



GMP+ Feed Safety Assurance scheme

B

Producción de Ingredientes Alimenticios

2

(2010)

GMP+ B2 (2010)

Version, 1 Enero 2012

ES

© GMP+ International B.V
Todos los derechos están reservados. La información en esta publicación puede ser consultada en pantalla, descargada e impresa mientras sea para personal, no para uso comercial. Para otros usos, se debería obtener un permiso por escrito por parte de GMP+ International B.V

Stadhoudersplantsoen 12
2517 JL The Hague
The Netherlands

Tel: +31 (0)70 370 86 70
Fax: +31 (0)70 370 86 71

info@gmplus.org
www.gmplus.org

Historia Del Documento

Revisión no. / Fecha de Aprobación	Enmiendas	Asuntos	Fecha de Implementación Final
0.0 / 09-2010	Transferencia del documento desde PDV a GMP+ Internacional	Entire document	01-01-2011
0.1 / 09-2011	La introducción ha sido actualizada	1.1;1.2	01-01-2012
	Cambios editoriales	Varias secciones	01-01-2012
	Se ha agregado un requisito que describe las tareas del personal, responsabilidades y autoridades.	5.1.1	01-01-2012
	Enmienda en los requisitos de trazabilidad interna.	5.4.1	01-01-2012
	Los requisitos para los chequeos de ingresos están mejor descriptos.	7.4	01-01-2012
	Se hace una referencia en este documento a los requisitos referidos al etiquetamiento de los aceites & grasas en GMP+ BA6.	7.8	01-01-2012
	Se extienden los requisitos para transportar productos envasados - La responsabilidad del participante de proveer al transportista con suficiente información sobre el producto.	7.9.1	01-01-2012
	Actividades adicionales relacionadas con el transporte en canales y ríos.	7.9.5	01-01-2012
	Los requisitos para usar con transportistas no certificados fueron removidos y colocados en GMP+ BA10.	7.9.3	01-01-2013

INDICE

1	INTRODUCCIÓN	5
1.1	GENERAL	5
1.2	LA ESTRUCTURA DEL ESQUEMA DE GMP+ GARANTÍA DE SEGURIDAD ALIMENTICIA.	5
1.3	ALCANCE Y APLICACIÓN DE ESTA NORMA	6
1.4	LA ESTRUCTURA DE ESTA NORMA	7
1.5	EXCLUSION DE LOS REQUISITOS	8
2	REFERENCIAS NORMATIVAS	9
2.1	GMP+ DOCUMENTOS	9
2.2	EL CUMPLIMIENTO LEGAL	9
3	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	10
4	EL SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTICIA	11
4.1	GESTIÓN: LA RESPONSABILIDAD Y LA PARTICIPACIÓN	11
4.2	EQUIPO HACCP	11
4.3	EL SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTICIA	12
4.4	DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO	14
4.4.1	Calidad de la documentación y manual	14
4.4.2	Control de la documentación y los datos	14
5	LOS PRE-REQUISITOS DE LOS PROGRAMAS	16
5.1	PERSONAL	16
5.1.1	General	16
5.1.2	Competencia y capacitación	17
5.2	INFRAESTRUCTURA	17
5.2.1	Medio Ambiente	17
5.2.2	Instalaciones y equipos	18
5.2.3	Regulación de Acceso	21
5.2.4	Otros ítems	21
5.3	MANTENIMIENTO Y GESTIÓN DE HIGIENE	22
5.3.1	Mantenimiento	22
5.3.2	Mantenimiento de los equipos de medición	23
5.3.3	Limpieza y desinfección	23
5.3.4	Control y prevención de plagas	24
5.3.5	Gestión de residuos	25
5.3.6	Vidrio y materiales frágiles	25
5.4	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD / MUESTRO	26
5.4.1	Identificación y trazabilidad	26
5.4.2	Muestreo	26
5.5	EWS AND RECALL	27

6	HACCP	29
6.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE UN ALIMENTO SEGURO	29
6.2	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROCESO	29
6.2.1	Determinación de los requisitos	29
6.2.2	Especificación de los ingredientes de los alimentos	30
6.2.3	Descripción del proceso	32
6.3	ANÁLISIS DE RIESGOS	32
6.3.1	Identificación del peligro	32
6.3.2	Evaluación del riesgo	33
6.4	ESTABLECIENDO LAS MEDIDAS DE CONTROL Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)	33
6.4.1	Estableciendo medidas de control	33
6.4.2	Estableciendo puntos de Controles Críticos.	33
6.5	ESTABLECER LOS LÍMITES CRÍTICOS	33
6.6	MONITOREO	34
6.7	LAS ACCIONES CORRECTIVAS	35
6.8	VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN	36
6.8.1	Validación	36
6.8.2	Verificación	36
7	CONTROL DE ACTIVIDADES OPERATIVAS	37
7.1	COMPRAS	37
7.1.1	General	37
7.1.2	Compras	37
7.1.3	Evaluación de proveedores	38
7.2	VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS RECEPCIONADOS	39
7.3	ALMACENAMIENTO	40
7.3.1	General	40
7.4	PRODUCTION	41
7.4.1	General	41
7.4.2	Productos que no conforman	42
7.5	VENTA Y CONTRATOS	42
7.6	REQUISITOS DE ETIQUETADO Y DISTRIBUCIÓN	43
7.7	TRANSPORTE	43
7.7.1	General	43
7.7.2	Transporte Terrestre con medios de transporte propio	45
7.7.3	Transporte Terrestre realizado por subcontratistas	47
7.7.4	Transporte Terrestre contratado por terceros (el participante no es responsable del transporte	47
8	VERIFICACIÓN Y MEJORA	50
8.1	RECLAMOS	50
8.2	AUDITORIA INTERNA	50
8.3	GESTIÓN, REVISION Y MEJORA	50

1 Introducción

1.1 General

El esquema GMP+ Garantía de la seguridad Alimentaria (Esquema GMP+ FSA) fue iniciado y desarrollado en 1992 por la industria de la alimentación holandesa, en respuesta a varios incidentes más o menos graves relacionados con la contaminación en las materias primas. A pesar de que comenzó como un plan nacional, se ha desarrollado para convertirse en un sistema internacional que es administrado por GMP+ Internacional en colaboración con varios accionistas internacionales.

El esquema GMP+ FSA es un esquema completo para la garantía de la seguridad alimentaria en todos los eslabones de la cadena alimentaria. La garantía demostrable de la seguridad alimentaria es una "licencia para vender" en muchos países y los mercados y la participación en el esquema de GMP+ FSA puede facilitar esto en forma excelente

El principio básico del esquema de GMP+ FSA es que la cadena de alimentación es parte de la cadena de producción alimentaria. Tiene prioridad la Garantía de la calidad adecuada de la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena de alimentación. Es importante que las empresas asuman sus responsabilidades en este sentido al responder de manera adecuada y convincente a la necesidad de materias primas seguras en la cadena de producción de alimentos.

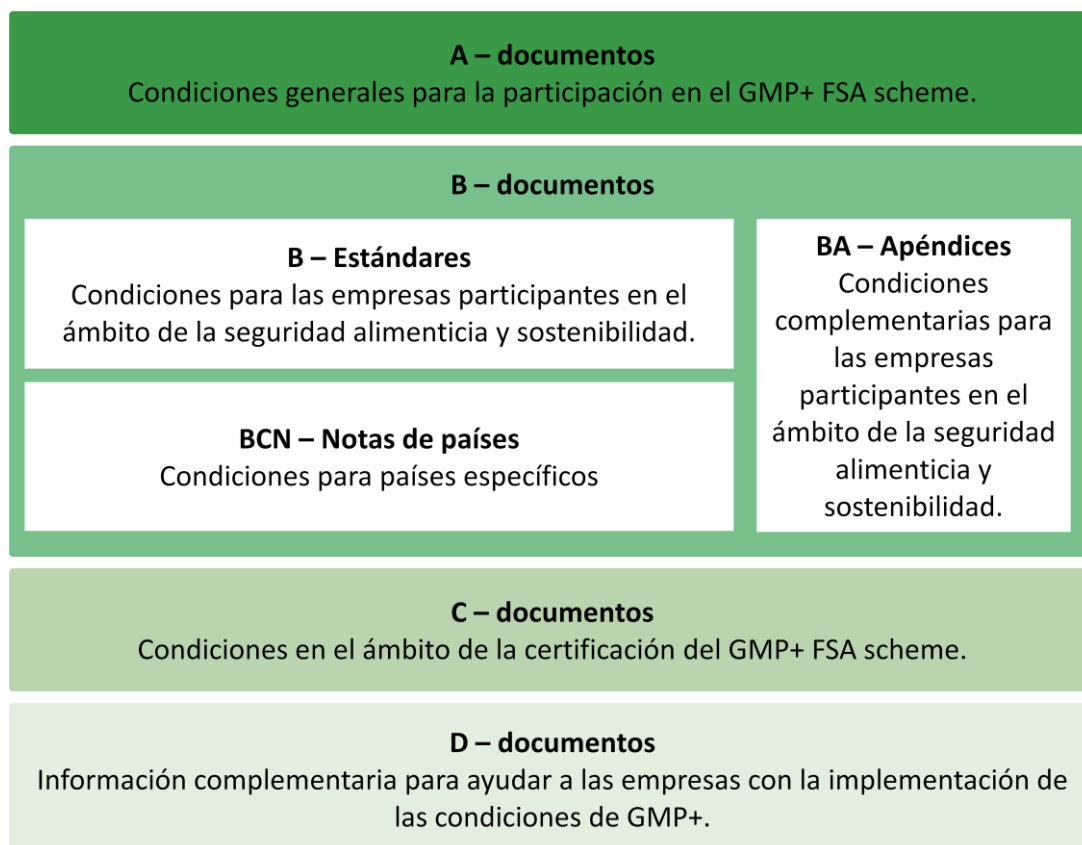
Basado en las necesidades en práctica, varios componentes han sido integrados en el esquema GMP+ la FSA, tales como los requisitos para el sistema de gestión de calidad (ISO 9001), HACCP, normas de productos, trazabilidad, control , programas de pre requisitos, el enfoque de cadena y un sistema de la alerta temprana

Junto GMP +socios, GMP+ Internacional establecen transparentemente requisitos claros para que la seguridad alimentaria esté garantizada y los organismos de certificación sean capaces de llevar a cabo la certificación GMP+ de forma independiente.

GMP + International apoya a GMP+ los participantes con una información útil y práctica a través de sus diferentes bases de datos, boletines, listas de Q&A y seminarios.

1.2 La Estructura del Esquema de GMP+ Garantía de seguridad Alimenticia.

Los documentos dentro del esquema de GMP+ FSA se subdividen en números de series. En la página siguiente se muestra una representación esquemática del contenido del plan de GMP+ FSA:



Todos estos documentos están disponibles vía la página web de GMP+ International (www.gmpplus.org).

Este documento se refiere a GMP+ B2(2010) *Producción de los Ingredientes Alimenticios* y es parte del esquema GMP+ FSA.

1.3 Alcance y aplicación de esta norma

Esta norma contiene las condiciones y los requisitos para garantizar la seguridad alimenticia de los ingredientes alimenticios producidos industrialmente, incluyendo su almacenamiento, comercio (venta) y cualquier transporte de los ingredientes del alimento producido.

Los requisitos de esta norma se aplican a las organizaciones, cualquiera sea su tipo o tamaño, que llevan a cabo actividades que están dentro del alcance de esta norma. No es importante si una empresa lleva a cabo estas actividades por cuenta propia o como (sub) contratista («proveedor de servicios»).

Cada participante deberá establecer los riesgos específicos de la empresa relacionados a la seguridad de los alimentos y analizar y controlarlos mediante la aplicación de los principios de HACCP. Esta norma describe con la mayor precisión posible las actividades o los ingredientes de alimentos que están cubiertos dentro del alcance de esta norma, cuáles son los requisitos con respecto a los diversos riesgos y cuáles son las medidas de control asociadas. Un participante puede realizar estas medidas de control como parte de un programa de pre-requisitos o puede implementarlas como medidas específicas para el control de un determinado punto crítico. Esta norma también establece los requisitos para las inspecciones y auditorías.

Si un participante lleva a cabo actividades que involucra alimentos que están fuera del alcance de esta norma, entonces puede ser que necesite aplicar otra norma GMP + estándar en lugar de, o además de, la presente norma.

Para mayor información se refiere a los requisitos de aprobación GMP+ C1 y *Procedimiento para Organismos de Certificación, Apéndice 1*

Guía

Por ejemplo, esta norma no incluye la recolección, almacenamiento y venta de los alimentos. Otras normas están disponibles para estas actividades.

El participante es responsable en todo momento por la seguridad de los ingredientes alimenticios y las actividades relacionadas con ellos, así como para comprobar el cumplimiento de los requisitos. Esto debe ser hecho por el propio participante. Al cumplir con los requisitos de esta norma y en la que se certifica en consecuencia, el participante puede demostrar a terceros la seguridad y la calidad de sus servicios o de los ingredientes alimenticios

Independientemente de las obligaciones derivadas de esta norma, el participante solamente colocará en el mercado los servicios u ofrecerá los servicios relacionados con los alimentos que sean inocuos para los animales e (indirectamente) es segura para los consumidores de los productos de origen animal.

El participante no podrá presentar ningún alimento en el mercado que represente un peligro para la salud de los consumidores de productos de origen animal o para los animales o el medio ambiente.

1.4 La estructura de esta norma

Los requisitos de sistema de seguridad alimenticia se establecen en el Capítulo 4. El capítulo 5 contiene los requisitos para un programa de requisitos previos. Este programa es esencial para establecer un nivel básico de higiene. El capítulo 6 proporciona los requisitos mínimos de HACCP.

Los requisitos adicionales para el control de una serie de actividades operativas se incluyeron en el capítulo 7. Por último, las condiciones y los requisitos para la verificación y la mejora se encuentran en el capítulo 8.

Guía

En la guía se ha incluido una serie de requisitos en esta norma. Esta guía se encuentra en un cuadro azul separado que comienzan con la palabra "Guía". La guía no incluye los requisitos obligatorios o las condiciones, pero está pensado sólo como una ayuda para entender mejor el requisito. El cuadro también contiene a menudo información útil para los auditores. Con el fin de distinguir claramente entre las cajas de orientación y los requisitos obligatorios, los cuadros de guía preferentemente no hacen uso de la palabra "must" (deber). Sin embargo, no se pudo mantener en todas los cuadro especialmente cuando la palabra "debe" se utiliza en un cuadro de orientación y tiene que ser leído como una guía relacionada con los requisitos establecidos.

La estructura de esta norma corresponde a una serie de otras normas GMP +. Los requisitos en una serie de capítulos generales de estas normas son las mismas con respecto al contenido como los de esta norma, aunque no se describen en detalle en todas las normas.

Esto depende del alcance de la norma. Debido a que cada nivel está dirigido a un grupo con objetivo específico, algunos de los términos utilizados para describir los requisitos establecidos en los capítulos generales pueden variar un poco. Esto se ha hecho para aumentar lo mas posible la vinculación con el grupo al cual está dirigido.

Guía

Los capítulos generales son los capítulos 4, 5, 6 y 8.

La estructura de esta norma GMP + B2 es, por ejemplo, idéntica a la del comercio de la GMP+ B3, recolección y almacenamiento y transbordo. Esta norma GMP + B2 está pensado para los productores. Las palabras "producción" y "producir" aparecen en esta norma con más frecuencia.

El GMP+ B3 la norma de Comercio, recolección y almacenamiento y transbordo está pensada para empresas que recolectan y almacenan y para los comerciantes. Las palabras "producción" y "producir" se evitan lo más posible en esta norma y las palabras tales como "comercio", "almacenamiento" y "recolección" son mucho más frecuentes.

Una empresa que produce un material de alimentación, y lo comercializa (es decir, materiales alimenticios que sean producidos por terceros) puede aplicar ambas normas en combinación. Una aplicación combinada es bastante sencilla de conseguir debido a las estructuras idénticas y debido a que una serie de capítulos son idénticos con respecto al contenido. Esta empresa debe estar alerta a la integridad en la aplicación de una segunda norma o debe comprobar si las medidas adicionales son necesarias para la segunda actividad.

GMP+ Apéndices (GMP+ Baxx), al que también se hace referencia, están separados GMP+ documentos dentro del segmento B. Si hay una referencia en esta norma se aplica en el marco de esta norma. Ver también el capítulo 2.

1.5 Exclusion de los requisitos

Es posible que ciertos requisitos no se apliquen a un participante. Un participante podrá excluir a estos requisitos. Las exclusiones deben, sin embargo, estar justificadas y reordenadas. Las exclusiones no podrán en ningún caso conducir a los participantes a la prestación de servicios o a la oferta de canales que no cumplan con la seguridad alimentaria tal como se define en el esquema de GMP+ FSA.

No hay requisitos que puedan ser excluidos porque el participante considere que no son relevantes tales como: los clientes no piden por ellos o por el cumplimiento de estos requisitos no es una obligación legal, o porque la empresa es pequeña.

Guía

Las empresas más pequeñas a veces tienen problemas para la aplicación de ciertos requisitos.

Una serie de cuadros de orientación en esta norma proporciona sugerencias acerca de cómo una pequeña empresa puede cumplir con un requisito. El objetivo del requisito sigue vigente.

2 Referencias Normativas

2.1 GMP+ Documentos

Además de los requisitos mencionados en esta norma GMP+, el participante debe cumplir con los requisitos incluidos en el GMP+ Apéndices (GMP+ Baxx) a la que se hace referencia en esta norma.

El participante también deberá cumplir con los requisitos pertinentes según consta en el GMP+ A-documentos.

Estos documentos se pueden encontrar en la página web del GMP+ Internacional (www.gmpplus.org)

2.2 El cumplimiento legal

Se prestó especial atención en la elaboración de esta norma a la inclusión de los requisitos relevantes a la legislación alimenticia. El cumplimiento con esta norma sin embargo, no garantiza que se cumpla con todos los requisitos legales, ni significa que la legislación alimenticia puede ser ignorada. Es responsabilidad de los participantes de cumplir con la legislación alimenticia.

Además de los requisitos de esta norma, el participante también deberá verificar y asegurar que sus actividades de los productos y todos los alimentos que el produce y suministra están de acuerdo con los requisitos legales aplicables.

Guía

Los requisitos pertinentes a la legislación alimenticia significan todos los requisitos relacionados a la producción de ingredientes de alimentos seguros.

El productor deberá cumplir con los requisitos (producción, normas de productos, etc.) en esta norma. Junto a esto, el productor debe asegurarse de que su método de producción y los ingredientes alimenticios producidos también cumplan con los requisitos legales de su país. Estos requisitos legales, por supuesto, no están incorporados en esta norma.

Si un productor también exporta a otro país, es importante asegurarse de que su ingrediente alimenticio cumpla con los requisitos legales de ese país.

3 Términos y definiciones

Para las definiciones y abreviaturas ver GMP+ A2 *Definiciones y abreviaturas*. (www.gmpplus.org).

Además, las siguientes definiciones específicas se aplican a esta norma:

Ingrediente Alimenticio: un producto que, como tal, o en una mezcla, constituye un alimento, ya sea que tenga o no valor nutritivo en la dieta del animal. Los ingredientes pueden ser de origen vegetal, animal o marítimo y pueden referirse a material orgánico o inorgánico. (Derivado de la definición del Codex).

Guía

Esto incluye aditivos para alimentos, materiales alimenticios y productos semi-elaborados como se define en GMP+ A2 *Definiciones y abreviaturas*. Esto excluye a los alimentos compuestos y pre mezclas, que consisten en más de un ingrediente, destinado a alimentar a los animales o mezclada con alimentos compuestos, respectivamente.

En la definición de "aditivos alimenticios" también se mencionan los preparativos. Uno puede pensar en un aditivo para la alimentación y un vehículo, que se pone en el mercado y se utiliza como alimento aditiva.

Las mezclas de aditivos para alimentación animal deben ser consideradas como pre mezclas.

Materia prima: un producto utilizado para la fabricación o elaboración de los ingredientes de los alimentos.

4 El Sistema de Seguridad Alimenticia

4.1 Gestión: la responsabilidad y la participación

La gestión debe ser consciente de su responsabilidad por la seguridad de la alimentación. El alimento es parte de la cadena de producción alimentaria.

La gerencia debe:

- a. *hacer que la organización sea consciente de la importancia de la inocuidad de los alimentos y del cumplimiento con ambos requisitos del cliente, de la norma GMP y las obligaciones de la legislación alimenticia.*
- b. *Demostrar su responsabilidad y la participación en el desarrollo y la introducción del sistema de seguridad alimenticia para lograr la inocuidad de los alimentos*
- c. *Establecer un equipo de HACCP.*
- d. *Asegurar que los recursos estén disponibles. La gerencia debe determinar cuáles son los recursos necesarios para hacer alimentos seguros y garantizar que estos recursos también estén disponibles. Por lo menos, es necesario cumplir con esta norma.*
- e. *Evaluar al menos una vez cada 12 meses si el sistema de la seguridad alimentaria sigue siendo efectivo y adecuado. Ver para más detalles sobre esta sección de revisión de la gestión 8.3.*

Guía

La seguridad de los alimentos está en su mayoría establecida en las normas para sustancias indeseables. Se refiere a la legislación aplicable y a las normas de Productos GMP+ BA1.

Por recursos se entiende, entre otras cosas, la infraestructura (edificios, áreas de trabajo e instalaciones), el personal y otros medios que se requieren para un sistema de seguridad de alimentación adecuado. Vea para esto capítulo 5.

Para más detalles sobre los requisitos del cliente, consulte la sección 6.2.

4.2 Equipo HACCP

Con el fin de establecer un sistema de evaluación de riesgos, el participante deberá designar un equipo de HACCP para producir un plan de HACCP eficaz.

El equipo de HACCP debe incluir al personal de todas las operaciones y funciones pertinentes dentro de la empresa y al menos un miembro con conocimiento y / o experiencia de HACCP demostrable.

El equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de riesgos con el objetivo de identificar y controlar los riesgos que podría tener un efecto negativo sobre la seguridad alimentaria. Véase, por este Capítulo 6.

El equipo HACCP debe tener suficiente experiencia en varias disciplinas o debe ser capaz de utilizar las competencias para la realización del análisis de riesgos y la elaboración y mantenimiento del sistema de alimentación de seguridad necesario.

Los miembros del equipo de HACCP deberán ser registrados en la documentación de HACCP.

Es aceptable para el personal en forma individual cumplir con varios roles en el equipo de HACCP o para el participante utilizar los recursos fuera de la empresa, siempre que el papel del equipo siga siendo eficaz.

Guía

Para ayudar a una empresa a identificar, evaluar y controlar los peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos / comida se realizó, la guía HACCP. Esta guía-line se puede encontrar en el sitio web de GMP + Internacional (<http://www.gmpplus.org/>).

Un Plan HACCP es un documento preparado en conformidad con los principios de HACCP para garantizar el control de los peligros que son significativos para la seguridad de los alimentos / comidas.

4.3 El sistema de seguridad alimenticia

El participante debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de seguridad alimenticia, de acuerdo con los requisitos de esta norma. El sistema de seguridad alimenticia debe adaptarse a la reglamentación y otros desarrollos relacionados con la seguridad, a medida que ocurren.

El sistema de seguridad alimenticia debe asegurar que todas aquellas actividades que puedan repercutir en la seguridad de los ingredientes alimenticios producidos / procesados estén consistentemente definidas, implementadas y mantenidas en la organización.

El participante debe determinar y registrar el alcance del sistema de seguridad alimenticia identificando a los ingredientes alimenticios (categorías de) y sitios de producción que están cubiertos por el sistema y asegurar que los objetivos de seguridad alimenticia estén establecido. El alcance debe incluir en cualquier caso todos los ingredientes y todas las actividades relacionadas con los ingredientes del alimento que el participante es responsable.

El participante deberá determinar lo siguiente:

- a. La parte de la cadena que el participante es responsable. Esto comienza cuando la responsabilidad de la relación anterior (el proveedor) termina y termina cuando la responsabilidad del siguiente enlace en la cadena alimentaria comienza.
- b. Todos los ingredientes alimenticios (en las especificaciones) que son producidos.
- c. Todas las actividades relacionadas con la producción de los ingredientes alimenticios, incluyendo las actividades que se subcontratan.
- d. Todos los lugares relevantes ya sea propiedad de la empresa o no, incluyendo lugares donde se llevan a cabo las actividades administrativas

Si un participante decide terciarizar una actividad que puede tener influencia en la seguridad alimentaria entonces el participante debe garantizar que esta actividad también se lleve a cabo en conformidad con los requisitos de esta norma GMP+ y también este certificado como tal. Ver GMP+ BA10 *Requisitos mínimos para la compra*.

El participante también debe describir todas las demás actividades y / o productos que no estén relacionados con la alimentación. El participante debe asegurarse de que estas actividades no tengan una influencia negativa en la seguridad de los ingredientes alimenticios.

Guía

El alcance del sistema debe incluir al menos:

- a. *La selección de proveedores y compra de materias primas*
- b. *Todo el transporte y almacenamiento contratado o controlado por el participante*
- c. *El proceso por el cual los ingredientes alimenticios son producidos*
- d. *Todas las otras etapas del proceso que se compradas o controladas por el participante, como la planificación, la compra, el almacenamiento (provisional), el transporte interno, las ventas y el embalaje.*

La estructura del sistema de seguridad alimenticia puede ser específica para la organización del participante e incluye las políticas, los requisitos y los procedimientos documentados para mantener la seguridad de los ingredientes de los alimentos.

La descripción de todas las actividades puede resultar en que el participante tenga que aplicar una segunda o tal vez una tercera norma, además de esta. El participante también podrá optar por aplicar las normas GMP + B1 Producción, Comercio y Servicios en lugar de una serie de normas de grupo objetivo. En caso de duda, consulte a su organismo de certificación o el sitio web de GMP + Internacional (<http://www.gmpplus.org/>) para obtener más información.

En cuanto a la última sección: las actividades o los productos no relacionados tales como el almacenamiento de los combustibles, pinturas, vehículos agrícolas, madera, etc.

4.4 Documentación y registro

4.4.1 Calidad de la documentación y manual

Un participante debe producir e implementar los procedimientos y las instrucciones que incorpora los requisitos de esta norma.

La documentación de sistema de alimentación de seguridad debe incluir o hacer referencia a:

- a. La política de calidad documentada incluyendo los objetivos de la seguridad alimenticia
- b. Descripción del alcance del sistema de seguridad alimenticia como se requiere en el apartado 4.3;
- c. Todos los registros o autorizaciones de acuerdo con la legislación nacional e internacional;
- d. La documentación de HACCP;
- e. Todos los procedimientos, instrucciones, formularios de inscripción, etc. requeridos por esta norma, y / o necesarias para el funcionamiento del sistema de seguridad alimenticia
- f. Todos los registros de tratamiento, auditorías e inspecciones y todos los demás registros que se requieren en esta norma. Este registro debe ser establecido y mantenido como prueba del cumplimiento de los requisitos y de la operación eficaz del sistema de seguridad alimenticia.

Tiene que haber una estructura clara y sin ambigüedades aplicada a estos documentos, instrucciones, formularios, etc.

Guía

Ref. c) Esto también puede incluir los permisos legales para producir o exportar

Los procedimientos documentados pueden formar parte del sistema de gestión de calidad estructurado y certificado (por ejemplo ISO-9001), o ser parte de un esquema de la industria nacional, o una empresa que ofrece controles equivalentes. Independientemente del certificado HACCP o de los sistemas de calidad que no son un pre-requisito previo para la certificación según esta norma. Se permite el control de los documentos de forma digital.

El acondicionamiento y la estructura de la documentación de calidad, que es necesaria y requerida en esta norma, como procedimientos (documentados), instrucciones, formularios y datos documentados, pueden estar orientados a la naturaleza de las actividades aseguradas, el tamaño de la empresa y la capacitación y el nivel de conocimiento del personal.

4.4.2 Control de la documentación y los datos

Los documentos y datos (registro) deben ser controlados. ~~Deben ser conservados y mantenidos de manera correcta.~~

Esto significa que la documentación:

- a. debe mantenerse al día;
- b. aprobada, firmada y fechada, y debe ser evaluada por lo menos una vez al año por una persona competente. Esta evaluación debe al menos considerar los cambios de los reglamentos o el esquema de GMP+ FSA;
- c. siempre accesible y comprensible para los miembros del personal que llevaron a cabo los requisitos del procedimiento
- d. ser revisada y actualizada, si el proceso sufre un cambio relevante para que este siempre al día.

El participante debe asegurarse que toda la documentación y los datos requeridos por esta norma sean:

- a. conservado durante un período de al menos 3 años a menos que un período de retención ya está prescrita por la ley;
- b. almacenados de tal manera que se evite cualquier degradación de la condición o el daño de la documentación y los datos
- c. almacenados de tal manera que la documentación y los datos sean completos y fáciles de obtener;
- d. claramente legibles.

Guía:

La documentación también puede estar disponible en forma digital, y puede ser controlada y almacenada de esa manera.

Un participante deberá demostrar que cuenta con procedimientos que aseguran que se mantiene al día con los requisitos reglamentarios y las cuestiones de seguridad de alimentos / alimenticios correspondientes a los ingredientes del alimento que los participantes producen.

La información relevante a los temas de seguridad que puedan afectar la operación de la organización debe ser transmitida al personal con responsabilidad en las áreas involucradas. Cualquier cambio necesario en las prácticas o procedimientos para la nueva información deberá ser implementada efectivamente.

5 Los pre-requisitos de los programas

Con el fin de aplicar correctamente los principios de HACCP, el participante debe establecer un programa general de los requisitos previos para diversas cuestiones operativas y aplicar estas de acuerdo con este capítulo. Si esto no es suficiente, el participante debe preparar y aplicar requisitos adicionales. El participante podrá excluir a ciertos requisitos, siempre que se dé una motivación válida

Guía

Véase también el Manual de HACCP, en el sitio web de GMP+ Internacional.

Los programas de prerrequisitos crean las condiciones higiénicas y ambientales para la producción de ingredientes de alimentos seguros. Véase también el Codex Alimentarius.

Los programas de prerrequisitos identificados son parte del plan de HACCP y por consiguiente están incluidos en todos los sistemas de auditorías internas establecidas como parte del plan de HACCP.

5.1 Personal

5.1.1 General

Todo el personal debe ser consciente de su responsabilidad en la seguridad alimentaria.

Debe haber:

- a. un organigrama;
- b. una descripción de las cualificaciones (diplomas por ejemplo, resumen de la experiencia profesional) del personal y (también de empleados temporales).
- c. Una descripción de las tareas del personal de las tareas, responsabilidades y autoridades.

Todo el personal pertinente debe ser informado claramente y por escrito de sus funciones, responsabilidades y competencias en lo que respecta al mantenimiento de la seguridad de materias primas e ingredientes alimenticios. Esta información debe ser actualizada en caso de cualquier cambio significativo.

Se debe usar ropa de protección siempre que la contaminación de los ingredientes de los alimentos por parte del personal es identificado como un riesgo por el estudio de evaluación de riesgos. Toda la ropa y el equipo deberán mantenerse en condiciones higiénicas adecuadas.

Se deben hacer conocer a los empleados y los visitantes (incluyendo al personal de terceros) políticas claras sobre el tabaco y comer / beber en el lugar y se debe prohibir comer, beber y fumar en áreas donde estas actividades pueden afectar negativamente a los ingredientes alimenticios. Si es necesario, se deberá disponer de instalaciones separadas.

El participante debe asegurarse de que el personal técnico de un tercero que trabaje en el lugar sea controlado de tal manera que los trabajos de mantenimiento y de

construcción no afecten negativamente a la materia prima o a la seguridad de ingredientes alimenticios. Debe haber un procedimiento en el lugar para asegurar que se haya completado antes de reanudar las actividades en esa área.

5.1.2 Competencia y capacitación

El personal que realiza el trabajo que puede influir en que la seguridad alimentaria debe ser competente. Su nivel de competencia se basa en cursos adecuados, formación, habilidades y experiencia. El participante debe contar con suficiente personal con las habilidades y calificaciones que son requeridas para la producción de ingredientes de alimentos seguros.

El participante deberá:

- a. Establecer las habilidades necesarias que el personal debe tener si llevan a cabo el trabajo que influye en la seguridad alimentaria. Esto también se aplica al equipo de HACCP.
- b. Oferta de formación o tomar otras medidas para satisfacer estas necesidades.
- c. Mantener registros de personal de los cursos, formación, habilidades y experiencia.

Lo anterior también se aplica al personal temporario.

5.2 **Infraestructura**

5.2.1 Medio Ambiente

La producción de ingredientes de alimentos debe llevarse a cabo en un ambiente donde no haya presencia de sustancias potencialmente peligrosas que puedan llegar conducir a un nivel inaceptable de dichas sustancias en los ingredientes de los alimentos

Si un medio ambiente presenta un riesgo para la inocuidad de los alimentos luego el participante deberá demostrar por medio de un análisis de los peligros que los riesgos están lo suficientemente controlados

Guía

Los edificios donde la producción se lleva a cabo, o donde se realiza el trabajo sobre los ingredientes de los alimentos no deben estar ahí o cerca de los lugares que presentan un claro peligro para la seguridad alimentaria. Esto incluye la tierra contaminada, la proximidad de los contenedores de basura entre otras cosas.

5.2.2 Instalaciones y equipos

5.2.2.1 *General*

Las instalaciones y los equipos deben estar diseñados, construidos, mantenidos y manejados para asegurar que las materias primas y los ingredientes de los alimentos estén protegidos en todo momento. Esto debe tenerse en cuenta para prevenir tanto la contaminación intencional o accidental de los ingredientes de los alimentos

Las instalaciones deben estar diseñadas y construidas de tal manera que, cuando sea necesario:

- a. se evite la acumulación de suciedad
- b. se evite lo mas se pueda la condensación y el moho no deseado;
- c. se limiten las partículas que caen, y el resto de alimentación;
- d. se pueda llevar a cabo correctamente la limpieza, desinfección y mantenimiento e. Las aves y otros animales deben tener la menor oportunidad posible de entrar.

Las instalaciones deberán ser tales que:

- a. las chances de errores sean limitadas lo mas se pueda y la contaminación, la contaminación cruzada, el traspaso y que se prevea cualquier otra influencia negativa en la seguridad de los ingredientes de los alimentos
- b. No puede haber confusión entre los diversos ingredientes de los alimentos, los ingredientes de los alimentos están debidamente identificados y no puede tener lugar el uso incorrecto de los ingredientes del alimento.
- c. Se impone un estricto y completo examen físico y una separación organizacional entre la alimentación y los productos que pueden tener un efecto adverso en la salud animal, en la salud humana o el medio ambiente.

Esta separación se pretende con respecto a la inocuidad de los alimentos para evitar que los ingredientes de alimentos entren en contacto o se mezclen con otros productos.

Las instalaciones deberán estar equipadas con una iluminación natural adecuada y / o artificial para asegurar que las actividades de limpieza, procesamiento y otros importantes para la materia prima y la seguridad de ingredientes de alimentos se puedan llevar a cabo eficazmente.

Los techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar diseñados, construidos y acabados para evitar la acumulación de suciedad y reducir la condensación, la formación de moho y el desprendimiento de partículas que pueden afectar negativamente a la seguridad de las materias primas o los ingredientes de los alimentos.

El agua del alcantarillado, de los residuos, la lluvia y deshielo deben ser descargada de tal manera que no influyan al equipo y a la seguridad de los alimentos.

Los alimentos derramados y el polvo deben ser controlados para evitar las plagas.

Las instalaciones de drenaje son adecuados para el propósito previsto. Deben ser diseñadas y construidas de tal manera que se pueda prevenir cualquier riesgo de contaminación de los ingredientes del alimento.

Guía

Ejemplos de productos que pueden tener un efecto adverso en la salud animal, salud humana o el medio ambiente son: fertilizantes, combustible, lubricantes, agentes de limpieza y desinfectantes, vidrio, productos fitosanitarios, residuos.

Una separación física y organizacional puede ser construida como el participante elige, pero debe evitar la mezcla de alimentos y productos que pueden tener un efecto adverso en la salud animal, en la salud humana o en el medio ambiente.

5.2.2.2 *Las Instalaciones de admisión y carga*

Las áreas adecuadas deben ser provistas para la recepción, carga y descarga de los ingredientes de los alimentos y productos potencialmente peligrosos (tales como agentes de limpieza, lubricantes, combustibles, etc.)

Durante la recepción o la carga y descarga, el participante debe hacer todo lo que es razonablemente posible para crear condiciones tales que se evite el riesgo de contaminación y que, por ejemplo, el mal tiempo no pueda tener como una influencia sobre los ingredientes del alimento que van a ser cargado.

Guía

Durante la carga, descarga y almacenamiento se debe evitar la penetración de por ejemplo, de agua de lluvia y el agua contaminada.

5.2.2.3 *Las instalaciones de almacenamiento*

Se debe proporcionar instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los ingredientes de los alimentos y de productos potencialmente peligrosos (por ejemplo, materiales de limpieza, lubricantes, combustibles, etc.).

Con respecto al cuidado del área de almacenamiento debe tenerse en cuenta que el barro, la nieve y otros posibles contaminantes puedan ser transferidos por los vehículos que no son capaces de ejercer una influencia negativa sobre los ingredientes del alimento almacenados.

Debe haber suficiente piso duro (por ejemplo, un piso de concreto) en la entrada el área de almacenamiento para que el agua y el barro no puedan penetrar en el área de almacenamiento

5.2.2.4 *Equipos*

Todos los equipos utilizados para la producción o el procesamiento de ingredientes de alimentos deben ser aptos para el propósito para el cual se utiliza.

Los equipos que tengan contacto con los ingredientes de los ingredientes deben ser diseñados y construidos para garantizar que, donde sea necesario, se puedan limpiar, desinfectar y reparar adecuadamente para evitar la contaminación de los ingredientes.

Donde el secado mecánico se lleva a cabo, los procedimientos deben garantizar que cualquier efecto adverso sobre los ingredientes del alimento que están siendo secados se reduzcan al mínimo.

Donde las operaciones de secado produzcan gases de combustión que entran en contacto con las materias primas o con los ingredientes de los alimentos, un participante debe ser capaz de demostrar que los niveles de sustancias indeseables no se excedan más allá de los niveles máximos previstos para los ingredientes de los alimentos en la normativa del país de producción y los países en donde el participante colocara los ingredientes del alimento en el mercado.

Imanes y / o detectores de metales deben ser incluidos en los sistemas de producción donde se indique que es necesario por el estudio de evaluación de riesgos.

Tamices críticos, pantallas, filtros, separadores, imanes y detectores de metales deben ser inspeccionados periódicamente para asegurarse de que no estén dañados y que puedan seguir funcionando con eficacia.

Todas las balanzas y los dispositivos de medición que se utilizan en la producción de alimentos deben ser adecuados para el rango de pesos o volúmenes que deban pesarse o dosificarse, y su precisión debe ser revisada periódicamente. La capacidad de dosificación también debe corresponder con la cantidad de producto para ser diseminado. Lo siguiente debe ser claramente establecido y registrado con respecto a los equipos de pesaje:

- a. el peso mínimo y máximo permitido para el equipo de pesaje y equipos de dosificación;*
- b. la exactitud del equipo de pesaje y dosificación.*

La seguridad debe ser aplicada de manera que el participante este seguro que la cantidad pesada o dosificada del componente sean colocados en el alimento (lotes) para los que fue pensado.

Si el participante hace uso durante la producción de silos de dosificación al llenar estos silos se debe utilizar un sistema de cierre adecuado.

En caso de tamizaciones (materiales separados de la corriente de la producción primaria mediante tamices, pantallas, filtros, separadores, etc.) son recuperados o reprocesado para su inclusión en los ingredientes del alimento, el estudio de evaluación de riesgos debe considerar los riesgos potenciales derivados de tales prácticas.

Guía

Cuando los materiales no deseados o no queridos son eliminados de un producto primario y se concentra en un producto suministrado como ingrediente alimentario, un estudio de evaluación de riesgos debe considerar los riesgos potenciales derivados de tales prácticas. Todas las precauciones necesarias deben ser implementadas.

5.2.3 Regulación de Acceso

Los mecanismos de acceso deben ser establecidos para las áreas de producción. Cualquier persona que no es un empleado sólo puede tener acceso a las áreas de producción bajo la supervisión, o con el permiso de una persona autorizada.

5.2.4 Otros ítems

5.2.4.1 *Cruzada / contaminación*

Medidas técnicas u organizativas deben ser tomadas para prevenir o minimizar la contaminación cruzada o errores, incluyendo la contaminación por arrastre.

El equipo y los procedimientos deben ser diseñados y operados para asegurar que la contaminación cruzada entre los diferentes tipos de alimentos (u otros) materiales se reduzcan al mínimo.

Los ingredientes de alimentos procesados deben estar separados de los ingredientes de piensos no tratados para evitar la contaminación cruzada.

El participante debe determinar basándose en una evaluación de riesgos si el grado de arraste de su equipo debe ser determinado. Un punto importante para prestar atención en esto es el riesgo que las sustancias o productos se pueden pasar de un ingrediente del alimento a otro a través de arrastre y puedan conducir a un ingrediente del alimento inseguro.

En cualquier caso, el remanente debe ser conocido por las líneas de producción y de transporte en una instalación en donde (la alimentación con) aditivos son procesados, producidos y/ o transportado puedan tener un efecto adverso sobre la salud humana o animal (debido a la acumulación de los residuos).

La frecuencia de medición de arrastre en las líneas de producción y transporte dependen de los (alimentos con) aditivos que el participante procesa y si el procesa los ingredientes del alimento que norma de residuo ha establecido. Ver las Normas GMP + BA1 para este producto.

El participante deberá medir este traspaso por medio de un procedimiento de prueba establecido por GMP + Internacional. Ver GMP + BA4 requisitos mínimos de muestreo y análisis para esto.

El remanente debe ser re-establecido en las situaciones anteriores en caso de que haya cambios importantes en la instalación.

Guía

Arraste: Ver GMP+ A2 Definiciones y Abreviaciones.

5.2.4.2 *Movimiento de Aire*

En los casos en que el aire se utiliza para el transporte o la refrigeración, el participante deberá evaluar el riesgo de que se convierta en un vehículo de agentes patógenos y tiene que tomar las precauciones necesarias.

5.2.4.3 Agua y vapor

El participante debe estar seguro de que el agua o el vapor que se utiliza durante la limpieza o en la producción de los ingredientes del alimento es seguro para los animales. El participante debe asegurarse de que los ingredientes del alimento no están contaminados por el uso de agua de mala calidad.

Se debe prestar especial atención a los coadyuvantes de elaboración, tales como agentes anticorrosivos.

5.2.4.4 Coadyuvantes y aditivos tecnológicos

El participante debe asegurarse que el uso de coadyuvantes de elaboración o aditivos (tecnológicos) no afecten negativamente a la inocuidad de los alimentos.

En caso de que las ayudas de procesamiento se utilicen durante la producción, la evaluación del riesgo debe demostrar que la presencia no intencionada, pero inevitable residuos tecnológicos de la sustancia o sus derivados en el ingrediente del alimento no tienen ningún efecto adverso sobre la salud animal, salud humana o el medio ambiente y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto terminado.

Un participante debe garantizar que los sistemas de control proporcionen los niveles adecuados y eficaces de dosificación para los auxiliares de producción y aditivos tecnológicos en todo momento.

Los sistemas de dosificación de auxiliares de producción y aditivos tecnológicos deben ser calibrados por una persona competente y mantener los registros de calibración.

5.2.4.5 Embalaje

El embalaje de los ingredientes del alimento debe ser adecuados para el tipo de alimentación y el método elegido para la entrega o el transporte. El embalaje debe estar diseñado para la protección de los ingredientes del alimento durante el almacenamiento normal, del tratamiento, y de las condiciones de distribución.

Los envases reutilizables deben ser lo suficientemente robusto, fácil de limpiar y, si es necesario, debe ser capaz de ser desinfectados. El participante debe establecer un régimen de limpieza sobre la base de un análisis de riesgos.

Si es aplicable, se debe prestar especial atención a la recuperación de los pallets de los ganados en pie y otros materiales de embalaje reutilizables.

5.3 Mantenimiento y gestión de higiene

5.3.1 Mantenimiento

Un programa (por escrito) del mantenimiento programado deberá estar redactado e implementado en todas las áreas y los equipos pertinentes para que las operaciones de seguridad e higiene estén asegurados.

Los registros de las actividades de mantenimiento deben demostrar que se cumplen con los requisitos.

El participante debe registrar el mantenimiento que se lleva a cabo en todos los equipos que son fundamentales para el procesamiento y / o operaciones con ingredientes del alimento.

Guía

El programa de mantenimiento debe contener al menos los siguientes elementos:

- a. Las áreas (producción) y las salas de producción*
- b. Equipos y los sistemas de transporte (internos);*
- c. Personal involucrado (personal propio o personal contratado);*
- d. frecuencias;*
- e. Otros aspectos. Las actividades de mantenimiento no se pueden formar ningún riesgo para la inocuidad de los alimentos*

5.3.2 Mantenimiento de los equipos de medición

Todos los equipos de inspección, medición y prueba usados para confirmar que los ingredientes del alimento cumplen con los requisitos específicos de seguridad alimentaria deben ser calibrados a intervalos que no excedan los 12 meses.

Se deben guardar los resultados de los registros de calibración y verificación.

Guía

El participante debe garantizar que:

- a. Son definidos los Criterios de aceptación de calibración.*
- b. El equipo calibrado es trazable a patrones nacionales o, cuando esto no es posible que se defina la base de la calibración.*
- c. Todos los equipos importantes están únicamente identificados y localizados para los registros de calibración*
- d. Se defina la frecuencia de calibración.*

Si se encontró que el equipo está afuera de los límites aceptables de calibración el participante debe investigar el efecto que esto tendrá sobre la conformidad de los ingredientes de alimentos y tomar las medidas correctivas apropiadas para volver a calibrar el equipo. Dependiendo de la severidad de la discrepancia y la naturaleza de la prueba, el participante debe ser capaz de demostrar que se han tomado las medidas adecuadas (por ejemplo, recordar los ingredientes del alimento)

5.3.3 Limpieza y desinfección

Un participante debe garantizar que en todas las etapas relevantes a la producción, almacenamiento o manipulación de las materias primas e ingredientes de alimentos se operan los suficientes estándares de limpieza de tal manera que la exposición a plagas y patógenos se reducen al mínimo.

Un programa de limpieza debe ser documentado y asegurar que los ingredientes de los alimentos de la producción, almacenamiento y transporte están limpios de manera que sea suficiente para mantener la seguridad de ingredientes de alimentos en todo momento.

Los programas de limpieza y desinfección deben ser controlados para determinar su idoneidad y eficacia. Una persona autorizada debe llevar a cabo las inspecciones de limpieza y se debe guardar un registro de las mismas. Los productos químicos de limpieza y desinfección / esterilización deben ser almacenados, en su caso, si es requerido por la legislación, por separado en contenedores claramente identificados, para evitar el riesgo de contaminación (intencional o accidental). Las máquinas o los componentes que entran en contacto con alimentos secos deben ser secados después de la limpieza en húmedo o deben estar secos antes de utilizarlos de nuevo.

Guía

La limpieza deberá eliminar los residuos y la suciedad que puede ser fuente de contaminación. Los métodos de limpieza y materiales necesarios dependerán de la naturaleza del negocio y pueden incluir la desinfección / esterilización.

Solamente limpieza compatible con comida/ alimento y desinfectantes / y agentes de sanidad se puede permitir que entren en contacto con los alimentos e ingredientes y deben ser utilizados de conformidad con las recomendaciones de los fabricantes y con los datos de la hoja de seguridad. Donde los agentes de limpieza y desinfectantes / desinfectantes entren en contacto con los ingredientes del alimento, el participante debe garantizar que los sistemas de control proporcionen los niveles de dilución correcta y eficaz en todo momento. El participante puede hacer uso de la información en el manual de instrucciones para el agente de limpieza o desinfectante utilizado.

El programa de limpieza debe contener al menos los siguientes elementos:

- a. las áreas (producción) y salas de producción*
- b. equipo y los sistemas de transporte (interno)*
- c. posiciones implicadas / personal*
- d. frecuencia de la limpieza*
- e. los productos de limpieza utilizados deben ser registrados y deben ser adecuadas para propósito.*

Estas actividades no podrán formar ningún riesgo para la inocuidad de los alimentos. Asegúrese de que los restos de los agentes de limpieza y desinfección no queden innecesariamente detrás del equipo limpiado o en las instalaciones, etc.

5.3.4 Control y prevención de plagas

Se debe hacer todo lo razonablemente posible para mantener a las aves, los animales domésticos y plagas lejos de las zonas de producción y para evitar su presencia. El participante deberá tomar las medidas para combatir las plagas y establecer, implementar y documentar un programa de control de plagas. El personal debe estar debidamente calificado y formado para llevar a cabo cualquier tratamiento de control requerido.

Las actividades dentro del marco de control de plagas deben ser planificadas, ejecutadas y registradas. Los registros de las actividades de control deben demostrar que se cumplen con los requisitos.

Guía

Considere lo siguiente:

- a. Los edificios deben mantenerse en buen estado para evitar el acceso de plagas y eliminar posibles lugares de cría.
- b. Las puertas deben mantenerse cerradas cuando sea posible y deben ser ajustadas y a prueba de plagas cuando se cierra.
- c. Los agujeros, desagües y otros lugares donde las plagas pueden acceder se deben mantener cerrados siempre que sea posible. Cuando el cerraje no es una medida posible, se deben colocar mallas de alambre para reducir la posibilidad de entrada de plagas.
- d. Los animales deberán, cuando sea posible, ser excluido de la base de las fábricas y las tiendas de los alrededores y las plantas de producción. Cuando la presencia de palomas, gaviotas y otras plagas son inevitables, se deben implementar procedimientos para proteger a las materias primas e ingredientes de los alimentos de una potencial contaminación.
- e. En caso que donde la balacera se lleve a cabo como parte del programa de control de plagas u otras municiones toxicas, no se debe aplicar.
- f. Todos los contenedores de cebo deben colocarse en su posición prevista, a menos que haya una razón específica por la cual esta no es apropiado.
- g. Los recipientes de cebo abiertos y los cebos sueltas no deben ser colocados en áreas donde su uso puede resultar en un peligro para las materias primas o ingredientes del alimento.

Los procedimientos de control de plagas deben ser documentados y deben asegurar de que no hay materiales diseñados para matar o disuadir a las plagas que pueden contaminar las materias primas o ingredientes del alimento. Los registros de control de plagas deben incluir:

- a. Los detalles de cualquier veneno usados incluyendo fichas con datos de seguridad.
- b. La calificación del personal que participa en las actividades de control de plagas.
- c. Mapa (s) que indica la ubicación de las estaciones de cebo y el tipo de cebo que se utiliza.
- d. Registro de todas las plagas presentes (especies y números).
- e. Los detalles de las acciones correctivas implementadas.

5.3.5 Gestión de residuos

Todos los materiales que se consideran de desecho deben ser visualmente designados como tales y protegidos de tal manera que se elimine la posibilidad de errores o del uso no deseado.

Los residuos deben ser recogidos y almacenados en recipientes separados o contenedores. Estos deben ser fácilmente identificables y deben estar cubiertos para evitar parásitos.

5.3.6 Vidrio y materiales frágiles

El participante debe asegurarse que los materiales de vidrio y frágil no forman ningún peligro para los ingredientes. Se deben hacer todos los esfuerzos razonables para minimizar el riesgo de rotura del vidrio y para asegurar que no hay contaminación de los ingredientes en caso de rotura del vidrio.

5.4 Identificación y trazabilidad / muestro

5.4.1 Identificación y trazabilidad

Los productos (como se define en GMP + Definiciones A2 y abreviaturas) deben ser trazables en todas las etapas de producción, transformación y distribución, con el fin de permitir un inmediato y preciso de estos productos si es necesario, y / o para permitir la adecuada información a los usuarios de estos productos. El participante deberá, para este fin, establecer y describir un procedimiento de trazabilidad interno.

El participante deberá tomar las medidas adecuadas para garantizar que los productos se puedan rastrear con eficacia en cada una de las etapas mencionadas arriba por el cual el participante es responsable. El debe mantener un registro con los detalles pertinentes con respecto a la compra, producción y venta que pueden ser utilizados para rastrear los productos desde la recepción hasta la entrega. El participante debe tener la información necesaria dentro de las 4 horas a menos que las autoridades competentes hayan fijado un tiempo más corto.

Ver D2.4 Guía para la trazabilidad (específicamente el Anexo IV) para obtener más información sobre la configuración de un procedimiento de trazabilidad interna.

El participante deberá registrar al menos los siguientes datos de todos los productos y servicios:

- a. nombre y detalles dirección de proveedores y clientes;
- b. fecha de entrega;
- c. tipo de producto o servicio;
- d. cantidad de productos;
- e. número de lote, donde es apropiado
- f. detalles de transporte / distribución (si el participante es responsable del transporte)

El participante debe determinar si es necesario registrar otros detalles.

Gula

La ley alimenticia requiere que los ingredientes alimenticios y otras sustancias que son destinadas para ser procesadas para alimento o que puedan ser transformadas en alimentos, deben ser trazables en todas las etapas de producción, transformación y de distribución para que, en los casos aplicables, pueden ser inmediatamente retirados del mercado de una manera específica y precisa y / o los usuarios de estos productos pueden ser debidamente informados.

El número de lote también se puede designar con el número de lote de un productor, un número de referencia, un número de lote o un número de lote.

5.4.2 Muestreo

Además, dentro del marco de trazabilidad, suficientes muestras deben ser tomada en el ingreso de las materias primas y / o egreso de los ingredientes .Para hacer esto, el participante debe seguir un procedimiento previamente determinado.

Estas muestras deben:

- a. Estar selladas de tal manera no se puedan volver a sellar después de la apertura.
- b. Ser etiquetadas con el fin de asegurar que las muestras son fáciles de identificar.
- c. ser almacenados de tal manera que cualquier cambio en la composición o el deterioro de la muestra sea excluida.
- d. estar a disposición de las autoridades competentes por un periodo que ha sido acordado para el uso por el cual los ingredientes fueron colocados en el mercado.

Véase, por este GMP + BA13 *requisitos mínimos de muestreo*.

El participante podrá celebrar contratos por escrito con terceros (por ejemplo, el productor o proveedor) en la toma y almacenamiento de muestras.

Guía

Dentro del marco de la GMP+ esquema de la FSA todos los participantes quienes físicamente procesan, producen o importa muestras deben tener muestras tomadas. En todas las demás empresas la obligación de tomar las muestras puede depender de la interpretación de la legislación alimenticia por las autoridades competentes en cuestión.

5.5 EWS and Recall

El participante tiene un procedimiento documentado para la alerta en una etapa temprana y para el manejo de estas señales que advierten de que la seguridad de los ingredientes de alimento no cumplen con las normas legales, las normas establecidas en el GMP+ esquema de garantía de seguridad o calidad comercial, y puede conducir a daños en los eslabones de la cadena posteriores. Las señales deben ser evaluadas sobre esta base.

Si se encuentra que un ingrediente del alimento no cumple con:

- a. los requisitos legales en materia de seguridad, o
- b. la calidad comercial habitual, o
- c. los requisitos esenciales del plan de GMP+ FSA,

luego, el participante deberá realizar las siguientes acciones:

- a. a. información inmediata de los clientes, y
- b. suspensión inmediata de la venta del alimento correspondiente, y
- c. retirada de los ingredientes del alimento y asegura de que el ingrediente del alimento no entra el sector ganadero agrícola,

a menos que el participante pueda demostrar que la falta de conformidad no tiene consecuencias perjudiciales para la salud humana y animal y que el producto aún se encuentra en el cumplimiento de los requisitos legales.

En el caso de un peligro potencial no puede ser controlado por el participante en cuestión y pueda causar daño a otras partes, entonces el participante deberá informar a GMP+ Internacional. Esto debe hacerse de acuerdo con GMP+ BA5 *Requisitos mínimos de EWS*

El participante debe elaborar un procedimiento de retirada de las acciones anteriores. Después de determinar el proceso de retirada, una simulación de la retirada debe llevarse a cabo dentro de los tres meses. Posteriormente, la simulación de retirada, deberá ser repetida anualmente. Las experiencias de las simulaciones de retiradas deben ser registradas.

Guía

En el sitio web de GMP+ Internacional una guía esta publicada con información sobre la retira y la forma de establecer y aplicar un procedimiento para la misma.

Como parte del proceso de recuperación, todos los contactos relevantes deben estar en la lista y actualizados. La lista de los contactos debe incluir a las autoridades competentes para que sean notificados en las siguientes circunstancias:

- a. En el caso de un riesgo serio de seguridad.*
- b. Cuando se exceden los límites legales y la legislación nacional exige que se notifique.*

Los procedimientos de recuperación debe incluir sistemas para:

- a. La identificación de los lotes de alimentación ingrediente / lote, que no conforman, incluyendo las consecuencias de otros ingredientes, lotes / lotes o materias primas.*
- b. Asegurar que, cuando se requiere que se retire un producto no alimenticio, la recuperación es considerada y si es necesario implementada*
- c. Identificar la ubicación de los lotes afectados / lotes.*
- d. Gestión de los ingredientes alimenticios devueltos, incluyendo la segregación de otros productos.*
- e. Registro del destino de los productos retirados.*

6 HACCP

6.1 Planificación de la realización de un alimento seguro

El participante deberá garantizar la introducción, implementación y mantenimiento de uno o más procedimientos escritos que se basan en los principios HACCP.

Estos principios son:

- a. Llevar a cabo un análisis de riesgos
- b. Determinar los puntos críticos de control (PCC)
- c. Determinar las normas de PCC
- d. Establecer e implementar un plan de seguimiento de PCC
- e. Definir las medidas correctivas
- f. Validar y verificar el plan de HACCP
- g. Documentar y registrar el plan de HACCP

Para aplicar estos principios con éxito, el participante debe primero cumplir con una serie de otros requisitos que se establecen en otros capítulos y secciones de esta norma:

- a. Estableciendo un equipo HACCP- (sección 4.2);
- b. Descripción del producto y del proceso, incluyendo el uso previsto (sección 6.2)
- c. Estableciendo e implementando un programa de requisitos previos (capítulo 5)

Guía

Consulte el manual de HACCP en el sitio web de GMP + Internacional (www.gmpplus.org) para una descripción de un enfoque paso a paso para la aplicación de los principios de HACCP

Los resultados de la aplicación de los principios HACCP pueden ser registrados en el denominado Plan HACCP, que es un documento preparado en conformidad con los principios de HACCP para garantizar el control de los peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos / comida en el sector de la de alimentación en cadena bajo consideración.

6.2 Descripción del producto y del proceso

6.2.1 Determinación de los requisitos

El participante debe determinar todos los requisitos (de seguridad) con respecto a los ingredientes del alimento que son producidos, incluyendo el almacenamiento y / o transporte:

- a. requisitos legales para los ingredientes del alimento, incluyendo los requisitos para el almacenamiento y el transporte, y
- b. todos los requisitos adicionales de seguridad de los alimentos, incluyendo aquellos que son necesarios para el uso específico o intencionado si se conoce.

La comunicación con los (potenciales) clientes puede determinar:

- a. los requisitos del cliente en relación con la seguridad de los ingredientes de los alimentos, y / o
- b. cualquier otro requisito especial del cliente. Si el cliente participa en un programa de seguridad de la alimentación, el participante debe asegurar que comprende, determina y cumple con los requisitos específicos del programa, incluyendo, por ejemplo, cualquier sistema de almacenamiento específico o las condiciones de transporte.

Cada tipo de material de alimentación que se produce debe estar en la lista (con la evaluación del riesgo genérico) en la base de datos GMP + Internacional de la inocuidad de los alimentos. Si el participante produce un material de alimentación

- a. de las cuales ninguna evaluación del riesgo está en la lista en la base de datos de seguridad de alimentación, o
- b. utiliza un método de fabricación que no está de acuerdo con una de las evaluaciones riesgos incluido en la base de datos de seguridad de alimentación.

Luego, el participante debe garantizar que (la parte relevante a) la evaluación del riesgo figura en la base de datos de seguridad de alimentación. Lo de arribar no se aplica a las materias primas producidas exclusivamente para fines de alimentación animal.

Guía

Las condiciones y normas como están incluidas en los diferentes apéndices del estándar GMP + se deben tener en cuenta e incluirse en la especificación de series necesario:

- a. *GMP + BA1 Normalización de Productos;*
- b. *GMP + BA3 lista de requisitos negativos mínimos;*
- c. *GMP + BA4 requisitos mínimos de muestreo y análisis;*
- d. *GMP + BA10 Requisitos mínimos para la compra.*

Ver el sitio web de GMP+ Internacional para el procedimiento de cómo enviar una evaluación de riesgos para su publicación en la Base de Datos de Seguridad de alimentación.

Una evaluación genérica del riesgo de un aditivo alimentario o de un producto con nitrógeno no proteico no tiene que aparecer en la base de datos de seguridad de los alimentos

6.2.2 Especificación de los ingredientes de los alimentos

El participante debe determinar y especificar todos los requisitos (de seguridad) en relación con los ingredientes de los alimentos que son producidos. Para cada ingrediente de los alimentos, la descripción debe estar disponible sobre la base de los requisitos antes mencionados.

El alcance de esta especificación debe incluir los productos utilizados, que van desde los productos utilizados en el proceso de fabricación (materias primas, auxiliares y / o aditivos (tecnológica)) a través de la distribución.

Si los requisitos son modificados, el participante debe asegurarse que la especificación relevante se actualiza y que el personal pertinente es consciente de

estos cambios. Esta especificación debe mantenerse al día.

La especificación debe por lo menos - si es aplicable- incluir:

- a. Características de los ingredientes de los alimentos
 1. Datos generales (nombre, código, origen, modelo de creación / producción, etc.);
 2. Composición (químicos, físicos, microbiológicos)
 3. Materias primas y auxiliares tecnológicos (incluyendo los aditivos y coadyuvantes de procesos);
 4. Los requisitos de (la legislación alimenticia; los acuerdos con los compradores) y tolerancias;
 5. Dentro del esquema de GMP + FSA, los ingredientes de los alimentos debe al menos cumplir con las normas pertinentes de productos según lo determinado en las Normas del producto GMP + BA1 (incluyendo las normas de residuos).
 6. Otras características (incluyendo el almacenamiento, embalaje).
- b. Características de uso:
 1. El uso previsto;
 2. Las instrucciones de preparación;
 3. Instrucciones para la alimentación de animales
 4. Condiciones de almacenamiento;
 5. Periodo de validez;
 6. Condiciones y acuerdos relativos al transporte y lugar de entrega;
 7. Información de Obligación legal sobre embalaje y la documentación adjunta.

Guía

El esquema GMP+ FSA se dedica a garantizar la inocuidad de los alimentos. Una especificación por lo menos contiene la información relativa a los aspectos de seguridad. Las especificaciones del producto terminado ofrecen una indicación inicial de posibles peligros. Además de los ingredientes utilizados en el ingrediente del alimento (materias primas, aditivos, coadyuvantes de elaboración), otros elementos están incluidos que pueden afectar a los alimentos y a la seguridad alimenticia. Esto puede afectar a características químicas, físicas y microbiológicas (por ejemplo, contaminante o sustancias indeseables), o las condiciones deseadas para la producción, almacenamiento y transporte.

Esto se basa en las condiciones y las normas incluidas en los diferentes apéndices de la norma GMP+ y estos están, si es necesario, incluidos en la especificación.

Tenga en cuenta: Un productor no siempre es capaz de especificar completamente todos los componentes. Esto se aplica especialmente a los componentes enumerados en el apartado b).

Debido a consideraciones de eficacia, el participante podrá elegir formar grupos de ingredientes de los alimentos. En este sentido, el siguiente es importante:

- a. *Las diferencias específicas entre los distintos ingredientes del alimento para ser producidos deben ser revisados críticamente;*
 - b. *Las condiciones de producción y almacenamiento deben ser equivalentes;*
- No hay cuestiones importantes relacionadas con la seguridad del producto que se puedan perder.*

6.2.3 Descripción del proceso

El equipo de HACCP deberá elaborar una descripción del proceso de producción para cada ingrediente de los alimentos en forma de diagramas de flujo y un plano que permite a la organización identificar y evaluar riesgos.

Los diagramas de flujo y el diseño deben ser verificados por el equipo de HACCP, y deben mantenerse al día.

Los diagramas de flujo deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:

- a. Representación de todos los pasos individuales en el proceso (desde la compra hasta la entrega), incluyendo cualquier trabajo subcontratado, así como la descripción de todos los productos utilizados, así como cualquier derivado, devoluciones de los clientes y los residuos que se pueden producir durante el proceso.
- b. Detalles claros, precisos y suficientes a fin de establecer los posibles riesgos

Toda la infraestructura del establecimiento debe ser mostrado en un plano de planta, incluyendo:

- a. las unidades de producción áreas de almacenamiento e instalaciones al personal
- b. la expedición de los productos
- c. las áreas / salas donde los contactos de contaminación cruzada o incidentales son posibles entre las materias primas y materiales auxiliares, lubricantes y refrigerantes, semi productos y otros ingredientes (productos finales), embalajes, pallets, etc.

Guía

Consulte el Manual de HACCP en el sitio web de GMP + Internacional para una visión general de los símbolos de utilidad con la que puede ser un proceso que se describe de forma esquemática.

6.3 **Análisis de riesgos**

6.3.1 Identificación del peligro

El equipo HACCP debe identificar y registrar sistemáticamente todos los potenciales peligros que puedan tener un efecto negativo en la seguridad alimentaria.

La identificación del riesgo está basada en:

- a. materias primas y materiales auxiliares;
- b. la especificación de los ingredientes de los alimentos
- c. el diseño de negocios y los recursos utilizados;
- d. el diagrama de proceso de elaboración;
- e. el lay-out elaborado;
- f. experiencia, conocimientos, investigación y otras fuentes de información (internas/externa);
- g. la evaluación del riesgo genérico de la base de datos de la evaluación de riesgos de los materiales de alimentación (si corresponde).

Para cada peligro el equipo HACCP también registra un nivel aceptable de presencia en el alimento por el cual hay por lo menos el cumplimiento de las normas estatutarias y las previstas en el plan de GMP+ FSA. Ver GMP+ BA1 *Estándares de Productos*.

6.3.2 Evaluación del riesgo

El equipo de HACCP lleva a cabo una evaluación del riesgo para cada peligro identificado. Esto también se hace de forma sistemática, y con el fin de establecer si un riesgo es de tal naturaleza que la eliminación o reducción a un nivel aceptable es esencial para la producción de ingredientes de alimentos seguros.

6.4 **Estableciendo las medidas de control y puntos críticos de control (PCC)**

6.4.1 Estableciendo medidas de control

El equipo HACCP debe establecer, registrar y aplicar las medidas para controlar cualquier riesgo que se haya establecido (basado en el análisis de riesgos) que este riesgo puede tener un efecto negativo sobre la inocuidad de los alimentos

Más de una medida de control puede ser necesaria para controlar el riesgo y más de un riesgo puede ser controlado por una sola medida de control.

6.4.2 Estableciendo puntos de Controles Críticos.

El equipo HACCP debe determinar si esta medida de control es la última medida en el proceso para controlar el riesgo. Si este es el caso, entonces hay un punto de control crítico (PCC). Las razones de por qué hay un punto de control crítico (PCC) debe ser registrada.

6.5 **Establecer los límites críticos**

Con el fin de establecer si una medida de control específica es efectiva, el equipo HACCP debe establecer para cada Punto de Control Crítico (PCC)

- a. que los parámetros deben ser medidos, analizados u observados, y
- b. que las normas sobre productos (límites de acción y de rechazo) se aplican a estos parámetros.

Estableciendo que las normas de producto (límites de acción y el rechazo) deben cumplir con la legislación alimenticia relevante y las normas de producto establecidas en la presente GMP+ esquema de la FSA. Estas normas de los productos deben ser consideradas obligaciones (contractuales).

Guía

Estableciendo los límites críticos o las normas del producto que el participante debe usar ha sido determinado en el punto 6.2.

Además de cumplir con las normas de producto aprobado (GMP + Criterios BA1) el participante debe cumplir con los niveles de residuos de aditivos para los alimentos y los aditivos tecnológicos. Las normas GMP + BA1 del producto contienen los estándares máximos de residuos de aditivos alimenticios (crítico). Estas normas de producto, en algunos casos también se aplican a los ingredientes de los alimentos.

Para controlar los niveles de residuos que el participante debe, entre otras cosas, medir el traspaso de las instalaciones y en base a los resultados obtenidos establecer la orden de producción. Ver para esta sección 5.2.4.1.

6.6 Monitoreo

Un plan de monitoreo debe ser elaborado por escrito e implementado, y que incluya en particular el control de puntos críticos en el proceso de producción.

El plan incluye todas las medidas previstas, análisis y observaciones de las características que indican que los puntos críticos de control son controlados y aplicados a los materiales procesados hasta e incluyendo los alimentos producidos (productos finales).

El plan de monitoreo debe estar al menos de acuerdo con las inspecciones establecidas en este plan de GMP+ FSA (GMP+ BA4 *requisitos mínimos de muestreo y análisis*). El participante deberá proporcionar el razonamiento de la estructura del plan de seguimiento.

Los resultados del monitoreo deben ser registrados.

El plan de monitoreo incluye:

- a. los procedimientos y la frecuencia de los muestreos;
- b. los métodos (análisis) y equipo a utilizar. Estos métodos deben ser adecuados para alcanzar los resultados previstos;
- c. los laboratorios que se han seleccionado para el análisis;
- d. las frecuencias de los análisis, controles y verificaciones;
- e. el cumplimiento de las especificaciones - y el uso, en caso de incumplimiento de las especificaciones;
- f. todas las inspecciones programadas, los controles y los análisis;
- g. las instrucciones para la realización de inspecciones y verificaciones;
- h. el personal responsable de la realización de la supervisión;
- i. el personal responsable de la evaluación de los resultados del monitoreo;
- j. el personal responsable de la liberación de los ingredientes.

Guía

El participante debe como la ocasión se presenta - verificar que las normas de residuos establecidos para los aditivos de los alimentos y medicamentos de alimentación no se excedan. Esto se debe hacer por lo menos después de la medición del remanente y la creación de la orden de producción, y - si no hay razón para hacerlo - en otros momentos.

El participante deberá asegurar la identificación correcta y el almacenamiento de las muestras tomadas para monitorear durante un período adecuado de tiempo. Ver GMP+ BA13 *Requisito Mínimo para el muestreo*. El participante deberá facilitar los resultados a petición de GMP+ Internacional.

Cada participante debe, en el marco del sistema de inocuidad de los alimentos, para el análisis relevante tener acceso a un laboratorio con suficiente personal y equipo -

Si la medición y el monitoreo se lleva a cabo a través de un análisis este deberá – preferentemente llevar a cabo por un laboratorio que sea aceptado en el programa GMP+ FSA. El análisis llevado a cabo por este laboratorio también debe ser acreditado. Ver GMP+ BA10 *Requisitos mínimos para la compra*.

Guía

ISO 17025-acreditadas laboratorios son aceptados en el esquema de GMP+ FSA. Es importante verificar que el análisis en cuestión, este cubierta por el alcance de la acreditación.

Preferentemente Si no es razonablemente posible hacer uso de un laboratorio con acreditación ISO-17025 para el análisis en cuestión, entonces el participante también puede hacer uso de un,

- a. laboratorio ISO-17025 que esté acreditado para el análisis de otros*
- b. un laboratorio certificado en ISO-9001 (2008)*

Si un laboratorio no cumple con lo anterior, entonces es importante que el laboratorio produce resultados de una manera fiable y que una tercera parte independiente lo haya evaluado positivamente.

6.7 Las acciones correctivas

El participante debe asegurarse que las no conformidades (en el ingrediente del alimento o el proceso) a los requisitos de esta norma se registran y controlan con el fin de prevenir el uso no intencional o la entrega del producto. Los controles y las responsabilidades asociadas y las competencias para hacer frente a las no conformidades deben ser definidas en un procedimiento documentado.

El participante debe tratar con los ingredientes alimenticios que no conformen con una o más de las siguientes maneras:

- a. mediante la adopción de medidas para eliminar los casos de incumplimiento observados;*
- b. al permitir el uso, liberación o aceptación con la aprobación de una autoridad competente;*
- c. mediante la adopción de medidas para excluir el uso previsto originalmente, o la aplicación Si los productos ya no son apropiadas para la alimentación tienen que ser transportados a un destino que está en conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre piensos aplicable.*

Se deben guardar los registros de las no conformidades y de las medidas adoptadas luego, incluyendo las aprobaciones obtenidas. (Ver sección 4.4).

Si una no conformidad se corrige se debe verificar de nuevo para demostrar que cumple con los requisitos.

Guía

Este control debe proporcionar para la identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando sea práctico), y la eliminación de productos no conformes de los ingredientes de los alimentos y de notificación de los actores involucrados, tanto internos como externos.

6.8 Validación y verificación

6.8.1 Validación

Una validación independiente del plan de HACCP debe llevarse a cabo. La gerencia debe establecer un equipo de validación con el fin de evitar la influencia indebida. Los miembros del equipo de HACCP pueden ser miembros del equipo de validación, pero el equipo de validación debe tener miembros independientes. Si esto no es posible, el participante, puede desviarse de este, siempre y cuando se dan sus razones.

La composición del equipo de validación y las actividades que se llevan a cabo deben ser claramente establecidas.

Guía

El propósito de la validación es establecer de antemano independientemente de los riesgos que fueron originalmente establecidos por el equipo de HACCP son completos y correctos y que ellos efectivamente serán controlados usando el plan de HACCP.

Los requisitos la validación no puede llevarse a cabo por el equipo de HACCP sino la independencia no estaría garantizada. Si un participante no tiene la posibilidad de establecer un equipo separado entonces puede apartarse de este. El motivo tiene que ser provistos

Las personas independientes, por ejemplo, los miembros de la producción que no se directamente involucrados en la elaboración del Plan HACCP.

La recopilación y evaluación de pruebas objetivas (como resultados de los análisis) pueden dar una idea clara de la forma en que el HACCP-plan está funcionando. Véase, por esta sección 8.3.

6.8.2 Verificación

Cuando el plan se ha elaborado, se debe realizar una verificación periódica (por lo menos una vez al año) de (elementos de) el sistema. La verificación se lleva a cabo y es documentada por el equipo de HACCP. Véase también la sección 8.3.

Guía

La verificación es el uso de información adicional para verificar si el sistema sigue siendo eficaz y si se está utilizando como estaba previsto.

La verificación del plan HACCP a menudo se lleva a cabo como parte de una revisión general del sistema de gestión. Otros requisitos para una evaluación completa, por estas razones han sido establecidas en el apartado 8.3 "Evaluación del sistema de gestión y mejoras.

7 Control de actividades operativas

7.1 Compras

7.1.1 General

El participante debe asegurar de que la compra de materias primas (incluyendo las ayudas del proceso, etc.), los servicios y de sus ingredientes se ajustan a los requisitos de GMP+. La compra de todas las materias primas, servicios e ingredientes de alimentos deben estar claramente registrados.

Un procedimiento documentado debe ser elaborado para el proceso de compra completo. Las especificaciones deben ser documentadas y deben ser parte de los documentos de compra y contratos.

Guía:

El proceso de compra, como tal, es un proceso de gran importancia que debe ser controlado adecuadamente con el fin de poder garantizar la seguridad de los ingredientes de los alimentos

7.1.2 Compras

El participante deberá garantizar que los productos adquiridos, así como los servicios están en conformidad con los requisitos de compra especificados. El participante debe seleccionar y evaluar sus (potenciales) proveedores eligiendo proveedores que son capaces de ofrecer productos y / o servicios que cumplan con los requisitos especificados.

Por lo menos los siguientes requisitos deben cumplirse con respecto a lo de arriba. Si el participante compra alimentos (a la que pertenecen los ingredientes de los alimentos) o determinados servicios, el participante debe asegurarse de que estos ingredientes o servicios son:

- a. de los proveedores que están certificados GMP+ en el momento de la entrega, o
- b. de los proveedores que están certificados basándose en las normas aprobadas en el GMP+ sistema de certificación;
- c. ciertos ingredientes de alimentación y servicios que también puedan ser comprados sin uno de los certificados anteriores (es decir, de un proveedor no certificado). Diferentes requisitos se han establecido para ello.

En GMP+ BA10 *Requisitos mínimos para la compra*. Hay más detalles de la alimentación y servicios específicos en cuestión, y más detalles de las opciones anteriores.

- d. Antes de la compra de los productos o servicios que difieren de lo anterior significa que el participante debe llevar a cabo su propia evaluación de riesgos basada en los principios HACCP. Basada en esta evaluación de riesgos y la garantía de calidad, el cual es aplicado por el proveedor, el participante debe hacer una selección de proveedores y debe ajustar su (ingreso) en consecuencia.

Guía:

Los requisitos de compra especificados están basados en los requisitos aplicables a los ingredientes del alimento para ser producidos (producto terminado, ver sección 6.2).

Anteriormente, se encuentran las necesidades de compra como están incluidas en el esquema de GMP+ FSA. No todos los requisitos son pertinentes para los productores de ingredientes de los alimentos (materiales alimenticios o aditivos), ya que los productores producen, en lugar de comprar, los ingredientes de los alimentos. Un productor de ingredientes a menudo es el primer eslabón de la cadena de GMP+. El requisito de que los proveedores de las materias primas también deben ser certificados GMP+ es en esos casos a menudo no se aplican.

Los requisitos esenciales son enumerados en el C y D, junto con los anexos 2 al 4 de GMP+ BA10 Requisitos mínimos para la compra. Para los requisitos relativos a aditivos de compra y productos agrícolas no elaborados, véase los anexos mencionados en GMP+ BA10 Requisitos mínimos para la compra.

Si un participante - por cualquier razón - compra los ingredientes de alimentación, estos ingredientes pueden ser comprados en las empresas que están en ese momento certificados por GMP + o por un programa de garantía diferente aprobado como equivalentes. Por favor, consulte "Requisitos mínimos para la compra de" GMP+ BA10 en este respecto.

En el marco del plan de GMP+ FSA, la certificación de los siguientes servicios es posible: transporte, almacenamiento, transbordo y servicios de laboratorio. Si un participante compra uno de estos servicios, el participante debe asegurarse de que estos servicios están certificados por GMP+ o de otra norma aprobada como equivalente. Por favor refiérase a GMP+ BA10 Requisitos mínimos para la compra en este sentido:

- a. Una serie de excepciones especiales que se aplican en relación con la tercerización del almacenamiento y del transporte, en particular fuera de los Países Bajos. Por favor, consulte las secciones pertinentes a este respecto.
- b. Las fases de producción, como el secado o el envasado a terceros pueden ser subcontratados en exclusiva a empresas certificadas. Por favor refiérase a GMP+ BA10 Requisitos mínimos para la compra en este sentido.
- c. Si un participante compra de cualquier otro tipo de servicios, por ejemplo de limpieza de silos, el control de plagas, mantenimiento de las instalaciones, etcétera, no se requiere un certificado. Esto sólo exige el cumplimiento de las condiciones enumeradas en d.

7.1.3 Evaluación de proveedores

El participante deberá evaluar todos sus proveedores sobre una base anual. Esto requiere criterios determinados de selección, evaluación, aprobación y evaluación. El participante deberá demostrar que todos los proveedores siempre cumplen con estos requisitos.

Guía

En relación con este tema, por favor consulte el documento "El Proveedor en el centro de atención - una guía para la evaluación del proveedor. Este documento está disponible como GMP+ D-documento sobre el GMP+ Internacional en la página web.

7.2 Verificación de los productos recepcionados

Debe haber un procedimiento para la aceptación de la recepción de todos los productos. Este procedimiento debe establecer criterios para la aceptación adecuada de los productos incluyendo criterios para la aprobación de los transportes.

Cada entrega entrante debe ser verificada sobre la base de las especificaciones. Durante el chequeo de entrada, todos los ingredientes entrantes deben ser liberadas antes de que puedan ser almacenados y / o procesados. Para conocer los requisitos con respecto al muestreo véase la sección 5.4.

Los productos deben cumplir con las especificaciones. Verificar el cumplimiento de las especificaciones es un tema importante. El participante también deberá verificar si el transporte cumple con los requisitos acordados.

Nota: Si cualquier tipo de alimento que se recibe, el transporte del participante debe ser certificado por GMP +. El participante debe incluir en su entrada de control, como mínimo: un control de la correcta certificación GMP + de la compañía, el cumplimiento de los requisitos con respecto a la secuencia de carga, las cargas anteriores y la aplicación de los regímenes de limpieza necesarios. Los informes de LCV para todos los transportes marítimos recibidos, el transporte marítimo de corta distancia, el transporte por vías navegables interiores o el transporte por ferrocarril deben estar disponibles o ser recuperables.

En el caso de duda, las especificaciones deben ser verificadas por medio de análisis. La frecuencia de esta puede diferir por distintos parámetros. Además, los lotes de "nuevos" proveedores deben chequearse con mayor intensidad.

Los productos recibidos no deben ser aceptados si no cumplen con las especificaciones a menos que sean tratados para garantizar que el lote cumple con las especificaciones de seguridad.

Guía

Las inspecciones deben incluir, según proceda, la evaluación de:

- a. *Color;*
- b. *Forma física;*
- c. *Olor;*
- d. *La contaminación por plagas de insectos, excrementos y otras materias extrañas;*
- e. *Humedad / moho;*
- f. *Daño excesivo;*
- g. *Cumplimiento de las especificaciones.*

Con respecto al transporte, el participante debe comprobar, si es aplicable:

- a. *¿La certificación adecuada del transportista / portador?*
- b. *¿Es el medio de transporte aceptable? ¿Las fugas de aceite!*
- c. *¿Son las cargas anteriores aceptables?*
- d. *¿Se ha realizado una limpieza adecuada?*

e. ¿Se ha inspeccionado adecuadamente el compartimento de carga?

En la mayoría de las situaciones, un productor de los ingredientes de los alimentos es considerado como el primer eslabón de la cadena alimentaria. Por lo tanto, el transporte de las materias primas para su planta no tiene que ser certificada por GMP+. La verificación debe centrarse en el cumplimiento de la compañía con las condiciones acordadas. Sin embargo, si - por cualquier razón - el productor recibe los productos de alimentación bajo la certificación GMP+- la comprobación de la entrada debe incluir verificación de los correspondientes requisitos de transporte GMP+

7.3 Almacenamiento

7.3.1 General

El participante debe controlar todas las actividades de almacenamiento con su propio sistema de inocuidad de los alimentos, de acuerdo con los requisitos de esta norma. Esto se aplica al almacenamiento

- a. en ambos sitios propios y contratados, y
- b. envasados y no envasados tanto en los ingredientes de los alimentos o materias primas

Las medidas de control para el almacenamiento deben ser adecuadas y documentadas.

Los ingredientes de los alimentos y las materias primas deben ser transportados (internamente) y almacenados de tal manera que sean y sigan siendo fácilmente identificables. Esto es para evitar confusiones, contaminación (cruzada) y la degradación de la calidad.

Todos los productos producidos o almacenados en las mismas instalaciones por parte del participante, pero no destinados a la alimentación animal deben estar claramente separados de los ingredientes de los alimentos e identificados como tal en todas las etapas de la producción, envasado, almacenamiento, despacho y suministro, a menos que demuestre el análisis de peligros que el almacenamiento no separado no supone ningún riesgo para los ingredientes de los alimentos.

En su caso, las temperaturas deben mantenerse lo más bajo posible a fin de evitar la condensación y el deterioro. La presencia de (almacenamiento) de hongos puede ser detectado sobre la base de la decoloración y un olor a humedad. La persona responsable debe examinar el proceso por lotes de la presencia de hongos de almacenamiento (mediante el uso de sus sentidos).

El participante sólo podrá utilizar los agentes de valores de protección si:

- a. son aprobados por las autoridades competentes, y
- b. están de acuerdo con las instrucciones de uso, y
- c. si son aplicados por personal calificado, (personas que tienen permiso para utilizar el agente de protección de las poblaciones).

La persona responsable debe documentar que el agente se utiliza, cuando se usa y para que ingredientes de los alimentos. Es entonces importante que los tiempos de espera prescritos se tengan en cuenta.

Por otra parte, el almacenamiento puede ser subcontratado a una empresa certificada GMP+, o una empresa certificado para un esquema diferente

aprobadas como equivalente al esquema GMP+ FSA. En algunas situaciones específicas, el almacenamiento también puede ser subcontratado a una compañía no certificada. Para más información y para buscar certificados de almacenamiento aceptables, por favor refiérase a GMP+ BA10 *Requisitos mínimos para la compra*.

Guía

El deterioro es influenciado por la duración, la temperatura y el contenido de humedad relativa durante-el almacenamiento. En condiciones de conservación específicas donde están demasiado húmedas y / o demasiado caliente hay un riesgo de decaimiento a través de los microbios, los hongos y la creación de las mico toxinas. Las condiciones correctas deben ser controladas.

Un almacenamiento no- separado es posible- no necesario, si los alimentos se almacenan en el mismo espacio.

7.4 Production

7.4.1 General

Todas las actividades deben llevarse a cabo en conformidad con esta norma.

La producción debe ser planificada, programada y controlada por una persona designada y competente, para garantizar el cumplimiento de especificaciones documentadas de los ingredientes de alimentos y parámetros documentados para los procesos críticos.

Debe haber suficientes y adecuados controles durante las actividades. Todos los controles de procesos relevantes para la seguridad de los ingredientes de los alimentos que se producen deben ser eficazmente demostrables y manejados de acuerdo con los principios formales de HACCP.

Los procedimientos deben incluir las acciones correctivas que deben adoptarse en caso de que los parámetros críticos no se cumplan.

Cuando los procesos de producción contienen una efectivo "paso matar" que es crítico para mantener el recuento aceptable de microorganismos en los ingredientes, el participante debe asegurarse que los controles adecuados están en su lugar para evitar que los ingredientes de los alimentos se contaminen nuevamente con patógenos en las etapas del proceso posterior. El participante deberá prestar especial atención a las áreas donde puede producirse condensación o cuando el material se le permite omitir el paso de matar y reunirse con el flujo de productos terminados.

Donde la mezcla es una parte esencial del proceso, los exámenes se llevarán a cabo para establecer la efectividad inicial del equipo y, en una frecuencia determinada por posteriores análisis de riesgos, para asegurar que no hay pérdida de eficiencia que se produce a través de los efectos de desgaste. Se deberán mantener registros de dichas pruebas.

En situaciones donde el deterioro o el resultado de otras circunstancias imprevistas en la producción de ingredientes de alimentos que no cumplen con las especificaciones, los productos resultantes deben ser tratados de acuerdo con los procedimientos de Productos que no conforman.

7.4.2 Productos que no conforman

El participante debe establecer un procedimiento documentado para tratar las materias primas y los ingredientes de los alimentos que no cumplen con las especificaciones.

Este procedimiento debe incluir:

- a. Identificación de los lotes / los lotes afectados.
- b. Documentación para la gestión y registro de productos no conformes.
- c. Evaluación de la causa de la no-conformidad.
- d. La separación de lotes / lotes afectados.
- e. Comunicación con las partes interesadas.
- f. Medidas preventivas o correctivas para evitar la repetición de la no-conformidad.

La responsabilidad de la revisión y eliminación de productos que no conforman deben ser definidos. Todos los incidentes de falta de conformidad de materias primas o ingredientes de los alimentos deben ser registrados y las decisiones sobre acciones a tomar sólo deben ser realizadas por personal de autorizado.

Los ingredientes se los alimentos que no conforman deben ser tratado de las siguiente manera:

- a. Enviado los residuos o usado como biomasa;
- b. vuelto a trabajar;
- c. Aceptado por la concesión (si así lo acuerdan por escrito por el cliente);
- d. Degradado (en caso de que cumpla la especificación de otro ingrediente del alimento).

Los requisitos para los ingredientes de reprocesamiento de los ingredientes de los alimentos que no conforman deben ser documentados y cualquier otro ingrediente de alimentos afectados deben ser re-evaluado al término de asegurar que la gran cantidad de lotes / en cuestión cumplan con los requisitos especificados posteriormente.

La aprobación y el uso de repeticiones (por ejemplo, rechazos por calidad, devoluciones de clientes o derrames) deben ser considerados dentro del Plan HACCP. Aquellos que no están aprobados deben convertirse en residuos y ser eliminados en consecuencia.

Los ingredientes de los alimentos que no cumplen totalmente las especificaciones de los clientes sólo deben ser suministrados si el cliente es notificado del problema por escrito y confirma por escrito que está dispuesto a aceptarlo.

7.5 **Venta y Contratos**

Las especificaciones de los ingredientes de los alimentos deben ser acordados entre el participante y el vendedor y confirmadas en el contrato. El participante debe asegurarse de que todos que los ingredientes de los alimentos suministrados cumplan con las especificaciones acordadas.

La venta de ingredientes de los alimentos debe estar claramente registrada.

Guía

Las especificaciones de los ingredientes de los alimentos están relacionadas con la seguridad de los alimentos: ver sección 6.2.2.

7.6 Requisitos de etiquetado y distribución

El participante deberá proporcionar a sus clientes la información necesaria con respecto a los ingredientes de los alimentos suministrados a fin de que su cliente (el siguiente eslabón de la cadena) puede llevar a cabo su propio análisis de riesgos en forma adecuada.

Ver GMP+ BA6 *Los requisitos mínimos para el etiquetado y la entrega de otros requisito de etiquetas.*

En la entrega, lote deberá ir acompañado por la información del producto requeridas por ley. La documentación con respecto a la entrega debe ser clara.

El participante debe asegurarse que los ingredientes del alimento, que son suministrados para cumplir con los requisitos aplicables tanto para el país en el que fue producido o tratado y, en su caso, el país en el que se coloca en el mercado.

7.7 Transporte

7.7.1 General

El transporte no puede conducir a la contaminación no deseada de la alimentación. Para controlar los riesgos de contaminación de los ingredientes de los alimentos durante el transporte, el participante debe aplicar al menos los requisitos pertinentes y prescribe los métodos de trabajo de GMP+ BA14 *Requisitos mínimos para el transporte por carretera.*

Todos los medios de transporte (ya sea por barco, barcaza, vehículo de carretera, ferrocarril, contenedor o sistema de transporte) ya sean de propiedad o contratados por el participante para llevar cualquiera de las materias primas o ingredientes de alimentos, ya sea a granel o envasados, debe ser apropiados y controlados adecuadamente con especial atención a la higiene y la potencial contaminación. Las cargas que se están realizando al mismo tiempo que las materias primas e ingredientes de los ingredientes no deben afectar la seguridad de las materias primas e ingredientes de los alimentos.

Cuando el transporte se utiliza para llevar las materias primas e ingredientes de los alimentos, los compartimentos de carga individual que se utilizan deben estar registrados. Para vehículos de carretera / ferrocarril este puede ser el número del remolque / vehículo o, en su compartimento de carga se dividen en secciones, la sección individual debe ser registrada. Para el transporte de agua, donde los compartimentos de carga se dividen en bodegas, los números de las bodegas individuales deben estar registrados.

Si un participante hace uso de una compañía externa para el transporte de

materias primas envasadas o de los ingredientes de los alimentos (incluyendo las unidades de carga selladas), luego esta compañía externa y / o corredor de fletes no tiene que estar certificada por GMP+ o equivalente. Las evaluaciones de riesgos deben tener en cuenta los peligros potenciales y asegurar que los controles impiden eficazmente cualquier riesgo grave de contaminación. El transporte de paquetes de materias primas envasadas o los ingredientes de los alimentos debe tener un lugar en un compartimento de carga limpio y seco. El compartimento de carga debe estar completamente vacío y libre de restos de carga y del olor de cargas anteriores.

~~En el caso de transporte de materias primas o de los ingredientes de alimentos en recipientes cerrados o embalaje, las evaluaciones de riesgos deben tener en cuenta los peligros potenciales y asegurarse de que los controles impidan eficazmente cualquier riesgo grave de contaminación.~~

Cuando el participante es responsable de organizar el transporte de los ingredientes de los alimentos a los compradores que operan bajo un programa de garantía de certificación, deben garantizar que se cumplan con los requisitos específicos del transporte del programa.

En cualquier caso, el participante deberá proporcionar al transportista información suficiente con respecto a la naturaleza del producto y de las características específicas del producto incluyendo su composición (química), para permitir a la compañía determine un régimen de limpieza correcto.

Cuando el participante no se hace responsable del transporte y es instruido por un comprador para cargar un lote en un medio de transporte que no cumpla con los requisitos, entonces el participante debe consultar con el comprador para recibir instrucciones antes de cargar. Los resultados de esta consulta deben ser demostrables.

Guía:

Para el transporte de los ingredientes de los alimentos en general que se aplica antes de la carga, la carga de compartimentos debe estar vacía, limpia, seca y libre de cualquier residuo y de los olores de las cargas anteriores, con el fin de evitar la contaminación de la carga. Esto incluye:

- a. Libre de posibles "elementos hostiles-agroalimentarios", tales como residuos de la carga anterior y / o actividades de limpieza.
- b. Exentos de parásitos, en el más amplio sentido de la palabra (insectos y alimañas, vivas o muertas).

Con el fin de cumplir con esto, puede ser necesario limpiar el compartimento de carga (antes de la carga de los ingredientes de los alimentos). Si la limpieza es necesaria, esto debe hacerse de una manera que es adecuado en relación con la naturaleza de las cargas anteriores. Véase, por este GMP + BA14 Requisitos mínimos para el transporte por carretera.

Después de esta limpieza, el compartimento de carga debe ser inspeccionado para la limpieza.

Además, el compartimento de carga debe ser adecuadamente protegido para proteger la carga transportada en contra de la influencia de otros bienes transportados y contar con recursos para cubrir la carga durante el transporte.

7.7.2 Transporte Terrestre con medios de transporte propio

7.7.2.1 General

El transporte por carretera de los ingredientes de los alimentos deberá cumplir con las disposiciones pertinentes GMP + re-requisitos de esta norma y GMP + BA14 Requisitos mínimos para el transporte por carretera y ser certificado como tal. Las siguientes opciones son posibles para el transporte por carretera de los ingredientes propios.

Transporte de los ingredientes de los alimentos propios	Certificación de acuerdo con:
Por medios de Transporte propios	GMP+ B4.1 <i>Transporte terrestre</i> o GMP+ B2 (=esta norma), ver sección 7.7.2
Por medio de transporte externo (el participante es responsable)	GMP+ B4.1 <i>Transporte terrestre</i> GMP+ B2 (=esta norma), ver sección 7.7.3
Por medio de transporte externo (el participante no es responsable)	Ver section 7.7.4

Guía:

Lo anterior significa que bajo esta norma solamente el transporte de productos propios puede estar seguro y certificado. Si el participante también lleva a cabo el transporte por carretera por cuenta de terceros, entonces se considera que, además de ser un productor, provee servicios de transporte y debe cumplir los requisitos en el transporte por carretera GMP+ B4.1 y ser certificado como tal.

Si el transporte de productos propios se lleva a cabo bajo la responsabilidad del participante entonces varias opciones se han establecido para garantizar esto. (Véase la sección 7.7.2 y 7.7.3).

Si el participante no se hace responsable del transporte , entonces hay un número limitado de requisitos que están establecidos (sección 7.7.4).

7.7.2.2 Carga

Antes de cargar los ingredientes de alimentos, se debe realizar una inspección visual para determinar si el compartimento de carga está limpio y, si es necesario, seco. Además, el exterior del vehículo, incluyendo el chasis, debe estar libre de todos los restos visibles de la carga anterior.

7.7.2.3 Transporte

Los ingredientes de los alimentos pueden (en transporte combinado) que no se mezclen.

El participante debe asegurarse de que los compartimentos de carga estén cubiertos durante el transporte. Se debe evitar la penetración del agua de lluvia, la contaminación por los excrementos de las aves u otras formas de contaminación de la zona de carga incluso si el compartimento de carga está vacío. Si la cubierta de los compartimentos de carga no es posible, el compartimento de carga debe estar seco. Si es necesario después de limpiar con la manguera ,antes de que

otra cargas. Las lonas que se utilizan para cubrir los compartimentos de carga deben estar limpias antes de la carga a granel y en el caso de la carga de los ingredientes de los alimentos secos también tienen que estar secas.

7.7.2.4 Descarga

Después de descargar el participante debe controlar visualmente el compartimiento de carga de los restos de la misma. Si se aplica, el participante debe quitar los restos de carga que sea posible.

7.7.2.5 Limpieza

La limpieza y / o desinfección debe llevarse a cabo antes de cargar los ingredientes de los alimentos. El participante deberá aplicar los requisitos pertinentes y la metodología de trabajo, como se prescribe en GMP + BA14 Requisitos mínimos para el transporte por carretera. Después de cada limpieza, se debe llevar a cabo por lo menos una inspección visual.

Cada programa de limpieza establecido para un compartimiento de carga determinada debe ser chequeado para ver su eficacia (validado). El participante debe elaborar un programa de control que incluye la frecuencia mínima para la realización de estos controles. Entonces este programa de limpieza puede ser utilizado como método de limpieza para cada espacio de transporte similarmente construido.

Guía

Cuando el compartimiento de carga es utilizado en varias ocasiones por el mismo ingrediente del alimento (el llamado transporte dedicado) se le permite evaluar (mediante un análisis de riesgos), que la frecuencia de limpieza es adecuado para que los ingredientes de piensos específicos.

7.7.2.6 Registro

Los registros deben estar disponibles mostrando las tres últimas cargas a granel transportadas y cualquier operación de limpieza realizada posteriormente, como consecuencia.

Guía

Se debe cumplir y tener disponibles por lo menos con los siguientes detalles:

- a. *Las cargas deben mantenerse por medio de una hoja de viaje en el caso de transporte a granel y para cada compartimiento de carga y los medios de transporte. Los detalles de los últimos tres cargas deben estar disponibles para el control a menos que esté específicamente determinado en la verificación de riesgo de que las cargas anteriores no constituyen un peligro potencial. Este puede ser el caso, por ejemplo, si el mismo tipo de alimento es siempre transportado en el medio de transporte*
- b. *La documentación legalmente prescrito incluyendo la carta de porte*
- c. *Se debe llevar a cabo las medidas de limpieza y desinfección en cada compartimiento de transporte a granel.*
- d. *Los resultados de la limpieza y desinfección debe estar controlado visualmente y registrado en la hoja de viaje.*

El registro de las tres cargas anteriores y las actividades de limpieza posteriores pueden que estén disponibles si (en el caso de "transporte dedicado"), se ha establecido por medio de un análisis de los peligros que la frecuencia de un régimen de limpieza es adecuada para el ingrediente del alimento en cuestión.

7.7.3 Transporte Terrestre realizado por subcontratistas

El transporte por carretera se lleva a cabo por un GMP+ B4.1 de Transportes por Carretera del transportador certificado, o por un transportador con un certificado equivalente. Véase, por este GMP+ BA10 Requisitos mínimos para la compra.

Fuera de los Países Bajos, en algunos países también es posible hacer uso de los transportistas no certificados. En este caso (y sólo en materia de transporte fuera de los Países Bajos), el participante debe aplicar las condiciones en el este párrafo: a partir de GMP+ BA10 *Requisitos mínimos para la compra*, el Anexo 9.

- a. Estos portadores externos deben estar debidamente instruido con respecto a los requisitos pertinentes de transporte.
- b. Estos deben ser revisados por el participante e inspeccionado (por medio de una auditoría interna)

La compañía externa (sin transporte por carretera GMP + B4.1 o certificado equivalente), que ha sido subcontratada debe proveer lo siguiente durante el transporte de los ingredientes:

- a. Un registro por cada compartimento de carga con los detalles de las tres cargas anteriores
- b. Los detalles de los procedimientos de limpieza y desinfección de cada compartimento de carga que se lleva a cabo
- c. Los detalles de la inspección de limpieza antes de la carga de los el compartimento de carga
- d. Los detalles de las inspecciones que se llevan a cabo por los compartimentos de compartimento de Carga

Si el resultado de la inspección es positivo, el compartimento de carga está aprobado para el transporte de los ingredientes de los alimentos. Esta inspección debe ser realizada por un inspector de la carga. Un "inspector de carga" es una posición que se especifica en el sistema de calidad de los participantes. Este papel es cumplido por un empleado que, sobre la base de la formación y experiencia, tiene los conocimientos y habilidades necesarias para la inspección de un compartimento de carga por su idoneidad para la carga de los ingredientes de los alimentos

7.7.4 Transporte Terrestre contratado por terceros (el participante no es responsable del transporte

Cuando un tercero es responsable del transporte, el participante debe tomar precauciones para evitar posibles peligros.

Donde los ingredientes de los alimentos deben ser cargados en el transporte contratado por el comprador de los ingredientes, el participante debe asegurarse que el transporte que se ofrece es adecuado y este limpio para recibir los ingredientes del alimento suministrados.

Para cargas a granel, las tres cargas anteriores transportadas deben estar registradas y evaluadas por una persona competente antes de la carga.

Si el participante debe ser instruido por un comprador para cargar el transporte de carga que es considerado inadecuado por parte del participante, el deberá informar al comprador de cualquier problema y obtener una confirmación por escrito de tales instrucciones por parte del comprador, previo al embarque. Se debe retener las copias de la correspondencia asociada al mismo.

7.7.5 Transporte por vías navegables interiores, marítimo y por ferrocarril

a. transporte fluvial de GMP+ B1 empresas certificadas

Si el fletamento del transporte se lleva a cabo bajo la responsabilidad del participante, esta debe ser certificada por GMP+ B4.2. Si un tercero es responsable, entonces este tercero debe ser certificado por GMP+ B4.2.

Para las siguientes actividades no se requiere la certificación de GMP + B4.2, pero el participante puede demostrar que cumple con las secciones correspondientes de GMP+ B4.2. El participante deberá garantizar estas actividades en el sistema de garantía de los alimentos

Dando la orden por affreightment	Cumplimiento demostrable con la sección 7.12.1 y actividad garantizada en el sistema de seguridad alimenticio.
Aprobación del barco antes de la carga:	Cumplimiento demostrable con la sección 7.12.1 y la actividad garantizada en el sistema de seguridad alimenticia.
Dando la orden por LCI	Cumplimiento demostrable con las secciones 7.12.4 a 7.12.6 y la actividad garantizada en el sistema de seguridad alimenticia.

El transporte (= el transporte actual por el barco de navegación interior) debe ser GM+ B4.3 transporte fluvial certificado.

Guía

"Bajo la responsabilidad de" significa en este caso que el participante lleva a cabo el propio fletamento o contrata a un corredor de fletes

b. transporte marítimo y el transporte ferroviario de GMP+ B1 empresas certificadas

El transporte por mar o por vía férrea, deberá cumplir con los requisitos de GMP+ B4.4 fletamento Transporte Marítimo y GMP B4.5 fletamento de transporte ferroviario. El director para el transporte marítimo o el transporte ferroviario debe ser certificado como tal.

c. el transporte fluvial, el transporte marítimo y el transporte ferroviario a otras empresas certificadas GMP+

En el caso de transporte por vías navegables interiores, el transporte marítimo y el transporte por ferrocarril, se debe realizar una inspección para comprobar la limpieza de los compartimentos de carga (LCI = Inspección de Carga del compartimiento) antes de que la carga se ha iniciado. El proceso de carga también debe ser controlada para poder garantizar la seguridad alimentaria.

El participante que actúa como parte del fletamento no puede llevar a cabo un LCI.

La inspección debe ser realizada por una agencia de inspección a nivel de EN 17020, que está especializada en, y está acreditada para cargas de alimentos / granos o líquidos a granel agrícola y opera a nivel internacional sobre la base de un sistema de calidad certificada como ISO 9001 o equivalente

Si el participante no actúa como parte del fletamento, puede llevar a cabo la inspección por sí mismo. Esto puede ser realizado por un inspector de carga de la compañía. El "inspector de carga es una función especificada en el sistema de calidad de la empresa y debe ser realizado por un empleado que - sobre la base de la formación y la experiencia - tiene los conocimientos y habilidades para evaluar los compartimentos de carga basándose en su idoneidad para el uso de ingredientes de los alimentos.

En el caso de que el transporte de los ingredientes de alimentos asegurados por + GMP+ y no asegurado por GMP + debe haber una separación física estricta de los ingredientes.

8 Verificación y mejora

8.1 Reclamos

El participante deberá documentar su procedimiento de tramitación de reclamos de los clientes. Este procedimiento, en todo caso describe el registro de los aspectos relevantes de los reclamos y las medidas adoptadas.

Un procedimiento para el registro y tramitación de denuncias debe presentar al menos:

- a. El registro de las quejas
- b. El examen de las fuentes de las denuncias
- c. El registro de las medidas que se tomaron como consecuencia de la denuncia
- d. El registro de la comunicación con el cliente en cuestión.

8.2 Auditoria Interna

El participante debe tener un procedimiento documentado para la auditoría interna.

Los procedimientos de auditoría interna deben exigir a los participantes llevar a cabo un programa de auditorías planificadas para comprobar que los sistemas internos funcionan según lo previsto y también son eficaces. Las auditorías internas, deben incluir:

- a. Cumplimiento de los requisitos de esta norma.
- b. Cumplimiento de los requisitos del Plan HACCP de los participantes.
- c. Cumplimiento de los procedimientos formales de los participantes.
- d. El cumplimiento de la legislación relativa a seguridad de los alimentos y la calidad de los ingredientes.
- e. Satisfacción de las necesidades especificadas por el cliente.

El programa de auditorías internas debe asegurar que todas las actividades pertinentes son auditadas al menos una vez al año (= cada 12 meses).

Todo el personal que lleve a cabo las auditorías internas debe ser competente para ello por su formación o educación (interno o externo), o la experiencia.

Las auditorías internas deben ser formalmente informadas a los responsables del área auditada y registrar todos los aspectos en que las operaciones no cumplen con los requisitos operacionales. Estas áreas de incumplimiento deben ser corregidos y los registros de informe de auditoría firmado por una persona autorizada para indicar que los problemas se han corregido satisfactoriamente.

8.3 Gestión, revision y mejora

El participante deberá establecer, recopilar y analizar los datos adecuados, al menos una vez al año

- a. con el fin de demostrar que el sistema de inocuidad de los alimentos es adecuado y eficaz, y

- b. para evaluar si la mejora continua en la eficacia del sistema de inocuidad de los alimentos es posible

Un procedimiento documentado debe ser establecido para ello.

La verificación de los (elementos) del plan de HACCP es parte de esta revisión.

Esto debe ser parte de la revisión por la dirección (ver sección 4.1)

La entrada para esta revisión en cualquier caso debería contener información sobre:

- a. Evaluación del programa de requisitos previos
- b. Evaluación de los resultados del análisis de los productos
- c. La verificación de los análisis de riesgos.
- d. Evaluación del nivel de conocimientos del personal
- e. Los resultados de la evaluación de proveedores
- f. Feedback / quejas de los clientes
- g. Evaluación de la aplicación de leyes y reglamentos
- h. Los resultados de las auditorías internas y externas
- i. Los cambios que influyen en el sistema de inocuidad de los alimentos

Esta revisión debería en todo caso, contienen información sobre:

- a. la medida en que el sistema de inocuidad de los alimentos debe o se puede modificar
- b. las posibilidades y oportunidades de mejora del sistema de inocuidad de los alimentos

Los resultados de la revisión por la dirección deben ser registrados

Guía

Vea los detalles del plan de verificación HACCP, el manual de HACCP