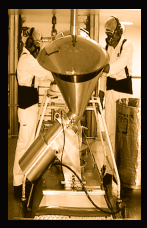


Código de prácticas
para la
fabricación de premezclas alimenticias

Unidad de Nutrición
Área de Salud Familiar y Comunitaria
Washington D.C.

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

FCH/NU/66-16/04
Original: inglés
Distribución: GENERAL

Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud/ Área de Salud Familiar y Comunitaria. Unidad de Nutrición
Código de prácticas para la fabricación de premezclas alimenticias

Washington, D.C: PAHO, © 2005.
FCH/NU/66-16/04

ISBN 92 75 12589 9

I. Título:
1. CALIDAD DE LOS ALIMENTOS
2. INDUSTRIA ALIMENTARIA
3. INSPECCIÓN ALIMENTARIA
4. ALIMENTOS - normas
5. LEGISLACIÓN, ALIMENTOS

Editado por: Sunny Kim
Diseñador Gráfico: Alex Winder

NLM WA 695

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, total o parcialmente, sus publicaciones. Las solicitudes y consultas deben dirigirse a la Unidad de Nutrición de la Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., EUA, que tendrá mucho agrado en proveer la información más reciente sobre cambios introducidos en el texto, planes para ediciones nuevas o reimpresiones y traducciones de documentos ya disponibles.

©Organización Panamericana de la Salud, 2005

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista sobre reproducción de originales conforme a las disposiciones del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derechos de Autor. Todos los derechos reservados.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos de naturaleza similar que no se mencionan. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

Este documento puede consultarse en Internet en la siguiente dirección: www.paho.org.

La información acerca de otros documentos y publicaciones de la Unidad de Nutrición, así como las consultas relativas al presente documento deben dirigirse a:

Unidad de Nutrición (FCH/NU)
Organización Panamericana de la Salud
525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037-2895

ÍNDICE

ÍNDICE ii

AGRADECIMIENTOS iv

PREFACIO v

INTRODUCCIÓN 1

SECCIÓN 1 **ALCANCE** 2

SECCIÓN 2 **TÉRMINOS Y DEFINICIONES** 3

SECCIÓN 3 **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)** 6
3.1 Requisitos generales 6
3.2 Política en materia de calidad 6
3.3 Manual de gestión de la calidad 6
3.4 Estructura orgánica, responsabilidad y autoridad del personal directivo 7
3.5 Control de la documentación 8
3.6 Procedimientos 8
3.7 Control de los productos 9
3.7.1 Especificaciones 9
3.7.2 Materiales entrantes 10
3.7.3 Fabricación, envasado y etiquetado de los productos 11
3.7.4 Separación 12
3.7.5 Rotación de las existencias 12
3.7.6 Liberación de productos 12
3.7.7 Contaminación cruzada 12
3.7.8 Transferencia 12
3.8 Control de los procesos de fabricación 13
3.8.1 Control de la calidad 13
3.8.2 Calibración 13
3.8.3 Muestras de referencia 14
3.8.4 Control del tiempo y la temperatura 14
3.8.5 Validación de los equipos 14
3.8.6 Supervisión 14
3.8.7 Técnicas estadísticas 14
3.9 Auditoría interna 15
3.10 Control de productos no conformes 15
3.11 Rastreabilidad 16
3.12 Sistema de registro 17
3.13 Retiro de productos del mercado 18
3.14 Sistema de gestión de las reclamaciones 19
3.15 Auditorías de vigilancia de los proveedores 19
3.16 Responsabilidades del personal directivo superior 20
3.16.1 Examen de los contratos 20
3.16.2 Comunicación con los clientes 20
3.16.3 Provisión de recursos 20
3.16.4 Examen por el personal directivo 21

SECCIÓN 4 **PROGRAMAS DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PREVIOS A LAS BPF** **22**
4.1 Edificio: diseño e instalaciones 22
4.1.1 Ubicación 22
4.1.2 Perímetro 22
4.1.3 Disposición y flujo de productos 22
4.1.4 Infraestructuras e instalaciones 23
4.1.5 Equipos 23
4.1.6 Instalaciones para el personal y aseos 24
4.1.7 Gestión y eliminación de desechos 24
4.2 Personal 24
4.2.1 Higiene personal 24
4.2.2 Ropa protectora 25
4.2.3 Formación 25
4.3 Control de plagas 26
4.4 Mantenimiento 26
4.5 Higiene y limpieza 26
4.6 Transporte y almacenamiento 27
4.6.1 Vehículos y transporte 27
4.6.2 Almacenamiento 27

SECCIÓN 5 **INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS** **29**
5.1 Control de materias extrañas 29
5.2 Programa de HACCP 29
5.3 Diseño y desarrollo 29
5.3.1 Desarrollo de productos y procesos nuevos 29
5.3.2 Control de cambios 30

SECCIÓN 6 **DIRECTRICES PARA LA AUDITORÍA** **31**

APÉNDICE 1 **PUNTUACIÓN DE LA AUDITORÍA** **32**

Agradecimientos

Este Código de prácticas se elaboró bajo la dirección general de la Dra. Wilma Freire, de la Unidad de Nutrición de la OPS. Redactó el documento los Dres. Manfred Septinus y Héctor Cori, de DSM Nutritional Products, en estrecha colaboración con el Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis (INPPAZ), y lo corrigió la Srta. Sunny Kim, de la Unidad de Nutrición de la OPS. Deseamos expresar un agradecimiento especial a los doctores Claudio Almeida, Enrique Pérez y Juan Cuéllar, y a la Sra. Ana María Ribetto, del INPPAZ; al Dr. Omar Dary, del Proyecto MOST/Programa de Micronutrientes de la AID (Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional); a la Dra. Eva Hertrampf, del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA) de la Universidad de Chile; y a la Sra. Mónica Guamuch, del Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP/OPS), por sus contribuciones en el examen de este documento.

PREFACIO

La fortificación de alimentos con micronutrientes es una de las estrategias más importantes para aumentar la ingesta de las vitaminas y los minerales de importancia para la salud pública y mejorar el estado de nutrición de las personas, de forma continua y autosostenida. En las Américas, se consumen de manera generalizada harina de trigo y/o maíz, que son excelentes vehículos para la fortificación con micronutrientes. Actualmente, casi todos los países de la mencionada región fortifican la harina de trigo, la de maíz o ambas con hierro, ácido fólico y/o otras vitaminas del complejo B. Se están fortificando con micronutrientes otros alimentos de primera necesidad de gran consumo, como el azúcar, la leche y los aceites vegetales, así como otros alimentos consumidos por grupos de población específicos, como los sucedaneos de la leche materna, los cereales y alimentos complementarios procesados.

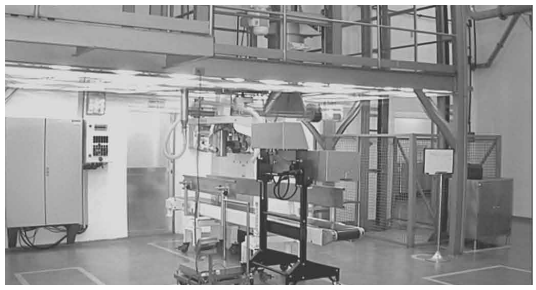
La experiencia en fortificación de alimentos adquirida en el transcurso de muchos años ha ayudado a determinar medidas específicas encaminadas a respaldar los programas de fortificación de alimentos y garantizar una adecuada fortificación y suministro a la población de determinados alimentos. Entre los factores que pueden limitar el éxito de los programas de fortificación de alimentos se encuentran los siguientes: ausencia de reglamentos o su aplicación de manera poco eficaz; tipos y concentraciones no óptimos de agentes fortificadores; prácticas de fabricación y normas sobre alimentos fortificados deficientes; sistemas de control y garantía de la calidad deficientes o inexistentes; y falta de generación de demanda mediante la concientización y la participación de los consumidores. La creación de métodos y la ejecución de medidas para abordar estos problemas son fundamentales a la hora de asegurar programas de fortificación alimentaria eficaces y sostenibles.

En las Américas, la OPS/OMS y diversas organizaciones asociadas están trabajando para abordar estos problemas, sobre todo, en la formulación de guías para la adopción de medidas eficaces. En enero de 2001, la OPS, el Instituto de Nutrición Humana del Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (AID), por conducto del Grupo Consultivo Internacional sobre Anemia Nutricional (INACG), organizaron una consulta técnica encaminada a elaborar guías prácticas sobre los tipos y las concentraciones de compuestos de hierro recomendados para la fortificación de alimentos. Estas guías, basadas en la información científica disponible actualmente, se difundieron ampliamente para su uso en los países de América Latina y el Caribe. En enero de 2003, la OPS, junto con la fundación March of Dimes (MOD) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), organizó una segunda consulta técnica para determinar guías sobre niveles recomendados de fortificación con ácido fólico y vitamina B12.

Después de estas dos consultas técnicas, la OPS, los CDC, la fundación MOD, el UNICEF y el Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA) de la Universidad de Chile celebraron una reunión regional con participantes de 20 países de las Américas. La finalidad de esta reunión fue transformar los conocimientos científicos actuales en medidas prácticas mediante la transferencia de información sobre la fortificación óptima de la harina a las instancias normativas y los ejecutores de programas. La reunión constituyó un foro en el que los participantes, que representaban a los ministerios de salud, los organismos reglamentarios o de control de alimentos y las industrias molineras de cada país, intercambiaron ideas, experiencias, inquietudes y necesidades. Como consecuencia de estas conversaciones, los países realizaron recomendaciones sobre actividades específicas para mejorar los programas de fortificación de alimentos.

Una de las recomendaciones abordó la necesidad de disponer de directrices y mecanismos que garanticen la calidad de las premezclas alimenticias. Dado el número creciente de industrias proveedoras de premezclas en la Región, las autoridades de salud pública y los productores de alimentos reconocen que es necesario garantizar la calidad de la premezcla, no solo en lo que respecta a los tipos y concentraciones de los nutrientes agregados, sino también en lo relativo a la higiene, la inocuidad de los alimentos y las buenas prácticas de fabricación, de modo que se garantice que la premezcla cumple los requisitos mínimos para el consumo por seres humanos.

El presente Código de prácticas para la fabricación de premezclas alimenticias es la primera medida adoptada en respuesta a una necesidad suscitada por los ejecutores de los programas de fortificación de alimentos. El primer paso para garantizar la calidad de la premezcla será la adopción de este Código por parte de los fabricantes de premezclas alimenticias para su auditoría interna. Entre los próximos pasos se incluirá la creación de un sistema de auditoría externa y certificación de la calidad de la premezcla por organismos de reglamentación de ámbito regional o subregional. La OPS/OMS se complace en presentar el Código de prácticas para la fabricación de premezclas alimenticias y contribuir con él al establecimiento de programas eficaces de fortificación alimentaria, a fin de eliminar las carencias de micronutrientes y mejorar la salud y la nutrición de las poblaciones.



INTRODUCCIÓN

Con este Código de prácticas, dirigido a las industrias de fabricación de premezclas alimenticias, deberá garantizarse la inocuidad de todos los tipos de premezclas alimenticias, que las empresas correspondientes operarán en conformidad con los requisitos de higiene armonizados a escala regional y que mejorará la rastreabilidad.

Este Código, con el fin de conformarse a las legislaciones alimentarias vigentes y a diversas actividades de ámbito nacional, sectorial y/o de asociaciones representativas, incorpora los principios de la gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos así como los principios del HACCP que se especifican en los siguientes documentos:

- EN ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad
- Libro blanco sobre inocuidad de los alimentos de la Comisión de la UE
- Reglamento (CE) núm. 178/2002 del Parlamento Europeo y del consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Inocuidad de los Alimentos y se fijan procedimientos relativos a la inocuidad de los alimentos
- Códigos de prácticas pertinentes del Codex Alimentarius
- Principios del HACCP, re. Codex Alimentarius, Principios Generales de Higiene de los Alimentos, (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997, amd. (1999), Anexo sobre el Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación), http://www.codexalimentarius.net/
- Buenas prácticas de fabricación del reglamento federal estadounidense (Code of Federal Regulations) 21 CFR 110
- Normas del American Institute of Baking (EE. UU.)
- Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003)
- Norma General para los Aditivos Alimentarios (norma del Codex 192-1995, Rev. 4-2003)
- ISO 15161:2001, Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 en la industria de alimentos y bebidas

La combinación de estos principios sirve como orientación para los fabricantes de premezclas alimenticias en lo que respecta a las medidas que deben adoptar y la forma de aplicarlas con objeto de favorecer la fabricación y comercio internacionales de alimentos.

La finalidad del presente Código es servir como documento de consulta fácil con información de base y orientación para establecer una norma industrial para la reducción del riesgo de que entren premezclas alimenticias adulteradas en la cadena alimentaria. El Código está concebido como guía para la especificación de los requisitos generales.

En el apéndice se incluye una hoja de puntuación de auditoría como herramienta de referencia para brindar orientación pormenorizada a los fabricantes y para la realización de auditorías del cumplimiento del Código.

SECCIÓN 1 ALCANCE

El presente Código de prácticas deberá aplicarse a los fabricantes de premezclas alimenticias en todas las etapas desde la primera comercialización de las premezclas. También se aplica a las premezclas alimenticias importadas de terceros países.

El Código se ha estructurado siguiendo las directrices generales sobre gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos, teniendo en cuenta los principios establecidos por diversos organismos y los códigos mencionados en la introducción del presente documento. Se ha subrayado el modo de organizar un sistema de gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y los correspondientes programas de cumplimiento de los requisitos previos, así como el sistema de HACCP para la inocuidad de los alimentos.

El Código establece requisitos para programas de auditoría interna.

SECCIÓN 2 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines del presente Código, se consideran las siguientes definiciones:

aditivo alimentario Cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. La definición del término no incluye los "contaminantes" ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales (Codex Alimentarius).

análisis de peligros Proceso consistente en recopilar y evaluar información sobre los peligros y las condiciones que los propician en todas las etapas de la instalación u operación de producción, con arreglo a los principios del HACCP pertinentes, para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, deberían abordarse en el plan de HACCP, y determinar el punto crítico de control y el límite crítico específicos para cada peligro, tal y como se define en el Codex Alimentarius.

HACCP (análisis de peligros y de puntos críticos de control) Sistema que identifica, evalúa y controla los peligros importantes para la inocuidad de los alimentos.

auditoría Examen sistemático que comprende un análisis profesional para determinar si las actividades relativas a la calidad e inocuidad de los alimentos y los resultados correspondientes cumplen las disposiciones planificadas y si dichas disposiciones se aplican eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

calibración Comprobación de que un instrumento o dispositivo determinado produce resultados dentro de unos límites específicos mediante la comparación con los obtenidos por una referencia o patrón rastreable en un intervalo apropiado de mediciones.

código de prácticas Determina los principios de higiene de los alimentos esenciales para garantizar que los alimentos son inocuos y aptos para el consumo humano.

comercialización Posesión de productos destinados a la venta (incluida la oferta de venta) o a cualquier otro tipo de transferencia a terceros, ya sea gratuita o no, así como la propia venta y otras formas de transferencia.

comprobar o controlar Vigilar y medir procesos y productos con respecto a mediciones predeterminadas relacionadas con las especificaciones de los productos, las BPF, los PONS, el HACCP o cualquier otro proceso orientado al cumplimiento de las normas de calidad del fabricante.

contaminación Introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica o de materias extrañas en una materia prima, un producto intermedio, un aditivo alimentario o una premezcla durante la producción, muestreo, envasado, reenvasado, almacenamiento o transporte.

contaminación cruzada Contaminación de un material o producto con otro material o producto.

deberá	Indica que es obligatorio cumplir lo dispuesto por la cláusula.
debería	Indica que no es obligatorio cumplir lo dispuesto por la cláusula, pero se recomienda su cumplimiento.
documentos escritos	pueden ser sustituidos por sistemas de procesamiento de datos electrónicos, fotográficos o de otro tipo, siempre que los datos se almacenen adecuadamente durante el período de almacenamiento previsto (archivo) y pueda disponerse de ellos fácilmente en una forma legible.
especificación	Lista de pruebas, referencias a procedimientos analíticos y criterios de aceptación apropiados consistentes en límites numéricos, intervalos u otros criterios correspondientes a la prueba descrita. Establece el conjunto de criterios que debería cumplir un material para considerarlo aceptable para su uso previsto. La expresión "cumplimiento de la especificación" indica que el material, cuando se somete a los procedimientos analíticos enumerados, satisface los criterios de aceptación correspondientes.
fabricación o producción	Todas las operaciones de recepción de materiales, producción, envasado, reenvasado, etiquetado, reetiquetado, control de la calidad, liberación, almacenamiento y distribución de aditivos alimentarios y premezclas, así como los controles correspondientes.
fabricante	Cualquier unidad de producción o fabricación de premezclas alimenticias elaboradas a partir de aditivos, y cualquier persona que posee aditivos o premezclas elaboradas a partir de aditivos, exceptuando las personas o industrias que las producen exclusivamente para uso propio.
higiene de los alimentos	Todas las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y asegurar la aptitud de un aditivo alimentario o una premezcla para el consumo humano, según su uso previsto.
límite crítico	Valor que determina la separación entre lo aceptable y lo no aceptable.
lote	Una cantidad específica de material producido en un proceso o una serie de procesos que se prevé que sea homogéneo dentro de unos límites especificados. En el caso de la producción continua, un lote puede corresponder a una fracción determinada de la producción. El tamaño de un lote puede definirse por una cantidad fija o por la cantidad producida en un intervalo de tiempo fijo.
materia prima	Todas las materias que están presentes en el producto final.
material entrante	Expresión que comprende, de forma general, las materias primas (materiales de partida, reactivos y disolventes), coadyuvantes de elaboración, productos intermedios y materiales de envasado y etiquetado.
número de lote	Una combinación de números, letras y/o símbolos que identifican un lote y que permiten determinar sus antecedentes de producción y distribución.
peligro	Agente biológico, químico o físico presente en la cadena alimentaria que en potencia puede ocasionar un efecto nocivo para la salud de los animales o los consumidores.
personal autorizado	Personas que cuentan con las aptitudes, el permiso y la función, especificadas, por ejemplo, en las descripciones de sus puestos de trabajo, las descripciones del proceso o asignadas por la dirección.
plan	Determina los objetivos y los procesos necesarios para producir resultados conformes con las normas sobre calidad e inocuidad de la organización.

plan de HACCP	Documento escrito aceptado por la autoridad normativa que establece los procedimientos formales para aplicar el sistema de HACCP que determina, evalúa y controla los peligros importantes para la inocuidad de los alimentos. Se basa en los principios del Codex Alimentarius sobre HACCP y comprende un análisis genérico de los peligros del proceso, que da lugar a una lista de peligros reconocidos que después se traducen en una serie de puntos críticos y programas de cumplimiento de los requisitos previos que sustentan la integridad del sistema de inocuidad de los alimentos.
PNA (procedimientos normalizados de actuación)	Cualquier norma relativa a prácticas de fabricación que se ajusta a las prácticas operativas comúnmente aceptadas para el proceso particular.
PONS (procedimientos operativos normalizados de saneamiento)	Operaciones destinadas a la realización de los procedimientos de limpieza y saneamiento establecidos en las buenas prácticas de fabricación.
premezclas	Mezclas de aditivos alimentarios, o mezclas de uno o varios aditivos alimentarios con materias alimenticias o agua, usadas como portadores, y que no están destinadas a ser consumidas de forma directa por seres humanos.
primera comercialización	La comercialización inicial de un aditivo después de su fabricación, o la importación de un aditivo.
procedimiento	Operaciones que deben realizarse, precauciones que deben tomarse y medidas que deben aplicarse, directa o indirectamente, relacionadas con la fabricación de un material, un aditivo alimentario o una premezcla.
producto intermedio	Cualquier producto que todavía no ha sido etiquetado como producto final destinado a una primera comercialización como aditivo alimentario.
punto crítico de control	Punto de una etapa o procedimiento en el cual se debe realizar un control para prevenir o eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable.
reprocesado	Todas las etapas de manipulación pertinentes que se realizan cuando el producto no cumple las especificaciones y es posible aplicar medidas correctivas. Las medidas deben tener como resultado garantizar que el aditivo alimentario o la premezcla se ajusta a las especificaciones.
riesgo	Exposición a un peligro con una probabilidad moderada o alta de que suceda.
transferencia	Presencia de un ingrediente por un motivo distinto a la adición directa, siguiendo las directrices establecidas por la norma del Codex 192-1995. La contaminación cruzada no se engloba en la definición de transferencia y debería ser eliminada por las BPF.
verificación	Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la vigilancia, con el fin de determinar si se cumple el plan de HACCP.

SECTION 3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

3.1 Requisitos generales

El fabricante deberá establecer, documentar, ejecutar y mantener un sistema de gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos que cumpla los requisitos de este Código de prácticas. Deberá adaptarse continuamente a la reglamentación vigente en cada momento.

La estructura del sistema de gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos debería ser específica para la organización del fabricante, y debería comprender políticas, requisitos y documentos relativos al proceso que reflejasen las prácticas óptimas del fabricante. El sistema debería garantizar que todas las actividades propias del fabricante que puedan repercutir en la calidad e inocuidad de los productos se definan, se ejecuten y se mantengan sistemáticamente en todos los ámbitos de la organización. Para definir el sistema de gestión de la calidad (SGC) pueden usarse las normas ISO, así como otros enfoques; las actividades destinadas a garantizar la inocuidad de los alimentos deberán basarse en las BPF, el PNA y el HACCP.

El fabricante deberá documentar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad mediante procedimientos de planificación, ejecución y vigilancia, con el fin de demostrar que los productos cumplen los requisitos y se aplica el SGC. La vigilancia de los procesos comprende la obtención de mediciones, el análisis de datos, la obtención de conclusiones y, en caso pertinente, la edición de procedimientos para mejorar el SGC.

3.2 Política en materia de calidad

El fabricante deberá contar con una política sobre la calidad debidamente definida y documentada.

La política deberá proporcionar un marco adecuado para establecer y examinar los objetivos relativos a la calidad.

En esta política deben declararse la intención y el compromiso del fabricante para con la producción de productos inocuos y de calidad, así como la responsabilidad correspondiente con sus clientes y empleados. Toda la organización deberá estar informada de esta política, que deberá examinarse periódicamente para garantizar que se cumplen los requisitos legales y comerciales.

Todos los supervisores y el personal clave deberían comprender esta política y aplicarla en consecuencia.

El personal directivo deberá asegurarse de que la política cumple los objetivos comerciales de la organización, los requisitos reglamentarios y legales, y los requisitos de seguridad adicionales específicos exigidos por los clientes.

3.3 Manual de gestión de la calidad

El fabricante deberá disponer de un manual de gestión de la calidad que establezca el compromiso de la organización con la calidad. El documento debería contener una descripción general de los métodos y las prácticas de trabajo establecidos para cumplir las exigencias de las presentes directrices.

El manual de gestión de la calidad debería estar a disposición de todos los empleados que intervengan en la operación.

Los requisitos que se establezcan en el manual de gestión de la calidad deberían aplicarse en su totalidad.

El manual de gestión de la calidad deberá incluir:

- El alcance del SGC, las BPF y los programas de inocuidad de los alimentos, incluida información pormenorizada sobre posibles exclusiones y las justificaciones correspondientes;

- Los procedimientos documentados que se hayan establecido para el SGC, las BPF y los programas de inocuidad de los alimentos, o las referencias a los procedimientos pertinentes; y

- Una descripción de las interacciones entre los procedimientos del SGC, las BPF y los programas de inocuidad de los alimentos.

3.4 Estructura orgánica, responsabilidad y autoridad del personal directivo

El personal directivo deberá estar comprometido con la aplicación del presente Código de prácticas a fin de garantizar la calidad y la inocuidad de los alimentos. Deberá contarse con las pruebas documentales que lo demuestren.

El personal directivo superior deberá nombrar a un directivo y asignarle responsabilidad y autoridad para lo siguiente:

- Velar por que se establezcan, ejecuten y mantengan los procedimientos necesarios para la aplicación de los sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos;

- Informar al personal directivo superior sobre el desempeño de los sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos y de cualquier necesidad de mejora; y

- Asegurarse de que se promueve por toda la organización la concientización sobre los requisitos del cliente.

El personal directivo deberá procurar que la responsabilidad y la autoridad se definan por escrito y de que se comuniquen dentro de la organización, con objeto de garantizar la eficacia de los sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos que se aplican.

El personal directivo superior deberá responsabilizarse de las políticas y los objetivos de la organización y deberá proporcionar recursos e inversiones suficientes para garantizar la calidad y la inocuidad de los productos.

Debería demostrarse la implicación de todas las personas que intervienen en la operación.

El personal directivo deberá procurar que se definan claramente los niveles de responsabilidad y obligación de rendir cuentas del personal clave que interviene en la calidad y la inocuidad de los productos. Para ello, deberían existir descripciones de los puestos; asimismo, deberían adoptarse disposiciones destinadas a cubrir los puestos o tareas pertinentes en ausencia de cualquier empleado clave.

El personal directivo superior debería examinar periódicamente el sistema de gestión de la producción y la calidad para garantizar su idoneidad y eficacia continuas. Deberán realizarse exámenes formales, con la periodicidad adecuada, y deberán documentarse las medidas adoptadas.

El personal designado por la dirección tiene responsabilidad y autoridad definidas para lo siguiente:

- Detectar y registrar posibles problemas en el sistema de gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos;

- Tomar medidas correctivas y de control de dichos problemas;

- Tomar medidas para evitar la no conformidad de los productos en lo relativo a su calidad e inocuidad; y

• Nombrar un equipo de HACCP y a su jefe.

El personal directivo deberá suministrar recursos suficientes para la ejecución y control de los sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos.

3.5 Control de la documentación

El fabricante deberá cerciorarse de que cuenta con todos los documentos, registros y datos cruciales para la gestión de la calidad y la inocuidad de los productos, y de que se ejerce un control eficaz de los mismos.

Deberá existir una lista maestra de los documentos con indicación de su ubicación y de la persona responsable de actualizar la lista.

Los registros de fabricación deberán contener todos los datos pertinentes que permitan inspeccionar los antecedentes de cualquier producto. Es el fabricante quien determina el diseño y uso de los documentos, que no deberían contener información ambigua y cuyo título, alcance y finalidad deberían expresarse claramente.

Las personas autorizadas deberían aprobar, firmar y fechar todos los documentos, y mantenerlos actualizados; el personal que lo necesite debería tener acceso fácil a las versiones correctas.

No debería modificarse ningún documento sin autorización.

Deberán documentarse todos los cambios o modificaciones importantes para la aplicación de los sistemas y procedimientos de gestión de la calidad o de la inocuidad de los productos.

La documentación obsoleta debería anularse y, en caso necesario, revisarse y reemplazarse de manera controlada.

Deberían aplicarse procedimientos eficaces de control e investigación de los cambios para gestionar y documentar las desviaciones, planificadas o no.

El fabricante deberá disponer de un sistema de registros y documentación que refleje todos los aspectos de este Código de prácticas.

3.6 Procedimientos

El fabricante deberá tener por escrito manuales de instrucciones, procedimientos e instrucciones de trabajo en los que se traten a fondo todas las operaciones cruciales para la calidad y la inocuidad de los productos.

Los procedimientos deberían ser sencillos, estructurados y detallados, para que el personal pertinente pueda aplicarlos correctamente; además, el personal clave debería poder acceder a ellos fácilmente en caso necesario.

Deberían existir procedimientos para informar puntualmente a los directivos responsables sobre situaciones críticas (reclamaciones importantes, retiros del mercado y resultados de auditorías) dichas situaciones deberían documentarse.

Todas las actividades relacionadas con la calidad deberían registrarse inmediatamente después de realizarse, con arreglo a las directrices definidas para garantizar la calidad y la inocuidad de los productos.

3.7 Control de los productos

3.7.1 Especificaciones

Deberá haber especificaciones actualizadas para todos los elementos siguientes:

- Las materias primas, incluidos los materiales de envasado;
- Los productos terminados; y
- Los productos intermedios, si procede.

Todas las especificaciones deberán ser pertinentes y estar definidas de forma pormenorizada; además, deberá asegurarse que cumplen el SGC y las directrices sobre inocuidad de los alimentos de la organización, así como otros requisitos reglamentarios.

Cuando sea oportuno, todas las especificaciones deberán acordarse formalmente con los clientes o con cualquier otra persona, empresa u organización con la que sea necesario hacerlo.

El fabricante deberá llevar a cabo un procedimiento de examen de las especificaciones para sus clientes y disponer de toda la documentación relativa a la calidad y la inocuidad de los productos que sea pertinente.

El fabricante deberá determinar los requisitos reglamentarios y legales relativos al producto y los requisitos especificados por el cliente, incluidos aquellos relacionados con las actividades realizadas en la entrega y después de la entrega.

Deberán tenerse en cuenta los requisitos que no haya indicado el cliente, pero que sean necesarios para el uso especificado o previsto de la premezcla.

Cada premezcla debe disponer de una hoja de especificaciones que se modifica cuando se introduce algún cambio.

Cada producto deberá tener un nombre o código únicos.

Los datos sobre envasado, vida útil, requisitos de almacenamiento, procedimientos de manipulación especiales, peso y tamaño del envase, y el etiquetado deberían figurar en la hoja de especificaciones.

Conservación del producto:

- La organización deberá determinar la vida útil de un producto y conservar su conformidad durante el procesado y entrega del producto al destino previsto.
- Esta conservación deberá comprender la identificación, la manipulación, el envasado, el almacenamiento y la protección.
- La conservación también deberá aplicarse a cada uno de los componentes del producto.

Cuando cambien los requisitos del producto, la organización deberá procurar que se modifiquen también los documentos pertinentes y de que se informe de dichos cambios al personal pertinente. Estos cambios deberán comunicarse a las partes y los clientes interesados.

3.7.2 Materiales entrantes

Requisitos:

- La orden de compra deberá describir el producto que va a adquirirse, e incluir, si procede, los requisitos que deberá cumplir el producto para su aprobación.
- Al seleccionar y aprobar todas las materias primas deben tenerse en cuenta su origen, transporte, almacenamiento, procesado y manipulación.
- Deberán cumplirse las especificaciones relativas al contacto de los materiales de envasado con los alimentos. El proveedor deberá presentar la hoja de especificaciones técnicas del producto y un documento escrito que garantice el cumplimiento de las normas pertinentes.
- Todas las materias primas deben evaluarse para determinar cualquier peligro que puedan originar.
- Todas las materias primas deben contar con una hoja de especificaciones, que se modifica cuando se introducen cambios. En esta hoja, además de las características analíticas, deben indicarse, si procede, el riesgo de presencia de sustancias no deseables y aquellos peligros o limitaciones que se contemplen en el proceso de HACCP.
- Debe haber una lista de proveedores aprobados internamente y cada proveedor debe someterse a un examen periódico, al menos una vez al año. Cuando el examen anual no sea factible, deberá realizarse un control analítico más estricto.
- La organización deberá evaluar y seleccionar a los proveedores basándose en su capacidad de suministrar el producto cumpliendo los requisitos de la organización. Deberán fijarse criterios de selección, evaluación y reevaluación. También deberán adoptarse medidas para los casos de incumplimiento de aspectos de calidad importantes.
- Deberán mantenerse registros de los resultados de las evaluaciones, así como de las medidas que sea necesario tomar como consecuencia de dichas evaluaciones.
- Las materias primas deben cumplir las normas FCC (Food Chemical Codex), USP (United States Pharmacopeia) o EUP (European Pharmacopeia), o todas ellas, o cualquier otra norma alimentaria equivalente reconocida.
- Los aditivos alimentarios deberán ser de calidad alimentaria y deberán cumplir las recomendaciones de identidad y pureza que dicta el Codex Alimentarius.

Verificación de los materiales entrantes:

- Cada lote de un proveedor que entre en la industria debe registrarse de manera exclusiva con un número de lote, el nombre completo del producto, la fecha de recepción y la cantidad recibida.
- Al recibir los materiales entrantes deberá realizarse una inspección visual de los mismos para verificar su integridad.
- Cualquier daño debe notificarse a los responsables del control de la calidad.
- Antes de su uso, los materiales entrantes deben comprobarse y previamente deben aprobarse de acuerdo a procedimientos escritos.
- Debe garantizarse la correcta manipulación del producto recibido en función de su condición de producto liberado.

- Si los materiales entrantes se rechazan y no se incorporan por no cumplir las especificaciones o por cualquier otra razón relacionada con su calidad o aceptabilidad, debe quedar registrada su eliminación, destino o devolución al proveedor.

3.7.3 Fabricación, envasado y etiquetado de los productos

Todas las premezclas fabricadas deberán tener:

- Fórmulas maestras para cada producto;
- Instrucciones de manejo; y
- Puntos de control correspondientes al proceso particular.

Cada envase debe etiquetarse de manera que pueda después identificarse el lote al cual pertenece y localizarse su origen.

La etiqueta deberá indicar de forma clara las instrucciones correspondientes a la manipulación, almacenamiento y uso seguro del producto en fases posteriores de la cadena alimentaria.

Deben facilitarse instrucciones acerca del uso de equipos en las secciones de dosificación, mezclado y envasado. Deben estar a disposición de todas las unidades de mezclado antes de la producción del primer lote de una premezcla que vaya a comercializarse. Las instrucciones de manejo deberían incluir lo siguiente:

- Una lista de todos los materiales que vayan a usarse para una premezcla determinada con el nombre, el número de código y de despacho, y la cantidad o proporción de los componentes;
- La capacidad nominal de la mezcladora;
- El equipo usado;
- El orden en que deben introducirse los ingredientes en la premezcla;
- Una descripción detallada, paso a paso, de las operaciones de mezclado (por ejemplo, tiempo de mezclado, velocidad del agitador);
- La cantidad prevista de producto terminado y el rendimiento previsto correspondiente o un dato equivalente; y
- Cualquier precaución especial que deba tomarse.

Aplicación de normas sobre envasado:

- En los lugares donde se realiza el envasado, debe ponerse atención para evitar la contaminación de los productos durante el proceso de envasado.
- Los productos envasados deberán identificarse y etiquetarse correctamente, con arreglo a las disposiciones de los reglamentos alimentarios en vigor.
- El envasado debe ser adecuado para el tipo de producto y conservar el contenido durante la vida útil prevista.

3.7.4 Separación

Debería realizarse una separación física de las materias primas, los envases y los productos terminados.

Los materiales incompatibles deberán almacenarse en condiciones adecuadas para evitar la contaminación.

3.7.5 Rotación de las existencias

Todas las materias primas entrantes y los envases deberán ser identificables y rastreables. Los recibos de entrega de materiales y/o las etiquetas de los productos deberán facilitar la correcta rotación de las existencias.

Una rotación correcta de las existencias debería ser tal que garantizara que los productos se usan en el orden correcto, cumpliendo los procedimientos de salida en el orden de adquisición (first-in, first-out, o FIFO) y sin exceder la vida útil asignada.

3.7.6 Liberación de productos

El fabricante deberá llevar a cabo los controles pertinentes de la materia prima, del proceso y de los productos terminados, para garantizar el cumplimiento de las especificaciones correspondientes.

El fabricante deberá velar por que la liberación de los productos (materias primas y productos terminados), tras examinar los datos y la documentación asociados, se realiza por personal autorizado competente.

Todos los productos terminados deberían inspeccionarse antes de su expedición, siguiendo un plan escrito, para procurar que cumplan las especificaciones.

Debería tomarse una contramuestra de cada lote y conservarla al menos hasta la fecha de caducidad del lote en cuestión.

3.7.7 Contaminación cruzada

Este tipo especial de contaminación consiste habitualmente en la presencia no planificada e inconveniente de cantidades, grandes o pequeñas, de una sustancia activa en el seno de otra. A menudo se limita a la presencia de un ingrediente activo en otra sustancia activa formulada o no formulada.

La contaminación cruzada se produce habitualmente cuando se usan equipos o sistemas comunes para la fabricación y manipulación de sustancias activas diferentes. Las operaciones de limpieza inadecuadas pueden agravar este efecto.

Con frecuencia, se garantiza la ausencia de contaminantes o contaminantes cruzados, mediante pruebas analíticas y comprobaciones del correcto funcionamiento del proceso, así como mediante el cumplimiento estricto de las buenas prácticas de fabricación, y se notifica al cliente mediante un certificado del análisis o una garantía continua.

Debe prestarse suma atención en todas las operaciones de la producción, a fin de reducir al mínimo o eliminar los riesgos de contaminación y contaminación cruzada. El cumplimiento de las directrices sobre buenas prácticas de fabricación y la comprobación del correcto funcionamiento de los procesos existentes permite estar razonablemente seguro de que los procesos de producción cumplirán este requisito.

3.7.8 Transferencia

El fabricante deberá cumplir el principio de transferencia descrito en la norma del Codex 192-1995:

Aparte de por adición directa, los aditivos pueden transferirse a una premezcla como resultado de la transferencia de uno de sus ingredientes, ateniéndose a las siguientes condiciones:

- Se permite el aditivo en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) conforme a la Norma General del Codex 192-1995.

- La cantidad de aditivo en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no sobrepasa la cantidad máxima así permitida.

- La premezcla a la que se transfiere el aditivo no contiene el aditivo alimentario en una cantidad mayor que la que se introduciría como resultado del empleo de los ingredientes en condiciones tecnológicas o prácticas de fabricación apropiadas.

La definición y los criterios de aceptación de la transferencia deben basarse en una combinación de diálogo con el cliente y de su aceptación. La determinación de niveles aceptables de transferencia, según se define arriba, proporciona una flexibilidad máxima a las operaciones, al tiempo que garantiza la satisfacción de las necesidades del cliente.

3.8 Control de los procesos de fabricación

3.8.1 Control de la calidad

La organización deberá planificar y llevar a cabo la producción y prestación de servicios en condiciones controladas.

La zona de producción deberá controlarse de manera que pueda evitarse el acceso de personas no autorizadas.

Todos los registros relativos a los procesos, pesaje, envasado y etiquetado de los productos deben examinarse para comprobar que cumplan las especificaciones y las directrices establecidas por el gobierno del país.

Deberán realizarse controles que demuestren que los productos envasados cumplen los requisitos predeterminados.

La frecuencia y los métodos de comprobación de la calidad deberán satisfacer los requisitos mínimos de las leyes vigentes sobre verificación de la calidad.

Todos los equipos que se usen para la medición de la calidad deberán cumplir las disposiciones legales pertinentes y deberá comprobarse periódicamente su exactitud.

3.8.2 Calibración

Los equipos de medición empleados para vigilar todos los puntos de control predeterminados deberán calibrarse y su exactitud debe comprobarse con respecto a un patrón nacional reconocido.

La organización deberá establecer procedimientos para asegurarse de que la vigilancia y la medición se pueden realizar y se realizan de manera sistemática.

La organización deberá adoptar medidas adecuadas con respecto a los equipos y a cualquier producto afectado.

Cuando sea necesario para garantizar resultados válidos, los equipos de medición deberán:

- Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o, antes de su uso, con respecto a patrones de medición comparables con patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan patrones, deberá registrarse la referencia utilizada para la calibración o la verificación;

- Ajustarse o reajustarse cuando sea necesario;

- Identificarse para poder determinar su estado de calibración;
- Protegerse de ajustes que invalidarían el resultado de las mediciones; y
- Protegerse de los daños y del deterioro que pudieran producirse durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Si se averigua que el equipo no cumple los requisitos, la organización deberá evaluar y registrar la validez de los resultados de medición anteriores.

Se deberán mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Debe existir un programa documentado de mantenimiento de la planta de fabricación para que su funcionamiento se rija por normas predeterminadas. Debe mantenerse un registro del trabajo realizado.

Cuando se usen programas de computación para la vigilancia y la medición de requisitos específicos, deberá verificarse la idoneidad de dichos programas para las aplicaciones previstas. Esta verificación deberá realizarse antes del primer uso y, si es necesario, deberá confirmarse posteriormente.

3.8.3 Muestras de referencia

Deberían establecerse procedimientos para la recogida de muestras de referencia representativas, de acuerdo con un plan de muestreo predeterminado, teniendo en cuenta el tipo de producto. Estas muestras deberán almacenarse en condiciones apropiadas.

Los procedimientos de inspección y análisis deberían incluir protocolos de examen para las muestras de referencia durante su vida útil y a su término.

3.8.4 Control del tiempo y la temperatura

Cuando el control de la temperatura de las materias primas o del producto terminado es importante para la calidad y la inocuidad del producto, ambos factores deberán controlarse, vigilarse y registrarse adecuadamente, usando el equipo calibrado correspondiente.

3.8.5 Validación de los equipos

El fabricante deberá disponer de procedimientos que verifiquen, de forma sistemática, que los equipos empleados son capaces de elaborar sistemáticamente productos inocuos con las características deseadas.

Cuando algún equipo falle, deben adoptarse medidas correctivas y documentarse. El resultado de estas medidas deberá garantizar la inocuidad del producto antes de su expedición al consumidor.

3.8.6 Supervisión

En todos los niveles de supervisión debe proporcionarse un nivel apropiado de formación para lograr que los supervisores dispongan de conocimientos suficientes para juzgar los posibles riesgos durante la ejecución de las operaciones, tomar las medidas preventivas correspondientes y, en su caso, medidas correctivas, y garantizar una supervisión general eficaz.

3.8.7 Técnicas estadísticas

El fabricante deberá evaluar y determinar la necesidad de usar técnicas estadísticas cuando sea pertinente.

3.9 Auditoría interna

El fabricante deberá auditar periódicamente las actividades que repercutan en la calidad e inocuidad del producto. La auditoría debería programarse y su estilo, profundidad y frecuencia deberán ser los necesarios para abarcar los componentes de este Código de prácticas.

El fabricante deberá procurar que se realicen auditorías internas para verificar que el sistema de gestión de la calidad:

- Se ejecuta y mantiene eficazmente;
- Cumple las exigencias reglamentarias y otros requisitos definidos; y
- También pueden realizarse auditorías internas para poner de manifiesto posibles oportunidades de mejora.

El calendario para efectuar las auditorías internas deberá estar documentado e incluir planificación, informes y mejoras. El programa de auditoría detallado debería comprender, como mínimo, lo siguiente:

- Preparación y edición de planes de auditoría;
- Alcance de las auditorías;
- Frecuencia de las auditorías;
- Métodos de realización de las auditorías;
- Presentación de informes sobre los resultados;
- Distribución de los informes;
- Aplicación de medidas correctivas y realización de actividades de seguimiento; y
- Selección y formación de auditores competentes.

Las auditorías internas deberán llevarlas a cabo auditores competentes; su labor no debería entrar en conflicto con sus actividades operativas propias.

Los resultados de la auditoría interna deberán comunicarse a las personas pertinentes, con el fin de evitar la reaparición de las causas que originaron las desviaciones que se hubieran producido.

Debe realizarse un seguimiento como resultado de las medidas correctivas indicadas por el proceso de auditoría.

Las medidas correctivas deben ir acompañadas de documentación que señale y ordene las causas de las desviaciones en función de su importancia.

En la sección 6 del presente Código de prácticas figuran las directrices para la realización de auditorías internas.

3.10 Control de productos no conformes

La organización deberá procurar que existan procedimientos para investigar la causa de los casos importantes de no conformidad con respecto a normas, especificaciones y procedimientos que resulten cruciales para la calidad y la inocuidad de los productos.

Deberían tomarse medidas correctivas en tiempo oportuno para evitar que vuelvan a suceder casos de no conformidad; estas medidas deberían documentarse de manera precisa y en ellas debería establecerse la responsabilidad y obligación de rendir cuentas.

El fabricante deberá establecer un procedimiento documentado para manejar los productos que no cumplan los requisitos previstos. Deberá incluir lo siguiente:

- Identificación del producto y código del lote;
- Documentación;
- Evaluación de la causa;
- Separación del lote (o lotes) afectados;
- Eliminación de los productos; e
- Información interna a las partes interesadas.

Deberá definirse y documentarse la responsabilidad de examinar y eliminar el producto no conforme.

El destino de un producto no conforme deberá determinarse, con arreglo a procedimientos documentados, entre los siguientes:

- Reprocesado;
- Reclasificación o exención; o
- Rechazo y subsiguiente destrucción o eliminación.

Es preciso definir el procedimiento de archivo posterior a las medidas adoptadas como consecuencia de la no conformidad, y deben mantenerse los registros correspondientes.

La aprobación y el uso de productos reprocesados (por ejemplo, los rechazados por motivos de calidad, los devueltos por clientes o los vertidos) debe considerarse siempre en el marco del sistema de HACCP. Los productos que pudieran ser reprocesados, cuando no se aprueban, pasan a ser materiales de desecho y como tales deben tratarse. La cantidad de producto reprocesado añadida se controla para garantizar que no ponen en peligro la calidad ni la inocuidad del producto.

Si se rechazan productos y/o materias primas y no se ponen en circulación por incumplir alguna especificación o por otro motivo relativo a su calidad o aceptabilidad, su eliminación, destino o devolución al proveedor deben quedar registrados.

El fabricante deberá comprobar que todos los productos no conformes se identifiquen claramente, se etiqueten y se sometan a cuarentena en caso necesario.

Todos los procedimientos relativos a la gestión de productos no conformes deberán poder consultarse fácilmente, y deberá demostrarse que su comprensión está garantizada.

3.11 Rastreabilidad

El fabricante deberá disponer de un procedimiento que le permita rastrear todas las etapas de la fabricación de todos sus productos, incluidas las materias primas y los materiales de envasado.

El fabricante deberá mantener un registro que contenga lo siguiente:

- Los nombres y las direcciones de los fabricantes de los materiales entrantes, los aditivos o los productos intermedios. Los materiales entrantes deberán comprobarse conforme se describe en el punto 3.7.2 de este Código de prácticas.

- El tipo y la cantidad de aditivos y premezclas producidos, las fechas de fabricación respectivas y, si procede, el número del lote o de la porción de producción específica (en el caso de que la fabricación sea continua), y los nombres y las direcciones de los intermediarios, fabricantes o usuarios a quienes se han entregado los aditivos o las premezclas.

El fabricante deberá indicará el tipo y la cantidad de aditivo o premezcla que ha entregado y, si procede, el número del lote o de la porción de producción específica (en el caso de que la fabricación sea continua).

3.12 Sistema de registro

Deben mantenerse registros que confirmen si los procedimientos se siguen o en los que se anote cualquier incumplimiento de estos. Los procedimientos deben someterse periódicamente a una evaluación crítica para verificar que continúan siendo eficaces.

En las secciones de dosificación, mezclado y envasado, debe proporcionarse un registro maestro de producción, así como instrucciones para el uso del equipo. Los registros deberán estar a disposición de cada unidad de mezclado antes que produzcan el primer lote de premezcla que vaya a comercializarse.

Todos los registros relacionados con la calidad y la inocuidad de los productos deberán ser legibles, estar registrados de forma permanentemente y deberían contar con la autorización del personal correspondiente.

Deberá mantenerse un registro de cada lote. El registro de lote es un documento que muestra la conformidad del proceso de fabricación con los programas de BPF, PNA y HACCP y con el registro maestro de producción.

Los registros de lotes pueden almacenarse electrónicamente o guardarse en papel. En el caso de las operaciones controladas por computadora, los registros de los lotes pueden almacenarse automáticamente si cumplen con el PNA, pero estarán protegidos contra escritura.

Debe elaborarse un registro por cada lote procesado, el cual puede constar de una o varias páginas.

El supervisor de la planta u otras personas designadas deben comprobar los registros de los lotes. Cuando se incumplan los límites que se describen en el PNA, el jefe de planta debe decidir qué medidas tomar e informar al departamento de control de la calidad.

Durante el procesamiento, la información debería registrarse simultáneamente a cada acción y después de terminar. El registro debe ser fechado y firmado por la persona responsable de la operación de procesamiento y por un supervisor de la planta.

Para los registros de peso, debe realizarse una comprobación adicional.

El registro del lote debe incluir la información siguiente:

- Nombre y número de código de la premezcla;

- Fecha y hora de producción;

- Fecha de aprobación de los registros de producción de lote usados;

- Equipo usado, en caso de que existan varios;
- Número de lote o porción de la premezcla;
- Lista de las materias primas y los protocolos de pesaje, con el nombre y el número de código de los componentes;
- Cantidad de compuestos cargados;
- Lista de todas las operaciones; si es posible, en orden cronológico;
- Anotación de cualquier incumplimiento de los requisitos del PNA y del registro de producción de lote;
- Duración efectiva del mezclado;
- Medidas tomadas como consecuencia del incumplimiento, en su caso; y
- Visado del supervisor o su delegado que confirme el examen final del registro del lote.

El registro del lote del envasado final también comprende lo siguiente:

- Materiales de envasado;
- Rendimiento o cantidades;
- Tamaños de envasado;
- Copia de la etiqueta con el número de lote impreso; y
- Conciliación de la etiqueta.

3.13 Retiro de productos del mercado

El fabricante deberá disponer de un procedimiento eficaz de retiro del mercado para todos los productos.

El procedimiento deberá ser adecuado, estar formalizado y debe poder aplicarse en cualquier momento. El procedimiento deberá examinarse regularmente y, en caso necesario, corregirse para asegurarse de que está actualizado.

El procedimiento, cuando sea procedente, deberá someterse a pruebas periódicas —al menos una vez al año— para garantizar su eficaz contribución y cumplimiento del sistema de gestión de la calidad. Tales pruebas deberán documentarse y evaluarse para mejorarlas.

El procedimiento de retiro del mercado deberá describir las medidas que es necesario adoptar:

- Asignar la competencia a la persona responsable del proceso de retiro del mercado y designar a los delegados idóneos;
- Identificar el producto y el lote no conforme, así como las consecuencias ocasionadas por la no conformidad en otros productos, lotes o materias primas;
- Identificar el destino de los lotes afectados;

- Describir los procedimientos para la eliminación de los productos devueltos, incluida su separación de otros productos;
- Describir el mantenimiento de los registros pertinentes que describen la trayectoria del producto desde su producción hasta los clientes; e
- Incluir la información de las autoridades.

Debe haber una lista vigente de los empleados que puede examinar la retiro de un producto del mercado en cualquier momento. Esta lista deberá especificar el cargo que ocupan dichas personas dentro de la organización y sus números de teléfono. Debe tenerse acceso a al menos dos (2) personas de contacto 24 horas al día, los siete días de la semana.

En los registros debe figurar el 100 % de los productos terminados y las materias primas, y debe realizarse un seguimiento de los mismos hasta los primeros clientes externos durante un período adecuado.

3.14 Sistema de gestión de las reclamaciones

Deberá existir un programa documentado y formalizado de gestión de las reclamaciones, que comprenda lo siguiente:

- Asignación de las responsabilidades de gestión de las reclamaciones;
- Nombre del cliente que presenta la reclamación;
- Nombre y código de identificación del producto;
- Motivo de la reclamación; y
- Respuesta al cliente

Deberán tomarse medidas correctivas de modo diligente y eficaz, en función de la gravedad y la frecuencia de las reclamaciones.

Cuando sea pertinente, deberá usarse la información sobre la reclamación para evitar que se repita y aplicar mejoras continuas a la calidad e inocuidad de los productos.

3.15 Auditorías de vigilancia de los proveedores

Deberán existir procedimientos para vigilar el desempeño de los proveedores.

Debe disponerse de una lista de proveedores aprobados de todos los ingredientes.

Asimismo, deben existir procedimientos de muestreo y métodos de análisis, así como procedimientos para verificar el cumplimiento de las especificaciones. Otra posibilidad aceptable es la emisión de un certificado de análisis (CA) por cada lote específico de ingredientes.

Los procedimientos de análisis e inspección deberán incluir, si procede, la evaluación de los proveedores en cuanto a la calidad e inocuidad de sus productos.

En los procedimientos deberán constar las medidas que deben tomarse en situaciones de no conformidad, incluido el rechazo, la aceptación por exención o el uso alternativo. Cualquier ingrediente que no satisfaga los requisitos acordados con el proveedor debe identificarse adecuadamente y debería separarse de los productos aceptados.

La documentación deberá definir el modo de gestionar las excepciones, es decir, el uso de productos o servicios cuando no se ha realizado una auditoría o no se aplican medidas de vigilancia. En tales circunstancias, deberá mantenerse una rastreabilidad total.

La evaluación de los proveedores debe repetirse periódicamente, y debe comprender una investigación oficial y el análisis periódico de muestras.

Los proveedores importantes deberían someterse regularmente a una auditoría, según un programa definido.

3.16 Responsabilidades del personal directivo superior

El personal directivo de la organización deberá ofrecer orientación y seguimiento en las siguientes funciones:

3.16.1 Examen de los contratos

En el examen de los contratos debe comprobarse que el cliente conoce las especificaciones de la premezcla, la cantidad, el plazo, el lugar y la forma de entrega, así como el precio y las condiciones de pago.

Cuando se elaboren formulaciones nuevas o modificadas, debe confirmarse la información pertinente al cliente por escrito. Debe comprobarse la viabilidad de las formulaciones nuevas desde el punto de vista jurídico y técnico.

3.16.2 Comunicación con los clientes

La organización deberá determinar y aplicar medios eficaces para comunicarse con los clientes en lo relativo a los siguientes temas:

- Información sobre los productos;
- Gestión de consultas, contratos o pedidos, incluidas las modificaciones; e
- Información proporcionada por los clientes, incluidas las reclamaciones presentadas.

3.16.3 Provisión de recursos

La persona responsable designada deberá determinar y proveer los recursos necesarios para que la fabricación de los productos se lleve a cabo de manera eficaz e inocua. Para ello, el fabricante deberá:

- Aportar equipos e instalaciones suficientes y con las características funcionales pertinentes;
- Contratar personal suficiente y con la formación adecuada;
- Asignar claramente a personas competentes la responsabilidad y la autoridad necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y los códigos de prácticas de la industria;
- Editar, mantener y poner a disposición del fabricante y los organismos externos un organigrama y descripciones de los puestos; y
- Suministrar los recursos necesarios para cumplir los objetivos de calidad e inocuidad.

3.16.4 Examen por el personal directivo

El personal directivo deberá examinar, con una periodicidad definida, la idoneidad y la eficacia continuas de los sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad. Este examen deberá incluir la evaluación de oportunidades de mejora y de la necesidad de introducir cambios en los sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad.

SECCIÓN 4 PROGRAMAS DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PREVIOS A LAS BPF

4.1 Edificio: diseño e instalaciones

4.1.1 Ubicación

Para determinar la ubicación de la planta de fabricación se deberán considerar las posibles fuentes de contaminación.

Deberían aplicarse otras medidas de protección, en caso necesario, para garantizar la producción de productos inocuos y legales.

4.1.2 Perímetro

La finca debería estar vallada para mantener su seguridad. Todos los suelos del interior de la finca deberían estar acabados y mantenerse en las condiciones adecuadas para su función; todas las zonas de césped deberían cuidarse regularmente, manteniéndolas en buenas condiciones y libres de malezas.

Si el drenaje natural es insuficiente, deberá instalarse drenaje externo.

Debería evitarse en lo posible el almacenamiento en el exterior y, si fuera necesario, los elementos almacenados deberán protegerse de la contaminación y el deterioro.

4.1.3 Disposición y flujo de productos

Las instalaciones y la planta deberán diseñarse, construirse y mantenerse teniendo presente la necesidad de limitar el riesgo de contaminación y de cumplir todas las leyes pertinentes.

Las instalaciones deberán comprender suficiente espacio de trabajo y de almacenamiento para permitir la correcta realización de todas las operaciones en condiciones higiénicas y seguras.

El flujo de productos, desde la recepción de las materias primas hasta la expedición de los productos terminados, debería estar controlado, con separación de las materias primas y los productos elaborados.

Las diferentes etapas de la producción deben llevarse a cabo conforme a procedimientos escritos cuya finalidad es definir, comprobar y controlar los puntos críticos del proceso de fabricación y que incluyen información acerca de las precauciones que es necesario adoptar para evitar la contaminación cruzada y los errores.

Las instalaciones de laboratorio de la industria, cuando existan, deberán estar separadas físicamente de las zonas de producción para reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada.

Las instalaciones para el lavado de bandejas y cubertería y los productos generales de limpieza deberán, cuando proceda, estar adecuadamente separadas de las actividades de producción.

La zona de dosificación debería estar ubicada en un recinto designado para este fin.

Para el envasado de premezclas, se necesitan zonas específicamente designadas. No se permite el envasado de dos premezclas diferentes al mismo tiempo, en la misma zona.

4.1.4 Infraestructuras e instalaciones

Paredes: Las superficies internas deberán ser adecuadas, lisas y, en caso pertinente, no tóxicas, impermeables, fáciles de limpiar y que puedan desinfectarse; además, deberán mantenerse en buen estado. Se recomienda enérgicamente que las uniones entre el suelo y la pared, así como las esquinas, estén cubiertas.

Suelos: Deberían estar diseñados para resistir las exigencias de los procesos que se llevan a cabo sobre ellos. Deberían construirse para permitir un drenaje y limpieza correctos, y mantenerse en condiciones sanitarias adecuadas. El drenaje debería estar diseñado para reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

Techos y falsos techos: Su construcción, acabado y mantenimiento deberían ser tales que se evite la acumulación de suciedad y condensación. Deberían ser fáciles de limpiar. Si se usan falsos techos, deben mantenerse en buen estado y en condiciones higiénicas (sin actividad de insectos u otras plagas); para ello, deberá proporcionarse un acceso al hueco situado sobre el falso techo.

Ventanas y tragaluces: Deberían ser, preferentemente, no practicables, fáciles de limpiar y con un diseño que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad. Si están diseñadas para que puedan abrirse para poder ventilar el recinto, deberán contar con rejillas contra los insectos que puedan desmontarse y limpiarse. En caso necesario, las ventanas deberían ser fijas.

Puertas: Deberían tener superficies lisas y no absorbentes, y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, deberían desinfectarse.

Superficies de trabajo: Las que entran en contacto directo con el producto deberían estar en buen estado, ser duraderas y ser fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberían estar hechas de materiales lisos, no absorbentes y resistentes a las premezclas, los detergentes y los desinfectantes en condiciones de trabajo normales.

Iluminación: Deberá proporcionarse una iluminación suficiente en todas las zonas de trabajo. Todas las bombillas y tubos fluorescentes de las zonas en las que se manipulan productos deberán estar protegidos por difusores de plástico o cubiertas de seguridad (no astillables) o bien equipados con malla metálica fina.

Ventilación: En los lugares de almacenamiento y procesado de productos debería proporcionarse una ventilación suficiente, para crear condiciones de trabajo satisfactorias y para reducir la humedad, la condensación y la temperatura. Debe considerarse la instalación de equipos de extracción de polvo en las zonas donde se manipulan polvos secos, con el fin de garantizar la seguridad del personal y evitar la contaminación cruzada entre los productos.

Abastecimiento de agua: Debe utilizarse agua potable como mínimo en todas las operaciones de fabricación de premezclas (incluida la limpieza). El agua potable debería cumplir lo especificado en la última edición de las guías de la OMS para la calidad del agua potable, o bien ser de una calidad mayor. El agua no potable (para uso, por ejemplo, en el sistema contra incendios, para la producción de vapor y para otros usos similares donde no contaminaría el producto) deberá utilizar un sistema independiente que deberá identificarse como tal y no deberá conectar con los sistemas de agua potable ni permitir el reflujo a estos sistemas. Cuando el agua se usa como material de partida, deberían definirse normas de calidad adicionales para eliminar cualquier riesgo que pudiera hacer peligrar la inocuidad del producto. Debe aplicarse un programa de vigilancia permanente del agua usada en la producción.

4.1.5 Equipos

Los equipos deberían estar diseñados para adecuarse a la finalidad prevista y deberán usarse de modo que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos.

Los equipos deberían ubicarse de modo tal que pueda accederse a su interior, a su cara inferior y a las caras laterales, para facilitar su limpieza y revisión.

Los equipos, los envases y todas las superficies en contacto con alimentos deberían estar hechos de materiales no tóxicos y diseñados de modo que puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse adecuadamente para evitar la contaminación cruzada.

4.1.6 Instalaciones para el personal y aseos

Su diseño y ubicación deberían ser adecuados y deberán utilizarse de forma tal que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de productos.

Deberá haber aseos e instalaciones para lavarse las manos (con un sistema adecuado para secarse las manos) y deberán ser suficientes y funcionar adecuadamente, así como mantenerse en condiciones limpias e higiénicas y adecuadamente ventilados.

Los aseos no deberían estar en contacto directo con zonas de producción, envasado o almacenamiento.

Debería haber instalaciones adicionales de limpieza de manos en puntos convenientes dentro de las zonas de producción.

Se deberán proporcionar vestuarios para todos los empleados que entren a zonas de producción. Deberían proporcionarse a los empleados instalaciones adecuadas para descansar y comer (comedores) y mantenerse en buen estado.

Deberían colocarse carteles aconsejando lavarse las manos en todos los aseos, lavabos, comedores y zonas en las que se permite fumar.

El acceso a la planta y a las zonas de dosificación debe estar restringido.

4.1.7 Gestión y eliminación de desechos

Deberá haber sistemas adecuados para la recogida de materiales de desecho. Estos sistemas deberían reducir al mínimo la acumulación de los desechos en las zonas de producción. Deberían existir sistemas eficaces de manejo de efluentes.

Los contenedores de recogida de desechos y compactadores situados en el exterior deberían estar cerrados y/o cubiertos.

Todos los materiales de desecho deben poderse identificar claramente y eliminarse de forma que se cumplan las normativas locales y no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.

Los contenedores de desechos deberían identificarse adecuadamente (o señalarse con marcas de un color determinado) para que no puedan destinarse a otro uso.

4.2 Personal

4.2.1 Higiene personal

Las normas de higiene del personal deberán estar documentadas y deberá cumplirlas todo el personal, incluidos los visitantes y los contratistas externos.

No deberán llevarse joyas ni relojes, permitiéndose, como excepción, llevar un anillo de boda sencillo. Los trabajadores no deberán llevar perfume ni maquillaje. Las uñas deberán mantenerse cortas, limpias y sin barnices.

Sólo se permitirá fumar, comer y beber en zonas designadas para estas actividades. No pueden guardarse efectos personales dentro de las zonas de producción.

La limpieza de manos deberá ajustarse a las exigencias de cada operación; debería comprobarse periódicamente su eficacia.

En todas las operaciones de producción debe ponerse cuidado para eliminar o reducir al mínimo los riesgos de contaminación y contaminación cruzada. El cumplimiento de las directrices sobre buenas prácticas de fabricación y sobre comprobación del correcto funcionamiento de los procesos existentes proporciona un grado alto de certidumbre de que los procesos de producción satisfarán este requisito.

Deberían adoptarse medidas para conseguir que ninguna persona que esté afectada, o se sospeche que lo esté, por una enfermedad infecciosa, o que tenga lesiones abiertas en partes expuestas del cuerpo, trabaje en la zona de producción —donde se manipulan productos de forma directa, sin protección— hasta que el estado del trabajador sea tal que no presente ningún riesgo.

Debería evitarse el contacto directo entre el operario y el producto expuesto.

4.2.2 Ropa protectora

Para garantizar la protección del producto de la contaminación, debe proporcionarse a los trabajadores que intervienen en la producción ropa protectora que sea apropiada para las operaciones que realizan. Debe usarse ropa sin bolsillos externos, guantes, prendas de protección de la cabeza y de la boca y la nariz, calzado adecuado y anteojos protectores, según sea necesario. Los bolsillos deben vaciarse completamente antes de trabajar con productos o materias primas expuestos.

Debería redactarse una norma de vestuario uniforme para lograr que todos los trabajadores utilicen ropa adecuada y limpia en todo momento.

Todo el pelo deberá, en caso pertinente, recogerse plenamente para evitar la contaminación de los productos.

4.2.3 Formación

La organización deberá comprobar que dispone de personal con la capacidad, preparación, formación y concientización que les permita producir productos conformes con los requisitos, de buena calidad e inocuos. La eficacia de la mencionada formación es importante para lograr que todo el personal sea consciente de su responsabilidad en la protección del producto de la contaminación.

La formación debería incluir todas las normas de la organización, especialmente las relacionadas con la higiene y la inocuidad de los alimentos.

El fabricante debería contar con procedimientos de formación documentados, y deberían mantenerse registros cumplimentados de la formación recibida por todo el personal. La formación debería recordarse o examinarse anualmente.

El personal temporero y los contratistas deberían recibir formación dentro del sistema de formación del fabricante antes de empezar su trabajo.

Si los trabajadores deben manejar productos de limpieza corrosivos u otros productos químicos potencialmente peligrosos (incluidas las materias primas), debería proporcionárseles formación en técnicas específicas relativas a la seguridad en la manipulación de estos productos.

El personal directivo y los empleados deberán tener las aptitudes, preparación y formación necesarias para poder realizar sus tareas.

Los operarios deberán recibir formación acerca de normas apropiadas relativas a los hábitos en materia de higiene, para contribuir a la inocuidad general de los alimentos, dado que son parte de la cadena alimentaria.

4.3 Control de plagas

El fabricante deberá responsabilizarse de reducir al mínimo el riesgo de infestación de plagas así como la actividad de estas en el lugar de producción. Deberían tomarse precauciones apropiadas para impedir el acceso de plagas y para eliminar los posibles lugares de cría.

Deberá haber un plan escrito de control de plagas, que incluya la descripción de las inspecciones periódicas con una periodicidad programada apropiada para garantizar la eficacia permanente de las medidas de control de plagas.

El fabricante deberá contratar los servicios de una organización de control de plagas competente o bien deberá disponer de personal formado para este cometido. Cuando se recurra a los servicios de un contratista de control de plagas, deberá definirse claramente el alcance del contrato. Todas las actividades de control de plagas deben cumplir los requisitos establecidos en la normativa local.

Deben registrarse los resultados de tales inspecciones y deberán aplicarse medidas de seguimiento y correctivas. Se recomienda enérgicamente anotar la ubicación de todos los dispositivos de control de plagas en un plano o diagrama de la finca.

Debe registrarse la información relativa a cualquier fumigación o uso de productos químicos, como plaguicidas.

4.4 Mantenimiento

Deberá existir un sistema de mantenimiento planificado de carácter preventivo, que cubra todos los equipos que son fundamentales para la inocuidad, legalidad y calidad de los productos.

El fabricante deberá cerciorarse de que no se pone en peligro la inocuidad de los productos durante las operaciones de mantenimiento.

Los contratistas externos y todos los ingenieros deberán conocer y cumplir las normas de higiene existentes.

Debe controlarse la lubricación para que sólo se utilicen lubricantes aptos para uso alimentario en los equipos de procesamiento. Los lubricantes y otros productos químicos usados en el mantenimiento deben almacenarse de forma segura en una zona independiente.

Debe existir un programa de seguridad del mantenimiento que se enfrente a la posible contaminación con materias extrañas y partes sueltas tras la revisión de un equipo o zona de procesamiento. Antes de volver a poner un equipo en funcionamiento, debe procederse a su limpieza adecuada por el personal apropiado.

4.5 Higiene y limpieza

Debería mantenerse un alto grado de saneamiento e higiene en todos los aspectos de la fabricación. El saneamiento y la higiene abarcan todo aquello que pudiera convertirse en una fuente de contaminación del producto, es decir, el personal, las instalaciones, los equipos, los materiales de producción, los envases y los agentes de limpieza.

El mantenimiento adecuado es fundamental para obtener premezclas de gran calidad e inocuas. Por consiguiente, los edificios deben limpiarse de forma periódica, siguiendo un procedimiento definido.

Los equipos deben limpiarse a fondo y regularmente siguiendo un procedimiento definido, para garantizar unas condiciones higiénicas y evitar la contaminación.

Todos los procedimientos deben ponerse por escrito y deberían especificar la frecuencia y los agentes de limpieza usados. Los agentes de limpieza usados deberán ser detergentes para uso en industrias alimentarias o aprobados por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos); deberán estar debidamente etiquetados y se almacenarán de forma segura lejos de las zonas de producción o almacenamiento. Este aspecto debe formar parte del análisis de peligros y deberán tenerse archivadas copias de todas las hojas de especificaciones técnicas de seguridad de los materiales.

La limpieza y el saneamiento deberían realizarse siguiendo un calendario de limpieza; cualquier posible incumplimiento no deberá comprometer la calidad ni la inocuidad de los productos. La limpieza y el saneamiento deberán inspeccionarse y debe comprobarse periódicamente la concentración de los productos químicos.

Debe establecerse un programa de vigilancia microbiológica de toda la zona de producción, incluidos los equipos y otras superficies en contacto con alimentos.

4.6 Transporte y almacenamiento

4.6.1 Vehículos y transporte

Todos los vehículos de transporte de productos deberán mantenerse en buen estado y limpios. Cuando la distribución o transporte se contrata a terceros, los contratistas deben seleccionarse atendiendo a criterios de seguridad y fiabilidad. Los vehículos de los contratistas y su manejo deben cumplir los reglamentos en vigor relativos al transporte de alimentos, así como este Código de prácticas.

Para las entregas de productos a granel, el agente de transporte debe proporcionar un certificado de limpieza y garantizar que proporciona un compartimento de carga limpio, vacío, seco e inodoro. El agente debe suministrar información acerca de las dos cargas anteriores y los medios utilizados para la limpieza y el secado.

Durante el transporte, los productos deberán mantenerse separados, para conservar la inocuidad de los productos, así como su legalidad y calidad. Se deberá mantener una lista de las entregas realizadas. Las premezclas no pueden transportarse con otros productos no alimenticios. Si se utiliza un mismo vehículo para transportar diferentes productos, alimenticios o no alimenticios, debería limpiarse entre las cargas.

Antes de cargar cualquiera premezcla, debería realizarse una inspección visual del vehículo, prestando atención especial a la higiene y la limpieza. Debe mantenerse un registro de las inspecciones realizadas.

Deberá realizarse una inspección final para comprobar que se entrega el producto correcto.

4.6.2 Almacenamiento

Todas las materias primas (incluidos los materiales de envasado) y productos terminados deberían protegerse de la posible contaminación (suciedad, productos químicos, sustancias tóxicos y agua) durante el almacenamiento.

Únicamente se permite el acceso a las materias primas y/o a los productos terminados almacenados al personal autorizado.

Debe mantenerse una distancia suficiente (al menos 18 pulgadas, o unos 50 cm) entre los productos almacenados y las paredes y techos, para permitir la limpieza y la vigilancia de la actividad de plagas. Los productos deberán almacenarse separados del suelo, sobre paletas, planchas deslizantes o estanterías.

Las paletas deben ser resistentes, y estar limpias y secas. Deben inspeccionarse todas las paletas que se devuelven, y, en caso necesario, deben limpiarse antes de volver a usarse.

Los productos terminados deben identificarse claramente y almacenarse en condiciones secas y limpias. Únicamente se permite el acceso a estos materiales al personal autorizado.

Los materiales entrantes, las sustancias activas, las sustancias portadoras y los productos —tanto los que cumplen las especificaciones como los que no las cumplen— deben almacenarse en envases apropiados en lugares diseñados, adaptados y conservados para lograr unas condiciones de almacenamiento correctas y apropiadas, y para evitar la contaminación y el deterioro de las sustancias activas, así como la presencia de organismos nocivos.

Los materiales deberán almacenarse de forma tal que sean fácilmente identificables, para evitar posibles confusiones o la contaminación cruzada y prevenir el deterioro. Debe aplicarse un sistema de rotación de las existencias.

El medio de almacenamiento debe tener una disposición tal que se reduzca al mínimo el riesgo de producir daños en los envases y que se derrame su contenido. Cuando sea posible, los materiales de envasado deberían almacenarse separados de los productos terminados y de las materias primas.

SECCIÓN 5 INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

5.1 Control de materias extrañas

El fabricante deberá determinar qué materias extrañas pueden ser fuente de contaminación y deberá aplicar medidas apropiadas para su control y manejo.

Deberá proporcionar instalaciones de almacenamiento apropiadas para el control y almacenamiento de productos químicos (como productos de limpieza, plaguicidas y otros productos químicos peligrosos que pudieran usarse).

No se usarán materiales de vidrio en la zona de producción.

Debería evitarse, siempre que sea posible, el uso de madera en las zonas de manipulación de materias primas, procesamiento, envasado y almacenamiento.

Se analiza, vigila y documenta el cumplimiento de los límites aceptables o especificados de los peligros físicos y químicos.

El fabricante deberá aplicar métodos de control durante el procesamiento, por ejemplo alguno, o varios, de los siguientes:

- Control de metales mediante el uso de detectores metálicos, imanes y/o equipos de rayos X;
- Control de otras materias extrañas mediante tamices y cribas y/o equipos de rayos X; y/o
- Control de la contaminación química mediante aislamiento, almacenamiento adecuado, utilización de envases de un solo uso, lubricación adecuada y/o mantenimiento preventivo.

5.2 Programa de HACCP

El fabricante deberá establecer un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para garantizar que se controlan todos los peligros. Se recomienda seguir el sistema de HACCP especificado en el Codex Alimentarius (análisis de peligros y de puntos críticos de control y Directrices para su Aplicación, Anexo a CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4-2003). Deberá diseñarse un plan de HACCP específico para cada producto o bien planes modulares aplicables a varios productos.

5.3 Diseño y desarrollo

5.3.1 Desarrollo de productos y procesos nuevos

La organización deberá planificar y controlar el diseño y el desarrollo de los productos o procesos relacionados con su seguridad.

Deberá tenerse en cuenta la inocuidad de los aditivos alimentarios en cada paso del proceso de desarrollo de un producto nuevo. Esta inocuidad deberá conseguirse mediante la aplicación de las reglas del HACCP durante el desarrollo del producto y antes de su fabricación.

Debe haber una hoja de especificaciones de cada materia prima, que se modificará cuando se produzca cualquier cambio. Además de las características analíticas, la hoja de especificaciones debe incluir, en caso pertinente, el riesgo de contaminación con sustancias no deseables y los peligros o limitaciones considerados en el proceso de HACCP.

El envase debe ser apropiado para el tipo de producto y para conservar el contenido durante su vida útil prevista. El análisis del envase debe incluirse en el HACCP.

5.3.2 Control de cambios

Deberán determinarse los cambios en el diseño y el desarrollo, y deberán mantenerse registros de dichos cambios.

Antes de aplicar cambios en la formulación de productos, métodos de procesamiento, equipos o envases, estos deberán examinarse, comprobarse, validarse, en caso pertinente, y aprobarse. El examen los cambios del diseño y el desarrollo deberán incluir la evaluación del efecto de dichos cambios sobre la inocuidad de los productos y sobre el programa de HACCP.

Deberán mantenerse registros de los resultados del examen de los cambios y de las medidas necesarias derivadas de dicho examen.

SECCIÓN 6 DIRECTRICES PARA LA AUDITORÍA

El apéndice 1 del presente Código de prácticas contiene un resumen y un cuadro de puntuaciones de la auditoría. La auditoría está concebida para generar una puntuación del grado general de cumplimiento del SGC definido y de los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos descritos en este Código.

El auditor deberá evaluar cada elemento de la hoja de puntuaciones de la auditoría, conforme a las siguientes indicaciones generales:

- **Puntuación 100:** Todos los requisitos relativos al elemento analizado se cumplen a juicio del auditor. Todos los registros requeridos están disponibles y actualizados.

- **Puntuación 50:** A juicio del auditor, existe un incumplimiento leve del requisito relativo al elemento analizado, que deberá corregirse de inmediato y que afecta directamente a la calidad y la seguridad de la operación. Todos los registros requeridos están disponibles y actualizados.

- **Puntuación 25:** Existen incumplimientos graves de los requisitos relativos al elemento analizado. La mayoría de los registros requeridos están disponibles y actualizados; no falta ningún registro fundamental.

- **Puntuación 0:** No se cumplen los requisitos relativos a este elemento. Se observan deficiencias graves. Los registros no contienen información suficiente o no están disponibles.

Tras finalizar la auditoría, el auditor debería proporcionar un resumen de los resultados en el que consten las secciones correspondientes al SGC, las BPF y la inocuidad de los alimentos, con objeto de facilitar una comprensión clara de los requisitos necesarios para el cumplimiento general de este Código de prácticas.

APÉNDICE 1. PUNTUACIÓN DE LA AUDITORÍA

RESUMEN DE LA PUNTUACIÓN DE LA AUDITORÍA

Fecha de la auditoría: _____

Empresa: _____

Ubicación de la planta: _____

CATEGORÍA	PUNTOS POSIBLES	PUNTOS OBTENIDOS	PONDERACIÓN ASIGNADA (%)	EVALUACIÓN (%)
1. Sistema de gestión de la calidad	3200		40	
2. Programas de cumplimiento de los requisitos previos a las BPF	1500		30	
3. Inocuidad de los alimentos	400		30	
Total	5100		100	

EVALUACIÓN GENERAL (%)

CUADRO DE PUNTUACIONES DE LA AUDITORÍA

NOTA: Las directrices para evaluar cada uno de los elementos del cuadro de puntuaciones de la auditoría se encuentran en la sección 6 de este Código de prácticas.

1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	PUNTUACIÓN				OBSERVACIONES
1.1 Requisitos generales	100	50	25	0	
1.2 Normas en materia de calidad	100	50	25	0	
1.3 Manual de gestión de la calidad	100	50	25	0	
1.4 Estructura orgánica, responsabilidad autoridad del personal directivo	100	50	25	0	
1.5 Control de la documentación	100	50	25	0	
1.6 Procedimientos	100	50	25	0	
1.7 Control de los productos					
1.7.1 Especificaciones	100	50	25	0	
1.7.2 Materiales entrantes	100	50	25	0	
1.7.3 Fabricación, envasado y etiquetado de los productos	100	50	25	0	
1.7.4 Separación	100	50	25	0	
1.7.5 Rotación de las existencias	100	50	25	0	
1.7.6 Liberación de productos	100	50	25	0	
1.7.7 Contaminación cruzada	100	50	25	0	
1.7.8 Transferencia	100	50	25	0	
1.8 Control de los procesos de fabricación					
1.8.1 Control de la calidad	100	50	25	0	
1.8.2 Calibración	100	50	25	0	
1.8.3 Muestras de referencia	100	50	25	0	
1.8.4 Control del tiempo y la temperatura	100	50	25	0	
1.8.5 Validación de los equipos	100	50	25	0	
1.8.6 Supervisión	100	50	25	0	
1.8.7 Técnicas estadísticas	100	50	25	0	
1.9 Auditoría interna	100	50	25	0	
1.10 Control de productos no conformes	100	50	25	0	
1.11 Rastreabilidad	100	50	25	0	
1.12 Sistema de registro	100	50	25	0	
1.13 Retiro de productos del mercado	100	50	25	0	
1.14 Sistema de gestión de las reclamaciones	100	50	25	0	
1.15 Auditorías de vigilancia de los proveedores	100	50	25	0	
1.16 Responsabilidades del personal directivo superior					
1.16.1 Examen de los contratos	100	50	25	0	
1.16.2 Comunicación con los clientes	100	50	25	0	
1.16.3 Provisión de recursos	100	50	25	0	
1.16.4 Examen por el personal directivo	100	50	25	0	

PUNTOS POSIBLES	**3200**
PUNTOS OBTENIDOS	

2. PROGRAMAS DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PREVIOS A LAS BPF	PUNTUACIÓN				OBSERVACIONES
2.1 Edificio: diseño e instalaciones					
2.1.1 Ubicación	100	50	25	0	
2.1.2 Perímetro	100	50	25	0	
2.1.3 Disposición y flujo de productos	100	50	25	0	
2.1.4 Infraestructuras e instalaciones	100	50	25	0	
2.1.5 Equipos	100	50	25	0	
2.1.6 Instalaciones para el personal y aseos	100	50	25	0	
2.1.7 Gestión y eliminación de desechos	100	50	25	0	
2.2 Personal					
2.2.1 Higiene personal	100	50	25	0	
2.2.2 Ropa protectora	100	50	25	0	
2.2.3 Formación	100	50	25	0	
2.3 Control de plagas	100	50	25	0	
2.4 Mantenimiento	100	50	25	0	
2.5 Higiene y limpieza	100	50	25	0	
2.6 Transporte y almacenamiento					
2.6.1 Vehículos y transporte	100	50	25	0	
2.6.2 Almacenamiento	100	50	25	0	

PUNTOS POSIBLES	**1500**
PUNTOS OBTENIDOS	

3. INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	PUNTUACIÓN				OBSERVACIONES
3.1 Control de materias extrañas	100	50	25	0	
3.2 Programa de HACCP	100	50	25	0	
3.3 Diseño y desarrollo					
3.3.1 Desarrollo de productos y procesos nuevos	100	50	25	0	
3.3.2 Control de cambios	100	50	25	0	

PUNTOS POSIBLES	**400**
PUNTOS OBTENIDOS	