo siguiente:

- **Acciones correctivas** El establecimiento debe implementar acciones correctivas e informarlas al organismo de certificación en el término de 28 días calendario de realizada la auditoría. Por lo tanto, el auditor esperará ver las acciones correctivas de la auditoría previa en funcionamiento (p. ej., que se está aplicando el procedimiento actualizado que se presentó ante el organismo de certificación como prueba de acción correctiva después de la última auditoría)
- **Análisis de causa raíz** Una vez que el establecimiento lo realice después de la última auditoría, se presentará el análisis de causa raíz ante el organismo de certificación, y todos los detalles deberán estar a disposición si el auditor lo requiere
- **Acción preventiva** En el momento de la decisión de la certificación anterior, el establecimiento habrá presentado un plan de acciones preventivas ante el organismo de certificación, pero es posible que no haya completado la acción preventiva en sí. Por ende, el auditor esperará ver pruebas de que el establecimiento ha evitado la repetición de la no conformidad en forma eficaz.

Cuando la acción correctiva o preventiva no hay sido eficaz, se deberá indicar una no conformidad según la cláusula 1.1.12 de la Parte II.

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

2.4 Calificación de la auditoría

El propósito del sistema de calificación de la certificación es indicar al usuario del informe el compromiso que tiene el establecimiento con el cumplimiento continuo y determinar la futura frecuencia de las auditorías. La calificación depende de la cantidad y gravedad de las no conformidades identificadas en el momento de la auditoría. Las no conformidades se verifican mediante una revisión técnica por parte de la gerencia del organismo de certificación. Si esta revisión genera un cambio en la cantidad y/o la gravedad de las no conformidades, se le notificará al establecimiento.

Tabla 2 Resumen de los criterios de calificación, medidas requeridas y frecuencia de auditorías

Calificación		Crítica	Mayor	Menor	Acción correctiva	Frecuencia de la auditoría
Anunciada	No anunciada					
AA	AA+			5 o menos	Pruebas objetivas dentro de los 28 días calendario	12 meses
A	A+			6 a 10		
B	B+			11 a 16		
B	B+		1	10 o menos	Pruebas objetivas dentro de los 28 días calendario	6 meses
C	C+			17 a 24		
C	C+		1	11 a 16		
C	C+		2	10 o menos	Se requiere repetir la visita dentro de los 28 días calendario	6 meses
D	D+			25 a 30		
D	D+		1	17 a 24		
D	D+		2	11 a 16	No se otorgó certificado Se requiere nueva auditoría	
No certificado		1 o más				
				31 o más		
			1	25 o más		
			2	17 o más		
			3 o más			

Observe que las celdas sombreadas indican falta de no conformidades.

2.4.1 Nuevas visitas

Cuando se requiere una nueva visita para revisar la acción que se tomó en respuesta a las no conformidades detectadas en la auditoría (es decir, algunos establecimientos con calificación C y todos los establecimiento con calificación D), se deberá programar para realizarla en el término de 28 días calendario.

El organismo de certificación deberá evaluar si se necesita una nueva revisión física o si una auditoría remota proveerá una evaluación efectiva de las acciones tomadas para cerrar las no conformidades. Si se considera que una evaluación remota es eficaz, el organismo de certificación puede proponer esta opción al establecimiento.

El foco principal de la nueva visita (sea física o remota) será revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas. No obstante, si se detectan nuevas no conformidades, también deberán resolverse satisfactoriamente antes de que se pueda emitir un certificado, aunque no afectarán la calificación. La acción que se tome para corregir la no conformidad deberá registrarse en el informe final de la auditoría.

2.4.2 Pruebas documentales y auditoría remota

Cuando no se requiera una nueva visita, se deberán suministrar pruebas adecuadas de la acción correctiva al organismo de certificación en el término de 28 días calendario. Las pruebas deberán demostrar claramente que se han tomado e implementado las acciones correctivas adecuadas. Existen dos opciones para presentar estas pruebas:

- **Una auditoría remota de la acción correctiva** Para confirmar que se ha implementado la acción correctiva efectiva (p. ej., una revisión de documentos, discusiones con el personal del establecimiento, uso de cámaras web)
- **Suministro de pruebas documentales adecuadas** Por ejemplo, procedimientos actualizados, registros, fotografías y facturas por trabajos realizados.

Si no se pueden demostrar efectivamente acciones correctivas suficientes que satisfagan al organismo de certificación, es posible que se requiera una nueva visita antes de poder emitir un certificado.

2.5 Informe de la auditoría

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

El informe de auditoría proporcionará a la empresa y a los clientes o clientes potenciales un perfil de la empresa y un resumen preciso del funcionamiento del establecimiento en relación con los requisitos de la Norma.

El informe de auditoría informará al lector sobre:

- los controles de seguridad alimentaria implementados y las mejoras realizadas desde la última auditoría
- los sistemas de “mejores prácticas”, procedimientos, equipos o fabricación que se han establecido
- las no conformidades, las acciones correctivas que se han tomado y los planes para corregir la causa raíz (acciones preventivas).

El informe deberá reflejar con precisión las conclusiones a las que ha llegado el auditor durante la auditoría. Los informes se elaborarán y emitirán de modo que la decisión de la certificación se confirme en el término de 42 días calendario posteriores a la fecha de realización de la auditoría. Posteriormente, el informe de la auditoría se cargará y estará disponible en el BRCGS Directory en el término de 49 días del último día de la auditoría.

El BRCGS Directory es la fuente de información sobre estado de certificaciones precisa, autenticada y actualizada. Permite compartir informes de auditoría con un solo clic. Los informes de auditoría serán propiedad de la empresa que encomendó la auditoría y no se entregarán a un tercero, ni en todo ni en parte, a menos que la empresa haya otorgado su consentimiento previo o si la ley determina que es preciso entregarlos.

El informe de auditoría será cargado al BRCGS Directory de manera oportuna con independencia de si se ha emitido un certificado o no. El titular del informe de auditoría puede permitir el acceso al informe de auditoría a sus clientes o a terceros en el BRCGS Directory.

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

2.6 Certificación

Después de una revisión del informe de auditoría y de las pruebas documentales proporcionadas para las no conformidades identificadas, el gerente independiente designado para la certificación tomará una decisión sobre la certificación. Cuando se otorgue un certificado, este será emitido por el organismo de certificación en el término de

42 días calendario posteriores a la auditoría. El certificado tendrá al formato que se muestra en el Apéndice 7. Los logotipos que se utilicen en los certificados (p. ej., logotipos de BRCGS y de los organismos de acreditación) deberán cumplir con sus respectivas reglas de uso.

Si bien el certificado se emite al establecimiento, este pertenece al organismo de certificación que controla su titularidad, uso y exhibición.

2.7 Frecuencia de las auditorías en curso y recertificación

2.7.1 Planificación de fechas para una nueva auditoría

La fecha de vencimiento de la nueva auditoría se calculará a partir de la fecha del primer día de la auditoría inicial (independientemente de que se realicen más visitas al establecimiento para verificar las acciones correctivas que hayan surgido de la auditoría inicial), y no a partir de la fecha de emisión del certificado.

Las auditorías posteriores de establecimientos certificados se deberán realizar a los 6 o 12 meses posteriores a la fecha de vencimiento de la auditoría previa, según la cantidad y tipo de no conformidades detectadas en la auditoría (ver Tabla 2). Si es una auditoría anunciada, se planificará para que tenga lugar en un periodo de 28 días calendario previos a la fecha de vencimiento de la siguiente auditoría. De este modo, se dispondrá de tiempo suficiente para adoptar las acciones correctivas necesarias en el caso de que se detecte alguna no conformidad, sin que ello suponga poner en peligro el mantenimiento de la certificación.

La Tabla 3 incluye ejemplos prácticos de acuerdo con las auditorías de recertificación anunciada y obligatoria no anunciada.

El establecimiento es el responsable de mantener la certificación, y el BRCGS Directory envía recordatorios automáticos. Cuando una auditoría no se realice en la fecha prevista, salvo por circunstancias justificables (ver sección 2.7.3), ello se traducirá en la asignación de una no conformidad mayor en la siguiente auditoría. Las circunstancias justificables se deberán documentar en el informe de auditoría.

Para obtener detalles sobre la programación de la auditoría no anunciada obligatoria, consulte la sección 2.1.3. La auditoría no anunciada se realizará durante las operaciones normales del establecimiento, a menos que se hayan acordados otros arreglos previamente con el establecimiento. Sin embargo, no se deberá notificar al establecimiento cuál es la fechas de auditoría propuesta de antemano.

El certificado de la auditoría no anunciada sustituirá al certificado existente. Se emitirá en el término de 42 días de realizada la auditoría, en caso de obtener la certificación (en función de la cantidad y gravedad de no conformidades y realización de acciones correctivas). El certificador tendrá una fecha de vencimiento basada en la fecha de vencimiento del certificado previo, más 6 o 12 meses (según la calificación obtenida).

El establecimiento será responsable de mantener la certificación válida, mientras que el organismo de certificación tendrá la responsabilidad de mantener el programa de auditoría en curso.

Si no es posible certificar un establecimiento debido a la cantidad o el nivel de no conformidades detectadas en la auditoría, el establecimiento deberán realizar otra auditoría completa antes de que se considere su certificación. Una vez que el establecimiento haya abordado las no conformidades presentadas, se puede organizar la nueva auditoría. La nueva auditoría no podrá realizarse antes de 28 días calendario de la fecha de la auditoría anterior. Si la auditoría fue una auditoría no anunciada obligatoria, la nueva auditoría puede ser anunciada. La nueva auditoría deberá ser realizada por el mismo organismo de certificación, a menos que se otorgue una concesión de BRCGS para cambiar el organismo de certificación durante ese período.

Es preciso recordar que el establecimiento debe tener al menos una auditoría no anunciada cada tres años y no se prevé que esta frecuencia se modifique como resultado de una auditoría no aprobada.

Tabla3 Ejemplos prácticos de una auditoría inicial seguida de auditorías de recertificación anunciadas y no anunciadas

Anunciada; no anunciada	Fechas de auditoría	Fecha de vencimiento de próxima auditoría
Auditoría inicial en el establecimiento (anunciada)	1–2 de junio 2020	1 de junio de 2021
Nueva auditoría (anunciada)	20–21 de mayo 2021 (auditoría en el término de los 28 días calendario previos a la fecha de vencimiento de la auditoría)	1 de junio de 2022
Nueva auditoría (1 de 3 no anunciada)	1–2 de marzo de 2022 (auditoría en el término de los cuatro meses previos a la fecha de vencimiento de la auditoría)	1 de junio de 2023
Nueva auditoría (anunciada)	20–21 de mayo 2023 (auditoría en el término de los 28 días calendario previos a la fecha de vencimiento de la auditoría)	1 de junio de 2024
Nueva auditoría (anunciada)	20–21 de mayo 2024 (auditoría en el término de los 28 días calendario previos a la fecha de vencimiento de la auditoría)	1 de junio de 2025
Nueva auditoría (1 de 3 no anunciada)	10–11 de marzo de 2025 (auditoría en el término de los cuatro meses previos a la fecha de vencimiento de la auditoría)	1 de junio de 2026

Si el establecimiento decide cambiar de organismo de certificación o programa comparable con GFSI, esto no modifica la necesidad de que el establecimiento reciba una auditoría no anunciada. Por ende, este deberá garantizar que el nuevo organismo de certificación esté al tanto de que el establecimiento ya cuenta con certificación y brinde la fecha de su última auditoría no anunciada. El organismo de certificación también requerirá pruebas del historial de auditorías del establecimiento (p. ej., una copia del informe de auditoría más reciente) para poder mantener el ciclo de tres años.

Compartir el último informe de auditoría es un requisito obligatorio del protocolo de auditoría de BRCGS (ver sección 2.1.2). Si un establecimiento no comparte su último informe en forma oportuna, el nuevo organismo de certificación tendrá acceso al último informe de auditoría a través del BRCGS Directory. Si el establecimiento no tiene una auditoría no anunciada en el término de tres años, su auditoría final puede ser rechazada por BRCGS y perderá su certificación hasta que se realice dicha auditoría.

2.7.2 Auditorías retrasadas, en circunstancias justificables

Habrán ciertas circunstancias en las que el certificado no se podrá renovar con la frecuencia de seis y 12 meses debido a la imposibilidad por parte del organismo de certificación de llevar a cabo una auditoría. Estas circunstancias justificables que no se traducirán en la asignación de una no conformidad mayor (Parte II, cláusula 1.1.12), se aplican cuando el establecimiento esté:

- en un país específico o en una zona dentro de un país específico que, por recomendaciones gubernamentales, no es aconsejable visitar y no existe ningún auditor local adecuado
- dentro de una zona de exclusión reglamentaria que podría comprometer la seguridad alimentaria o el bienestar de los animales
- en una zona que se ha visto afectada por un desastre natural o de otro tipo, que impiden que el establecimiento pueda producir o que el auditor realice una visita

- una zona afectada por condiciones que restringen el acceso al establecimiento o al transporte (p. ej., fuertes nevadas)
- elaborando productos de temporada, donde la producción se retrasa por un comienzo retrasado (p. ej., debido al clima o a la disponibilidad del producto).

Cambiar la fecha de la auditoría a un momento posterior más “aceptable” para combinar auditorías, por falta de personal o por el inicio de trabajos de construcción no son razones aceptables para no cumplir con la fecha de vencimiento.

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

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

2.7.3 Auditorías realizadas antes de la fecha límite

Las fechas de vencimiento de las auditorías de renovación tendrán lugar en el término de 28 días calendario previos al aniversario de seis meses o 12 meses de la auditoría inicial.

En algunas circunstancias es posible realizar una auditoría antes de la fecha de vencimiento; por ejemplo, para reajustar las fechas de auditoría para permitir las auditorías combinadas con otros programas o para incluir un producto que se elabora 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 una auditoría
- la fecha de vencimiento de la auditoría será “reajustada” a 12 meses (o seis meses dependiendo de la calificación) desde la fecha de la “nueva” auditoría
- El certificado (en caso de que se emita) deberá tener una fecha de vencimiento de 12 meses (o seis meses, dependiendo de la calificación) más 42 días calendario desde fecha de la nueva auditoría.

2.7.4 Rechazo de una empresa de realizar la auditoría no anunciada

Los establecimientos tienen la obligación de recibir al auditor y permitir el comienzo de la auditoría cuando este llegue al lugar. Los establecimientos pueden designar fechas en las que no se podrá realizar la auditoría; no obstante, deben hacerlo con antelación (ver sección 2.1.4).

Por lo tanto, si el auditor se presenta para la auditoría y se le niega el acceso, se suspenderá la certificación del establecimiento. El establecimiento permanecerá suspendido hasta tanto se realice una nueva auditoría no anunciada. Dado que la nueva auditoría será no anunciada, el establecimiento no sabrá cuándo es la fecha de la nueva auditoría que puede realizarse en cualquier momento dentro de los cuatro meses posteriores a la auditoría rechazada. La nueva auditoría deberá ser realizada por el mismo organismo de certificación, a menos que se otorgue una concesión de BRCGS para cambiar el organismo de certificación durante dicho período.

La responsabilidad por el tiempo del auditor se abarcará en el contrato entre el organismo de certificación y el establecimiento. Por ende, si se niega el acceso, el establecimiento también podrá quedar a cargo de los costos del auditor.

2.7.5 Falta de disponibilidad de personal clave en las reuniones de apertura y cierre o durante la auditoría

La Norma requiere que el gerente de producción u operación más sénior (es decir, la persona responsable del manejo “práctico” del establecimiento) esté presente en las reuniones de apertura y cierre (ver Parte II, cláusula 1.1.11) y que el personal pertinente esté disponible durante la auditoría.

Si un miembro clave del personal (p. ej., el gerente de producción sénior, el gerente de operaciones sénior o el gerente técnico) se encuentra ausente por un motivo genuino el día de la auditoría debido a otro compromiso, deberá haber un adjunto designado (ver Parte II, cláusula 1.2.1).

Por ende, la ausencia de un miembro clave del personal no se aceptará como motivo para evitar que se realice la auditoría.

2.7.6 Falta de actividad de producción el día de la auditoría no anunciada

Como parte de la planificación de la auditoría, el establecimiento debe notificar al organismo de certificación los días u horarios en que no se realicen operaciones. Si la auditoría no anunciada se realiza en un día en que el establecimiento debería estar en funcionamiento, pero al llegar el auditor ve que no hay producción o que los únicos productos en elaboración están fuera del alcance de la auditoría, no será posible realizarla. Deberá realizarse otra auditoría no anunciada.

La responsabilidad por el tiempo del auditor se abarcará en el contrato entre el organismo de certificación y el establecimiento (ver sección 2.7.4).

2.7.7 Cambio del organismo de certificación para una nueva auditoría temprana

Además de los casos descritos en la sección 2.7.3, es posible que, de vez en cuando, un establecimiento solicite una nueva auditoría temprana; generalmente, poco después de la auditoría anterior o luego de no lograr la certificación. Esto suele ocurrir porque el establecimiento quiere mejorar la calificación de su auditoría. En este caso, la nueva auditoría temprana debe ser realizada por el organismo de certificación que emitió el certificado vigente.

No obstante, en circunstancias excepcionales y si BRCGS lo acepta previamente, un establecimiento puede cambiar el organismo de certificación para esta nueva auditoría temprana. La justificación para cambiar de organismo de certificación en este caso deberá enviarse por escrito al organismo de certificación que, a su vez, deberá presentarla a BRCGS para su consideración mediante el proceso formal de concesión. Si no se ha acordado previamente un cambio de organismo de certificación en esta instalación, la nueva auditoría del nuevo organismo de certificación será inválida y no se aceptará en el BRCGS Directory.

Este requisito se aplica únicamente cuando se ha solicitado una nueva auditoría temprana; no modifica el proceso de nuevas auditorías realizadas según el cronograma normal de seis o 12 meses.

2.7.8 Establecimientos de producción de temporada

El glosario define un establecimiento de producción de temporada como un “establecimiento que está abierto por un período breve (generalmente, 12 semanas o menos) durante un ciclo de 12 meses. Por ejemplo, para cosechar y procesar específicamente un producto”.

En el caso de los establecimientos de temporada, es preciso programar las auditorías de manera minuciosa para:

- que la certificación no venza: cuando la cosecha del producto depende del clima y esto afecta la fecha de la auditoría (p. ej., la temporada está más atrasada que lo previsto) no hay penalidad por una demora de la auditoría, pero se debe incluir una justificación para dicha demora en el informe de la auditoría
- que el establecimiento esté en producción y se puedan evaluar todos los requisitos de la Norma
- que haya registros de producción de, al menos, una semana para que revise el auditor.

Las acciones correctivas se pueden cerrar en el término de 28 días calendario y, por ende, dentro de la temporada en curso. En caso de que la cosecha sea inevitablemente antes (p. ej., debido a condiciones climáticas) y, como consecuencia, haya menos de 28 días calendario antes del fin de la temporada, quizás no sea posible cerrar las no conformidades detectadas dentro de esa temporada. En este caso, se aplican las mismas reglas que para establecimientos con temporadas muy cortas (ver a continuación).

El alcance de la certificación puede incluir una cantidad de productos que se pueden “agrupar” porque usan los mismos sistemas de procesamiento. Por ejemplo, es posible que la auditoría se realice durante la cosecha de albaricoques, pero la certificación podría incluir otras frutas de hueso que se sabe se envasan en el establecimiento durante el transcurso de la auditoría. Si los productos se envasan en diferentes temporadas, la auditoría se realizará 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 y/o trazabilidad relacionadas con el producto que se está elaborando y aquellos que se elaboran en diferentes temporadas.

Para temporadas muy cortas (es decir, menos de cuatro semanas), quizás no sea posible cerrar las no conformidades detectadas dentro de la temporada. No obstante, si se identifican no conformidades mayores, deben resolverse antes del fin de la temporada o dentro de los 28 días calendario posteriores a la auditoría si el establecimiento quiere obtener la certificación. Cuando no se puedan cerrar no conformidades menores dentro de la temporada, podrán ser aceptadas por el organismo de certificación si se suministra un plan de acción adecuado. Estas acciones se evaluarán antes del comienzo de la siguiente temporada y se verificarán en la próxima auditoría. Las no conformidades que no se cierren correctamente para la siguiente auditoría podrán ser presentadas como no conformidades en relación con el compromiso de la gerencia (ver sección 2.3.2). Esto se aplica tanto si el certificado ha vencido como si no lo ha hecho.

Cuando un establecimiento reciba una calificación C, C+, D o D+, es probable que no esté en producción cuando la siguiente auditoría se deba realizar habitualmente a los seis meses. En dichos casos, la siguiente auditoría se deberá realizar tan pronto como se haya iniciado la producción en la nueva temporada. En esta situación, es posible que el establecimiento deba acordar un plan de acción con sus clientes, dado que no contará con certificación al comienzo de la temporada, hasta que haya realizado la nueva auditoría programada. En ningún caso, se podrá extender la validez del certificado para adaptarse a esta situación.

En el caso de establecimientos de producción de temporada, puede haber circunstancias en las que la frecuencia de las auditorías se reduzca y se realicen a intervalos de más de 12 meses. La fecha de la auditoría en el establecimiento la dictará la cosecha del producto, la cual puede verse afectada por el clima. Las fechas límite del certificado en estas circunstancias se verificarán según la fecha real de auditoría y no según el aniversario de la fecha de la auditoría inicial. Debe incluirse una justificación en el informe de auditoría.

Es especialmente importante que los establecimientos temporales estén bien organizados para asegurar que se hayan implementado todos los sistemas antes del arranque; por ejemplo, el control de plagas debe ser eficaz desde el primer día de las operaciones. Los sistemas deberán incluir las auditorías internas realizadas antes del arranque.

Para los establecimientos de temporada, se da por hecho que el lugar no funciona “fuera de temporada” y, por ende, los requisitos de la Norma sobre reuniones o auditorías especificadas que normalmente se realizarían en forma mensual o trimestral durante el año no serían adecuadas durante el período fuera de temporada. Sin embargo, como regla general, el establecimiento debe poder demostrar que dichas actividades se realizaron en forma oportuna (es decir, antes del comienzo de la temporada y en intervalos regulares adecuados durante la temporada). Los establecimientos deberán considerar el programa de estas actividades para que las acciones, metas u objetivos puedan realizarse en plazos satisfactorios. Debe haber un cronograma y registros disponibles para demostrar los resultados.

Un establecimiento que esté abierto los 12 meses del año puede elaborar diferentes productos o realizar diferentes procesos en estaciones distintas, pero no se consideraría un establecimiento de producción de temporada, dado que funciona todo el año. Siempre que sea posible, la fecha de auditoría deberá elegirse de modo que incluya

los procesos de mayor riesgo o de producción más compleja. Por ejemplo, en una bodega, la fecha de auditoría se dispone de modo que, en el momento de realizarla, se esté haciendo el embotellado o envasado. Cuando los procesos sean notablemente diferentes y conlleven riesgos de productos diferentes, es posible que se deban auditar tanto los productos como los procesos. No obstante, si los riesgos de seguridad de los productos son bajos, el proceso de mayor riesgo deberá auditarse en forma normal y los demás procesos o productos deberán auditarse usando registros históricos donde el auditor deberá ver pruebas objetivas suficientes para confirmar el cumplimiento de los requisitos que se presentaron en otros momentos del año.

3 Protocolo de auditoría anunciada combinada – anunciada combinada de dos partes

Una auditoría de dos partes que consta de una auditoría remota seguida por una en el establecimiento.

El programa de auditoría anunciada combinada permite que el organismo de certificación considere qué requisitos de la Norma se pueden auditar a través de ICT para realizar una evaluación remota fuera del establecimiento. Esto divide los requisitos de la auditoría en dos auditorías separadas que incluyen:

- **la auditoría remota fuera del establecimiento:** basada mayormente en una revisión de documentación y registros, y puede planificarse de modo que el personal relevante esté disponible para reunir y analizar los registros
- **la auditoría subsiguiente en el establecimiento:** se concentra principalmente en las prácticas de operación del establecimiento, como higiene, producción, almacenamiento y manipulación de productos.

El organismo de certificación deberá tener un proceso documentado para realizar auditorías combinadas que garantice el cumplimiento de la norma IAF MD4:2018.

Para más información sobre los procesos de auditorías combinadas, consulte BRCGS080: Auditorías combinadas – Auditorías remotas con ICT (disponibles en el sitio web de BRCGS).

Los establecimientos que elijan la opción de auditoría anunciada combinada también deben tener, al menos, una auditoría no anunciada cada tres años (ver sección 2).

3.1 Planificación de la auditoría

3.1.1 Selección de la opción de auditoría combinada

Esta opción solo está disponible para auditorías de recertificación, no para la primera auditoría de BRCGS ni para auditorías en establecimientos que no cuentan con un certificado vigente de BRCGS.

La auditoría combinada puede utilizarse independientemente de la calificación previa del establecimiento (es decir, todos los grados, de AA a D son elegibles); sin embargo, la calificación se tomará en cuenta durante la evaluación de riesgos previa a la auditoría (ver sección 3.1.5).

El organismo de certificación puede decidir si proponer y/o aceptar la opción de auditoría combinada luego de la evaluación de riesgos.

Antes de planificar el elemento remoto de la auditoría, el organismo de certificación deberá considerar la disposición del establecimiento de aceptar el uso de la auditoría remota por ICT. La disponibilidad de ICT también es un factor para la realización efectiva de esta auditoría. Es importante que ambas partes estén de acuerdo con esta opción.

3.1.2 Preparación de la auditoría por parte de la empresa

La preparación de la auditoría por parte de la empresa es prácticamente la misma que se aplica para el programa de auditorías anunciadas (ver sección 2.1.1).

No obstante, se requiere consideración adicional para la parte remota de la auditoría. Algunos ejemplos son garantizar la disponibilidad de sistemas informáticos adecuados, acuerdo sobre cualquier requisito de confidencialidad, seguridad y protección de datos (CSDP) (ver sección 3.1.6), y la necesidad de realizar la auditoría en un entorno tranquilo para evitar ruidos de fondo e interferencia (p. ej., considerar la disponibilidad de una oficina y el uso de tecnología de cancelación de ruido, como “silenciadores de micrófonos” o auriculares).

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

La información que se debe suministrar al organismo de certificación es la misma que para el programa de auditorías anunciadas (consultar la sección 2.1.2).

3.1.4 Programación de la auditoría no anunciada obligatoria

Los establecimientos que elijan la opción de auditoría anunciada combinada deben tener, al menos, una auditoría no anunciada cada tres años. Los detalles del protocolo para la auditoría no anunciada obligatoria se encuentran en la sección 2, especialmente las cláusulas 2.1.3 y 2.1.4.

3.1.5 Evaluación de riesgos previa a la auditoría

El organismo de certificación deberá realizar una evaluación de riesgos completa para determinar si es posible cumplir con los objetivos de la auditoría en forma remota. La evaluación de riesgos debe incluir la capacidad de la empresa de realizar una auditoría remota e incluir:

- desempeño histórico de auditorías del establecimiento, incluidos los riesgos de quejas y retiros de productos
- disponibilidad de documentación y registros en formato electrónico y la disposición del establecimiento de compartirlos en forma remota (incluida cualquier limitación)
- capacidad del organismo de certificación de realizar una auditoría remota (p. ej., auditores capacitados, acceso a un sistema informático que puedan usar tanto el organismo de certificación como la empresa)
- capacidad del personal del establecimiento de utilizar tecnologías que se aplican en técnicas de auditorías remotas, como video en el establecimiento.

Es preciso comprender todas las limitaciones relacionadas con compartir documentos y registros antes de la auditoría.

La evaluación de riesgos previa a la auditoría no se incluye en el cálculo de duración de la auditoría.

3.1.6 Confidencialidad, seguridad y protección de datos

El organismo de certificación deberá considerar las leyes locales de protección y privacidad de datos (como se indica en IAF MD4:2018, cláusula 4.1). Es importante que, si se utiliza ICT (como un video), se hayan obtenidos los consentimientos relevantes de las personas involucradas para garantizar el cumplimiento de las regulaciones de privacidad locales.

Como preparación para el uso de ICT, se deberán identificar todos los requisitos (de certificación, legales y del cliente) relacionados a la confidencialidad, seguridad y protección de datos, y se deberán tomar las acciones necesarias para garantizar su implementación efectiva. Deben disponerse pruebas de acuerdos sobre confidencialidad, seguridad y protección de datos (CSDP). Los criterios de CSDP deberán ser aceptados por todos los participantes y, durante la reunión de apertura, se confirmarán las medidas para garantizar la confidencialidad y seguridad.

Cuando se analice información documentada, se deberá compartir en un sistema seguro y acordado, como una nube, una red virtual privada u otro sistema para compartir archivos siguiendo las pautas de CSDP. Una vez finalizada la auditoría, el auditor deberá borrar de su sistema cualquier información documentada y registros que no deban conservarse como pruebas objetivas o eliminar el acceso a estos.

Los auditores no deben tomar instantáneas ni grabar videos de los elementos auditados como prueba de la auditoría. Las instantáneas de documentos, registros u otro tipo de pruebas deben ser autorizados previamente por el establecimiento donde se realiza la auditoría. En caso de no cumplir con estas medidas o no aceptar las medidas de seguridad de la información y protección de datos, el organismo de certificación no podrá aplicar la opción de auditoría combinada.

3.1.7 Selección de cláusulas para auditorías remotas y en el establecimiento

Como mínimo, la auditoría en el establecimiento deberá incluir inspección/verificación física de buenas prácticas de fabricación e implementación del sistema de gestión de seguridad alimentaria, incluidas las actividades de HACCP (p. ej., el funcionamiento eficaz de programas de prerequisites, verificación del diagramas de flujo de proceso, monitoreo y verificación de CCP) y el asunto de la trazabilidad.

Además, los requisitos de la Norma están codificados por color para indicar qué requisitos pueden ser auditados en forma remota y cuáles deben ser auditados durante la auditoría en el establecimiento (ver Tabla 4).

Tabla 4 Clave de la codificación por colores de los requisitos

Auditoría de registros, sistemas y documentación	Se permite remoto	
Auditoría de instalaciones de producción y buenas prácticas de fabricación	En el establecimiento	
Requisitos evaluados en ambos		

Las cláusulas con dos colores deben auditarse durante ambas partes de la auditoría.

Es importante recordar que si bien el código de colores indica qué cláusulas se pueden auditar en forma remota, la evaluación de riesgos del organismo de certificación previa a la auditoría (ver sección 3.1.5) puede identificar cláusulas que requieren evaluación en el establecimiento, incluso si se relacionan con documentos o registros.

3.1.8 Duración de la auditoría combinada

La duración total de la auditoría es la misma, independientemente de si se realiza por completo en el establecimiento (anunciada o no) o si es una auditoría combinada que se aplica tanto en forma remota como en el establecimiento (ver sección 2.1.5).

La duración no incluye el tiempo destinado a la planificación de la auditoría, la evaluación de riesgos o la redacción del informe.

La parte remota de la auditoría no debe superar el 50% de la duración total de la auditoría. Debe recordarse que 50% es la proporción máxima de la auditoría que puede realizarse en forma remota. La duración exacta de la auditoría remota dependerá de la evaluación del organismo de certificación (es decir, la evaluación de riesgos de la sección 3.1.5). Por ende, en ciertos casos puede ser mucho menos que el máximo permitido, por ejemplo si:

- se identifican riesgos adicionales
- no hay documentos específicos disponibles para la auditoría remota
- la naturaleza o el volumen de quejas o retiro de productos es motivo de preocupación
- el desempeño histórico del establecimiento ha sido motivo de preocupación
- el organismo de certificación identifica cláusulas que deben auditarse en el establecimiento, incluso cuando se relacionan con documentos o registros.

Si dentro del proceso de auditoría se incluyen evaluaciones de instalaciones de almacenamiento adicionales, de otras ubicaciones o de la sede principal (ver secciones 1.6.3–1.6.5 y Apéndice 4), entonces se asignará tiempo adicional para esto.

El tiempo asignado para la auditoría en el establecimiento también se puede ajustar en función de los resultados de la auditoría remota; por ejemplo, es posible que se necesite más tiempo si una gran cantidad de no conformidades requiere una revisión de las acciones correctivas en el establecimiento.

Para la oficina central o función central, la auditoría remota se puede realizar utilizando el código de colores de las cláusulas correspondientes de la Norma. En algunos casos, esto implica que el auditor no tenga necesidad de visitar la oficina central ya que todas las cláusulas se pueden auditar en forma remota. Si la oficina central contiene una mezcla de cláusulas (es decir, algunas que requieren auditoría en el establecimiento y otras que se pueden auditar en forma remota), el establecimiento puede optar por:

- tener una auditoría completa en la oficina central o
- tener una auditoría en la oficina central y evaluar el resto de los elementos del establecimiento en cada auditoría en el establecimiento.

El organismo de certificación le informará al establecimiento la duración prevista de la auditoría antes de realizarla. Se debe justificar y especificar en el informe de auditoría cualquier desviación de la duración prevista de la auditoría.

3.1.9 Selección del auditor

El auditor que realice la auditoría combinada debe ser plenamente competente y contar con cualificaciones en las categorías de productos correspondientes (es decir, se aplican los mismos requisitos de categorías de auditor tanto para auditorías remotas como en el establecimiento).

Si se utilizan equipos de auditoría, el informe deberá indicar si cada auditor realizó actividades remotas y/o en el establecimiento.

Si se emplea un experto técnico durante la auditoría, los documentos que comparta el establecimiento también deberán ponerse a disposición del experto.

Si se usan diferentes auditores para las auditorías y remotas y en el establecimiento, deberá haber un claro proceso de traspaso previo a la auditoría en el establecimiento para garantizar que el auditor tenga toda la información necesaria para realizar la totalidad de la auditoría y abarcar todos los requisitos de la Norma, ya sea en forma remota o en el establecimiento.

3.2 Auditoría del establecimiento

3.2.1 La auditoría remota fuera del establecimiento

Programación de la auditoría remota

Se deberá anunciar la auditoría y el establecimiento deberá acordar con el organismo de certificación una fecha conveniente para ambas partes.

La auditoría remota se deberá realizar primero (es decir, antes que la auditoría en el establecimiento). Sin embargo, cuando la auditoría de BRCGS se combine con la auditoría de otra norma comparable con GFSI, la secuencia de las partes de la auditoría puede invertirse (es decir, primero se realizaría la auditoría en el establecimiento y luego la remota).

La auditoría remota se deberá realizar en el término de los 56 días calendarios previos a la fecha de vencimiento de la auditoría. Esto es para asegurar que:

- haya tiempo suficiente para realizar la auditoría en el establecimiento antes de la fecha de vencimiento (y en el término de 28 días calendario de la realizada la auditoría remota, aunque se recomienda que las auditorías remotas y en el establecimiento se hagan con el menor tiempo de espera posible entre estas),
- el establecimiento tenga tiempo suficiente (28 días calendario) para cerrar cualquier no conformidad detectada (ver sección 3.3)
- el organismo de certificación tenga tiempo suficiente (42 días calendario) para tomar una decisión respecto de la certificación luego de la auditoría en el establecimiento y antes de que venza el certificado vigente del establecimiento.

Preparación para la auditoría remota

A continuación se resumen los pasos de preparación para la auditoría:

- el organismo de certificación deberá preparar un plan de auditoría claro que resalte los documentos que se requerirán en forma remota. Este plan deberá compartirse con el establecimiento antes de la auditoría
- El organismo de certificación determinará los requisitos técnicos para una auditoría remota; por ejemplo, acceso a internet, software para reuniones que puedan usar tanto el establecimiento como el auditor, y hardware (como cámaras web/cámaras y micrófonos)
- BRCGS recomienda que el organismo de certificación haga una prueba de compatibilidad de la plataforma de ICT con el establecimiento antes de la primera auditoría combinada en el lugar o cuando se vayan a utilizar nuevas plataformas de ICT. Si la prueba indica problemas que no se pueden solucionar, será preciso realizar la auditoría completa en el establecimiento
- Se deberá acordar el uso de cámaras web/cámaras
- Al asignar tareas a los miembros del equipo de auditoría, incluidos los expertos técnicos, se debe tomar en cuenta su capacidad de usar estas tecnologías remotas
- La auditoría remota deberá realizarse en un entorno tranquilo, siempre que sea posible, a fin de evitar ruidos de fondo e interferencia. Se deberá considerar el uso de tecnología de cancelación de ruido (como “silenciadores de micrófonos” o auriculares)
- Si no se llega a un acuerdo para el uso de ICT para una auditoría remota, la auditoría deberá pasar a ser una auditoría completa en el establecimiento.

Si no es posible mantener condiciones satisfactorias durante el tiempo programado de la auditoría remota, el auditor puede decidir finalizarla. Esto deberá registrarse en el informe. La auditoría remota puede continuar en una fecha posterior que acuerden las dos partes dentro del período descrito arriba.

En caso de que falle de tecnología durante la auditoría remota, el organismo de certificación y el establecimiento pueden reprogramarla, siempre que esto ocurra en el término de 28 días calendario. El establecimiento puede ser responsable por el pago del día de auditoría perdido si el fallo corresponde a un problema del establecimiento, y esto se debe determinar en el contrato entre el organismo de certificación y el establecimiento. En última instancia, si no es posible realizar la auditoría en forma remota, el auditor deberá realizarla en el establecimiento. Esta auditoría en el establecimiento debe seguir el protocolo para la opción de auditoría anunciada (ver sección 2) y deberá realizarse antes que la fecha de vencimiento de la auditoría.

Auditoría remota

La auditoría remota consta de las siguientes etapas:

- **Reunión de apertura** Para confirmar el alcance y proceso de la auditoría
- **Revisión de documentos** Los documentos habrán sido confirmados por el organismo de certificación; como verificación del sistema de gestión de seguridad de los productos (p. , ej. , plan de HACCP, los CCP y monitoreo de CCP)
- **Entrevistas/discusiones con el personal** Por ejemplo, para comentar los documentos, políticas o registros que se están auditando
- **Revisión de etiquetas** Incluida una revisión de ejemplos de etiquetas de productos en relación con las especificaciones, los procesos de desarrollo de etiquetas del establecimiento y la normativa
- **Revisión final de las conclusiones** Realizada por el auditor como preparación para la reunión de cierre
- **Reunión de cierre** Para revisar las conclusiones de la auditoría con el establecimiento y confirmar las no conformidades.

Las buenas prácticas deben incluir pausas en el plan de auditoría, para que el personal del establecimiento y los auditores no utilicen constantemente una pantalla de computadora por un tiempo prolongado.

La auditoría remota también puede incluir un video en vivo si es necesario. No se deben grabar los videos en vivo, pero se deberá registrar su duración y lo que el video abarcó. Esta información se debe registrar en el informe de auditoría.

El establecimiento debe ayudar en todo momento al auditor en todo lo que necesite. Se prevé que a las reuniones de apertura y cierre asistan los gerentes sénior del establecimiento o sus asistentes nominados (ver Parte II, cláusula 1.1.11) que tengan la autoridad suficiente para asegurar que se pueden llevar a cabo acciones correctivas en caso de que se detecten no conformidades.

La reunión de cierre al final de la auditoría remota deberá incluir las conclusiones de la auditoría, confirmar las no conformidades y discutir los próximos pasos. Se deberá proporcionar información sobre el procesos de presentación de pruebas para cerrar cualquier no conformidad y el plazo que tiene la empresa para hacerlo.

El auditor preparará un resumen escrito de las no conformidades que se analizaron ya sea en la reunión de cierre o bien en el término de un día laboral después de completar la auditoría. Las no conformidades están sujetas a una verificación independiente posterior por parte de la dirección del organismo de certificación.

Si una no conformidad crítica o el número y nivel de las no conformidades resultara en la imposibilidad de obtener un certificado, el certificado existente del establecimiento se retirará de inmediato. Se harán arreglos para una nueva auditoría que deberá realizarse en el establecimiento por completo. (Este proceso es idéntico al protocolo de auditorías en el establecimiento que se documenta en la sección 2).

3.2.2 Auditoría in situ

Planificación de la auditoría en el establecimiento

Es la mismo que se aplica en la opción de auditoría anunciada (ver sección 2.1).

La auditoría en el establecimiento deberá realizarse dentro del término de 28 días calendario de la auditoría remota y durante el periodo límite del certificado vigente de la auditoría (es decir, 28 días calendario antes de la fecha de vencimiento de la auditoría). Se recomienda que el tiempo entre la auditoría remota y la auditoría en el establecimiento sea lo más breve posible. En circunstancias excepcionales (pero justificables), el organismo de certificación puede solicitar a BRCGS una extensión de hasta 90 días.

Auditoría en el establecimiento

Para lograr uniformidad, se recomienda categóricamente que la auditoría en el establecimiento sea realizada por el mismo auditor que realizó la auditoría remota. Si esto no se puede lograr, deberá haber un claro proceso de traspaso antes de la auditoría en el establecimiento para garantizar que el auditor tenga toda la información necesaria para realizar la totalidad de la auditoría y abarcar todos los requisitos de la Norma, ya sea en forma remota o en el establecimiento. Todos los auditores deberán contar con calificaciones en las categorías de productos correspondientes (es decir, se aplican los mismos requisitos de categorías de auditor para auditorías remotas y en el establecimiento).

La auditoría en el establecimiento consta de las siguientes etapas:

- **Reunión de apertura** Para confirmar el alcance y proceso de la auditoría
- **Auditoría del establecimiento y las instalaciones de almacenamiento** Para auditar la implementación práctica de sistemas, como auditar buenas prácticas de fabricación, precisión del diagramas de flujo de proceso, recambio de productos y procedimientos de arranque de línea
- **Cualquier requisito identificado** Para la auditoría en el establecimiento durante la evaluación de riesgos y las auditorías remotas
- **Discusiones con personal y gerentes del establecimiento** Por ejemplo, para confirmar los procedimientos del establecimiento, la implementación de planes de seguridad y calidad del producto y los mecanismos de revisión de etiquetas del establecimiento

- **Auditoría vertical, desafío de trazabilidad y balance de masas** Incluye una revisión de todos los registros de producción pertinentes (p. ej., ingreso de materias primas, registros de producción, revisión de productos terminados y especificaciones)
- **Verificación del sistema de gestión de seguridad de los productos** Incluido el plan de HACCP (p. ej., CCP y monitoreo de PCC)
- **Revisión de la inspección de las instalaciones de producción** Para verificar y realizar comparaciones adicionales de la documentación en relación con la práctica.
- **Revisión final** de las conclusiones del auditor, preparación para la reunión de cierre
- **Reunión de cierre** Para revisar las conclusiones de la auditoría con el establecimiento (considerar que las no conformidades están sujetas a una verificación independiente posterior por parte de la gerencia del organismo de certificación).

El establecimiento debe ayudar en todo momento al auditor en todo lo que necesite. Se prevé que a las reuniones de apertura y cierre asistan los gerentes sénior del establecimiento o sus asistentes nominados (ver Parte II, cláusula 1.1.11) que tengan la autoridad suficiente para asegurar que se pueden llevar a cabo acciones correctivas en caso de que se detecten no conformidades.

En la reunión de cierre, el auditor presentará sus conclusiones y volverá a confirmar todas las no conformidades que hayan sido identificadas durante la auditoría; sin embargo, no hará ningún comentario sobre el probable resultado del proceso de certificación. Se debe proporcionar información sobre el proceso y los plazos para que el establecimiento facilite pruebas al auditor de las acciones correctivas necesarias para cerrar cualquier no conformidad. El auditor preparará un resumen escrito de las no conformidades que se analizaron en la reunión de cierre durante esta o bien en el término de un día laboral después de completar la auditoría.

En la reunión de cierre, el auditor también brindará al establecimiento una explicación del BRCGS Directory (que permite tanto al cliente como a sus clientes designados obtener acceso a los datos de la auditoría) y el programa de cumplimiento de BRCGS (incluidos los sistemas de retroalimentación disponibles para comunicarse con el organismo de certificación y el equipo de BRCGS).

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

3.3 No conformidades y acciones correctivas

Las no conformidades detectadas durante las auditorías remotas y en el establecimiento deberán seguir los requisitos existentes del programa (ver sección 2.3). Las pruebas de las acciones realizadas para corregir las no conformidades deben enviarse al organismo de certificación en el término de los 28 días calendario de realizada la auditoría en el establecimiento (es decir, los 28 días calendario desde que se realizó la auditoría combinada).

Se pueden adoptar diversas formas de verificar el plan de acciones preventivas y la implementación de acciones correctivas (como evaluación adicional en el establecimiento o la revisión de pruebas presentadas mediante ICT). La verificación debe ser realizada por personal con competencia técnica del organismo de certificación que debe aplicar los métodos adecuados.

Si una no conformidad crítica o la cantidad y el nivel de otras no conformidades detectadas en la auditoría remota (es decir, la primera parte de la auditoría) o la auditoría en el establecimiento (es decir, la segunda parte), o bien la suma de ambas partes de la auditoría, generan la imposibilidad de lograr la certificación, se deberá retirar de inmediato el certificado existente para el establecimiento. Cuando la no conformidad crítica y/o la cantidad de no conformidades se produce durante la parte remota de la auditoría (primera), el certificado existente de todos modos deberá retirarse de inmediato (es decir, después de la auditoría remota) y no esperar hasta que se haya realizado la segunda parte de la auditoría.

3.4 Calificación de la auditoría

El proceso para la calificación de la auditoría es el mismo que se aplica para el programa de auditoría anunciada (ver la sección 2.4).

No obstante, la calificación otorgada se basa en una combinación de no conformidades detectadas en las dos auditorías (es decir, la suma de las no conformidades detectadas en la auditoría remota y la auditoría en el establecimiento).

Las no conformidades detectadas durante la auditoría remota que se cerraron satisfactoriamente antes de la auditoría en el establecimiento, de todos modos se consideran al calcular la calificación.

3.5 Informes de auditoría

Los requisitos de los informes de auditoría son los mismo que los del programa de auditoría anunciada (ver la sección 2.5). Sin embargo, el informe debe indicar “Auditoría anunciada combinada”.

El informe de la auditoría deberá identificar claramente el alcance en que se ha utilizado la ICT para realizar la auditoría y la eficacia de la ICT para lograr los objetivos de la misma. El informe de la auditoría deberá incluir toda la información y conclusiones resumidos de la auditoría remota y la auditoría en el establecimiento para poder cargar un solo informe al BRCGS Directory.

El informe también contendrá las fechas y la duración de las dos auditorías, incluidos los registros de las personas que asistieron a estas. Los requisitos evaluados durante la auditoría remota deberán identificarse con un asterisco delante de la información.

No se elaborará el informe final hasta que se haya realizado la auditoría en el establecimiento.

3.6 Certificación

Los requisitos de certificación son los mismos que para el programa de auditoría anunciada (ver sección 2.6).

El diseño y la información del certificado son los mismos que para todas las auditorías de la Norma, excepto que el certificado dirá “Auditoría anunciada combinada”. Las fechas de ambas auditorías (remota y en el establecimiento) se incluirán en el certificado.

Este certificado sustituirá cualquier certificado existente. Será emitido en el término de 42 días de realizada la auditoría en el establecimiento y tendrá una fecha de vencimiento basada en la fecha de vencimiento del certificado previo más seis o 12 meses, según la calificación obtenida.

3.7 Frecuencia de las auditorías en curso y recertificación

Es lo mismo que se aplica para la opción de auditoría anunciada (ver sección 2.7).

Los establecimiento que hayan elegido la opción de auditoría anunciada combinada deben realizar una auditoría no anunciada obligatoria cada tres años (ver sección 2.1.3).

3.7.1 Planificación de fechas para una nueva auditoría

Las auditorías anunciadas posteriores pueden seguir en el programa de auditoría anunciada combinada independientemente de la calificación previa del establecimiento (es decir, los establecimientos con calificación AA a D pueden recibir una auditoría remota). Sin embargo, el organismo de certificación incluirá la calificación anterior en la evaluación de riesgos previa a la auditoría (ver sección 3.1.5).

4 Protocolo de auditoría no anunciada

Es una auditoría completa no anunciada en el establecimiento.

El protocolo de las auditorías no anunciadas generalmente es el mismo que el de las auditorías anunciadas ya descrito, excepto en los puntos siguientes.

Esta opción de auditoría implica una única auditoría no anunciada conforme a todos los requisitos relevantes de la Norma.

No se notificará al establecimiento con antelación la fecha de la auditoría. La auditoría será no anunciada y reemplazará a la auditoría programada normal. Puede realizarse en cualquier momento dentro de los últimos cuatro meses del ciclo de auditoría, incluidos los 28 días calendario previos a la fecha de vencimiento de la auditoría (es decir, en cualquier momento en los cuatro meses previos al vencimiento de la auditoría).

4.1 Planificación de la auditoría

4.1.1 Selección del programa de auditoría no anunciada

El establecimiento notificará a su organismo de certificación dentro de los tres meses siguientes a la última auditoría de su intención de unirse o permanecer en el programa de auditoría no anunciada. Esto permite al establecimiento seleccionar un organismo de certificación alternativo si es necesario, y también permite la realización de la auditoría en el momento elegido por dicho organismo.

Los establecimientos sin certificación pueden optar por realizar un programa de auditoría no anunciada considerando que la auditoría inicial no puede realizarse dentro de los 12 meses siguientes a la solicitud.

4.1.2 Preparación de la auditoría por parte de la empresa

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

El éxito en una auditoría no anunciada se basa en la capacidad que tiene el establecimiento para compartir información y conocimientos dentro del lugar, de tener a las personas designadas para cubrir la ausencia de un gerente en particular, y una responsabilidad compartida en el equipo de gerencia por la seguridad de los alimentos y el cumplimiento de la Norma.

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

Además de la información indicada en la sección 2.1.2, es probable que el organismo de certificación solicite otra información para planificar la logística del proceso de auditoría. Esto puede incluir:

- hoteles locales recomendados
- direcciones específicas para llegar al establecimiento, requisitos de entrada al mismo, estacionamiento
- lista de contactos al llegar al establecimiento
- disposiciones sobre la ropa de protección específica
- cualquier otra disposición de seguridad que deba seguirse para tener acceso al establecimiento
- la información sobre salud y seguridad y de otro tipo que la empresa deba revisar con el auditor al llegar (p. ej., video de salud y seguridad) para evitar demoras innecesarias antes de ingresar a producción.

4.1.4 Designación de los días no disponibles para auditoría

Se prevé que se cumpla con la Norma en todo momento y por ende, que el establecimiento esté siempre “listo para una auditoría”. Sin embargo, es posible que haya fechas en las que una auditoría no se pueda realizar por motivos genuinos, como la visita planificada de un cliente. Por ende, el programa de auditoría no anunciada permite a los

establecimientos designar 10 días en los que no estará disponible para una auditoría por motivos genuinos. Los establecimientos con un cronograma de auditoría de seis meses (p. ej., establecimientos certificados según la Norma con calificaciones C o D) pueden nominar un máximo de cinco días.

Es preciso suministrar las fechas y los motivos al organismo de certificación en el término de tres meses que haber elegido el programa. El organismo de certificación puede, a discreción, aceptar otras fechas no disponibles si se indican al menos cuatro semanas antes de la siguiente fecha no disponible. El organismo de certificación puede cuestionar el motivo cuando no parezca apropiado y a su discreción aceptar estas fechas designadas.

Los días en los que el establecimiento no está operando (p. ej., durante los fines de semana, días feriados y cierres planificados para vacaciones o mantenimiento), no se incluyen en los 10 días (o cinco días). Todos esos días no productivos se notificarán al organismo de certificación cuando opte por el programa no anunciado.

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

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

4.1.5 Duración de la auditoría

La duración típica de una auditoría no difiere de una anunciada, con sujeción a las variaciones mencionadas en la sección 2.1.5.

4.2 Auditoría in situ

Los establecimientos que opten por el programa no anunciado deberán adaptarse al auditor y permitir el comienzo inmediato de la auditoría en cuanto llegue al establecimiento. El proceso de auditoría seguirá los mismos procedimientos indicados para una auditoría anunciada. Habrá una breve reunión de apertura después de la cual se espera que inicie la inspección de las instalaciones de producción en un plazo de 30 minutos después de la llegada del auditor al establecimiento.

La auditoría en el establecimiento se desarrollará según las mismas etapas de una auditoría anunciada (ver sección 2.2).

4.3 No conformidades y acciones correctivas

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

4.4 Calificación de la auditoría

El proceso para la calificación de la auditoría es el mismo que se aplica para la auditoría anunciada (ver sección 2.4). La calificación asignada tras la certificación se basará en la cantidad y gravedad de las no conformidades, de acuerdo con la Tabla 2. Debe considerarse que a la calificación se le agregará un símbolo de “más” (p. ej., AA+, A+, B+, C+ o D+) para indicar que la auditoría fue no anunciada.

4.5 Informes de auditoría

Los requisitos de los informes de auditoría son los mismos que los del programa de la auditoría anunciada, pero el informe debe indicar “opción no anunciada” (ver sección 2.5).

4.6 Certificación

Los requisitos de certificación son los mismos que los de la auditoría anunciada (ver sección 2.6). Sin embargo, el certificado indicará “opción no anunciada”.

Este certificado sustituirá al certificado existente. El certificado tendrá una fecha de vencimiento basada en la fecha de vencimiento del certificado anterior más seis o 12 meses, según la calificación, siempre que el establecimiento se mantenga dentro del programa de auditoría no anunciada. Si el establecimiento decide volver al programa de auditoría anunciada, la fecha de vencimiento del certificado se establecerá seis o 12 meses después de la fecha de la auditoría no anunciada.

Esto garantiza que, cuando se realice la auditoría antes de que venza el certificado vigente y el establecimiento se mantenga dentro del programa de auditorías no anunciadas, no se vea perjudicado por una menor duración del certificado y una mayor frecuencia de las auditorías.

4.7 Frecuencia de las auditorías en curso y recertificación

4.7.1 Planificación de fechas para una nueva auditoría

El establecimiento decidirá si:

- continúa en el programa de auditorías no anunciadas (completamente en el establecimiento)
- regresa al programa de auditorías anunciadas (completamente en el establecimiento o combinada).

Si el establecimiento desea permanecer en un programa de auditorías no anunciadas, la próxima auditoría será no anunciada. La auditoría puede realizarse en cualquier momento dentro de los últimos cuatro meses del ciclo de auditoría, incluidos los 28 días calendario previos a la fecha de vencimiento de la auditoría. De este modo, se dispondrá de tiempo suficiente para adoptar las acciones correctivas necesarias en el caso de que se detecte alguna no conformidad, sin que ello suponga poner en peligro el mantenimiento de la certificación.

Es responsabilidad del organismo de certificación garantizar que la auditoría se lleve a cabo dentro del plazo de certificación para que no se aplique la cláusula de no conformidad por auditoría tardía (Parte II, cláusula 1.1.10).

Si el establecimiento desea retirarse de un programa de auditorías no anunciadas, la próxima auditoría será programada para que se lleve a cabo en un plazo de 28 días calendario hasta el aniversario de la última fecha de auditoría inclusive. Esto garantiza que el tiempo máximo entre las auditorías no sobrepase el año. Cuando un establecimiento reciba una calificación de C+ o D+ en la última auditoría y desee retirarse del programa de auditorías no anunciadas, la siguiente fecha de vencimiento de auditoría será seis meses después de la última fecha de auditoría y se realizará en el término de los 28 días calendario previos a esta fecha.

4.7.2 Establecimientos de producción de temporada

El programa de auditorías no anunciadas se puede aplicar a los establecimientos de producción de temporada (ver el glosario para la definición de “establecimientos de producción de temporada”). Sin embargo, se aplicarán las siguientes reglas:

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

Las fechas de vencimiento de la auditoría para algunos establecimientos que elaboran productos de temporada pueden tener lugar hacia el inicio de su temporada, lo que podría limitar las fechas disponibles para llevar a cabo auditorías no anunciadas antes del final del plazo para la nueva auditoría. Por lo tanto, en el primer año en que el establecimiento se encuentre en el programa de auditorías no anunciadas, el plazo para auditorías se ampliará para permitir que la auditoría no anunciada se realice hasta seis semanas después de la fecha de vencimiento de la auditoría. No habrá ninguna sanción por las auditorías tardías.

La fecha de vencimiento de la auditoría y la fecha de vencimiento del certificado (42 días calendario después) se basarán en la fecha habitual de finalización de la temporada acordada entre el establecimiento y el organismo de certificación. En la práctica, esto significa, la emisión ocasional de un certificado con una duración de más de un año.

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

5 Módulos adicionales

La Norma ha sido diseñada para que se puedan incluir módulos adicionales durante las auditorías de rutina. Los módulos adicionales permitirán que los establecimientos demuestren el cumplimiento de un grupo específico de requisitos con el fin de cumplir con los requisitos específicos del mercado o de los clientes.

Se espera que los módulos se desarrollen y estén disponibles para ser usados durante la vigencia de esta edición de la Norma. Existe una lista de los módulos, requisitos aplicables y protocolos específicos para cada módulo que está disponible en el sitio web BRCS y en BRCS Participate.

Los módulos se pueden agregar a cualquiera de las opciones de auditoría de certificación (es decir, anunciada, combinada o no anunciada).

El protocolo general para los módulos adicionales sigue, en términos generales, los principios de la Norma, pero se proporcionan detalles con cada módulo.

El establecimiento debe informar al organismo de certificación que se incluirá un módulo adicional al alcance de la auditoría. Esto garantiza que se pueda programar suficiente tiempo extra y que se seleccione un auditor con las cualificaciones adecuadas para el módulo adicional.

El establecimiento se asegurará de que el programa de producción en el momento de la auditoría anunciada abarque los productos para el módulo adicional previsto cuando corresponda. Si el establecimiento ha optado por el programa de auditorías no anunciadas, se deberá facilitar información detallada al organismo de certificación sobre planificación de producción para que se pueda seleccionar una fecha de auditoría adecuada. A su discreción, cuando haya falta de información o no haya posibilidad de elegir las fechas de auditoría, es posible que el organismo de certificación no pueda cumplir con el requisito del módulo adicional en la auditorías no anunciadas.

Los módulos adicionales no serán calificados. Los módulos recibirán certificación o no. Cualquier no conformidad detectada en la evaluación de un módulo no se tendrá en cuenta a la hora de decidir la calificación de certificación con respecto a la Norma.

Es preciso recordar que los módulos se certifican en forma separada de la Norma; sin embargo, cuando no se logre la certificación de la Norma, no podrá otorgarse la certificación para el módulo independientemente de que se hayan cumplido los requisitos del módulo.

6 Protocolo general: posauditoría

6.1 Comunicación con los organismos de certificación

En caso de que las circunstancias cambien en el establecimiento y estos cambios pudieran afectar la validez de la certificación, este deberá notificarlo inmediatamente al organismo de certificación. Las circunstancias pueden incluir:

- procedimientos legales con respecto a la seguridad o legalidad del producto, o que afecten significativamente el funcionamiento del establecimiento
- ejecución de un procedimiento legal relacionado con la seguridad o legalidad de los productos (p. ej., notificación de incumplimiento)

- retiro de productos, recuperación de productos relacionados con la seguridad alimentaria, cualquier incidente público significativo de seguridad alimentaria o cualquier no conformidad significativa de seguridad alimentaria normativa
- daños importantes al establecimiento (p. ej., desastres naturales, como inundaciones o daños por incendio)
- cambio de titularidad (ver glosario)
- cualquier cambio significativo en la operación o alcance
- cambios significativos de personal o cierres prolongados (p. ej., pérdidas considerables de personal o la pérdida de funciones clave de seguridad de los productos).

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

El establecimiento facilitará información al organismo de certificación a pedido, de modo que pueda realizarse una evaluación en cuanto al efecto sobre la validez del certificado vigente.

El organismo de certificación podrá, según corresponda:

- confirmar que no se vea afectada la validez del certificado
- suspender la certificación mientras se realizan investigaciones adicionales
- solicitar detalles adicionales de la acción correctiva, análisis de causa raíz y plan de acciones preventivas implementado por el establecimiento
- realizar una visita al establecimiento para verificar el control de los procesos y confirmar la certificación continua
- retirar la certificación
- emitir un nuevo certificado con los datos del nuevo titular.

Los cambios al estado de la certificación de un establecimiento se registrarán en el BRCGS Directory.

En caso de un incidente, también se revisará la eficacia de las acciones correctivas y preventivas que haya tomado el establecimiento en la siguiente auditoría programada de BRCGS para confirmar su implementación y efectividad continua.

6.2 Declaraciones de posición

Durante la vigencia de la Norma, es posible que se solicite al comité de asesoría técnica de BRCGS (TAC, ver Parte IV) que:

- revise la redacción de un requisito de la Norma o protocolo
- proporcione la interpretación de un requisito
- decida sobre la calificación de una no conformidad en relación con una cláusula.

Este resultado se publicará en el sitio web de BRCGS como “declaración de posición”. Las declaraciones de posición son vinculantes en relación con el desarrollo de los procesos de auditoría y certificación. Se consideran una extensión de la Norma.

Los establecimientos deben estar al tanto de cualquier declaración de posición publicada en relación con la Norma y, cuando sea necesario, garantizar que la información se traduzca en acción. El incumplimiento de una declaración de posición puede generar una no conformidad en relación con la cláusula 1.1.9 u otra cláusula de la Norma.

Las declaraciones de posición se publican en el sitio web de BRCGS y en BRCGS Participate. También se comunican en forma electrónica a empresas y organismos de certificación (p. ej., en boletines y gacetillas informativas).

El Apéndice 9 contiene más información sobre el desarrollo y publicación de las declaraciones de posición.

6.3 Ampliación del alcance

Una vez otorgada la certificación, cualquier cambio que se deba incluir en el alcance de la certificación (p. ej., otros productos significativos fabricados o procesos realizados por el establecimiento) debe comunicarse al organismo de certificación. El organismo de certificación evaluará la importancia de los nuevos productos o procesos y decidirá si realiza una visita al establecimiento para examinar los aspectos de la ampliación del alcance solicitada.

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

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

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

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

Cuando se considere necesaria una nueva visita, su duración variará en función de los aspectos que se vayan a examinar para la ampliación del alcance solicitada. La visita al establecimiento se realizará usando los mismos principios que en la auditoría original (es decir, reunión de apertura, inspección de la operación del proceso, pruebas documentales y reunión de cierre). Se debe anunciar la nueva visita, independientemente de que el establecimiento esté certificado conforme al programa de auditorías anunciadas o no anunciadas.

Las no conformidades identificadas deben documentarse y gestionarse conforme al protocolo de la Norma (es decir, la empresa dispone de 28 días calendario para ofrecer pruebas apropiadas de cierre y el organismo de certificación debe revisar la información y confirmar la decisión de certificación de la manera habitual). Las no conformidades adicionales detectadas en la visita al establecimiento no afectarán la calificación vigente del certificado ni la continuidad de la certificación. Sin embargo, si se observan prácticas que hagan dudar al organismo de certificación de la continuidad de la certificación (p. ej., identificación de una no conformidad crítica), el organismo de certificación hará arreglos para una nueva auditoría completa. En estas circunstancias, se retirará el certificado existente.

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

El certificado vigente del establecimiento será sustituido por cualquier otro certificado nuevo que se emita. El certificado debe tener la misma fecha de vencimiento que la indicada en el certificado original. La fecha de vencimiento de la siguiente auditoría completa seguirá siendo la misma y el organismo de certificación deberá dejar esto en claro al establecimiento al organizar una visita de ampliación del alcance. La calificación también seguirá siendo la misma.

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

6.4 Retiro del certificado

El certificado puede ser retirado por el organismo de certificación en los casos en que el establecimiento ya no pueda cumplir con los requisitos del programa de certificación de la Norma mundial ni con los de ISO/IEC 17065. Algunos ejemplos de ello son:

- pruebas de que el establecimiento ya no cumple con los requisitos y protocolo de la Norma, lo que suscita sospechas significativas sobre el cumplimiento de los productos elaborados
- falta de aplicación de los planes de acciones correctivas adecuadas dentro de los plazos correspondientes
- pruebas de falsificación de registros
- falta de cumplimiento de las obligaciones contractuales (p. ej., falta de pago).

6.5 Apelaciones

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

El organismo de certificación deberá tener un procedimiento documentado para la consideración y resolución de apelaciones a las decisiones de certificación. Tales procedimientos de investigación deberán ser independientes del auditor individual y del gerente de certificación. El procedimiento documentado de apelación del organismo de certificación pertinente deberán ponerse a disposición del establecimiento cuando lo solicite. Las apelaciones finalizarán en el plazo de 30 días calendario desde la fecha de recepción. Se entregará una respuesta completa por escrito después de finalizar una investigación exhaustiva de la apelación.

Es preciso recordar que, cuando se hace una apelación por una no conformidad, esto no postergará la acción correctiva, el análisis de causa raíz ni el desarrollo de un plan de acciones preventivas (ver sección 2.3.2). La información relevante de todos modos se deberá presentar en el término de los 28 días calendario posteriores a la fecha de realización de la auditoría. En el caso de una apelación infructuosa, el organismo de certificación se reserva el derecho de cobrar los costos incurridos relacionados con dicha apelación.

6.6 Vigilancia de empresas certificadas

Para las empresas certificadas, el organismo de certificación o BRCGS pueden realizar auditorías adicionales, o comprobaciones de las actividades para validar la continuidad de la certificación en cualquier momento. Estas visitas podrán ser visitas anunciadas o no anunciadas para realizar una auditoría que puede ser completa o parcial. Estas auditorías forman parte del programa de cumplimiento de BRCGS con visitas aleatorias a establecimientos certificados. Negar el acceso al establecimiento o no cooperar con el auditor puede afectar el estado de la certificación.

Cualquier no conformidad detectada en una visita debe corregirse y cerrarse dentro del protocolo normal (es decir, en el término de 28 días calendario después de la visita), y debe ser revisada y aceptada por el organismo de certificación. Si no hay ninguna intención por parte del establecimiento de llevar a cabo las acciones correctivas apropiadas o si las acciones correctivas propuestas se consideran inapropiadas, se retirará la certificación. La decisión final de suspender o retirar la certificación es del organismo de certificación. Cualquier cambio en la situación de la certificación deberá ser notificado a BRCGS por el organismo de certificación y se modificará dicha situación debidamente en el BRCGS Directory .

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

6.7 Logotipo de BRCGS

Obtener una certificación de BRCGS constituye un motivo de orgullo. Las empresas que obtienen la certificación y que no tienen exclusiones en su alcance (ver sección 1.6.2) están autorizadas a utilizar el logotipo de alimentos de BRCGS en su papel membretado y otros los materiales de comercialización del establecimiento. Se debe considerar que el logotipo de alimentos no podrá ser utilizado para promocionar productos comprados para la reventa por un establecimiento (productos comercializados). Para obtener más información sobre las condiciones de uso del logotipo de BRCGS, consulte brcgs.com/resources/brcgs-brand-guidelines.

Si un establecimiento ya no está certificado porque su certificado caducó, fue retirado o suspendido, no podrá seguir utilizando el logotipo ni el certificado de certificación.

El logotipo de BRCGS no es una marca de certificación de productos y no se deberá utilizar ni hacer referencia a este en productos o envases de productos. Cualquier establecimiento certificado que se detecte que está haciendo un uso indebido del logotipo queda sujeto al proceso de quejas y revisión de BRCGS (ver la Parte IV) y su certificación corre el riesgo de ser suspendida o retirada.

El logotipo de BRCGS no podrá ser usado por empresas que no incluyan todos los productos que se fabrican, procesan, envasan o etiquetan en su establecimiento dentro del alcance de auditoría.

6.8 BRCGS Directory

El BRCGS Directory es la base de datos de todas las auditorías realizadas en relación con una Norma de BRCGS y todos los organismos de certificación y sus auditores aprobados por BRCGS. El Directorio contiene todos los informes de auditoría y certificados en formato PDF, incluidos los documentos de auditoría archivados a partir de 2008.

Solo los organismos de certificación aprobados por BRCGS pueden agregar o editar datos de auditoría en el Directorio. Solo se podrá acceder a los informes de auditoría y contenido confidencial correspondiente mediante un acceso seguro.

Los organismos de certificación también son responsables de mantener todos los datos de un establecimiento, incluidos el nombre, la dirección y datos de contacto. BRCGS asesora y califica a los organismos de certificación según la rapidez y exactitud con la que estos actualizan los datos de las auditorías.

El Directorio también contiene una función de búsqueda accesible públicamente que muestra los datos de certificación de los establecimientos que cuentan con certificación. Los establecimientos que deseen ser excluidos del listado público deberán ponerse en contacto con su organismo de certificación.

6.8.1 Código del establecimiento

Todos los establecimientos auditados reciben un número de referencia único de seis, siete u ocho dígitos conocido como el código del establecimiento. El código se genera cuando un organismo de certificación crea el registro de un establecimiento y lo incorpora al Directorio. El código del establecimiento no se modifica, independientemente de los organismos de certificación posteriores, estado de la Norma o estado de la auditoría.

El código del establecimiento se puede encontrar en la esquina superior derecha de la primera página de todos los informes de auditoría y en los certificados correspondientes.

El listado para cualquier establecimiento certificado puede encontrarse en el área pública del Directorio escribiendo el código correspondiente en el campo de búsqueda "Código del establecimiento". Si la búsqueda no arroja resultados, póngase en contacto con BRCGS para confirmar la autenticidad de la certificación.

6.8.2 Cómo compartir auditorías

El Directorio permite a los titulares de una auditoría compartir sus informes de auditoría con sus clientes, incluyendo comerciantes minoristas, fabricantes, proveedores y otros especificadores registrados en el Directorio.

Una vez configurada la opción de compartir la auditoría, los clientes pueden acceder a los documentos actuales, archivados y los de auditorías futuras (cuando estén disponibles) sin acciones administrativas adicionales. El titular de la auditoría puede cancelar esta función en cualquier momento. Los documentos de la auditoría compartidos en el Directorio no pueden ser editados o modificados por el titular de la auditoría; por lo tanto, las auditorías obtenidas del Directorio se consideran completas y autenticadas.

6.8.3 Cómo compartir el establecimiento

Solo los organismos de certificación autorizados por el titular del establecimiento pueden editar el registro de este. En caso de un traspaso de un organismo de certificación a otro, el nuevo organismo deberá recibir acceso a los registros del establecimiento antes de que se pueda agregar una nueva auditoría para dicho establecimiento o que se puedan realizar ediciones a los datos del mismo. La opción de compartir el establecimiento la puede determinar el titular del mismo a través del Directorio o de BRCGS a pedido.

6.8.4 Correos electrónicos de notificación

El Directorio notifica a los propietarios de las auditorías y a cualquiera que haya compartido el acceso a las auditorías, si el certificado del establecimiento se ha suspendido, retirado o si caduca sin reemplazo. Las notificaciones mediante el correo electrónico podrán deshabilitarse si no se requieren.

6.8.5 Asistencia para el Directorio y contacto con BRCGS

Para obtener más información sobre el BRCGS Directory, como cómo configurar la opción de compartir auditorías con un cliente o compartir un establecimiento con un organismo de certificación, visite el BRCGS Directory y hacer clic en las pestañas “Compartir auditoría y establecimiento” y “Contacto”.

Parte IV

Gestión y gobernanza

1	Requisitos para los organismos de certificación	142
2	Requisitos para los organismos de acreditación	144
2.1	Requisitos generales	144
2.2	Comunicación	144
2.3	Competencias del personal de organismos de acreditación	144
2.4	Procesos de acreditación	144
3	Gobernanza técnica de la Norma	145
3.1	Comités de asesoría internacional	145
3.2	Comité de asesoría técnica	146
3.3	Grupos de cooperación de organismos de certificación	146
3.4	Cómo lograr la coherencia; cumplimiento	146
3.5	Calibración de auditores	146
3.6	Retroalimentación	147
3.7	Quejas	147



Parte IV

Gestión y gobernanza

1 Requisitos de los organismos de certificación

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

El proceso de certificación y acreditación se describe en la Figura 3.

Para que una empresa reciba un certificado válido tras haber realizado satisfactoriamente una auditoría, la organización deberá seleccionar un organismo de certificación aprobado por BRCGS. BRCGS establece de forma detallada los requisitos que un organismo de certificación deberá cumplir para poder obtener la aprobación. Como mínimo, el organismo de certificación deberá estar acreditado según la Norma ISO/IEC 17065 por un organismo de acreditación nacional afiliado al Foro Internacional de Acreditación (IAF) y ser reconocido por BRCGS. Para conocer más detalles, consulte el documento “Requisitos para organizaciones que ofrecen la certificación conforme a los criterios de BRCGS” (BRCGS004), disponible a pedido.

Las empresas que deseen obtener la certificación conforme a la Norma deben asegurarse de recurrir a los servicios de un organismo de certificación legítimo y aprobado. Puede encontrar un listado con todos los organismos de certificación autorizados por BRCGS en el BRCGS Directory.

BRCGS reconoce que, en ciertas circunstancias, (p. ej., cuando se incorporen nuevas normas o existan nuevos organismos de certificación que deseen comenzar a auditar conforme a la Norma), es posible que todavía no se haya obtenido la acreditación. Esto es debido a que el proceso de acreditación en sí requiere la realización de algunas auditorías que después serán revisadas como parte de la auditoría de acreditación del organismo de certificación. El organismo de certificación deberá poder realizar auditorías como parte del proceso de acreditación y, por consiguiente, se realizarán algunas auditorías no acreditadas. Esto estará permitido cuando la organización pueda demostrar que:

- tiene 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 dentro de los 12 meses posteriores a la fecha de solicitud, y que la experiencia y cualificación de los auditores en las categorías de productos pertinentes concuerdan con las especificadas por BRCGS
- que se haya celebrado un contrato con BRCGS y se hayan cumplido todos los requisitos contractuales.

La aceptación de los informes de auditoría y certificados generados por organismos de certificación a la espera de obtener acreditación (pero que cumplen con los criterios mencionados) queda a discreción de los especificadores individuales. Los detalles completos de los requisitos de BRCGS para los organismos de certificación y auditores se publican en forma independiente de este documento; hay copias disponibles a pedido en el sitio web de BRCGS.

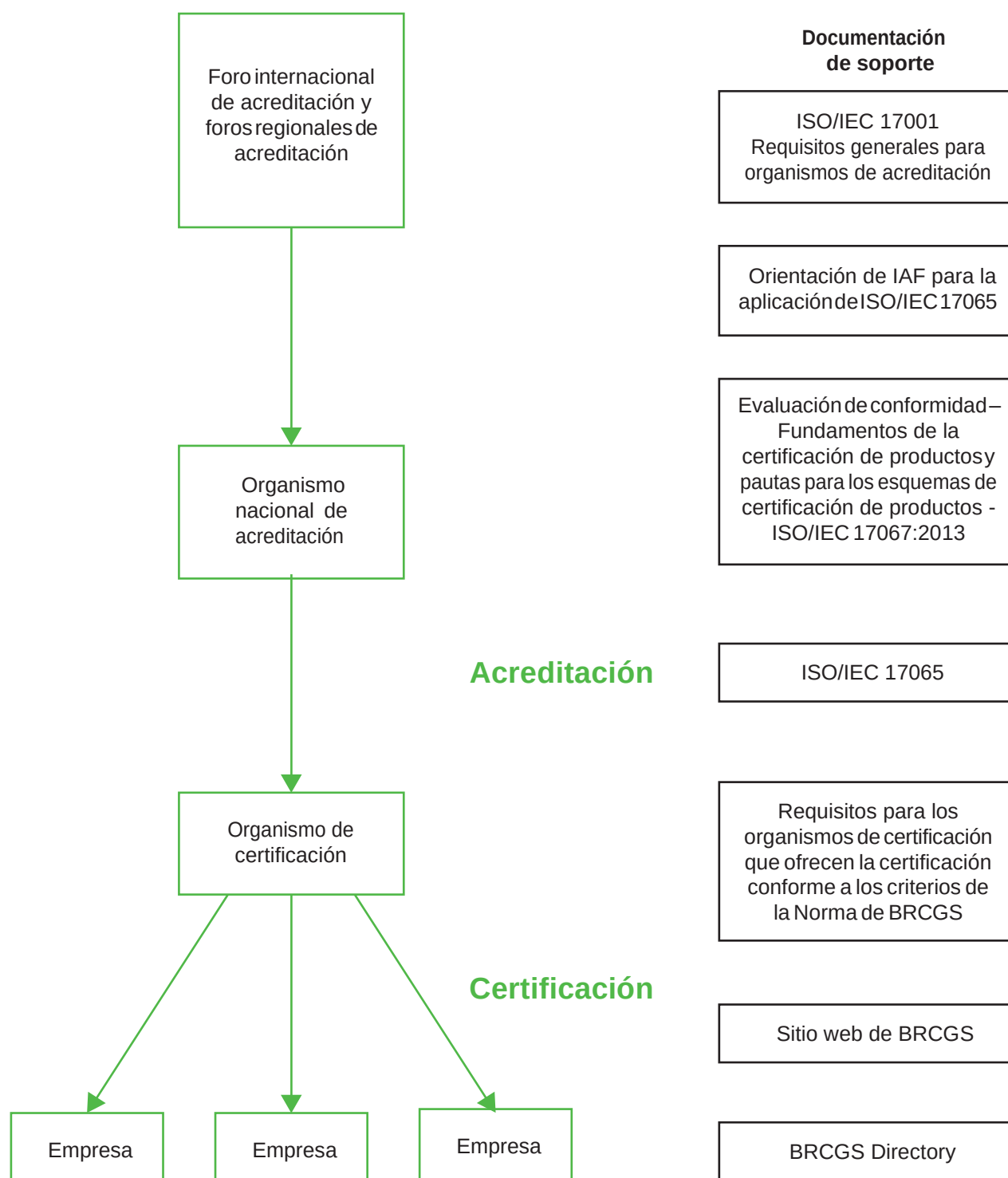


Figura 3 Proceso de acreditación de organismos de certificación

2 Requisitos para los organismos de acreditación

2.1 Requisitos generales

BRCGS reconoce a los organismos de acreditación que firman el Acuerdo Multilateral (MLA) de IAF para la certificación de productos y, por ende, trabajan de conformidad con los requisitos de ISO/IEC 17011 “Evaluación de conformidad: Requisitos generales para los organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de conformidad”.

2.2 Comunicación

Los organismos de acreditación deberán tener una relación laboral con BRCGS con comunicación interactiva a través de un contacto designado dentro de su organización. BRCGS debe:

- mantener a los organismos de acreditación al día con la información relevante y novedades relacionadas con el programa de certificación
- realizar una conferencia anual de organismos de acreditación
- compartir información mediante boletines regulares actualizados
- proporcionar datos específicos sobre el desempeño de sus organismos de certificación acreditados.

Deberá haber estar disponible para BRCGS la información actualizada sobre extensiones iniciales y de acreditación otorgadas y cualquier retiro o suspensión de acreditación de un organismo de certificación de este programa. El alcance de acreditación de los organismos de certificación deberá estar disponible en forma pública, actualizado y definido en términos de nombre exacto de la Norma y su número de edición.

Las comunicaciones deberán respetar los requisitos de confidencialidad en todo momento.

2.3 Competencias del personal de organismos de acreditación

Los asesores del organismo de acreditación deberán tener conocimientos prácticos sobre ISO/IEC 17065:2012 y los documentos normativos de la Norma, así como sobre la industria alimentaria en general, para comprender su función.

BRCGS aplica un programa de “Proveedor de capacitación aprobado” en el que capacitadores autorizados imparten material de capacitación desarrollado por BRCGS junto con el examen correspondiente. Esta capacitación se puede obtener en forma opcional.

Los asesores de supervisión deberán ser competentes, tener conocimientos prácticos y estar capacitados en la Norma (ya sea interna o externa) y tener una cualificación de HACCP reconocida.

Los asesores de la oficina central deberán, como mínimo, tener un conocimiento detallado de la Norma y sus documentos normativos, ya sea por capacitación interna o externa.

2.4 Procesos de acreditación

Los organismos de acreditación deberán implementar procesos para completar cualquier solicitud inicial para la acreditación de la Norma en el término de 12 meses. Durante este tiempo, se pueden emitir certificados no acreditados sin cantidad límite máxima. La acreditación debe completarse antes de que la emisión de la nueva Norma entre en vigor (es decir, antes de que el organismo de certificación emita certificados).

Los organismos de acreditación deberán poder demostrar un enfoque que garantice que los requisitos de las Normas mundiales de BRCGS se comprenden y evalúan efectivamente como parte del proceso de acreditación.

Las evaluaciones iniciales deberán incluir una evaluación de la oficina central con una revisión de, al menos, dos procesos de certificación completos de la Norma, así como una evaluación de supervisión de la acreditación como mínimo.

Durante la vigilancia del ciclo de acreditación de cinco años para los organismos de certificación acreditados, se deberá realizar una evaluación de la oficina central anual según la norma ISO/IEC 17065. El muestreo de actividades y archivos deberá cubrir correctamente la gama de actividades que realiza el organismo de certificación, considerando al auditor y el volumen de auditoría, la geografía y las categorías de productos.

Se deberá realizar un mínimo de una evaluación de acreditación supervisada cada dos años. La planificación y programación de las actividades deberá basarse en el riesgo y considerando la gama de categorías de productos, geografía, así como la auditoría y volumen del auditor que tiene el organismo de certificación.

3 Gobernanza técnica de la Norma

Tanto la Norma como el programa asociado son gestionados por BRCGS mientras que la gobernanza y asesoría técnica se proporciona a través de varios comités (ver la Figura 4), cada uno de los cuales funciona siguiendo un conjunto definido de términos de referencia.

3.1 Comités de asesoría internacional

La gestión y operación técnica de la Norma las rigen los comités de asesoría internacional de BRCGS. Están formados por representantes técnicos sénior de comerciantes minoristas internacionales y de empresas fabricantes de alimentos de Europa, América del Norte y Asia.

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

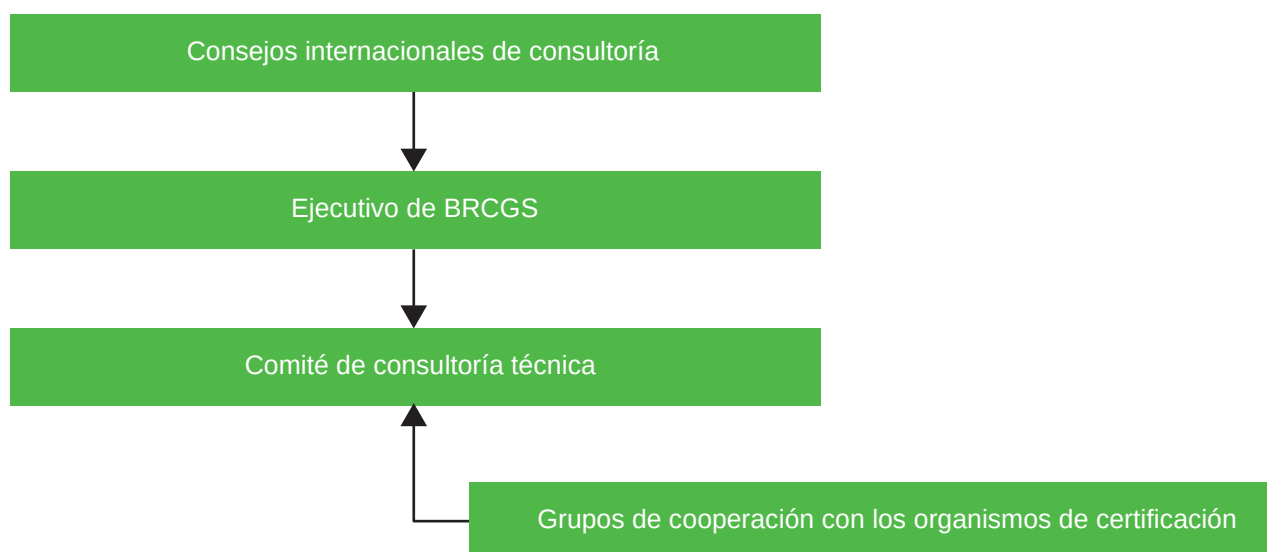


Figura 4 Estructura de gobernanza técnica para la gestión de la Norma

3.2 Comité consultivo técnico

Cada Norma mundial cuenta con el respaldo de, al menos, un Comité de asesoría técnica (TAC) que se reúne regularmente para tratar aspectos técnicos, operativos e interpretativos relacionados con la Norma. BRCGS facilita un secretariado técnico para dichos grupos.

El Comité de asesoría técnica (TAC) de la Norma mundial de seguridad alimentaria está compuesto por directores técnicos que representan a los usuarios de la Norma, entre los que se encuentran representantes de comerciantes minoristas, fabricantes de alimentos, asociaciones comerciales de cada sector, organismos de certificación y expertos técnicos independientes.

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

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

3.3 Grupos de cooperación del organismo de certificación

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

3.4 Cómo lograr la coherencia; cumplimiento

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

La Norma mundial solo puede ser certificada por organismos de certificación registrados y aprobados por BRCGS y acreditados por un organismo de acreditación reconocido por BRCGS. Todos los auditores que realicen auditorías conforme a la Norma deben cumplir con los requisitos de competencia para auditores de BRCGS y estar registrados en BRCGS. Todas las auditorías que se realicen conforme a la Norma se cargarán en el BRCGS Directory, lo que permite a BRCGS una supervisión de la actividad de los organismos de certificación y la oportunidad de revisar la calidad de los informes que se emiten.

Para respaldar a la Norma, BRCGS lleva a cabo un programa de cumplimiento mediante el cual revisa el desempeño de los organismos de certificación, evalúa la calidad de los informes de auditoría mediante un muestreo, evalúa los niveles de comprensión de los requisitos del programa e investiga cualquier problema o queja. Como parte de este programa, BRCGS proporciona retroalimentación sobre el desempeño de cada organismo de certificación mediante un programa de indicadores clave de desempeño (KPI). Los resultados están disponibles para el público con una calificación de 1 a 5 estrellas para cada organismo de certificación que figura en el BRCGS Directory.

BRCGS audita las oficinas de los organismos de certificación y acompaña a los auditores al establecimiento para observar su desempeño. BRCGS también puede realizar visitas independientes a establecimientos certificados para asegurar que las normas de seguridad y calidad de los alimentos se mantienen en consonancia con su estado de certificación, y que los procesos de auditoría y de emisión de informes se llevan a cabo conforme al nivel esperado.

3.5 Calibración de auditores

Un componente clave del programa es la calibración de los auditores para asegurar una comprensión y aplicación uniforme de los requisitos. Es necesario que todos los organismos de certificación dispongan de procesos para calibrar a sus auditores. Un elemento esencial de la capacitación y calibración de los auditores es el programa de auditorías supervisadas. Los auditores son observados durante una auditoría y reciben retroalimentación sobre el

desempeño. Para garantizar la uniformidad entre los organismos de certificación y para los fines de la acreditación, la auditoría puede ser supervisada por un representante de BRCGS o por un auditor del organismo de acreditación. Existen directrices aplicables a estas actividades para asegurar que los establecimientos no se encuentran 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.

3.6 Retroalimentación

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

Se solicita también a todos los establecimientos auditados que completen una encuesta de retroalimentación que se tratará en forma confidencial.

3.7 Reclamaciones

BRCGS cuenta con un proceso formal de quejas que está a disposición de los organismos relacionados con las Normas mundiales de BRCGS. Puede encontrar detalles del proceso de quejas de BRCGS en el sitio web de BRCGS. Las quejas se pueden informar de manera confidencial en el sistema de informes Tell BRCGS.

En ocasiones, los comerciantes minoristas y empresas que realizan sus propias auditorías pueden informar a BRCGS de la falta de aplicación de los principios y criterios de la Norma en los establecimientos certificados. En este caso, BRCGS realizará una investigación que puede incluir, según corresponda, una visita de BRCGS al establecimiento, ya sea anunciada o no, o un pedido al organismo de certificación de que investigue; esto también puede incluir una visita al establecimiento. BRCGS requerirá una investigación completa de los asuntos planteados y se deberá enviar un informe del organismo de certificación a BRCGS en el término de 28 días calendario (o menos en casos urgentes).

Apéndices

1	Otras normas de BRCGS	140
2	Zonas de riesgo de producción: alto riesgo, alto cuidado alto cuidado del ambiente	141
3	Procesos equivalentes para lograr 70°C durante dos minutos	146
4	Auditoría de actividades gestionada por una oficina o función central	148
5	Requisitos de cualificaciones, capacitación y experiencia para auditores	152
6	Categorías de productos	154
7	Plantilla de certificado	157
8	Acción correctiva, acción preventiva y análisis de la causa raíz	158
9	Declaraciones de posición	161
10	Glosario	163
11	BRCGS Participate	175
12	Reconocimientos	176



Apéndice 1

Otras normas de BRCGS

BRCGS ha desarrollado una serie de Normas mundiales que establecen los requisitos para la fabricación de alimentos y productos de consumo; el material de envasado que se utiliza; el almacenamiento, la distribución y la compra de estos productos; y el entorno de venta minorista en el que se venden. Estas Normas mundiales complementan la Norma mundial de seguridad alimentaria y establecen precedentes, marcos y recursos para la auditoría y certificación de proveedores.

La **Norma mundial para agentes e intermediarios** es una norma de certificación aplicable a las empresas que compran y venden productos o facilitan la comercialización de productos, pero no fabrican, procesan, envasan ni almacenan los productos comercializados en sus propias instalaciones o establecimientos (aunque es posible que dichas actividades se ofrezcan a sus clientes mediante proveedores de servicio subcontratados). La norma es comparable con el esquema de GFSI.

La **Norma mundial de productos de consumo** es una norma de certificación aplicable a la fabricación y confección de productos de consumo. Para reflejar las necesidades del mercado, se compone de dos normas diferentes: cuidados personales y productos domésticos, y mercancía general. Cada norma establece los requisitos para la manufactura de productos de consumo no alimentarios relevantes, incluida la fabricación de materias primas y componentes, así como productos terminados. Hay dos niveles de certificación para esta norma: básica y superior.

El **Comercio ético y abastecimiento responsable (ETRS)** es una norma de certificación que se aplica a los fabricantes y procesadores de productos alimentarios y no alimentarios; también abarca las instalaciones proporcionadas por agentes e intermediarios, almacenamiento y distribución, y la prestación de servicios a estas empresas. Establece los requisitos para que los establecimientos gestionen asuntos de comercio ético y abastecimiento responsable. Además, existe un módulo de evaluación de riesgos separado que brinda una “verificación de salud” sobre la forma en que los establecimientos gestionan los asuntos de comercio ético. Este módulo se puede agregar a una auditoría de seguridad de los productos o bien realizarse por separado.

La **Norma mundial del programa de certificación de productos sin gluten** es una norma de certificación para el control del gluten en la fabricación, el procesamiento y envasado de alimentos e ingredientes procesados, alimentos para mascotas, cosméticos, productos naturales para la salud y medicamentos. La norma proporciona marcas comerciales en envases para uso global.

La **Norma mundial de materiales de envasado** es una norma de certificación comparable con GFSI que establece los requisitos para la fabricación de materiales de envasado que se utilizan para productos alimentarios y de consumo. Las empresas de productos alimentarios y de consumo pueden solicitar a los proveedores de envases que tengan la certificación de esta norma.

La **Norma mundial de productos de origen vegetal** es una norma de certificación que aborda el control de materias de origen animal en la fabricación, procesamiento y envasado de alimentos e ingredientes procesados de origen vegetal, alimentos para mascotas y productos naturales para la salud. Se basa en un enfoque de sistema de gestión integral para garantizar la integridad de los productos de origen vegetal.

La **Norma mundial para venta minorista** es una norma de certificación que establece los requisitos para la gestión de seguridad, calidad y legalidad de los productos para comercios de la industria de venta minorista de alimentos. El alcance de la certificación abarca las operaciones aplicables tanto en la oficina central del comerciante minorista como en sus respectivas tiendas minoristas.

La **Norma mundial de almacenamiento y distribución** es una norma de certificación que establece los requisitos para el almacenamiento, distribución, venta al por mayor, y los servicios contratados de productos alimentarios envasados, materiales de envasado y productos de consumo. La norma no es de aplicación a instalaciones de almacenamiento que estén bajo el control directo de la gerencia de la instalación de producción, que están cubiertas por la Norma de fabricación correspondiente (p. ej., la Norma mundial de seguridad alimentaria). La norma es comparable con el esquema de GFSI.

Apéndice 2

Zonas de riesgo de producción: alto riesgo, alto cuidado y alto cuidado del ambiente

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

La Norma identifica varias zonas de riesgo de producción diferentes dentro de las instalaciones de procesamiento y almacenamiento, que requieren niveles de higiene y separación correspondientes para reducir las posibilidades de contaminación de los productos con microorganismos patógenos. Identificar las zonas de producción de este modo permite garantizar que se implementen los controles adecuados de seguridad alimentaria y considerar si se debe limitar el traslado de personal y materiales entre estas áreas.

Estas zonas de riesgo de producción se clasifican como

- áreas de productos abiertos que son de:
 - alto riesgo (refrigerado y congelado)
 - alto cuidado (refrigerado, congelado)
 - alto cuidado del ambiente
 - bajo riesgo
- zona de productos confinados (p. ej., almacenes y depósitos)
- áreas no aptas para productos (p. ej., comedores, lavanderías y oficinas).

Además de la información que se presenta aquí, BRCGS ha publicado una guía sobre zonas de riesgo de producción, que brinda una explicación e interpretación detallada de los requisitos para las zonas de alto riesgo, alto cuidado y alto cuidado del ambiente.

Zonas de productos abiertos

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

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

En ciertas zonas de riesgo de producción, se tendrán en especial consideración los riesgos debidos a agentes patógenos. Se debe tener en cuenta que ciertos productos clasificados como de bajo riesgo requieren, de todos modos, altos estándares de control microbiológico. Por ejemplo, los productos donde:

- el potencial de organismos de descomposición es un problema significativo (p. ej., levadura en el yogur o moho en quesos duros)
- el producto terminado es susceptible de proliferación de patógenos, pero el proceso de producción no incluye cocción completa ni un proceso para reducir la contaminación microbiológica a un nivel aceptable y, por ende, el producto no entra en las definiciones estrictas de alto riesgo o alto cuidado.

Alto riesgo (refrigerado y congelado)

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

- Los productos terminados requieren enfriado o congelación durante el almacenamiento para preservar la seguridad alimentaria
- Todos los componentes han pasado por un proceso completo⁷ de cocción a un mínimo de 70°C por dos minutos o equivalente (consultar el Apéndice 3) antes de entrar a la zona
- Los productos terminados son vulnerables a la proliferación de patógenos (p. ej., especies de *Listeria*) o supervivencia de patógenos, que posteriormente podrían multiplicarse durante el almacenamiento normal o el uso del producto (p. ej., si un producto congelado se descongela pero no se consume inmediatamente)
- Los productos terminados están listos para su consumo, listos para calentar o, con base en el uso conocido del consumidor, son susceptibles de ser consumidos sin una cocción adecuada.

Los productos que se consideran como de alto riesgo incluyen carnes cocinadas rebanadas y comidas preparadas completamente cocinadas.

Deberá tenerse en cuenta que cuando los productos tienen instrucciones de cocción para el consumidor que sean equivalentes a una cocción completa, entonces el producto puede ser de bajo riesgo. En estas situaciones, se espera que el establecimiento tenga una validación completa que pueda consultar el auditor, que demuestre que las instrucciones de cocción son apropiadas y que el producto alcanzará la temperatura/tiempo, si se siguen las instrucciones de cocción (ver Parte II, cláusula 5.2.4).

Crustáceos cocinados

Los crustáceos cocinados (es decir, cuando el crustáceo se cocina como parte del proceso de producción o si fue cocinado previamente en el proceso de producción, incluso en otro establecimiento) se clasifican como de alto riesgo. Si bien la Norma reconoce que algunos productos alimentarios pueden manejarse correctamente siguiendo las instrucciones de cocción para su consumo, estas instrucciones no se consideran una justificación válida para determinar una zona de producción de riesgo más bajo para crustáceos cocinados, ya que el uso conocido de consumo en muchos países es comer el producto frío sin calentar y, obviamente, sin cocción total. Además, el aspecto del producto podría hacer que los consumidores creyeran que el producto ya está totalmente cocinado y que no requiere cocción adicional.

Por lo tanto, todos los crustáceos totalmente cocinados se consideran de alto riesgo (y, por ello, deberán cumplir con los requisitos pertinentes de alto riesgo de la Norma). Si un establecimiento calienta parcialmente un crustáceo (es decir, menos de una reducción de seis unidades logarítmicas en *Listeria monocytogenes*), se deberá utilizar una zona de alto cuidado.

Separación física en zonas de alto riesgo

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

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

- patógenos que pueden estar presentes en un ambiente de bajo riesgo o en los productos o ingredientes que no han sido sometidos a una cocción completa

⁷ "Cocción" es un proceso térmico diseñado para lograr una reducción típica de seis unidades logarítmicas en *Listeria monocytogenes* equivalente a 70°C por dos minutos. Es posible que se acepten o requieran procesos de cocción alternativos si cumplen con las pautas nacionales reconocidas y son validados con datos científicos. Se debe recordar que otros procesos que logran una reducción de seis unidades logarítmicas (p. ej., procesos de irradiación, alta presión) deben considerarse del mismo modo como procesos de "cocción" convencionales.

- todas las personas que se desplazan entre la zona de alto riesgo y otras zonas excepto a través las zonas de cambio de ropa designadas
- el traslado de todos los equipos, utensilios o materiales a la zona de alto riesgo, (salvo a través de los puertos designados que disponen de controles de desinfección)
- agua u otros líquidos en el suelo que llegan hasta la zona de alto riesgo
- contaminantes del ambiente (p. ej., partículas de polvo o gotas de agua).

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

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

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

Alto cuidado (refrigerado y congelado)

Es una zona diseñada con un alto estándar donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo disminuir al mínimo la contaminación del producto con microorganismos patógenos. La separación (consultar abajo) de la zona de alto cuidado y la gestión del acceso a dicha zona deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de productos. Los productos que necesitan manipulación en una zona de alto cuidado deben cumplir con todos estos criterios:

- Los productos terminados requieren refrigeración o congelación durante el almacenamiento (para preservar la seguridad alimentaria).
- Todos los componentes susceptibles en el aspecto microbiológico han pasado por un proceso para reducir la contaminación microbiológica a niveles aceptables (por lo general, una reducción de una o dos unidades logarítmicas de microorganismos como la especie *Listeria*) antes de entrar en la zona.
- Los productos terminados son vulnerables a la multiplicación o supervivencia de patógenos, que se pueden multiplicar posteriormente durante el almacenamiento habitual o durante el uso del producto (p. ej., si se descongela un producto, pero no se consume inmediatamente).
- Los productos terminados están listos para consumir,⁸ listos para calentar⁹ o, con base en el uso conocido del consumidor, son susceptibles de ser consumidos sin una cocción adecuada.

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

Deberá tenerse en cuenta que, cuando los productos tienen instrucciones de cocción para el consumidor que sean equivalentes a una cocción completa, entonces el producto puede considerarse de bajo riesgo. En estas situaciones, se espera que el establecimiento tenga una validación completa que pueda consultar el auditor, que demuestre que las instrucciones de cocción son apropiadas y que el producto alcanzará la temperatura/tiempo, si se siguen las instrucciones de cocción (ver Parte II, cláusula 5.2.4).

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

⁸ Los alimentos listos para consumir son alimentos que el fabricante elabora para el consumo humano directo, sin necesidad de cocción u otros procesos para eliminar o reducir a un nivel aceptable microorganismos que generen preocupación.

⁹ Los productos alimentarios listos para calentar están elaborados para su consumo seguro sin necesidad de una cocción total; recalentar el producto tiene como fin hacerlo más apetecible, pero no es un paso de descontaminación microbiológica.

Es importante que la zona de alto cuidado esté protegida de manera eficaz de la nueva contaminación proveniente de las zonas de bajo riesgo. Esta separación se logra más eficazmente mediante la separación física completa con paredes para dividir la zona de alto cuidado de otras zonas de la fábrica.

La barrera de separación debe tener la capacidad de prevenir el riesgo de contaminación cruzada por:

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

A evaluar la idoneidad de la barrera de separación, se debe realizar y documentar una evaluación de riesgos. Es posible aceptar controles alternativos donde se cumplan todos los criterios indicados anteriormente.

Se prevé que las fábricas nuevas empleen muros completos de separación cuando se requieran instalaciones de alto cuidado.

Alto cuidado del ambiente

Es una zona diseñada con un alto estándar donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo disminuir al mínimo la contaminación del producto con microorganismos patógenos. Los productos a temperatura ambiente que se manipulan en estas zonas son vulnerables ya que se sabe que los patógenos sobreviven en el producto. Las zonas de alto cuidado del ambiente son diferentes de las de bajo riesgo ya que los productos manipulados en las zonas de bajo riesgo, ya sea por naturaleza o por diseño, no favorecen la proliferación o supervivencia de patógenos, o están diseñadas para someterse a un proceso de descontaminación validado posteriormente.

Los productos que requieren un tratamiento en esta zona deben cumplir con todos los siguientes criterios

- La materia prima es propensa a la contaminación con un patógeno vegetativo (p. ej., las especies de *Salmonella*).
- El proceso de producción incluye un paso que elimina o reduce el patógeno (p. ej., un proceso de descontaminación microbiológica). (Cuando no haya un paso eficaz, se supone que cualquier riesgo asociado con la materia prima está controlado como parte de la evaluación de riesgos de la materia prima.)
- Los productos terminados se almacenan a temperatura ambiente (es decir, no se controlan con temperatura en forma deliberada).
- Los productos terminados están listos para consumir⁸, listos para calentar⁹ o, con base en el uso conocido del consumidor, son susceptibles de ser consumidos sin una cocción adecuada.
- Los productos terminados son tales que los patógenos vegetativos podrían sobrevivir y multiplicarse en el uso habitual de los alimentos, causando posteriormente intoxicación alimentaria; o son de una naturaleza (p. ej., los alimentos grasos) que permite que se produzca intoxicación alimentaria por un nivel muy bajo de contaminación con un patógeno.

Algunos ejemplos de los procesos que requieren procesamiento en una zona de alto cuidado del ambiente incluyen la elaboración de chocolate a partir de cacao en grano crudo, la producción de leche en polvo a partir de leche líquida fresca o la fabricación de mantequilla de maní a partir de maní crudo.

Los productos para zonas de alto cuidado del ambiente no incluyen aquellos productos en los que el riesgo de contaminación por patógenos vegetativos de la materia prima ha sido controlado en una fase anterior de la cadena de suministro. Por ejemplo, una galleta fabricada con chocolate preparado (que se compró para agregarlo a la galleta)

no se consideraría un producto de zona de alto cuidado del ambiente, ya que el riesgo se asocia con los granos de cacao crudos que han sido controlados por el proveedor de chocolate. Sin embargo, se espera que el fabricante de galletas cuente con un proceso de evaluación de riesgos de materias primas que garantice que la materia prima recibida satisface las normas adecuadas.

El establecimiento deberá evaluar el nivel de riesgo que representan estos productos y aplicar los controles de riesgos apropiados para minimizar la posible contaminación cruzada. Dependiendo del producto, estos controles pueden ser similares a los de alto riesgo o alto cuidado. Los controles utilizados y la evaluación de riesgos que demuestren que son apropiados deben ser documentados.

Cabe mencionar que la Norma solo incluye dos cláusulas relativas a los requisitos específicos para zonas de alto cuidado del ambiente (cláusulas 8.1.1 y 8.1.4). Las cláusulas que se refieren a alto riesgo o alto cuidado (sin referencia a productos a temperatura ambiente) no son aplicables a zonas de alto cuidado del ambiente.

Bajo riesgo

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

- no favorecen la proliferación de patógenos (ya sea por su naturaleza o por el diseño del producto) o la supervivencia de patógenos, que posteriormente podrían multiplicarse durante el almacenamiento o utilización normal del producto
- están diseñados para someterlos a un proceso de descontaminación posterior que garantiza que el producto es apto para su consumo.

Los estándares de higiene en dichas áreas generalmente requieren mayor énfasis para evitar la contaminación por cuerpos extraños y alérgenos, aunque seguirán basándose en los riesgos asociados con los productos específicos. De todos modos se esperan buenas prácticas de fabricación, incluido un buen flujo de proceso.

Los productos fabricados en estas zonas incluyen:

- productos que siempre necesitarán que el consumidor los cocine antes de consumirlos (p. ej., carne y pescado crudos). Cuando se proporcionan instrucciones de cocción para el consumo, deben estar totalmente validadas (ver Parte II, cláusula 5.24)
- productos procesados en sus envases finales (p. ej., enlatados)
- productos que no favorecen la proliferación o supervivencia de agentes patógenos que se almacenan y distribuyen como productos a temperatura ambiente (p. ej., conservas, productos de pH controlado, como pepinillos, alimentos con bajo a_w como pastas secas, y productos de confitería)
- productos listos para consumir almacenados en estado refrigerado o congelado para mantener la calidad del producto, pero que se someten a otros controles para prevenir la proliferación de patógenos (p. ej., quesos duros)
- materias primas o productos preparados y mezclas antes de someterlos a un proceso de descontaminación, antes de ser trasladados a las zonas de alto riesgo o alto cuidado.

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

Zonas de productos confinados

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

- el producto está completamente cerrado dentro del envase (p. ej., zonas de almacenamiento y expedición de materias primas y productos terminados)

- el producto está completamente cerrado dentro de equipos que lo protegen de la contaminación física o microbiológica de los equipos de producción durante la elaboración; esto puede incluir productos dentro de tuberías de transferencia y equipos completamente cerrados, así como equipos que mantienen su propio ambiente para proteger el producto (p. ej., equipos de llenado aséptico).

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

Áreas no aptas para productos

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

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

Apéndice 3

Procesos equivalentes para lograr 70°C durante dos minutos

La “cocción” se define usualmente como un proceso térmico diseñado para lograr una reducción habitual de 6 unidades logarítmicas en *Listeria monocytogenes*, equivalente a 70°C por dos minutos (la definición completa se encuentra en el glosario).

Cuando la cocción se utiliza para garantizar la seguridad de los productos (es decir, como control crítico para microorganismos patógenos), el proceso crítico debe validarse por completo (ver Parte II, cláusula 2.9.2) para asegurar que, una vez cocinado, se elabore un producto seguro en forma sistemática. Las especificaciones de proceso, instrucciones de trabajo y procedimientos reflejarán estos valores y asegurarán una aplicación uniforme (ver Parte II, cláusula 6.1.1).

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

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

Tabla 5 Procesos equivalentes para lograr 70°C durante dos minutos

Temperatura al punto de calentamiento más lento (°C)	Tasa de letalidad (min) (equivalente a 1 min a 70°C)	Tiempo necesario a la temperatura de referencia para lograr un proceso equivalente (min)
60	0,046	43,48
61	0,063	31,74
62	0,086	23,26
63	0,116	17,24
64	0,158	12,66
65	0,215	9,30
66	0,293	6,83
67	0,398	5,02
68	0,541	3,70
69	0,735	2,72

Temperatura al punto de calentamiento más lento (°C)	Tasa de letalidad (min) (equivalente a 1 min a 70°C)	Tiempo necesario a la temperatura de referencia para lograr un proceso equivalente (min)
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

Auditoría de actividades gestionada por una oficina o función central

Un fabricante de alimentos puede tener varias ubicaciones, con una oficina o función central que gestione algunos de los requisitos dentro del alcance de la Norma. Esto normalmente se puede aplicar a actividades como compras, aprobación de proveedores, desarrollo de productos, retiro de productos y, en ocasiones, control de documentos y procedimientos (cuando existe un sistema de gestión de calidad compartido por el grupo).

Para completar el proceso de auditoría y tomar una decisión respecto de la certificación, se deben evaluar todos los requisitos dentro del alcance de la Norma. Esto significa que cualquier sistema de gestión centralizado se incluirá en el proceso de auditoría; sin embargo, hay dos procedimientos alternativos para lograr esto:

- solicitar y revisar información mientras se está en cada establecimiento de producción como parte de la auditoría del establecimiento (auditoría de una etapa)
- llevar a cabo una auditoría independiente de los procesos que se gestionan de manera centralizada en la sede del grupo/oficina central (auditoría de dos etapas).

Enfoque 1: solicitar y revisar información en el establecimiento de fabricación (auditoría de una etapa)

Esto se recomienda solo cuando:

- se pueden establecer enlaces satisfactorios con la oficina central (p. ej., ICT o enlaces de videoconferencia para facilitar entrevistas del personal pertinente, correo electrónico o sistemas en línea para poder solicitar y revisar los documentos), y se pueden establecer acuerdos para garantizar la disponibilidad del personal pertinente
- la participación de la oficina central en las operaciones del establecimiento sea limitada o la cantidad y tipo de información pueden ser revisados y cuestionados de manera eficaz a distancia.

Nota: cuando un establecimiento elija que la información se evalúe durante la auditoría del establecimiento de fabricación y no se pueda facilitar información satisfactoria durante la auditoría, los requisitos no confirmados se deben registrar como no conformidades en el informe de auditoría del establecimiento.

Informes

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

No conformidades

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

Las acciones correctivas, causas raíz y planes de acciones preventivas deberán evaluarse del mismo modo que las no conformidades detectadas en el establecimiento de fabricación. Es preciso corregir satisfactoriamente las no conformidades antes de poder emitir un certificado para el establecimiento.

Auditorías subsiguientes de los establecimientos de producción

Los requisitos de los sistemas centrales serán cuestionados y se deberán facilitar pruebas de cumplimiento en la auditoría de cada establecimiento de producción.

Enfoque 2: auditorías separadas del sistema central y el establecimiento de producción (auditoría de dos etapas)

Este enfoque se recomienda cuando no es factible evaluar eficazmente los requisitos del establecimiento de fabricación. Por ejemplo cuando:

- no se puedan proporcionar disposiciones prácticas para realizar la evaluación
- haya demasiados requisitos gestionados de manera central para realizar eficazmente su revisión remota.

Este enfoque se ofrecerá al establecimiento que está siendo auditado y se realizará cuando se solicite.

Etapas 1: auditoría del sistema central

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

Para la auditoría no anunciada, la auditoría del sistema central puede realizarse como auditoría anunciada, mientras que las auditorías del establecimiento de producción se deben realizar en forma no anunciada. La fecha de la auditoría del sistema central deberá garantizar que haya tiempo suficiente para que las auditorías no anunciadas de los establecimientos de fabricación participantes se realicen antes de la fecha de vencimiento de la auditoría del establecimiento.

La empresa puede elegir la opción de auditoría combinada para su sistema central y auditoría en el establecimiento. Esto funcionará de acuerdo con el protocolo de auditoría combinada (ver Parte III, sección 3). Las cláusulas que se pueden auditar en forma remota responden al protocolo de auditoría normal (es decir, basado en la evaluación de riesgos del organismo de certificación y el código de colores de las cláusulas en la Parte II). La Parte III Sección 3.1.7 brinda información adicional sobre la selección de cláusulas. En algunos casos, esto implica que el auditor no tenga necesidad de visitar la oficina central, ya que todas las cláusulas se pueden evaluar en forma remota. Si la auditoría de la oficina central contiene una mezcla de cláusulas (es decir, algunas que requieren evaluación en el establecimiento y otras que se pueden auditar en forma remota), la empresa puede optar por:

- tener una auditoría combinada del sistema central (es decir, una auditoría de dos partes, parcialmente remota y parcialmente en el establecimiento en la oficina central)
- tener una auditoría completa en la oficina central
- tener una auditoría en la oficina central y evaluar el resto de los elementos del establecimiento en cada auditoría en el establecimiento.

La auditoría evaluará tanto la forma en que el sistema central cumple con los requisitos pertinentes de la Norma como lo bien que interactúa el sistema central con la operación del establecimiento de fabricación.

Informes para la auditoría del sistema central

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

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

El informe del sistema central no se cargará en el BRCGS Directory, pero las conclusiones de la auditoría del sistema central se incorporarán al informe final de auditoría de cada uno de los establecimientos de fabricación asociados.

Registro de no conformidades identificadas en la auditoría del sistema central

Todas las no conformidades identificadas en la auditoría del sistema central se registrarán en el informe de auditoría del primer establecimiento de producción auditado tras dicha auditoría, independientemente de que se hayan cerrado o no antes de la auditoría. Sin embargo, solo se contabilizarán las no conformidades planteadas en la auditoría del sistema central que no se hayan cerrado a satisfacción del organismo de certificación en el momento de la primera auditoría del establecimiento de fabricación cuando se calcule la calificación para dicho establecimiento.

Cualquier no conformidad detectada en la auditoría del sistema central, que siga pendiente en el momento de las auditorías de los establecimientos de fabricación (segunda, tercera, etc.), se incluirá en dichos informes del establecimiento de fabricación y se incluirá cuando se calculen las calificaciones de los establecimientos.

Cierre de acciones correctivas, análisis de causa raíz y planes de acciones preventivas

Las acciones correctivas necesarias, análisis de causa raíz y planes de acciones preventivas tras la auditoría del sistema central, se evaluarán de la misma forma que las acciones que surjan de la auditoría en el establecimiento de fabricación y deben ser realizadas adecuadamente antes de que se le pueda emitir un certificado al establecimiento de fabricación. Esto puede ser mediante pruebas documentales, evaluación remota o repetición de la visita, según corresponda.

Etapas 2: auditorías en los establecimientos de fabricación

El organismo de certificación deberá poner a disposición de los auditores de los establecimientos de fabricación asociados la información de la auditoría del sistema central (incluida cualquier prueba de las acciones correctivas adoptadas).

El auditor deberá determinar que los componentes del sistema central evaluados son los mismos que los que operan en el establecimiento de fabricación. El auditor deberá verificar las acciones correctivas o preventivas ya adoptadas tras la auditoría del sistema central.

Duración de la auditoría

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

Informe de la auditoría

El informe final se aplicará al establecimiento de fabricación.

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

El personal clave incluye los nombres del personal clave que estuvo presente en la auditoría del sistema central.

El informe de la auditoría del establecimiento de producción incluirá información acerca de la manera en que el establecimiento y el sistema central cumplen con los requisitos de la Norma. El informe indicará cuando un requisito lo gestione la oficina central y proporcionará una explicación de la manera en que se cumplió ese requisito.

Acciones correctivas, análisis de causa raíz y acciones preventivas

Los 28 días calendario permitidos para presentar pruebas de las acciones correctivas, análisis de causa raíz y desarrollo de planes de acciones preventivas a partir de la fecha de la auditoría del establecimiento de fabricación.

Es responsabilidad del establecimiento asegurarse de que se hayan suministrado pruebas de las acciones del sistema central al organismo de certificación para que el establecimiento sea certificado. Esto requerirá una comunicación efectiva con la oficina del sistema central.

Cuando las acciones correctivas del sistema central hayan sido aceptadas antes de la primera auditoría del establecimiento de fabricación, se deberá indicar en el primer informe de auditoría del establecimiento, y la fecha de aprobación de la acción se deberá indicar en el apartado de las “acciones implementadas” del informe de las no conformidades.

Certificado

El certificado, cuando se conceda, será emitido al establecimiento de fabricación. La fecha de la nueva auditoría para el establecimiento de fabricación se basa en la calificación obtenida y será de seis o 12 meses a partir de la fecha de la auditoría inicial.

La auditoría del sistema central se llevará a cabo cada 12 meses y deberá realizarse antes del aniversario de la auditoría del primer establecimiento de fabricación.

Auditorías de otros establecimientos de producción asociados con el sistema central

Por lo general, habrá varios establecimientos de fabricación asociados con un sistema central. La información de la auditoría anual del sistema central se utilizará para cada auditoría posterior de los establecimiento de fabricación.

Las no conformidades planteadas originalmente en la auditoría del sistema central y corregidas de manera eficaz antes de la auditoría de un establecimiento de fabricación no se registrarán como no conformidades en el informe de auditoría del establecimiento. No obstante, cualquier no conformidad pendiente en el momento de la auditoría del establecimiento de fabricación deberá incluirse en el informe de ese establecimiento y en el cálculo para propósitos de calificación.

Se deberá contactar a BRCGS para solicitar asesoramiento antes de llevar a cabo programas de auditorías sobre disposiciones más complejas de establecimientos y sistemas centralizados.

Planificación de fechas para una nueva auditoría

Se deberá visitar la oficina central de la empresa en forma anual.

Las nuevas auditorías de establecimientos individuales bajo control de una sede principal se realizan con una frecuencia que depende del desempeño de la auditoría anterior de dicho establecimiento específico.

Apéndice 5

Cualificaciones, capacitación y experiencia para auditores

Los detalles completos de los requisitos de BRCGS para los organismos de certificación y auditores se publican en forma independiente de este documento. Hay copias disponibles a pedido.

A continuación se resumen los requisitos mínimos para que los auditores realicen auditorías conforme a la Norma.

Educación y experiencia laboral

El auditor deberá tener un título académico relacionado con las disciplinas alimentarias, biociencias o ingeniería.

El auditor deberá contar con una experiencia laboral mínima de cinco años tras la obtención de una titulación relacionada con la industria alimentaria. Esto implica trabajo en aseguramiento de la calidad o seguridad alimentaria, puestos de gestión técnica o gestión de riesgos en fabricación, venta minorista, inspección o cumplimiento a nivel gerencial o de toma de decisiones.

El auditor debe poder demostrar que conoce y entiende las categorías de productos específicas para las que fue 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

Cualificación del auditor principal

El auditor debe tener una calificación de auditor reconocida, incluida la capacitación sobre sistemas de gestión de calidad de 40 horas de duración con examen. Algunos ejemplos de cursos reconocidos son:

- curso de Asesor Líder en Sistemas de Gestión (p. ej., el curso registrado de IRCA)
- auditor de Calidad Certificado de ASQ o calificación de Exemplar Global
- curso para Auditor Principal de BRCGS dictado por un capacitador aprobado por BRCGS.

También se aceptan otras capacitaciones para auditores principales como programas de certificación comparables con GFSI (como Safe Quality Food (SQF) e International Featured Standards (IFS)).

Cualificación del HACCP

El auditor deberá haber completado un curso de capacitación en HACCP, basado en los principios del Codex Alimentarius de dos días de duración, al menos, y poder demostrar que comprende claramente los principios y la aplicación de los HACCP. Es fundamental que el curso sea reconocido por la industria como adecuado y pertinente.

En casos excepcionales, en que el auditor pueda demostrar el uso práctico y aplicación en los cinco años previos a un alto nivel (p. ej., por ser un capacitador reconocido de HACCP) es posible que no se requiera un curso de capacitación.

Cualificación en la Norma mundial de seguridad alimentaria (9.ª edición)

Los auditores deberán haber completado satisfactoriamente un curso de capacitación sobre la 9.ª edición de la Norma mundial de seguridad alimentaria (y sus exámenes correspondientes) impartido por una persona aprobada por BRCGS.

Capacitación para auditores

Los organismos de certificación deberán desarrollar un programa de capacitación específico, según la formación del auditor.

Los auditores en cuestión deben haber completado una cantidad significativa de auditorías relevantes (>10 auditorías de terceros que incluyen HACCP, sistemas de gestión de calidad y buenas prácticas de fabricación en los dos años previos). Como mínimo, la capacitación requerirá la evaluación del desempeño de los auditores durante, el menos, tres auditorías (incluida, por lo menos, una auditoría supervisada) en relación con la Norma de seguridad alimentaria, para ser considerados como competentes. Los detalles completos de los requisitos de la auditoría supervisada se encuentran disponibles para los organismos de certificación en BRCGS018: Requisitos de los organismos de certificación que garanticen la competencia del auditor mediante auditorías supervisadas.

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

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

- un periodo de capacitación inicial que abarque la seguridad de los productos, HACCP y los programas de prerrequisitos, así como el acceso a la normativa relevante
- un periodo de capacitación supervisada sobre los sistemas de gestión de la calidad, técnicas de auditoría y conocimiento de las categorías específicas
- una evaluación de las técnicas y habilidades especializadas para cada categoría
- una aprobación documentada que confirme que ha completado satisfactoriamente el programa de capacitación.

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

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

Excepciones

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

Responsabilidades del organismo de certificación

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

Apéndice 6

Categorías de productos

Los ejemplos de los productos que figuran aquí se proporcionan únicamente como guía y no son una lista exhaustiva. BRCGS publicará ejemplos actualizados en su sitio web www.brcgs.com.

Campo de auditoría	N.º de categoría	Descripción de la categoría	Ejemplos de productos	Condi- ciones de almacena- miento	Ejemplos de conocimiento de tecnologías que requiere el auditor
Productos crudos de origen animal o vegetal que requieren cocción antes de su consumo	1	Carne de res cruda	Carne de res/ternera, cerdo, cordero, venado, vísceras y otras carnes	Refrigerados, congelados	Matanza y corte primario Envasado al vacío Envasado en atmósfera modificada
	2	Carne de ave cruda	Pollo, pavo, pato, ganso, codorniz, carne de caza silvestre o de criadero Huevo con cáscara	Refrigerados, congelados	Matanza y corte primario Envasado al vacío Envasado en atmósfera modificada
	3	Productos preparados crudos (cárnicos y vegetarianos)	Tocino (incluido tocino ahumado), productos cárnicos o de pescado triturados (p. ej., salchichas, tiras de pescado), alimentos listos para consumo, productos cárnicos preparados, pizzas, alimentos preparados de origen vegetal, comidas al vapor	Refrigerados, congelados	Carnicería minorista, procesamiento y envasado Curado, marinado, envasado al vacío, envasado en atmósfera modificada
	4	Productos de pescado crudo	Pescado al agua, moluscos, crustáceos	Refrigerados, congelados	Aturdimiento, recolección Envasado al vacío, envasado en atmósfera modificada
Frutas, verduras y nueces	5	Frutas, verduras y nueces	Frutas, verduras, ensaladas, hierbas, nueces (sin tostar)	Frescos	Lavado, clasificación
	6	Frutas, verduras y nueces preparadas	Frutas, verduras y ensaladas preparadas/semiprocadas, incluidas las ensaladas listas para consumo, ensaladas de col, verduras congeladas	Refrigerados, congelados	Escaldado, congelación Principios de alto cuidado

Campo de auditoría	N.º de categoría	Descripción de la categoría	Ejemplos de productos	Condi- ciones de almacena- miento	Ejemplos de conocimiento de tecnologías que requiere el auditor
Alimentos y líquidos procesados con pasteurización o ultrapasteurización como tratamiento térmico o tecnología similar	7	Lácteos, huevo líquido	Huevo líquido, leche líquida/ bebidas, crema, sustituto de crema líquida para té y café, yogures, productos a base de leche fermentada, fromage frais/ crème fraîche, mantequilla Helados Quesos: duros, blandos, madurados con moho, no pasteurizados, procesados, alimentos con queso Leches de larga vida, productos no lácteos (p. ej., leche de soja), yogures a temperatura ambiente, natillas, etc. Jugos de fruta (incluye exprimidos al natural y pasteurizados, batidos) Suero en polvo disecado, huevo disecado, leche en polvo/fórmula	Refrigerados, congelados, a temperatura ambiente	Tecnología para lácteos: pasteurización, separación, fermentación Principios de alto riesgo
Alimentos procesados, listos para consumir o calentar	8	Productos de carne/pescado cocidos	Carnes cocidas (p. ej., jamón, paté de carne, tartas para consumo en caliente, tartas para consumo en frío), moluscos (listos para consumo), crustáceos (listos para consumir), paté de pescado Pescado ahumado caliente, salmón escalfado	Refrigerados, congelados	Principios de alto/bajo riesgo Envasado al vacío Tratamiento térmico
	9	Carne y pescado crudo curado o fermentado	Jamón de Parma, pescado ahumado frío listo para consumo, pescado curado (p. ej., gravlax), carnes/ salami secados al aire, carnes fermentadas, pescado disecado	Refrigerado	Curado, fermentación, ahumado Principios de alto/bajo riesgo
	10	Comidas listas y sándwiches, postres listos para consumo	Comidas listas, sándwiches, sopas, salsas, pasta, tartas, flanes, acompañamientos de comidas, pasteles de crema, trifles, postres dulces de alto riesgo compuestos	Refrigerados, congelados	Principios de alto/bajo riesgo

Campo de auditoría	N.º de categoría	Descripción de la categoría	Ejemplos de productos	Condi- ciones de almacena- miento	Ejemplos de conocimiento de tecnologías que requiere el auditor
Productos estables a temperatura ambiente con pasteurización o esterilización como tratamiento térmico	11	Ácido bajo/ alto en latas/ contenedores de vidrio o plástico	Productos enlatados (p. ej., frijoles, sopas, comidas, fruta, atún) Productos envasados en vidrio (p. ej., salsas, mermeladas, verduras en escabeche) Productos envasados en estuches plásticos (p. ej., alimentos para bebés) Alimentos para mascotas	Temperatura ambiente	Enlatado Procesamiento térmico Ultrapasteurización (UHT)
Productos estables a temperatura ambiente que no implican esterilización como tratamiento térmico	12	Bebidas	Refrescos, incluidas aguas saborizadas, isotónicos, concentrados, extractos, jarabes, minerales, aguas de mesa, hielo, bebidas herbales, bebidas de reemplazo alimentario	Temperatura ambiente	Tratamiento con agua Tratamiento térmico
	13	Bebidas alcohólicas y productos fermentados/preparados	Cerveza, vino, bebidas espirituosas Vinagres Alcopops	Temperatura ambiente	Destilado, fermentación, fortificación
	14	Panadería	Pan, masas, galletas, pasteles, tartas, pan molido	Temperatura ambiente, congelados	Horneado
	15	Alimentos e ingredientes deshidratados	Sopas, salsas, jugos de carne, especias, caldos, hierbas, condimentos, rellenos, granos secos, legumbres, arroz, fideos, preparaciones con nueces, preparaciones con frutas, alimentos para mascotas secos, vitaminas, sal, aditivos, gelatina, fruta glaseada, repostería casera, jarabes, azúcar, té, café instantáneo y sustitutos de crema para café no lácteos	Temperatura ambiente	Secado, tratamiento térmico
	16	Productos de repostería	Repostería con azúcar, chocolate, gomas y gominolas, otros dulces	Temperatura ambiente	Tratamiento térmico
	17	Cereales y refrigerios	Avena, muesli, cereales para el desayuno, frutos secos tostados, patatas fritas, poppadoms	Temperatura ambiente	Extrusión, tratamiento térmico
	18	Aceites y grasas	Aceites de cocina, margarina, materia grasa, pastas unttables, sebo, mantequilla clarificada Condimentos para ensalada, mayonesa, vinagretas	Temperatura ambiente	Refinación, hidrogenación

Apéndice 7

Plantilla de certificado

Número de auditor

NOMBRE O LOGOTIPO DEL ORGANISMO
DE CERTIFICACIÓN

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

Para el alcance de las actividades:

Incluidos los módulos adicionales de:

Exclusiones del alcance de aplicación:

Categorías de productos:

EN NOMBRE DE LA EMPRESA
CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO
DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO AUDITADO

Ha obtenido la calificación: [Insertar calificación] [Anunciada, no anunciada, combinada]

Cumple con los requisitos establecidos en la

9.a edición de la

NORMA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Agosto de 2022

Fecha(s) de auditoría: [Incluir dos fechas para auditoría anunciada combinada.
Si hay una extensión del alcance, incluir la fecha de auditoría original]

Fecha de emisión del certificado:

Fecha de vencimiento de la nueva auditoría: de hasta

Fecha de vencimiento del certificado:

Logotipo del
organismo de
acreditación

Autorizado por

Logotipo de
BRCGS

Nombre y dirección completa del organismo de certificación

Referencia de trazabilidad del certificado

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

Si desea enviar algún comentario sobre la Norma de BRCGS o sobre el proceso de auditoría
directamente a BRCGS, comuníquese con nosotros en enquiries@brcgs.com o en forma
confidencial a través de tell.BRCGS.com

Para verificar la validez del certificado, visite <https://directory.brcgs.com/>

Apéndice 8

Acción correctiva, acción preventiva y análisis de causa raíz

Este apéndice incluye un ejemplo de una hoja completada del resumen de una no conformidad.

Un principio importante de la Norma es la necesidad de asegurar que se tomen acciones para abordar las fallas en el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria. Esto se resalta en varios lugares de la Norma, especialmente en la Parte III, sección 3.7 y Parte III, secciones 2.3 y 2.4. Hay dos tipos de acciones reconocidas dentro de la Norma:

- **Acción correctiva (en ocasiones denominada corrección)** Se define como una acción para eliminar una no conformidad o un producto no conforme detectado.
- **Acción preventiva** Se define como una acción para eliminar la causa fundamental (causa raíz) de una no conformidad detectada y evitar su recurrencia.

Para identificar la acción preventiva adecuada, es necesario completar el análisis de causa raíz, que es un proceso de resolución de problemas para investigar un incidente, no conformidad o situación identificados. El objetivo del análisis de la causa raíz es que los investigadores vean más allá de la solución al problema inmediato y comprendan las causas de la situación, para que las causas sean eliminadas y, de este modo, evitar que se repita la no conformidad o situación (acción preventiva).

Por ejemplo, después de una auditoría de BRCGS, un establecimiento debe completar las acciones correctivas, el análisis de causa raíz y las acciones preventivas de cada no conformidad detectada durante la auditoría, y enviar la información que demuestre la realización de estas actividades a su organismo de certificación. El informe final de la auditoría incluirá detalles de cada no conformidad, junto con un resumen de la acción correctiva que se tomó y la acción preventiva propuesta. (Las acciones preventivas suelen tomar más de 28 días calendario y, por ende, no se prevé que los establecimientos completen plenamente la acción preventiva antes de la publicación del informe de la auditoría). También se incluirá un resumen del análisis de causa raíz.

La Tabla 6 es un ejemplo de una hoja de resumen completada del informe de auditoría. Se debe recordar que es solo un resumen de las acciones y el análisis realizado por el establecimiento, pero no incluye todos los detalles que el establecimiento comparte con el organismo de certificación.

Tabla 6 Ejemplo de una hoja de resumen completada de una no conformidad del informe de auditoría

MAYOR							
N.º	Ref. de requisito	Detalles de la no conformidad	Acción correctiva	Plan de acciones preventivas propuestas	Análisis de la causa raíz	Fecha de la revisión	Revisado por
1	4.10.3.4	Los detectores de metales en ambas líneas de producción no rechazaron las piezas testigo de prueba ferrosas y no ferrosas (error de sincronización) cuando el auditor observaba el proceso de prueba	El ingeniero fue llamado, ajustó la sincronización inmediatamente y volvió a probar los detectores para confirmar su correcto funcionamiento. El producto implicado desde la última prueba efectiva fue verificado nuevamente	1) Se actualizó el procedimiento de detección de metales para garantizar que se verifique el rechazo adecuado. Se capacitó al personal pertinente con respecto al nuevo procedimiento 2) Revisión específica de todos los detectores de metales incluidos en el programa de auditoría interna 3) Como medida provisoria, se actualizaron las hojas de registro de detección de metales de modo que incluyan la aprobación de un gerente pertinente (p. ej. , un gerente de turno o de línea) al final de cada turno de producción	Las pruebas del detector de metales no confirmaron específicamente el rechazo de los paquetes de prueba correctos. Si bien se controla el funcionamiento del detector de metales (p. ej. , mediante testigos de prueba), no hubo una verificación ni revisión de los resultados	1 de agosto de 2022	M. Oliver

El análisis de la causa raíz no es completamente claro y puede tomar tiempo entender por qué sucedió algo. Las normas de BRCGS no prescriben los métodos que se deben utilizar para los análisis de la causa raíz, para lo que existen diversas herramientas. La más simple es la técnica de los “Cinco porqués” mediante la cual el investigador sigue preguntando por qué o cómo algo ocurrió hasta que se identifica el procedimiento o proceso de la causa raíz.

Es preciso recordar que el análisis de la causa raíz nunca pretende culpar a una persona o grupo, incluso si se considera que el factor causante fue un error humano, sino que su objetivo es considerar por qué se produjo el error y, de este modo, identificar el proceso, procedimiento o modo de trabajo fallido que dio lugar al error. La acción preventiva luego se relacionará con el proceso o procedimiento que se puede incorporar o modificar para evitar que la no conformidad se repita en el futuro.

Las Tablas 7 y 8 contienen ejemplos de no conformidades con causas raíz de mala calidad y aceptables, así como las acciones correctivas y las acciones preventivas propuestas.

Tabla 7 Resumen de un análisis de causa raíz (por no haber completado la auditoría de aprobación de proveedores)

Requisito	No conformidad	Acción correctiva	Causa raíz de mala calidad	Causa raíz aceptable	Acción preventiva propuesta
3.5.1.2	No se ha realizado la auditoría de aprobación de proveedores para un proveedor de alto riesgo. Esto va en contra del procedimiento de aprobación de proveedores del establecimiento (SupAp1)	Auditoría realizada el 01 de julio de 2022	La prohibición de viajar debido al covid-19 impidió que se realizara la auditoría	La prohibición de viajar debido a Covid-19 impidió que se realizara la auditoría en 2021, y no se documentó la aprobación de proveedor alternativo (temporal)	Asegurar que se documenten por completo los procedimientos de emergencia, incluidos los datos de registro mínimos y las aprobaciones requeridas

En la Tabla 7, hay dos problemas relacionados con el análisis de causa raíz de mala calidad. Primero, la pandemia no es una solución que se pueda manejar; está fuera del control del establecimiento y, por ende, la conclusión no ayuda a que el establecimiento mejore la seguridad alimentaria. Es importante destacar que el establecimiento utilizó la materia prima; por lo tanto, un miembro del personal aprobó su uso a través de un mecanismo no documentado que no puede garantizar la seguridad del producto, el cumplimiento de los procesos del establecimiento, ni la Norma. Esto es algo que el establecimiento puede solucionar, identificando en sus procedimientos y registros quién está autorizado para aprobar una materia prima y cuál será el proceso de emergencia en caso de que una situación impida la aprobación habitual de proveedores.

Tabla 8 Resumen del análisis de causa raíz (para uso de cuchillos de hoja desprendible en un área de alto riesgo)

Requisito	No conformidad	Acción correctiva	Causa raíz de mala calidad	Causa raíz aceptable	Acción preventiva propuesta
4.9.2.1	Había un cuchillo de hoja desprendible en uso en un área de alto riesgo.	Durante la auditoría, el cuchillo se retiró del lugar.	La caja de herramientas de ingeniería se limpia, verifica y actualiza en forma mensual. Dada la falta de capacitación, se incluyó un cuchillo de hoja desprendible durante el último reabastecimiento de la caja de herramientas.	Los procedimientos de compra de la empresa no impidieron la compra de cuchillos de hoja desprendible para áreas que no son de producción. Los cuchillos de hoja desprendible no se separaron ni etiquetaron para evitar su uso incorrecto	Modificar las reglas de compra para evitar que se compren cuchillos de hoja desprendible

La tabla 8 es un ejemplo de un análisis de causa raíz que identificó un error de personal como factor causante asociado a una no conformidad. En estos casos, es importante tener en cuenta cómo se pudo haber producido el error y, por ende, qué proceso se podría mejorar para hacer que el error sea menos probable.

BRCGS ha publicado un documento guía completo para que los establecimientos comprendan los conceptos de acción preventiva y análisis de causa raíz, que incluye herramientas para realizar el análisis de la causa raíz y algunos errores que se deben evitar. Esta guía se encuentra en BRCGS Participate.

Apéndice 9

Declaraciones de posición

Durante la vigencia de la Norma, es posible que se solicite al comité de asesoría técnica de BRCGS (TAC, ver Parte IV) que:

- revise la redacción de un requisito de la Norma o protocolo
- proporcione la interpretación de un requisito
- decida sobre la calificación de una no conformidad en relación con una cláusula específica.

Este resultado se publicará en el sitio web de BRCGS como “declaración de posición”. Las declaraciones de posición son vinculantes en cuanto al desarrollo de la auditoría y el proceso de certificación, y se consideran una extensión de la Norma.

Las empresas deben estar al tanto de cualquier declaración de posición publicada en relación con la Norma y, cuando sea necesario, garantizar que la información se traduzca en acción. El incumplimiento de una declaración de posición puede generar una no conformidad en relación con la cláusula 1.1.9 o una cláusula de la Norma relacionada con la declaración de posición.

Las declaraciones de posición se publican en el sitio web de BRCGS y en BRCGS Participate. También se comunican en forma electrónica a empresas y organismos de certificación (p. ej., en boletines y gacetillas informativas).

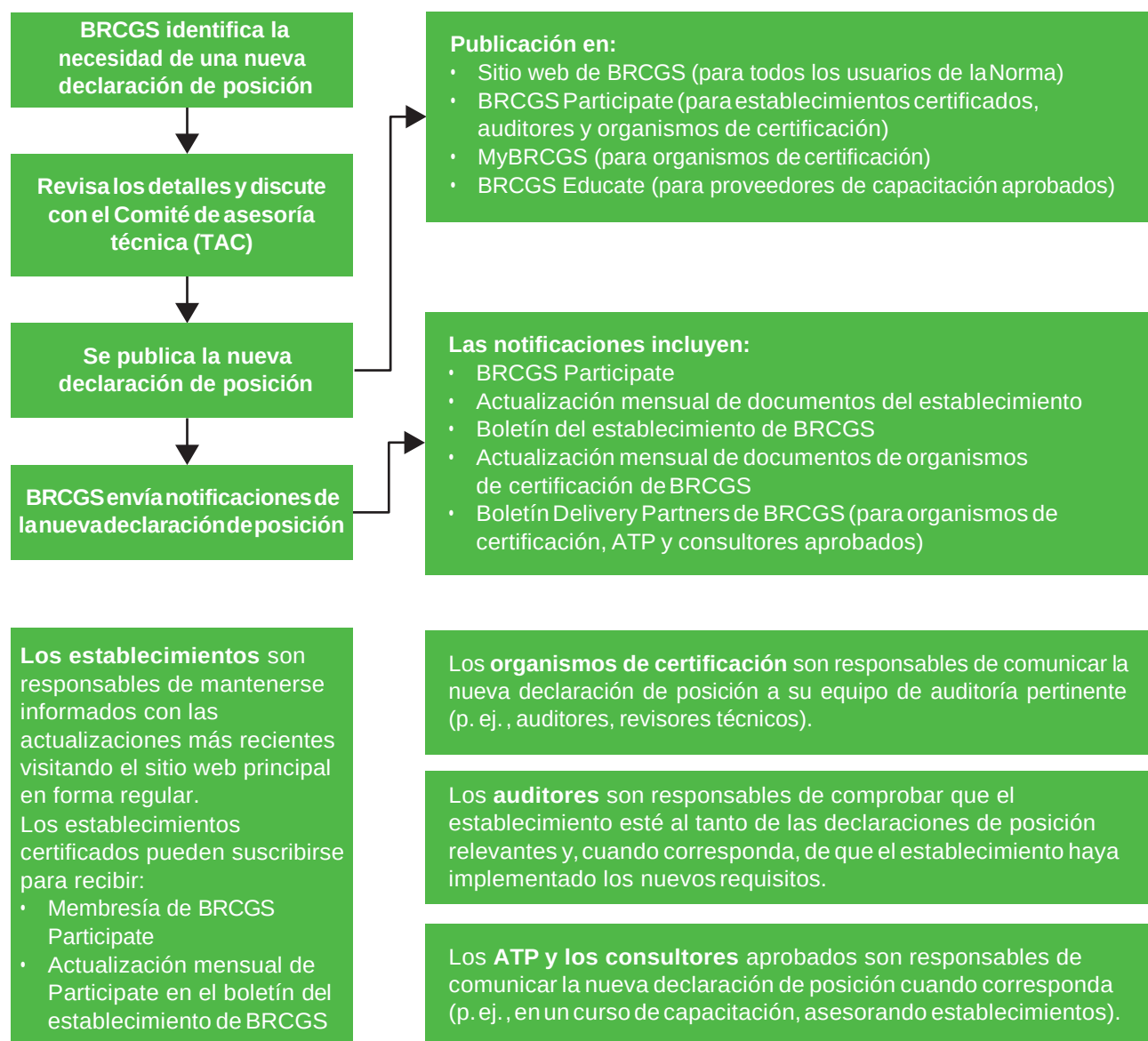


Figura 5 Proceso de desarrollo y publicación de declaraciones de posición

Apéndice 10

Glosario

Acción correctiva (corrección)	Acción para eliminar una no conformidad o producto no conforme detectado.
Acción preventiva	Acción para eliminar la causa fundamental subyacente (causa raíz) de una no conformidad detectada y evitar su recurrencia.
Acreditación	El procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga un reconocimiento formal de la competencia de un organismo de certificación para proporcionar servicios de certificación en relación con una norma determinada.
Acreditación de laboratorio reconocido	Esquemas de acreditación de laboratorios que han obtenido aceptación nacional e internacional, que son otorgados por un organismo competente y tienen el reconocimiento de los organismos oficiales o de los usuarios de la Norma (p. ej., ISO/IEC 17025 o equivalentes).
Adulterante	Un material no declarado que se agrega a un producto alimentario o materia prima para obtener una ganancia económica.
Adulteración	El agregado de un material no declarado a un producto alimentario o materia prima para obtener una ganancia económica.
Agente	Una empresa que facilita el comercio entre un establecimiento o empresa y sus proveedores de materias primas, envases o con sus clientes, a través de la prestación de servicios, pero que en ningún momento es propietaria o titular de los productos.
Agua potable	Agua que se puede beber en forma segura, que no tiene contaminantes ni organismos nocivos y que cumple con los requisitos legales locales.
Alérgeno	Un componente conocido de un alimento que causa reacciones fisiológicas debido a una respuesta inmunológica (p. ej., frutos secos y otros identificados en la normativa relevante para el país de producción o venta).
Alimento listo para calentar	Alimento diseñado por el fabricante como apto para el consumo humano directo sin necesidad de cocción. Calentar el producto es para hacerlo más apetecible.
Alimento listo para cocinar	Alimento diseñado por el fabricante que requiere cocción u otro procesamiento para eliminar eficazmente, o reducir a un nivel aceptable, los microorganismos en cuestión.
Alimento listo para su consumo	Alimento que el fabricante prevé para el consumo humano directo sin necesidad de cocción total.
Alimento procesado	Un producto alimentario que ha pasado por alguno de los siguientes procesos: relleno aséptico, horneado, rebozado, integrado, embotellado, empanizado, destilado, enlatado, recubierto, cocido, curado, cortado, troceado, destilado, secado, extruido, fermentado, liofilizado, congelado, frito, relleno en caliente, irradiado, microfiltrado, microhorneado, molido, mezclado, envasado en atmósfera modificada, envasado al vacío, envasado, pasteurizado, encurtido, asado, rebanado, ahumado, cocido al vapor o esterilizado.

Alto cuidado del ambiente	Una zona a temperatura ambiente diseñada con un alto estándar donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo disminuir al mínimo la posible contaminación del producto con microorganismos patógenos.
Análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP)	Es un sistema que identifica, evalúa y controla peligros significativos para la seguridad alimentaria.
Análisis de riesgos	Un proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.
Anual/anualmente	En el término de 12 meses desde que se realizó la acción.
Área de bajo riesgo	Un área donde el procesamiento o manipulación de alimentos plantea riesgos mínimos de contaminación de los productos o proliferación de microorganismos, o donde el procesamiento o preparación posterior de un producto por parte del cliente garantice su seguridad.
Áreas de productos confinados	Área de la fábrica donde todos los productos están totalmente cerrados y, por ende, no son vulnerables a la contaminación ambiental.
Auditor	Una persona que cuenta con la competencia y las habilidades adecuadas para realizar una auditoría.
Auditoría	Un examen sistemático, realizado por organismos certificados, para medir el cumplimiento de prácticas de un sistema predeterminado, y si el sistema se implementa eficazmente y es adecuado para alcanzar los objetivos.
Auditoría anunciada	Una auditoría donde la empresa acuerda el día de la auditoría programada por anticipado con el organismo de certificación.
Auditoría combinada	Una auditoría que se realiza en dos partes: • una auditoría remota de documentos y registros a través de ICT • una auditoría en el establecimiento que se concentra en la producción, el almacenamiento, las buenas prácticas de fabricación y otras actividades en el establecimiento
Auditoría inicial	La auditoría para la certificación de una norma de BRCGS en una empresa o establecimiento que no cuenta con un certificado válido. Puede ser la primera auditoría en el establecimiento o bien una auditoría posterior de un establecimiento cuya certificación caducó.
Auditoría interna	Proceso general de auditoría de todas las actividades de la empresa. Es realizado por la empresa o en su nombre con fines internos.
Auditoría no anunciada	Una auditoría que se realiza en una fecha no conocida con antelación para la empresa.
Autenticidad/producto auténtico	La autenticidad de los alimentos implica asegurar que los alimentos o las materias primas que se compran y ofrecen a la venta son de la naturaleza, sustancia y calidad previstas.
Básculas de control	Una báscula de control es un equipo automático para corroborar que el peso de un producto sea el adecuado y esté dentro de los límites correspondientes (p. ej., que cumple con los límites normativos y del cliente).
Buena práctica de higiene	La combinación de procesos, personal y procedimientos de control de servicio cuyo objetivo es garantizar que los productos y servicios cumplan sistemáticamente con los niveles de higiene adecuados.

Buena práctica de fabricación (GMP)	Procedimientos y prácticas implementados que se realizan aplicando los principios de mejores prácticas.
Calibración	Un conjunto de operaciones que establece, en condiciones específicas, la relación entre valores de cantidades indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida de material o material de referencia, y los valores correspondientes obtenidos por las normas.
Calidad	Satisfacer las especificaciones y expectativas del cliente.
Causa o causas raíz	La causa o causas subyacentes de un problema que, si se abordan correctamente, evitará la recurrencia de dicho problema.
Centrarse en el cliente	Un enfoque estructurado para determinar y abordar las necesidades de una organización a la que la empresa suministra productos y que puede medirse mediante el uso de indicadores de rendimiento.
Certificación	El procedimiento por el cual un organismo de certificación acreditado, basado en una auditoría y evaluación de competencia de una empresa, ofrece seguridades por escrito de que una empresa cumple con determinados requisitos estándar.
Cláusula	Un requisito o declaración de intención específico que debe cumplir un establecimiento para obtener la certificación.
Cliente	Un negocio o persona a quien se ha proporcionado un servicio o producto, ya sea como producto terminado o como componente del producto terminado.
Coadyuvantes del proceso	Cualquier sustancia que no se consume como alimento en sí misma, utilizada en forma intencional para el procesamiento de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir con un propósito tecnológico determinado durante el tratamiento o procesamiento, y que puede generar la presencia no intencional, pero inevitable, de residuos de la sustancia o sus derivados en el producto terminado —siempre que estos residuos no presenten un riesgo para la salud y no tengan un efecto tecnológico en el producto terminado—
Cocción	“Cocción” es un proceso térmico diseñado para lograr una reducción típica de seis unidades logarítmicas en <i>Listeria monocytogenes</i>, equivalente a 70°C durante dos minutos. Es posible que se acepten o requieran procesos de cocción alternativos si cumplen con las pautas nacionales reconocidas y son validados con datos científicos. Se debe recordar que otros procesos que logran una reducción de seis unidades logarítmicas (p.ej., procesos de irradiación, alta presión) deben considerarse del mismo modo que los procesos de “cocción” convencionales al evaluar los requisitos de seguridad de los productos.
Comerciante minorista	Un negocio que vende productos al público en forma minorista.
Comisión del Codex Alimentarius	Un organismo responsable de establecer normas, códigos de práctica y guías reconocidos a nivel internacional, de las cuales forma parte el HACCP (Análisis de peligros y puntos de control críticos).
Competencia	Capacidad demostrable de aplicar habilidades, conocimientos y comprensión de una tarea o tema para lograr los resultados previstos.
Cumplimiento	Satisfacer los requisitos normativos y del cliente en relación con la seguridad, legalidad y calidad del producto.

Consultor	Una empresa, organización o persona que es subcontratada por el establecimiento para dar servicios técnicos relacionados con los sistema de gestión de calidad y seguridad de los productos (p. ej., el desarrollo, implementación o mantenimiento del sistema de gestión de seguridad de los productos; el desarrollo o implementación del plan de HACCP; y la elaboración de manuales y procedimientos).
Consumidor	El usuario final del producto terminado, producto básico o servicio.
Consumidor final	El consumidor final de un producto alimentario que no utilizará el alimento como parte de ninguna operación o actividad comercial alimentaria.
Contaminación	Introducción o presencia de un organismo, sabor fuerte o sustancia no deseado en el envase, el alimento, materias primas o entorno del alimento. La contaminación incluye contaminación física, química, radiológica, biológica y alérgica.
Contacto cruzado de alérgenos	El contacto cruzado de alérgenos se produce cuando un alimento, o ingrediente, alérgico se incorpora en forma no intencional a otro alimento que no debería contener dicha sustancia alérgica.
Contaminación cruzada (contacto cruzado)	La transmisión de cualquier material de una superficie o alimento a otro. Los términos "contacto cruzado" y "contaminación cruzada" se usan de modo intercambiable para orientación sobre gestión de alérgenos. Ver Contacto cruzado de alérgenos.
Contaminación maliciosa	Contaminación deliberada de un producto o materia prima con el fin de causar daño al consumidor o perjudicar a la empresa o el titular de marca.
Continuidad comercial	Un marco que permite que una organización planee y responda a incidentes de interrupción comercial a fin de continuar las operaciones comerciales a un nivel predeterminado aceptable.
Contratista o proveedor	Persona u organización que proporciona servicios o materiales.
Control	Manejar las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos o el estado mediante el cual se siguen procedimientos correctos y se cumplen los criterios.
Control de calidad	Verificación sobre la cantidad de producto en el paquete. Puede relacionarse con el peso, volumen, cantidad de piezas, tamaño, etc.
Conversión primaria animal	Los establecimientos que realizan la matanza o evisceración de animales (incluidos carne de res, ave y carne de caza) o la matanza o evisceración de pescado. (Los establecimientos aplicables estarán en las categorías de productos 1, 2 y 4 de BRCGS).
Cronograma	Una declaración tabulada que brinda detalles de acciones y plazos.
Cuando corresponda	En relación con un requisito de la Norma, la empresa evaluará la necesidad del requisito y, si corresponde, implementará los sistemas, procesos, procedimientos o equipos para cumplir con el requisito. La empresa tendrá en cuenta los requisitos legales, las mejores prácticas, las buenas prácticas de fabricación, las pautas industriales, y cualquier otra información relacionada con la fabricación de productos seguros y legales.
Cuarentena	El estado que se le asigna a cualquier material o producto que se aparta mientras se espera la confirmación de su aptitud para su uso previsto o venta.
Cultura de la seguridad y calidad alimentaria	Las actitudes, valores y creencias que prevalecen en el establecimiento, relacionados con la importancia de la seguridad del producto y la confianza en los sistemas, procesos y procedimientos de seguridad del producto utilizados por el establecimiento.

Debe o deberá	Implica el requisito de cumplir con el contenido de la cláusula.
Debería	Implica que se espera o desea el cumplimiento del contenido de la cláusula o requisito.
Declaración de posición	Si se necesita una aclaración de la interpretación de algún requisito de una Norma de BRCGS, esta se publicará en el sitio web de BRCGS como una declaración de posición. Dichas declaraciones son vinculantes en relación con el desarrollo de la auditoría y el proceso de certificación y se consideran como una extensión de la Norma. Se aplican desde la fecha establecida para su implementación (o la fecha de publicación en el sitio web de BRCGS, cuando no haya una fecha establecida).
Depósito satelital	Un almacén o establecimiento de distribución que recibe productos solo de otro establecimiento que pertenece a la misma empresa.
Descripción de tareas	Una lista de responsabilidades para un puesto determinado en una empresa.
Desinfección	Desinfección es el proceso o acto de destruir microorganismos patógenos; elimina la mayoría de los organismos presentes en las superficies.
Despacho/despachar	El punto en el que el producto abandona la fábrica o ya no es responsabilidad de la empresa.
Día laboral	Día en el que el trabajo se desarrolla en forma habitual o de rutina en el establecimiento.
Diagrama de flujo	Una representación sistemática de la secuencia de pasos u operaciones utilizados en la producción o fabricación de un artículo alimentario en particular.
Días calendario	Los días calendario son días consecutivos, que incluyen sábados y domingos.
Distribución	El transporte de los productos dentro de un contenedor (productos en movimiento) por transporte terrestre, ferroviario, aéreo o marítimo.
Documento controlado	Un documento identificable y para el cual se puede hacer un seguimiento de sus revisiones o retiro de uso. El documento se emite a personas específicas y se registra que estas hayan recibido el documento.
Empresa	La entidad con titularidad legal del establecimiento que se está auditando en relación con la Norma mundial.
Entrega para distribución (cross-docking)	El material se descarga y maneja en instalaciones de distribución, pero no se coloca formalmente en almacenamiento. Esta puede ser una zona de reorganización donde los materiales que ingresan se clasifican, consolidan y almacenan temporalmente hasta que el envío saliente está completo y listo para partir.
Envasador contratado	Una empresa que envasa el producto terminado en el envase de consumo.
Envasado secundario	El envasado que se utiliza para recolectar y transportar unidades de venta al entorno minorista o cliente (p. ej., cajas de cartón corrugado).
Envase externo	Envase visible cuando se libera el producto del establecimiento. Por ejemplo, una caja de cartón podría considerarse envase externo incluso si está envuelta en una película transparente.

Envases primarios	El envase que constituye la unidad de venta al consumidor o cliente (p. ej., botella, tapa, etiqueta y sello contra manipulación de un paquete de venta minorista o un contenedor de materia prima a granel). Al identificar envases primarios, se debe dar la debida consideración a los procesos que minimizan o eliminan cualquier riesgo que pueda generar la contaminación de un producto alimentario; por ejemplo: • usar materiales adecuados para el contacto con los alimentos • consideración de cualquier elemento que se aplique a la superficie de un material permeable para el contacto con los alimentos (p. ej., la posible migración de componentes de tinta a través del cartón es un riesgo bien documentado que ha afectado diversos envases). Como regla general, la Norma no prevé la clasificación de materiales de tránsito como envases primarios (p. ej., tarimas, envoltorio de tarimas, envoltorio termocontraíble, láminas para tarimas, etiquetas o amarres de cable aplicados en la parte exterior del envoltorio de tarimas, contenedores de viaje reciclables y reutilizables y cajones de plástico para botellas de vidrio).
Equipos de verificación en línea	Equipos automáticos (p. ej., escáner de código de barras) que se usan para corroborar la precisión o calidad de etiquetas e impresiones de productos.
Especificación	Una descripción explícita o detallada de un material, producto o servicio.
Especificador	Una compañía o persona que solicita el producto o servicio.
Establecimiento	Unidad de una empresa; la entidad que es auditada y que es sujeto del informe de la auditoría y del certificado.
Estado asegurado	Productos elaborados de conformidad con un esquema de certificación de productos reconocido, cuyo estado se debe preservar en la instalación de producción certificada (p. ej., GLOBALG.A.P.).
Estrategias de mitigación	Controles para eliminar o reducir a un nivel aceptable un riesgo, vulnerabilidad o amenaza identificados. Se suele usar en protección de los alimentos donde se necesitan controles para evitar posibles amenazas.
Etiqueta	Cualquier placa, marca, imagen u otro contenido descriptivo, ya sea escrito, impreso o marcado de cualquier forma sobre el envase del producto o pegado a este. Si un producto está sin etiquetar, se debe contar con las especificaciones o información que indica la definición de etiqueta para cumplir con los requisitos legales y ayudar a los clientes a utilizar el producto en forma segura.
Etiquetado	Las palabras, imágenes o símbolos relacionados con el alimento y colocados en el envase o etiqueta que acompaña el producto.
Evaluación de amenazas	Una evaluación de riesgos diseñada para examinar los procesos del establecimiento e identificar posibles problemas de seguridad de productos y protección de los alimentos.
Evaluación de riesgos	La identificación, evaluación y estimación de los niveles de riesgo involucrados en un proceso para determinar un procedimiento de control apropiado.
Evaluación de vulnerabilidad	Una evaluación de riesgos cuyo fin es examinar los procesos y cadenas de suministro para identificar posibles fraudes alimentarios.

Establecimiento de producción de temporada	Un establecimiento que está abierto durante un período breve (habitualmente 12 semanas o menos) en un ciclo de 12 meses; p. ej., para cosechar y procesar específicamente un producto. Puede ver más detalles sobre las consideraciones adicionales acerca de la gestión de la auditoría y el proceso de certificación para establecimientos de producción de temporada en la Parte III, sección 2.7.8.
Extensión de la certificación	Cuando un establecimiento está en funcionamiento, pero no se ha podido hacer una auditoría en el establecimiento debido a las restricciones por el covid-19, un establecimiento puede solicitar a su organismo de certificación la extensión de la validación del certificado vigente por un máximo de seis meses. Solo se puede emitir una extensión del certificado debido a restricciones por el covid-19. Puede encontrar todos los detalles en BRCGS072, Extensión de la certificación para auditorías afectadas por el covid-19, disponible en el sitio web de BRCGS.
Fabricante	Una empresa que elabora productos a partir de materias primas o componentes y envasa el producto o lo suministra a granel. También se puede considerar fabricante a un envasador que envasa producto en unidades para la venta minorista de materiales suministrados a granel.
Fraude alimentario	Sustitución, dilución o adición fraudulenta e intencional a un producto o materia prima, o declaración fraudulenta del producto o material con el fin de obtener un rédito financiero aumentando el valor aparente del producto o reduciendo el costo de su elaboración.
Gerencia sénior	Persona o grupo de personas que dirigen y controlar una organización al nivel más alto. Es preciso recordar que la gerencia superior (sénior) tiene la facultad de delegar la autoridad y asignar recursos dentro de la organización.
Higienización	La higienización significa tratar adecuadamente las superficies que se han limpiado con un proceso que sea eficaz para destruir las células vegetativas de patógenos y reducir significativamente la cantidad de otros microorganismos indeseables, sin afectar negativamente el producto ni su seguridad para el consumidor.
Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (Global Food Safety Initiative, GFSI)	Un proyecto para armonizar y comparar estándares de seguridad alimentaria internacional administrada por el Foro de bienes de consumo (www.mygfsi.com).
Identidad protegida	Un producto que tiene un origen definido o característica de pureza que debe conservarse durante toda la cadena de alimentos (p. ej., mediante trazabilidad y protección de contaminación).
Importador	Una empresa que facilita el traslado de productos a través de una frontera internacional. Generalmente, el primer receptor de los productos en ese país.
Incertidumbre	Consulte "Incertidumbre de medición"

Incertidumbre de medición	Un parámetro que se vincula con el resultado de una medición cuantitativa. Caracteriza el rango de valores que podría esperarse razonablemente para el atributo que se está midiendo (p. ej., microorganismos, alérgenos o químicos). En ocasiones se denomina margen de duda del resultado. La incertidumbre de medición es importante al tomar decisiones sobre conformidad (es decir, al evaluar si el resultado de una prueba está dentro de los límites legales, seguros o aceptables) ya que el rango de valores probables puede cruzar el límite. La cláusula 5.6.2 de la Guía de interpretación de la Norma mundial de seguridad alimentaria contiene una explicación completa.
Incidente	Un evento que se ha producido y puede dar lugar a la elaboración o suministro de productos inseguros, fraudulentos, ilegales o no conformes.
Indicadores de rendimiento	Resúmenes de datos cuantificados que brindan información sobre el nivel de cumplimiento en relación con los objetivos acordados (p. ej., quejas de los clientes, incidentes de productos, datos de laboratorio).
Inspección	Verificación dirigida (generalmente una inspección visual con una lista de tareas sobre fabricación, ambiente y equipos) para garantizar la operación a los niveles de seguridad previstos.
Instalaciones	Edificio o lugar físico perteneciente a la empresa y que se audita como parte de un establecimiento.
Integridad	Ver Integridad de los alimentos.
Integridad de los alimentos	Productos que son de la naturaleza, sustancia y calidad previstos (es decir, no sustituidos, diluidos, adulterados o distorsionados).
Intermediario	Una empresa que compra o “toma posesión de” productos para reventa a negocios (p. ej., fabricantes, comerciantes minoristas o empresas de servicios alimentarios), pero no al consumidor final.
Legalidad	Cumplimiento de la ley en el lugar de producción y en los países donde se pretende vender el producto o productos.
Liberación positiva	Asegurar que un producto o material es de un nivel aceptable antes de su liberación para uso.
Limpieza	La limpieza es el proceso para lograr y mantener un área a un nivel que se considere visualmente libre de residuos que pueden incluir suciedad, alimentos, heces, sangre, saliva y otras secreciones corporales. Es decir, la eliminación de tierra, desechos de comida, suciedad, grasa y otras materias cuestionables.
Limpieza in situ (CIP)	El proceso de limpiar e higienizar equipos de procesamiento de alimentos en su estado ensamblado sin necesidad de dismantelar y limpiar cada pieza individual.
Lot	Ver Lote
Lote	La cantidad de material preparado o necesario para una operación de producción.
Marca minorista	Una marca comercial, logotipo, derecho de autor o dirección de un comerciante minorista.
Manipulador de alimentos	Cualquier persona que maneja o prepara alimentos, ya sea abiertos (sin envoltorio) o envasados.

Materia prima	Cualquier material de base o material semiterminado que utiliza una organización para fabricar un producto. Las materias primas incluyen ingredientes alimentarios, materiales de envasado, aditivos, coadyuvantes del proceso, etcétera.
Materias primas de alimentos	Ingredientes alimentarios, aditivos y coadyuvantes del proceso que se usan en la fabricación de un producto.
Medida de control	Una acción o actividad que se puede utilizar para evitar o eliminar un peligro a la seguridad del producto o reducirlo a un nivel aceptable.
Monitoreo	Una secuencia planificada de observaciones o mediciones de parámetros de control definidos para evaluar si se están cumpliendo los límites predefinidos.
Muestra de producción retenida	Productos o componentes representativos tomados de un ciclo de producción y retenidos en forma segura para referencia futura.
Muestra de referencia	Un producto o componente indicado como referencia por parte del fabricante para su producción.
No conformidad	El incumplimiento de un requisito especificado de seguridad, legalidad o calidad del producto o de un requisito especificado del sistema.
Norma, la	Norma Mundial de Seguridad Alimentaria/Global Standard Food Safety (9. ^a edición).
Organismo de certificación	Proveedor de servicios de certificación, acreditado para hacerlo por un organismo con autoridad y registrado ante BRCGS.
Organismo genéticamente modificado (GMO)	Un organismo cuyo material genético ha sido alterado mediante técnicas de modificación genética a fin de que su ADN contenga genes que no suele contener.
Peligro	Un agente de cualquier tipo con el potencial de provocar daños (por lo general, biológicos, químicos, físicos o radiológicos).
Personal clave	El personal cuya actividad afecta la seguridad, legalidad, autenticidad y calidad del producto terminado.
Plan de muestreo	Un plan documentado que define la cantidad de muestras que se seleccionarán, los criterios de aceptación o rechazo y la seguridad estadística del resultado.
Plan de seguridad alimentaria	Generalmente denominado plan de HACCP. El plan de seguridad alimentaria es un conjunto de documentos elaborados de conformidad con los principios de HACCP del Codex Alimentarius para asegurar el control de peligros transmisibles por los alimentos. La terminología específica que se usa en la Norma, como “prerrequisitos” y “puntos de control críticos (CCP)” tiene como fin reflejar la terminología global que se usa para describir las expectativas. Los establecimientos no tienen la obligación de usar la terminología específica de la Norma; se acepta el uso de alternativas, siempre que quede claro que se han cumplido todos los requisitos.
Prerrequisito	Las condiciones básicas ambientales y operativas con las que deberá contar una empresa del sector alimentario y que resultan necesarias para producir alimentos seguros. Estas controlan los peligros genéricos que abarcan las buenas prácticas de fabricación e higiene y establecen los cimientos para el plan de seguridad alimentaria o HACCP. Los prerrequisitos se considerarán parte de dicho plan.
Procedencia	El origen o fuente de la comida o las materias primas.

Procedimiento	Método acordado para realizar una actividad o proceso que es implementado y documentado en forma de instrucciones detalladas o una descripción de procesos (p. ej. , un diagrama de flujo).
Procesamiento tercerizado (procesamiento subcontratado)	El procesamiento tercerizado (también denominado “procesamiento subcontratado”) es la realización de producción intermedia, procesamiento, almacenamiento o un paso en la fabricación de un producto en otra empresa o establecimiento. El procesamiento tercerizado es un paso intermedio y, por lo tanto, durante el procesamiento tercerizado, el producto o producto parcialmente procesado deja el establecimiento que se está auditando para realizar el procesamiento tercerizado, antes de regresar al establecimiento. El establecimiento auditado puede o no completar los pasos adicionales de envasado o procesamiento del producto. En los casos en que las materias primas tienen almacenamiento o procesamiento adicional antes de su llegada al establecimiento, esto no se considera procesamiento tercerizado, sino que debe ser gestionado por el establecimiento mediante mecanismos de aprobación de proveedores, evaluaciones de riesgos de materia prima y especificaciones de materia prima. Cuando un producto sale del establecimiento y no regresa, esto no es procesamiento tercerizado y las actividades que se realizan fuera del establecimiento quedan fuera del alcance de la auditoría.
Producto de alto cuidado	Un producto que requiere refrigeración o congelación durante su almacenamiento, es vulnerable a la proliferación de patógenos, ha pasado por un proceso para reducir la contaminación microbiológica a niveles seguros (normalmente una reducción de una o dos unidades logarítmicas) y está listo para consumo o para calentar.
Producto de alto riesgo	Un producto o alimento listo para consumir o listo para calentar, refrigerado o congelado que tiene un alto riesgo de proliferación de microorganismos patógenos.
Producto de marca	Productos que tienen el logotipo, los derechos de autor o la dirección de una empresa que no es un comerciante minorista.
Producto de origen vegetal	Un producto que no contiene en forma intencional materia de origen animal y no ha utilizado intencionalmente ingredientes (como aditivos, portadores, saborizantes o enzimas), coadyuvantes del proceso o cualquier otra sustancia de origen animal, en ninguna etapa durante su producción y procesamiento.
Producto en desarrollo o en proceso	Productos parcialmente fabricados, intermedios o materiales a la espera de completar el proceso de fabricación.
Producto primario preparado	Un producto alimentario que ha pasado por un proceso de lavado, recorte, clasificación por tamaño o clasificación por calidad y está preenvasado.
Productos de marca minorista	Productos con el logotipo, derechos de autor, dirección o ingredientes del comerciante minorista utilizados para su fabricación en las instalaciones del comerciante minorista. Son productos que se consideran legalmente como responsabilidad del comerciante minorista.
Productos o bienes comercializados	Los productos comercializados se definen como productos alimentarios que normalmente estarían dentro del alcance de la Norma y se almacenan en las instalaciones del establecimiento, pero no son fabricados, procesados, reelaborados, envasados ni etiquetados en el establecimiento que se audita.
Productos preenvasados	Productos en su envase final que están diseñados para su venta al consumidor.

Protección de los alimentos	Procedimientos adoptados para garantizar la seguridad de la materia prima y los productos frente a la contaminación maliciosa o robo.
Proveedor	La persona, firma, empresa u otra entidad a la que está dirigida una orden de compra de suministro del establecimiento.
Puede	Indica un requisito o texto que proporciona cierta guía, pero que no es obligatorio para el cumplimiento de la Norma.
Punto de control crítico (CCP)	Un paso en el que se puede aplicar control y es fundamental para evitar o eliminar un peligro de seguridad alimentaria o del producto, o reducirlo a un nivel aceptable.
Recuperación de productos	Toda medida cuyo objetivo sea lograr retirar productos que no se ajusten a las especificaciones o no sean aptos (p. ej., inseguros) de los clientes, pero no de los consumidores finales. La recuperación se suele usar para eliminar un producto cuando no hay riesgo para los consumidores; por ejemplo, cuando el producto no ha llegado al punto de venta a los consumidores.
Requisito	Las declaraciones que abarcan una cláusula cuyo cumplimiento permitirá certificar a los establecimientos.
Requisito fundamental	Un requisito de la Norma que se relaciona con un sistema que debe estar consolidado, ser mantenido y monitoreado constantemente por la empresa, ya que la ausencia o el cumplimiento deficiente del sistema tendrá repercusiones graves sobre la integridad o seguridad del producto suministrado.
Retiro del certificado	La revocación del certificado. La certificación sobre puede obtenerse nuevamente si se realiza satisfactoriamente todo el proceso de auditoría.
Retiro de productos	Toda medida cuyo objetivo sea lograr retirar un producto que no sea apto (p. ej., inseguro) de los clientes y consumidores finales.
Riesgo	La probabilidad de ocurrencia de daño causada por un peligro.
Ropa de protección	Ropa y equipos de protección (por ejemplo, overoles, redcillas para el cabello, gorros y protectores para barba) diseñados para que quien las usa proteja el producto de una posible contaminación.
Ropa de trabajo	Ver "Ropa de protección"
Seguridad alimentaria	Aseguramiento de que un alimento no causará daños al consumidor cuando se prepara o consume de conformidad con su uso previsto.
Seguridad de los alimentos	Procedimientos que se adoptan para garantizar la disponibilidad continua de materias primas y productos.
Seguridad de productos	Para los fines de la Norma mundial de seguridad alimentaria, la seguridad de productos se refiere a las medidas para evitar el robo o los daños maliciosos a los productos.
Servicios públicos	Productos básicos o servicios, como electricidad y agua, suministrados por un organismo público.
Suspensión	La revocación de una certificación durante un período determinado, hasta que la empresa implemente acciones correctivas.
Suspensión del certificado	Revocación de una certificación durante un período determinado, hasta que la empresa implemente acciones correctivas.

Técnicas de bioluminiscencia ATP	Una prueba rápida de limpieza de superficies basada en ATP (adenosina trifosfato)—una sustancia que se usa en la transferencia de energía en células y, por ende, está presente en materiales biológicos—.
Tendencia	Un patrón de resultados identificado.
Titular de la marca	El titular de un logotipo o nombre de marca que coloca dicho logotipo o nombre en productos para venta minorista.
Titularidad (cambio de propiedad de la empresa)	Un cambio de titularidad se produce cuando se transfiere el título de propiedad de una persona o entidad a otra, lo cual da lugar a un cambio de control de la organización.
Trazabilidad	Capacidad de hacer rastreo y seguimiento de las materias primas, componentes y productos, a través de todas las etapas de recepción, producción, procesamiento y distribución, tanto hacia adelante como hacia atrás.
Usuario	La persona u organización que solicita información de la empresa sobre la certificación.
Validación	Obtener pruebas mediante el suministro de pruebas objetivas de que un control o una medida, si se aplica correctamente, puede conseguir el resultado determinado.
Vehículo	Cualquier dispositivo que se utilice para transportar el producto que sea capaz de trasladarse por vía terrestre, fluvial o aérea. Los vehículos pueden ser motorizados (p. ej., camión) o no (p. ej., contenedor o vías ferroviarias)
Verificación	La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar si un control o una medida funciona o ha estado funcionando según lo previsto.
Verificación de cantidad/ balance de masas	Conciliación de la cantidad de materia prima entrante en relación con la cantidad utilizada en los productos terminados elaborados, que también toma en cuenta los desechos de proceso y la reelaboración.
Zona de alto cuidado	Una zona (o área) diseñada con un alto estándar donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo disminuir al mínimo la contaminación del producto con microorganismos patógenos.
Zona de alto riesgo	Una zona (o área) separada físicamente diseñada con un alto estándar de higiene donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo evitar la contaminación del producto con microorganismos patógenos.
Zona de productos abiertos	Una zona donde el producto está abierto al ambiente (es decir no está totalmente confinado en envases ni dentro de equipos o tubos).

Zonas de riesgo de producción	Zonas o áreas dentro de las instalaciones de procesamiento y almacenamiento que requieren niveles de higiene y separación especificados para reducir el potencial de contaminación de los productos con microorganismos patógenos. La Norma reconoce cinco zonas de riesgo de producción: • alto riesgo • alto cuidado • alto cuidado del ambiente • bajo riesgo • zonas de productos confinados. Los establecimientos también tendrán áreas no aptas para productos que están separadas de las áreas de procesamiento y almacenamiento. El Apéndice 2 contiene detalles completos de las zonas de riesgo correspondientes a la Norma.
-------------------------------	--

Apéndice 11

BRCGS Participate

BRCGS Participate es un sistema de gestión de información documental que permite a BRCGS desplegar el contenido de su gama completa de normas, guías y módulos voluntarios adicionales mediante canales digitales. Es un servicio en línea gestionado al que pueden acceder los establecimientos certificados para ver el contenido, descargar documentos PDF, ver seminarios web y tener conversaciones con colegas. Los establecimientos con certificación de BRCGS y otros usuarios de la Norma pueden acceder al contenido de las Normas mundiales y otros documentos de apoyo desde muchos dispositivos.

Otras funciones de BRCGS Participate son:

- publicaciones en formatos múltiples
- contenido multilingüe
- contenido indexado
- una biblioteca para guardar contenido y facilitar su acceso en el futuro
- un boletín mensual con contenido actualizado
- acceso internacional las 24 horas del día, los 7 días de la semana en dispositivos con conexión a la red que usen un sistema de contraseña seguro.

Para más información, visite [BRCGS Participate](#).

BRCGS publica guías adicionales sobre temas que abarcan los requisitos de la Norma. Los establecimientos certificados pueden descargar estas guías en forma gratuita desde BRCGS Participate y pueden comprar copias de la tienda BRCGS Store. Los temas que se abarcan son:

- calidad del aire
- gestión de alérgenos
- limpieza de la ropa de trabajo
- monitoreo ambiental
- productos agrícolas frescos
- alto riesgo, alto cuidado y alto cuidado del ambiente
- auditoría interna
- iluminación
- lubricación
- gestión de plagas
- acción preventiva y análisis de causa raíz
- recambio de producto
- retiro de productos
- cultura de seguridad del producto
- carne de ave cruda
- carne de res cruda
- evaluaciones de vulnerabilidad

Apéndice 12

Agradecimientos

BRCGS agradece a los miembros de los grupos de trabajo y el comité ejecutivo que ayudaron a desarrollar la 9.ª edición de la Norma mundial de seguridad alimentaria. Los nombres aparecen a continuación en orden alfabético.

Simon Baker	Greggs
Rachel Baldwin	Grupo de cooperación de los organismos de certificación británicos
Giulio Battistella	Grupo de cooperación de los organismos de certificación italianos
Richa Bedi-Navik	BRCGS
Karen Betts	BRCGS
Paula Boulton	Provision Trade Federation
Scott Brian	Sainsbury's Supermarkets Ltd
Andrew Brown	Food and Drink Federation (Princes Foods)
Kelly Burns	Waitrose Ltd
Laurent Camberou	Grupos de cooperación de los organismos de certificación franceses
Roger Conen	Wine and Spirit Trade Association (Concha Y Toro UK Ltd)
Siarl Siviyer Dixon	AIB International
Paul Elstone	Tesco
Julia Ferrell	Bay State Milling Company
John Figgins	BRCGS
Karin Goodburn	Chilled Food Association
Katy Green	BRCGS
Emma Hosking	Grupo de cooperación de los organismos de certificación británicos
Nikki Jackson	Junta de acreditación nacional ANSI
Richard Leathers	Campden BRI
Darcy MacPhedran	Sobeys Inc
Justine Marley	PepsiCo Europe
Iain Mortimer	Food and Drink Federation, apetito Ltd
Virginia Ng	Seafood Products Association

Angela O'Donovan	BRCGS
Richard Oakes	ASDA
Lonnelle Okungbowa	BRCGS
Seema Patel	BRCGS
Hedwig Pintscher	Grupo de cooperación de los organismos de certificación de habla alemana
Bizhan Pourkomaillian	McDonald's (UE)
Elizabeth Santos	Maple Leaf
Vesna Savic	Ahold
Samantha Shinbaum	Tyson Foods, Inc.
Neil Spreadbury	Iceland Foods Ltd
John Stegeman	Sobeys Inc
Laurel Stoltzner	OSI Group
Christina Tuetken	Ardent Mills
Jon Tugwell	Fresh Produce Consortium
Marta Vaquero	UKAS
Garry Warhurst	British Meat Processors Association
Pauline Williamson	Morrisons
Sarah Wood	Aldi
Claire Yates	Co-op

BRCGS
Floor 2
7 Harp Lane
London EC3R 6DP

T: +44 (0)20 3931 8150
E: enquiries@brcgs.com

Para obtener más información acerca del programa de certificación de la Norma Mundial de BRCGS, visite brcgs.com

Para conocer más acerca del servicio de publicaciones en línea de BRCGS sobre establecimientos certificados, visite brcgsparticipate.com

Si desea comprar copias impresas o archivos PDF de la gama de publicaciones de BRCGS, visite brcgs.com/store

Parte de

