



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

MÓDULO
V

BRCGS - ESTÁNDAR GLOBAL
DE SEGURIDAD
ALIMENTARIA

CLASE 2

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera

Requisitos 4- Normas relativas a los establecimientos

4.1 Normas externas y seguridad de los establecimientos

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

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

4.1.4 Procedimiento de notificación y seguimiento de visitantes

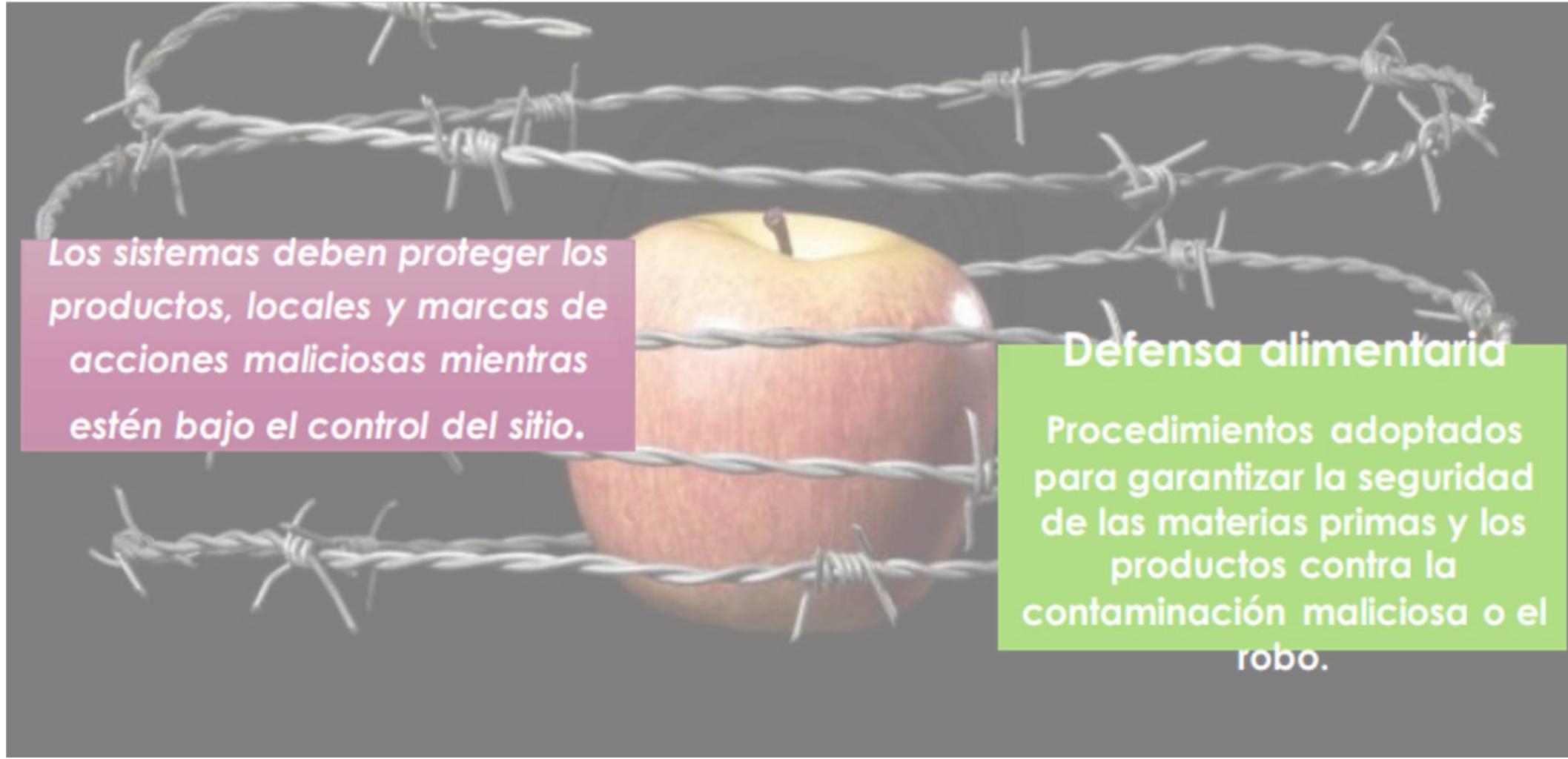
Se instalará un sistema de registro de visitantes.

Los visitantes, contratistas y personal deben conocer los procedimientos

Todos los visitantes deben tener a alguien en el sitio responsable de ellos.



4.2 Defensa alimentaria



4.2.1 Equipo de defensa alimentaria



Cuando el personal participe en evaluaciones de amenazas y planes de protección de los alimentos, la persona o equipo responsable deberá conocer los posibles riesgos de protección de los alimentos en el establecimiento.

Conocimiento sobre establecimiento y principios de protección de los alimentos.



4.2.2/ 4.2.3 Plan y controles documentados de evaluación de amenazas

4.2.2 Evaluación documentada de amenazas

- Siempre actualizado que refleja las circunstancias cambiantes con las amenazas del sitio y / o la industria y los riesgos identificados
- Revisado formalmente al menos una vez al año
- Cumple con los requisitos legales en el país de venta o uso previsto.

4.2.3 Controles del plan de defensa alimentaria

- Mitigar el riesgo para las materias primas y los productos
- Identificar posibles manipulaciones
- Monitoreado y documentado
- Revisado al menos una vez al año





• 4.2.4 Acceso autorizado



- El alcance del riesgo incluye el producto externo y la materia prima, el almacenamiento (incluido el embalaje) y los puntos de admisión
- Formación del personal

4.3 Diseño, flujo de productos y segregación

4.3 Diseño, flujo de productos y separación



Fundamental

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



- 4.3.1 – Zonas de riesgo de producción
- 4.3.2 - Plano de situación
- 4.3.3 - Contratistas y visitantes
- 4.3.4 - Movimiento: personal, materias primas, embalaje, retrabajo, residuos
- 4.3.5 – Espacio de trabajo y almacenamiento
- 4.3.6 – Estructuras temporales

4.3.1 Evaluación de las zonas de riesgo de producción





4.3.2 Mapa del sitio

El mapa del sitio deberá ilustrar:

- Zonas de riesgo del producto
- Puntos de acceso para el personal
- Puntos de acceso para materia prima y embalaje
- Rutas de viaje para materiales, equipos, personas, retrabajo y material de desecho
- Flujo del proceso de producción
- Ubicación de las instalaciones del personal

4.3.3 Contratistas y visitantes

Los contratistas y visitantes deben:

- Tenga en cuenta las restricciones y procedimientos de acceso
- Los contratistas regulares deben ser capacitados a un nivel similar al de los empleados.
- Los visitantes y contratistas en las áreas de procesamiento o almacenamiento serán monitoreados por una persona designada.
- Todos los visitantes deben tener a alguien en el sitio responsable de ellos





4.3.4

El desplazamiento del personal, materias primas, material de envasado, productos reelaborados o residuos no deberá comprometer la seguridad de los productos. Deberán implementarse flujos de procesos y aplicarse procedimientos que demuestren ser efectivos para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de materias primas, productos intermedios/semiprocesados, envases y productos terminados.

4.3.5

Las instalaciones deberán tener suficiente espacio de trabajo y de almacenamiento, de modo que todas las operaciones se puedan llevar a cabo correctamente en condiciones higiénicas y seguras.

4.3.6

Las estructuras provisionales que se construyan durante la ejecución de obras de construcción o reparación, etc., se deberán diseñar y situar de tal modo de evitar el refugio de plagas y garantizar la seguridad y calidad de los productos.



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

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

Cláusula	Requisitos
4.4.1	El acabado y mantenimiento de los muros deberán ser apropiados para evitar la acumulación de suciedad, minimizar la condensación y el crecimiento de moho y facilitar su limpieza.
4.4.2	Los suelos deberán ser resistentes al desgaste para satisfacer las exigencias del proceso y soportar los métodos y materiales de limpieza. Deberán ser impermeables, mantenerse en buen estado y facilitar su limpieza.
4.4.3	La ubicación, el diseño y el mantenimiento de los desagües, donde haya, deberán minimizar el riesgo de contaminación de los productos y no poner en peligro su seguridad. Siempre que sea posible, las máquinas y las tuberías se deberán colocar de forma que el agua residual del proceso vaya directamente al desagüe. Cuando se empleen grandes cantidades de agua o cuando no sea posible una canalización directa al sistema de drenaje, los suelos deberán presentar una pendiente adecuada para que el agua o cualquier otro líquido pueda fluir hacia un desagüe adecuado.
4.4.4	La construcción, el acabado y el mantenimiento de los techos y cielorrasos suspendidos deberán ser tales que prevengan la contaminación del producto.
4.4.5	Cuando existan cielorrasos suspendidos o espacios huecos elevados —salvo que estén completamente sellados— deberá haber un acceso adecuado a dichos espacios para facilitar las inspecciones de plagas.

Pasarelas elevadas



4.4.6

Pasarelas elevadas, escalones de acceso o entrepisos



Se debe tener cuidado en el diseño, limpieza y mantenimiento de áreas por encima, adyacentes / cerca de la producción



4.4.7

Cuando exista un riesgo para el producto, las ventanas y techos de vidrio que se hayan diseñado para ventilación deberán protegerse adecuadamente para evitar la entrada de plagas.

4.4.8

Las puertas (internas y externas) deberán mantenerse en buen estado. Como mínimo:

- las puertas externas y las rampas niveladoras deberán cerrar herméticamente o disponer de una protección adecuada
- las puertas externas que comunican con las zonas de productos abiertos no deberán abrirse durante los períodos de producción, salvo en casos de emergencia
- cuando estén abiertas las puertas externas que comunican con las zonas de productos cerrados, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar la entrada de plagas.

4.4.9

Deberá disponerse de la iluminación adecuada y suficiente para permitir el correcto funcionamiento de los procesos, la inspección de productos y una limpieza eficaz.



4.4.11 Cortinas de tiras de plástico

Protección contra peligros

No impondrá un riesgo para la
inocuidad de los alimentos



4.5. Servicios públicos: agua, hielo, aire y otros gases

Agua (incluyendo hielo y vapor) en cantidades suficientes, potable, que cumpla con los requisitos legales

Uso de agua no potable

Análisis de los suministros de agua

Cumplir con los requisitos legislativos

Monitoreo de gases y vapor

Diagrama esquemático del sistema de distribución de agua requerido

4.6.1 Especificaciones de compra de equipos

Detalles documentados de la especificación de compra:

Referencia a la legislación pertinente

Adequado para el uso previsto

Tipos de materiales a utilizar

Considerar la autorización basada en requisitos

Incluir evidencia de que el equipo cumple con los requisitos



4.6.2 Equipos en contacto directo con alimentos

En función del riesgo, cualquier diseño / construcción / limpieza debe ser adecuado para evitar la contaminación del producto.





4.6.3 Diseño y construcción de equipos

El sitio necesitará:

Procedimiento de instalación documentado

Limpieza e inspección documentadas antes de su uso

Inspeccionado por personal autorizado

Actualización de los procedimientos existentes del sitio

Limpieza y mantenimiento continuos



4.6.4 Movimiento de equipos estáticos

Debe haber un procedimiento documentado que cubra cómo se mantendrá la seguridad alimentaria y la integridad del equipo durante el movimiento del equipo.



4.6.5 Almacenamiento de equipos

Debe haber un procedimiento documentado que cubra cómo se mantendrá la seguridad alimentaria y la integridad del equipo durante el movimiento del equipo.

Se establecerán procedimientos para volver a poner en uso el equipo, incluida la limpieza



4.6.6 Equipo móvil

Se documentará un procedimiento o evaluación de riesgos para garantizar que el equipo diseñado específicamente para moverse y utilizado en áreas abiertas de productos se realice de manera coherente y no imponga un riesgo para el producto.



4.6.7 Equipo de carga de baterías

Almacenar donde no son una fuente de contaminación del producto





4.7 Mantenimiento

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

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



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



4.8 Instalaciones para el personal

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

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



Cláusula	Requisitos
4.8.4	<p>Deberá haber instalaciones adecuadas y suficientes para lavarse las manos en los accesos a las zonas de producción, así como en otros puntos necesarios. Dichas instalaciones para el lavado de manos deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • carteles que recuerden lavarse las manos • agua en cantidad suficiente y a una temperatura apropiada • llaves de agua de accionamiento no manual • jabón de espuma o líquido • toallas desechables o secadores de aire adecuadamente diseñados y ubicados.
4.8.5	<p>Los baños deberán estar adecuadamente separados y sin acceso directo a las zonas de producción o envasado. Los baños deberán incorporar instalaciones para el lavado de manos que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lavabos con jabón y agua a temperatura adecuada • instalaciones adecuadas para el secado de las manos • carteles que recuerden lavarse las manos. <p>Cuando las instalaciones para el lavado de manos dentro de los baños sean las únicas instalaciones existentes antes de volver a entrar a la zona de producción, deberá aplicarse la cláusula 4.8.4 y deberán colocarse carteles que les recuerden a las personas la necesidad de lavarse las manos antes de entrar a la zona de producción.</p>



4.8.6

Cuando las leyes nacionales permitan fumar, deberán existir zonas controladas para fumadores, las cuales deberán estar aisladas de las zonas de producción para garantizar que el humo no pueda entrar en contacto con el producto y además deberán disponer de un sistema de extracción al exterior del edificio. Las instalaciones para fumadores deberán incorporar, tanto en sus espacios interiores como exteriores, todo lo necesario para manejar adecuadamente los residuos generados por los fumadores. No está permitido el uso ni la introducción de cigarrillos electrónicos a las zonas de producción o almacenamiento.

4.8.7

Todos los alimentos que el personal lleve a las instalaciones de producción deberán almacenarse en condiciones adecuadas de limpieza e higiene. No se podrán introducir alimentos en las zonas de almacenamiento, procesamiento ni producción. Cuando esté permitido comer en zonas exteriores durante los descansos, se dispondrá de espacios adecuadamente designados para ese fin y se gestionarán los desechos de forma apropiada.

4.8.8

Cuando exista consumo de alimentos (incluidas las máquinas expendedoras) en las instalaciones, estos se deberán controlar debidamente a fin de evitar la contaminación de productos (p. ej., como fuente de intoxicación alimentaria, el uso de ingredientes alergénicos o introducción de otros alérgenos al establecimiento).

4.9 Control de la contaminación química y física de los productos



4.9.1
Control químico



4.9.2
Control de metales



4.9.3
Vidrio, plástico frágil,
cerámica y materias
similares

4.9 Control de la contaminación química y física de los productos



4.9.4

Productos envasados
en envases de vidrio u
otros recipientes
frágiles



4.9.5

Madera



4.9.6

Otros
contaminantes
físicos

4.10 Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños

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

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



- Filtros y tamices
- Detectores de metales
- Equipo de rayos X
- Imanes
- Equipos de selección óptica
- Equipos de separación física



4.10.1.2

- Deberán especificarse en el sistema documentado del establecimiento el tipo, la ubicación y la sensibilidad de los equipos de detección y/o el método de eliminación.
- Deberá validarse y justificarse la ubicación del equipo o cualquier otro factor que influya sobre la sensibilidad del equipo.

4.10.1.3

- El establecimiento deberá asegurarse de que la frecuencia con la que se realizan las pruebas del equipo de detección y/o eliminación de cuerpos extraños esté definida y tome en consideración:
 - requisitos específicos del cliente
 - la capacidad del establecimiento para identificar, mantener y evitar la liberación de cualquier material afectado, si el equipo falla.
- Acciones correctivas

4.10.1.4

- Cuando se detecten o se eliminen cuerpos extraños mediante el equipo, se deberá investigar su fuente de procedencia. Deberá utilizarse la información relativa a los materiales rechazados para identificar tendencias y, siempre que sea posible, se deberán proponer acciones preventivas que permitan reducir la contaminación por cuerpos extraños.



4.10.2. Filtros y tamices

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

4.10.3. Equipos de rayos X y detectores de metales

4.10.3.1.

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

4.10.3.2.

- El detector de metales o el equipo de rayos X deberá incorporar.
- Un dispositivo de rechazo automático, para sistemas continuos en línea, el cual deberá desviar el producto contaminado del flujo de producción o bien dirigirlo a una unidad segura a la que solo pueda acceder el personal autorizado
- un sistema de detención de la cinta transportadora con alarma para los casos en que el producto no pueda ser rechazado automáticamente (p. ej., en el caso de paquetes muy grandes)
- deberán utilizarse detectores en línea que identifiquen la ubicación del contaminante a fin de permitir la separación eficaz del producto afectado.

4.10.3.3.

- El establecimiento deberá establecer e implementar procedimientos para el funcionamiento y vigilancia de los equipos de detección de metales o de rayos X. Este deberá incluir, como mínimo:
 - responsabilidades de realizar las pruebas de los equipos
 - la efectividad operativa y la sensibilidad del equipo y cualquier variación de ello para productos específicos
 - los métodos y la frecuencia de comprobación del detector
 - registro de los resultados de las pruebas.



4.10.3.4

Los procedimientos de prueba del detector de metales deberán incluir, como mínimo:

- uso de testigos de prueba que tengan una esfera de metal de diámetro conocido elegido en función del riesgo. Los testigos deberán estar marcados con el tamaño y el tipo de material de prueba que contienen
- se deberán realizar pruebas usando testigos diferentes de metales ferrosos, acero inoxidable y metales no ferrosos habituales, a menos que el producto se encuentre en un envase de metal laminado para los que solo se pueden aplicar una prueba con testigos ferrosos
- una prueba que confirme que, tanto los mecanismos de detección como de rechazo funcionan de manera eficiente en condiciones normales de trabajo
- pruebas del detector de metales haciendo circular paquetes de prueba sucesivos por la unidad a una velocidad habitual de operación de la línea
- comprobaciones de los sistemas a prueba de fallos instalados en los sistemas de detección y rechazo.

Además, cuando se incorporen detectores de metales a las cintas transportadoras, el testigo deberá hacerse circular lo más cerca posible del área menos sensible del detector de metales (generalmente el centro de la abertura del detector). Siempre que sea posible, los testigos de prueba deberán introducirse dentro de un paquete de muestra claramente identificado de los alimentos que se están produciendo en el momento de la prueba.

Cuando se utilicen detectores de metales en línea, y siempre que sea posible, el testigo deberá colocarse en el flujo de los productos, y se validará el momento adecuado del sistema de rechazo para eliminar la contaminación identificada. Las pruebas de detectores de metales en línea deberán realizarse tanto durante el arranque de la línea como al final del período de producción.



Cláusula	Requisitos
4.10.3.5	<p>Los procedimientos de prueba de equipos de rayos X deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uso de testigos de prueba que tengan una esfera de material adecuado (p. ej., contaminante típico) de un diámetro conocido elegido en función del riesgo. Los testigos deberán estar marcados con el tamaño y el tipo de material de prueba que contienen • pruebas realizadas con diferentes testigos de prueba • una prueba que confirme que, tanto los mecanismos de detección como de rechazo funcionan de manera eficiente en condiciones normales de trabajo • pruebas del equipos de rayos X haciendo circular paquetes de prueba sucesivos por la unidad a una velocidad habitual de operación de la línea • comprobaciones de los sistemas a prueba de fallos instalados en los sistemas de detección y rechazo. <p>Además, cuando se incorporen equipos de rayos X a la cinta transportadora, el testigo deberá hacerse circular lo más cerca posible del área menos sensible del equipo de rayos X (p. ej., cerca de la fuente de rayos X o del equipo de rayos X). Siempre que sea posible, los testigos de prueba deberá introducirse dentro de un paquete de muestra claramente identificado de los alimentos que se están produciendo en el momento de la prueba.</p> <p>Cuando se utilicen equipos de rayos X en línea, y siempre que sea posible, el testigo deberá colocarse en el flujo de los productos, y se validará el momento adecuado del sistema de rechazo para eliminar la contaminación identificada. Las pruebas de equipos en línea deberán realizarse tanto durante el arranque de la línea como al final del período de producción.</p>



4.10.4 Imanes

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

4.10.5 Equipos de selección óptica

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



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

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

4.10.7 Otros equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños

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

4.11 Limpieza e higiene



Fundamental

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

Mantenimiento de locales y equipo

Equipo aceptado en producción

Control de la higiene

Los recursos para la limpieza deben estar disponibles

Sistemas documentados y monitoreados

Los métodos de limpieza no deben suponer un riesgo de contaminación del producto

Los sitios deben comprender los límites aceptables de limpieza





4.11.7 Limpieza in situ (CIP)

Cláusula	Requisitos
4.11.7.1	<p>Todos los equipos de CIP deben diseñarse y construirse de modo de garantizar una operación eficiente. Esto deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">• validación que confirme el diseño y la operación correctos del sistema• un diagrama actualizado de la disposición del sistema de CIP• si se recuperan y reusan soluciones de enjuague, una evaluación del riesgo de contaminación cruzada (p. ej., debido a la reintroducción de un alérgeno o la existencia de diferentes zonas de riesgo de producción en el establecimiento). <p>Las modificaciones o adiciones al sistema de CIP deberán ser autorizadas por una persona debidamente competente antes de que se realicen los cambios. Deberán conservarse registros de los cambios.</p> <p>Estos deberán revalidarse a una frecuencia basada en los riesgos y después de cualquier modificación o agregado.</p>



4.11.8 Monitoreo ambiental

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

Cláusula	Requisitos
4.11.8.1	<p>El diseño del programa ambiental deberá basarse en el riesgo e incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none">• procedimientos de muestreo• identificación de ubicaciones de las muestras• frecuencia de las pruebas• organismos objetivo (por ej., patógenos, organismos de descomposición y organismos indicadores)• métodos de prueba (p. ej., placas de sedimentación, pruebas rápidas e hisopados),• registro y evaluación de resultados. <p>Deberán documentarse el programa y sus procedimientos asociados.</p>



4.11.8.2 Límites de control

- Debes saber lo que es aceptable o no
- Límites de control predefinidos
- Acción correctiva predefinida para fallos de límite de control o tendencias al alza



Cláusula	Requisitos
4.11.8.3	<p>La empresa deberá revisar el programa de monitoreo ambiental, al menos, en forma anual y siempre que se produzcan:</p> <ul style="list-style-type: none">• cambios en las condiciones de procesamiento, flujo de proceso o equipos que pudieran afectar el programa de monitoreo ambiental• nuevos avances en la información científica (p. ej., nuevos patógenos que generen preocupación)• imposibilidad de los programas de identificar un problema importante (p. ej., pruebas de las autoridades regulatorias que identifiquen resultados positivos que el programa del establecimiento no identificó)• fallas de productos (productos con resultados de pruebas positivos)• resultados negativos constantes (p. ej., un establecimiento con una larga historia de resultados negativos debe revisar su programa para considerar si se están evaluando las partes pertinentes de la fábrica, si las pruebas se están realizando correctamente, si las pruebas son para los organismos adecuados, etc.).



4.12. Residuos y eliminación de residuos

4.12.1.	4.12.2..	4.12.3..	4.12.4.
<ul style="list-style-type: none">• Cuando la eliminación de residuos exija por ley disponer de una licencia, dicha eliminación será realizada por contratistas autorizados y se deberá llevar un registro de la eliminación que estará disponible para la auditoría.	<ul style="list-style-type: none">• Los contenedores internos y externos y las instalaciones destinadas a la recolección de residuos deberán utilizarse de forma que el riesgo se reduzca al mínimo. Deberán:<ul style="list-style-type: none">• estar identificados claramente• estar diseñados para un uso fácil y limpieza eficaz• mantenerse en buen estado a fin de permitir su limpieza y, cuando sea necesario, su desinfección• vaciarse con la frecuencia adecuada.• Los contenedores externos de residuos deberán cubrirse.	<ul style="list-style-type: none">• Deberá gestionarse la eliminación de residuos de zonas de productos abiertos para no poner en riesgo la seguridad de los productos.	<ul style="list-style-type: none">• En el caso de que se transfieran productos inseguros o materiales de marca registrada de una calidad inferior a la normal a un tercero para su destrucción o eliminación, este deberá estar especializado en la eliminación segura de productos o residuos y proporcionar registros que incluyan la cantidad de residuos recolectados para su destrucción o eliminación.



4.13 Gestión de excedentes de alimentos y productos para la alimentación animal

Se mantiene la seguridad y legalidad de los subproductos

Requisitos del cliente y autorización de uso especificados para su uso

Eliminación de nombres de marca

Los productos vendidos a organizaciones benéficas o al personal deben mantener la trazabilidad y ser aptos para el consumo.

Productos degradados/excedentes para piensos separados de los residuos, protegidos de la contaminación y gestionados de conformidad con la legislación pertinente



4.14 Gestión de plagas

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

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

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



4.14.2

- El establecimiento deberá contratar los servicios de una empresa competente en la gestión de plagas, o bien contar con personal debidamente capacitado para realizar inspecciones y tratamientos regulares del establecimiento para impedir y erradicar las infestaciones.
- La frecuencia de las inspecciones se determinará en función de la evaluación de riesgos y deberá estar documentada. La evaluación de riesgos deberá revisarse siempre que:
 - se produzcan cambios en el edificio o los procesos de producción que podrían afectar el programa de gestión de plagas
 - haya habido un problema de plagas significativo.
- Cuando se contraten los servicios de una empresa de gestión de plagas, el alcance de servicios se deberá definir claramente y reflejar las actividades del establecimiento.
- La prestación de servicios, independientemente de la fuente, deberá cumplir con todos los requisitos regulatorios aplicables.

4.14.3

- Cuando un establecimiento realice la gestión de plagas por sí solo, deberá ser capaz de demostrar efectivamente que:
 - las operaciones de gestión de plagas las realiza personal capacitado, competente y con suficientes conocimientos para seleccionar los productos químicos apropiados para el control de plagas, así como los métodos adecuados de protección, además de comprender las limitaciones de uso según la biología de las plagas asociadas con el establecimiento
 - el personal responsable de las actividades de gestión de plagas cumple con los requisitos legales de capacitación o registro de dichas actividades
 - se dispone de suficientes recursos para responder a cualquier problema relacionado con una infestación
 - se dispone de acceso a conocimientos técnicos especializados, cuando sea necesario
 - se comprende y se cumple con la legislación sobre el uso de productos para el control de plagas
 - se utilizan instalaciones especiales cerradas bajo llave para el almacenamiento de pesticidas.

4.14.4

- Se deberán conservar documentación y registros de la gestión de plagas. Como mínimo, deberán incluir:
 - un plano actualizado de todo el establecimiento, en el que se identifiquen dispositivos para el control de plagas y su ubicación
 - una identificación de los cebos y/o dispositivos de control que hay en el establecimiento
 - las responsabilidades claramente definidas que deberán asumir la gerencia del establecimiento y el contratista
 - información detallada sobre los productos empleados para el control de plagas, incluidas las instrucciones para su uso eficaz y las medidas que se deben tomar en caso de emergencia
 - cualquier actividad de plagas que se haya observado
 - detalles sobre los tratamientos aplicados para el control de plagas.
- Los registros pueden ser en papel (impresos) o controlados mediante sistema electrónico (p. ej., un sistema de informes en línea).



Cláusula	Requisitos
4.14.5	<p>Las trampas con cebos u otros dispositivos de monitoreo o control de roedores deberán colocarse y mantenerse correctamente a fin de evitar el riesgo de contaminación de los productos. Las trampas tóxicas para roedores no deberán emplearse dentro de las zonas de producción o almacenamiento en las que haya productos abiertos, salvo que se esté tratando una infestación activa. Se deberán asegurar las trampas tóxicas en el lugar donde sean utilizadas.</p> <p>En caso de que falte alguna trampa, esto se deberá registrar, evaluar e investigar.</p>
4.14.6	<p>Los dispositivos para exterminar insectos, las trampas de feromonas y/u otros dispositivos para monitorear insectos deberán ubicarse correctamente y funcionar bien. Si existiera el peligro de que los insectos resultaran expulsados de algún dispositivo de exterminación y pudieran contaminar los productos, se deberán emplear equipos y sistemas alternativos.</p>
4.14.7	<p>El establecimiento deberá contar con medidas adecuadas para evitar el ingreso o de aves a los edificios o la anidación sobre áreas de carga y descarga.</p>
4.14.8	<p>En el caso de infestación o de señales de actividad de plagas, deberán tomarse medidas inmediatas para identificar productos de alto riesgo y para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto. Cualquier producto que pudiera haber sido afectado deberá someterse al procedimiento de producto no conforme.</p>



4.14.9. DOCUMENTAR

4.14.10

Se deberá llevar a cabo y documentar una evaluación de gestión de plagas, con una frecuencia basada en el riesgo, pero al menos una vez al año, y por un experto en gestión de plagas para revisar las medidas de gestión de plagas implementadas. La evaluación deberá:

- incluir una inspección en profundidad del establecimiento, los equipos y las instalaciones para la actividad de plagas
- revisar las medidas de gestión de plagas existentes establecidas y realizar recomendaciones para cualquier cambio.

La evaluación deberá programarse de modo de permitir el acceso a los equipos para su inspección, cuando exista el riesgo de que los productos almacenados estén infestados por insectos.

4.14.11

Los resultados de las inspecciones de control de plagas se deberán evaluar y analizar de forma regular a fin de identificar tendencias. Como mínimo, los resultados de las inspecciones deberán analizarse:

- en forma anual o
- siempre que se produzca una infestación.

El análisis debe incluir los resultados de las trampas y dispositivos de monitoreo para identificar áreas problemáticas. El análisis deberá usarse como base para mejorar los procedimientos de gestión de plagas.

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



4.15. INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO

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

4.16. ENVÍO Y TRANSPORTE

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