

# R1.0 - Feed Safety Management Systems Requirements

**Versión ES: 1 enero 2024**



# Índice

<b>1.</b>	<b>ALCANCE DE ESTE DOCUMENTO</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>REFERENCIAS NORMATIVAS</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>EL CONTEXTO DE LA COMPAÑÍA CERTIFICADA GMP+</b>	<b>7</b>
4.1.	CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PIENSOS Y DE ESTA NORMA	7
4.2.	COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	7
4.3.	DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS PIENSOS	7
4.4.	FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM (SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS PIENSOS)	8
<b>5.</b>	<b>LIDERAZGO</b>	<b>10</b>
5.1.	COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN	10
5.2.	POLÍTICA DE SEGURIDAD DE LOS PIENSOS	10
5.2.1.	CONTENIDO DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DE LOS PIENSOS	10
5.2.2.	COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DE LOS PIENSOS	10
5.3.	RESPONSABILIDADES	10
5.3.1.	RESPONSABILIDADES DE LA ALTA DIRECCIÓN	10
5.3.2.	RESPONSABILIDADES DEL FEED SAFETY TEAM LEADER (LÍDER DEL EQUIPO DE SEGURIDAD DE LOS PIENSOS)	11
5.3.3.	RESPONSABILIDADES DEL EQUIPO DE VALIDACIÓN	11
5.3.4.	RESPONSABILIDADES DE TODAS LAS PERSONAS INVOLUCRADAS	11
<b>6.</b>	<b>PLANIFICACIÓN</b>	<b>12</b>
6.1.	OBJETIVOS DEL FSMS	12
6.2.	CAMBIOS EN EL FSMS	12
<b>7.</b>	<b>APOYO</b>	<b>13</b>
7.1.	RECURSOS	13
7.1.1.	GENERAL	13
7.1.2.	PERSONAS	13
7.1.3.	INFRAESTRUCTURA	13
7.1.4.	ENTORNO DE TRABAJO	14
7.1.5.	GESTIÓN DE PROVEEDORES	14
7.2.	COMPETENCIA	15
7.3.	SENSIBILIZACIÓN	15
7.4.	COMUNICACIÓN	15
7.4.1.	GENERAL	15

7.4.2.	COMUNICACIÓN EXTERNA .....	16
7.4.3.	COMUNICACIÓN INTERNA .....	16
7.5.	INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO .....	16
7.5.1.	GENERAL .....	16
7.5.2.	CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN .....	17
7.5.3.	CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA .....	17
<b>8.</b>	<b>OPERACIÓN .....</b>	<b>18</b>
8.1.	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL .....	18
8.2.	PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS (PRP) .....	18
8.3.	SISTEMA DE TRAZABILIDAD .....	19
8.4.	GESTIÓN DE INCIDENTES .....	19
8.4.1.	GENERAL .....	19
8.4.2.	MANEJO DE INCIDENTES .....	20
8.5.	CONTROL DE PELIGROS .....	20
8.5.1.	PREPARACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS .....	20
8.5.2.	ANÁLISIS DE PELIGROS .....	23
8.5.3.	CONTROL DE CCP .....	24
8.6.	VALIDACIÓN & VERIFICACIÓN .....	26
8.6.1.	VALIDACIÓN .....	26
8.6.2.	VERIFICACIÓN .....	26
8.7.	CONTROL DE PRODUCTOS Y PROCESOS NO CONFORMES .....	27
8.7.1.	CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS .....	27
8.7.2.	MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE INSEGUROS .....	27
<b>9.</b>	<b>EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL FSMS .....</b>	<b>30</b>
9.1.	MONITOREO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN .....	30
9.1.1.	GENERAL .....	30
9.1.2.	ANÁLISIS Y EVALUACIÓN .....	30
9.2.	AUDITORÍA INTERNA .....	30
9.3.	REVISIÓN DE LA GESTIÓN .....	31
9.3.1.	GENERAL .....	31
9.3.2.	APORTE DE LA REVISIÓN DE LA GESTIÓN .....	31
9.3.3.	RESULTADO DE LA REVISIÓN DE LA GESTIÓN .....	32
<b>10.</b>	<b>MEJORA .....</b>	<b>33</b>
10.1.	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA .....	33
10.2.	MEJORA CONTINUA .....	33
10.3.	ACTUALIZACIÓN DEL FSMS .....	33

# 1. Alcance de este documento

Este documento permite a una compañía alcanzar sus objetivos de seguridad de los piensos. Especifica *Feed Safety Management Systems Requirements* [FSMS] (los requisitos para un Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos) que permite a una compañía proporcionar productos para piensos y servicios seguros.

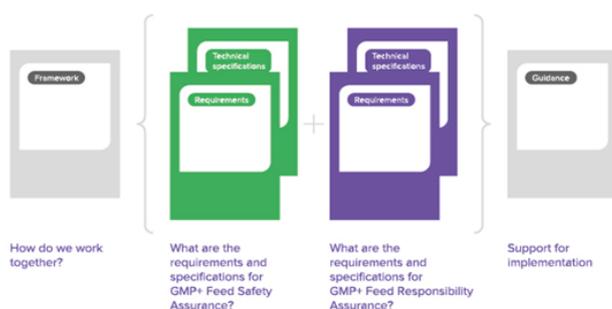
Todos los requisitos de esta norma son genéricos y están destinados a ser aplicables a todas las compañías con actividades en la cadena de los piensos, independientemente de su tamaño y complejidad. Esto abarca desde compañías que producen aditivos para piensos, materias primas para piensos, premezclas, piensos compuestos o alimentos para mascotas, hasta compañías que se dedican al comercio, almacenaje y transbordo y el transporte por carretera o ferrocarril de estos productos.

En la creación de este documento se ha utilizado la norma ISO22000:2018 *Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*, que especifica los requisitos y condiciones para un sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Hasta cierto punto, los mismos requisitos y condiciones también se aplican a un sistema de gestión que las compañías de piensos pueden implementar para garantizar la seguridad de los piensos. El uso de ISO22000 se expresa en la misma estructura, y para una serie de requisitos y condiciones en la misma redacción y formulación de requisitos y condiciones. De este modo, combinar ambas normas es relativamente fácil. El texto completo de la norma se encuentra en la norma NEN-EN-ISO 22000, que puede obtenerse de NEN – [www.nen.nl](https://www.nen.nl/en/nen-en-iso-22000-2018-en-248130) (<https://www.nen.nl/en/nen-en-iso-22000-2018-en-248130>).

Este documento permite a cualquier compañía, incluso a las más pequeñas, establecer un Feed Safety Management System (Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos) sólido y fiable. Además, se pueden utilizar recursos internos y/o externos para cumplir con los requisitos de esta norma.

Este documento (junto con las Especificaciones Técnicas) es parte del módulo GMP+ FSA. Si una compañía demuestra el cumplimiento de los requisitos de esta norma, el organismo de certificación puede otorgar un certificado GMP+ FSA.

## (Scheme) document system for companies



## 2. Referencias normativas

Algunos de los requisitos contenidos en este documento (los Requisitos de los Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Piensos) hacen referencia a las Especificaciones Técnicas (TS) de GMP+. Estas especificaciones técnicas explican con más detalle un elemento específico de los requisitos de los Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Piensos y deben considerarse como una parte normativa del módulo GMP+ FSA.

Además, algunas Especificaciones Técnicas son adicionales a este documento (los Requisitos de los Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Piensos). Estas Especificaciones Técnicas también deben considerarse como una parte normativa del módulo GMP+ FSA.

### 3. Términos y Definiciones

Véase F0.2 *Lista de definiciones*.

## 4. El contexto de la compañía certificada GMP+

Toda compañía certificada GMP+ forma parte de la cadena mundial de piensos y alimentos. Por lo tanto, la compañía certificada debe ser muy consciente de esta posición. Esto se refiere no solo a los lugares donde se llevan a cabo las actividades relacionadas con los piensos, sino también a los lugares donde se comercializan los productos de la compañía asegurados conforme a GMP+ FSA.

### 4.1. Cumplimiento de la legislación sobre piensos y de esta norma

La compañía certificada debe cumplir con la legislación aplicable en materia de piensos. Esto se relaciona con la legislación sobre piensos:

- a. En el país en el que se encuentra la compañía certificada;
- b. En el país donde se comercializa el pienso.
- c. La compañía certificada GMP+ también debe cumplir con las secciones relevantes de la norma.

Si la norma no describe las medidas de control para una situación específica, es responsabilidad de la compañía certificada GMP+ establecer e implementar medidas de control adicionales basadas en un estudio HACCP, como se describe en el Capítulo 8.

En todos los casos anteriores, es el requisito más estricto el que se aplica a las compañías certificadas GMP+.

### 4.2. Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las partes interesadas

La compañía certificada GMP+ debe garantizar que los productos y servicios entregados cumplan con los requisitos aplicables del esquema GMP+ FC y las necesidades de las partes interesadas relevantes.

#### Helpful tip:

Existe una amplia gama de partes interesadas cuyas necesidades debe considerar con respecto al Feed Safety Management System (Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos) GMP+. Puede ser útil enumerarlas cuidadosamente. Estas partes interesadas pueden ser desde proveedores, clientes, transportistas contratados y proveedores de servicios como el control de plagas, así como limpieza de silos y tanques, compañías portuarias, esquemas de certificación y autoridades portuarias.

### 4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos

La compañía certificada debe determinar el alcance del FSMS, especificando:

- a. todas sus actividades, procesos, productos o servicios relacionados con los piensos del cual es responsable. Estos incluyen las actividades, procesos, productos y servicios realizados por/para terceros;
- b. todas las ubicaciones, sean o no propiedad de la compañía, incluidas las ubicaciones administrativas pertinentes;
- c. cuáles de las actividades, procesos, productos o servicios en esos lugares están sujetos a la certificación GMP+;  
es posible excluir actividades, procesos, productos o servicios relacionados con la producción, el comercio, el almacenaje y el transporte de piensos del alcance de la certificación GMP+;
- d. otras actividades, procesos, productos o servicios (relacionados o no con los piensos) definidos en el apartado c) que puedan tener un impacto en la seguridad de los piensos. La compañía certificada debe garantizar que estas actividades, procesos, productos o servicios no tienen un impacto negativo en la seguridad de los piensos. *Para más detalles, ver TS1.10 Actividades Operativas Capítulo 1.10 Separación;*
- e. la compañía certificada siempre debe considerar los requisitos mencionados en los puntos 4.1 y 4.2 al determinar este alcance.

Todas las actividades que puedan influir en la seguridad de los piensos deben estar disponibles para su auditoría. El alcance debe estar documentado y actualizado.

 **Helpful tip:**

Este es un asunto complejo. Un gran lugar para comenzar a leer sobre el alcance de las actividades relativas a la certificación GMP+ son los documentos: F0.3 *Scopes for certification (versión inglesa)* y S9.3 *Explanation of GMP+ feed chain (versión inglesa)*.

Arriba mencionamos "actividades y/o productos que no están relacionados con los piensos", aquí se puede pensar en, por ejemplo, almacenamiento de combustibles, vehículos agrícolas, madera. Estos no están directamente involucrados en el proceso de los piensos, pero podrían tener un impacto negativo en la seguridad de los piensos.

## 4.4. Feed Safety Management System (*Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos*)

La compañía certificada debe establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente un Feed Safety Management System (Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos) de acuerdo con los requisitos de las normas GMP+. Se debe prestar atención a (la interacción entre) los procesos individuales. Su Feed Safety Management System (Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos) debe controlar sus procesos, incluida la interacción entre ellos.

Cuando utiliza elementos desarrollados externamente para establecer su Feed Safety Management System (Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos), debe asegurarse, basándose en una evaluación, que estos elementos sean (hecho) adecuados para su Sistema específico de Gestión de la Seguridad de los Piensos.

 Helpful tip:

Los elementos desarrollados externamente pueden ser (parte de) un manual de calidad desarrollado por un consultor o un estudio HACCP o un Código de Prácticas llevado a cabo por una asociación, por ejemplo. Piense también en las evaluaciones de riesgo genéricas, proporcionadas por GMP+ International como parte de los Productos de Apoyo para Piensos.

## 5. Liderazgo

### 5.1. Compromiso de la alta dirección

La alta dirección de una compañía certificada GMP+ debe salvaguardar que:

- a. se registran la política de seguridad de los piensos y los objetivos del FSMS;
- b. los requisitos del FSMS están integrados en los procesos de la compañía;
- c. los recursos están disponibles para cumplir con el FSMS y para garantizar su mejora continua;
- d. se evalúe, mantenga y comunique el cumplimiento con el FSMS y los requisitos del cliente;
- e. se instruye y apoya a las personas para que asuman la responsabilidad de un FSMS eficaz.

### 5.2. Política de seguridad de los piensos

#### 5.2.1. Contenido de la política de seguridad de los piensos

La política de seguridad de los piensos implementada y mantenida por la alta dirección debe:

- a. garantizar el cumplimiento de los documentos GMP+ relevantes, la legislación aplicable (sobre piensos) y los requisitos de los clientes;
- b. adecuarse al contexto y al objetivo de la organización;
- c. incluir una estructura para definir y evaluar los objetivos del FSMS, como se describe en el Capítulo 6;
- d. incluir las comunicaciones internas y externas aplicables al FSMS;
- e. incluir el compromiso con la mejora continua del FSMS y los conocimientos necesarios sobre la seguridad de los piensos.

#### 5.2.2. Comunicación de la política de seguridad de los piensos

La política de seguridad de los piensos debe:

- a. ser conservada como información documentada;
- b. ser comunicada y aplicada dentro de la compañía certificada GMP+;
- c. estar a disposición de las partes interesadas.

### 5.3. Responsabilidades

#### 5.3.1. Responsabilidades de la alta dirección

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridad para los roles relevantes se definan, comuniquen y entiendan dentro de la empresa. La alta dirección es en

última instancia responsable del Feed Safety Management System [FSMS] (*Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos*).

La alta dirección debe establecer responsabilidades y autoridad para:

- a. garantizar que el FSMS cumpla con los requisitos GMP+;
- b. establecer el o los Feed Safety Team(s) y el o los líderes de los Feed Safety Team. Si hay más de un Feed Safety Team, debe asignarse un coordinador;
- c. establecer el Equipo o equipos de Validación y el líder o líderes del Equipo de Validación.
- d. los miembros del Feed Safety Team también pueden ser miembros del Equipo de Validación, pero el Equipo de Validación debe incluir al menos un miembro independiente para evitar influencias indebidas. Si esto no es posible, la alta dirección puede desviarse de esto siempre que se den razones válidas. Si hay más de un Equipo de Validación, debe asignarse un coordinador;
- e. nombrar a las personas para iniciar y documentar la(s) acción(es).

### **5.3.2. Responsabilidades del Feed Safety Team Leader (*Líder del Equipo de Seguridad de los Piensos*)**

El Feed Safety Team Leader es responsable de:

- a. implementar y actualizar el FSMS (incluido el plan de control de peligros como se describe en el § 8.5);
- b. coordinar las actividades del Feed Safety Team;
- c. asegurar la formación y las competencias necesarias para el Feed Safety Team (§ 7.2);
- d. informar a la alta dirección sobre el desempeño del FSMS y cualquier necesidad de mejora;
- e. la coordinación, avance, puesta en marcha y mantenimiento del FSMS, en caso de existir más de un Feed Safety Team.

#### **+** Helpful tip:

Algunos miembros del personal pueden desempeñar múltiples funciones dentro de un Equipo de Seguridad de los Piensos. También está permitido utilizar recursos de fuera de la compañía. Pero la Alta dirección siempre es la responsable última del FSMS.

### **5.3.3. Responsabilidades del Equipo de Validación**

El equipo de Validación debe documentar claramente los miembros del equipo y las actividades que realizan.

### **5.3.4. Responsabilidades de todas las personas involucradas**

Todos dentro de la compañía certificada GMP+ deben notificar a la dirección los problemas potenciales y reales relacionados con el FSMS.

## 6. Planificación

### 6.1. Objetivos del FSMS

La compañía certificada GMP+ debe establecer objetivos para el FSMS en los roles y niveles relevantes.

Los objetivos del FSMS deben:

- a. estar en línea con la política de seguridad de los piensos y con los requisitos legales aplicables mencionados en el Capítulo 4;
- b. ser cuantificables;
- c. ser monitoreados y verificados
- d. ser comunicados;
- e. ser mantenidos y revisados según proceda;
- f. ser conservados como información documentada.

#### Helpful tip:

Cuando comience a planificar por primera vez cómo alcanzar los objetivos del FSMS en su compañía, es una buena idea establecer lo siguiente como parte de su plan de proyecto:

- las actividades a realizar;
- los recursos necesarios;
- las personas responsables;
- el plazo para lograrlo;
- la evaluación de los resultados.

### 6.2. Cambios en el FSMS

La compañía certificada GMP+ debe tener en cuenta cuando se requieran cambios en el FSMS:

- a. el objetivo de los cambios y sus posibles impactos en la seguridad de los piensos;
- b. la integridad continua del FSMS;
- c. los recursos necesarios;
- d. las funciones y autoridad asignadas.

## 7. Apoyo

### 7.1. Recursos

#### 7.1.1. General

La compañía certificada debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente el FSMS.

La compañía debe tener en cuenta:

- a. la capacidad y limitaciones de los recursos internos;
- b. la necesidad de recursos externos.

#### Helpful tip:

Por "recursos" aquí se entiende a las personas, la infraestructura, el entorno de trabajo y otras cosas que se requieren para establecer un Feed Safety Management System (Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos) que funcione.

#### 7.1.2. Personas

La compañía certificada GMP+ debe asegurarse de que el personal responsable de operar y mantener un FSMS eficaz sea competente. Esta competencia debe mantenerse como información documentada.

Cuando se contrata personal externo para realizar actividades relacionadas con el FSMS, la compañía certificada GMP+ deberá mantener información documentada sobre los acuerdos o contratos que definan su competencia, responsabilidad y autoridad.

#### 7.1.3. Infraestructura

La compañía certificada GMP+ debe proporcionar los recursos para determinar y mantener la infraestructura necesaria para cumplir con los requisitos del FSMS.

La infraestructura puede incluir:

- a. instalaciones (como áreas de producción y almacenaje, compartimentos de carga);
- b. equipo (incluido hardware y software);
- c. tecnología de la información y las comunicaciones.

*Nota: Para más detalles, ver TS1.1 Programa de Prerrequisitos, Capítulo 1, Infraestructura.*

### 7.1.4. Entorno de trabajo

La compañía certificada GMP+ debe proporcionar los recursos para un entorno de trabajo necesario para cumplir con los requisitos del FSMS.

#### Helpful tip:

El entorno de trabajo adecuado se ve afectado por los elementos humanos y físicos, por ejemplo, la higiene, la temperatura, la humedad, la luz natural, las condiciones del aire y el ruido.

*Nota: Para más detalles, ver TS1.1 Programa de Prerrequisitos, Capítulo 2 Mantenimiento.*

### 7.1.5. Gestión de proveedores

La compañía certificada debe:

- a. establecer y aplicar criterios para evaluar, seleccionar, monitorear el rendimiento y reevaluar a los proveedores externos de procesos, productos y/o servicios que puedan tener un impacto en la seguridad de los piensos. Estos criterios deben basarse en un análisis de peligros (ver Capítulo 8). Deben cumplirse al menos los siguientes requisitos. La compañía certificada debe adquirir procesos, productos y/o servicios de los proveedores, que:
  1. estén certificados conforme a GMP+ FSA o;
  2. certificados por otra norma aceptada o;
  3. asegurados por la compañía certificada a través de las condiciones de gatekeeper. Ver TS1.2 *Compra para los requisitos específicos*.
- b. asegurar una comunicación adecuada de los requisitos a los proveedores externos;
- c. asegurarse de que los procesos, productos o servicios proporcionados externamente no afecten negativamente la capacidad de la compañía certificada para cumplir de manera consistente los requisitos del FSMS.

Las materias primas para piensos que se producen o compran deben incluirse en TS1.3 *Lista de Productos*. Esto no se aplica a las materias primas para piensos que solo se procesan en piensos para animales no productores de alimentos. Los productos que no pueden utilizarse en piensos se enumeran en TS1.4 *Productos y combustibles prohibidos*.

La compañía certificada GMP+ debe mantener la información documentada de la evaluación del proveedor y las acciones necesarias relacionadas con la misma.

#### Helpful tip:

Cuando decimos "proveedores externos", nos referimos a todos los procesos, productos y servicios que usted compra a los proveedores y que son necesarios para ayudarlo a producir y/o entregar pienso asegurado GMP+. Esto también incluye proveedores de materias primas, productos médicos veterinarios, agentes de limpieza y servicios subcontratados como control y mantenimiento de plagas

Los documentos de soporte S9.3 *Explicación de la cadena de los piensos GMP+* y S9.7 *Cómo ejecutar las evaluaciones de los proveedores* son muy útiles y proporcionan más información.

## 7.2. Competencia

Para asegurar la seguridad de los piensos y la eficacia del FSMS, la compañía certificada GMP+ debe:

- a. describir claramente cómo organiza el personal relevante;
- b. determinar la competencia necesaria del personal – propio y externo;
- c. asegurar que todo el personal sea competente por educación, formación y/o experiencia;
- d. asegurar que el Feed Safety Team tiene conocimientos y experiencia en la implementación del FSMS. Esto incluye (pero no se limita a) los productos, procesos, equipos y peligros para la seguridad de los piensos de la compañía dentro del alcance del FSMS;
- e. cuando proceda, obtener la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las medidas adoptadas;
- f. conservar las pruebas de competencia como información documentada.

### Helpful tip:

Cuando hablamos de "acciones para adquirir la competencia necesaria", piense en su personal que puede haber tenido la educación, la formación y entrenamiento relevantes. Si no tiene ese conocimiento en la compañía, considere la posibilidad de contratar a personas competentes.

## 7.3. Sensibilización

La compañía certificada GMP+ debe asegurarse de que el personal – propio y externo - relacionado con el FSMS debe conocer:

- a. la política de seguridad de los piensos;
- b. los objetivos del FSMS relevantes para su(s) actividad(es);
- c. su influencia en la eficacia del FSMS;
- d. el impacto de no cumplir con los requisitos del FSMS.

## 7.4. Comunicación

### 7.4.1. General

Al determinar las comunicaciones internas y externas relevantes para el FSMS, la compañía certificada GMP+ debe especificar la información a comunicar, el plazo de comunicación, las personas responsables, la metodología de comunicación y el grupo o grupos objetivo de la comunicación.

La compañía certificada GMP+ debe asegurarse de que el personal – propio y externo – relacionado con el FSMS comprenda la necesidad de una comunicación efectiva.

#### 7.4.2. Comunicación externa

La compañía certificada GMP+ debe mantener comunicaciones efectivas sobre la seguridad de los piensos con:

- a. los proveedores de productos y servicios y los clientes sobre:
  1. la información del producto para permitir su correcta manipulación, almacenaje, distribución y el uso dentro de la cadena de los piensos;
  2. el estado de los piensos y servicios GMP+FSA. (Ver TS1.8 *Etiquetado para conocer los requisitos específicos*);
  3. los peligros identificados para la seguridad de los piensos en los productos/servicios que deben ser controlados por otras compañías de la cadena de los piensos;
  4. acuerdos contractuales, consultas y pedidos, incluidas sus modificaciones;
  5. retroalimentación, incluidas las reclamaciones;
  6. incumplimiento/exceso de normas u otras irregularidades/no conformidades (Véase el apartado 8.7.2. Manipulación de productos potencialmente inseguros).
- b. las autoridades competentes relevantes;
- c. otras organizaciones que sean relevantes para el FSMS.

La compañía certificada GMP+ debe mantener cualquier comunicación externa relevante para el FSMS como información documentada.

#### Helpful tip:

Quizá sea útil saber que el Organismo de Certificación de la compañía certificada también se considera como un contratista.

#### 7.4.3. Comunicación interna

La compañía certificada GMP+ debe implementar un Sistema de comunicación efectivo para informar a tiempo sobre los problemas de seguridad de los piensos dentro de la organización, en particular al Feed Safety Team.

El Feed Safety Team debe incluir la información relevante al actualizar el FSMS (§ 4.4 and § 10.3). La alta dirección debe incluir la información relevante como entrada para la revisión de la gestión (§ 9.3).

### 7.5. Información del documento

#### 7.5.1. General

La compañía certificada GMP+ debe incluir en el FSMS, la información documentada referente a:

- a. la política de seguridad de los piensos y los objetivos de seguridad de los piensos;
- b. los requisitos del esquema GMP+;
- c. la medición de la eficacia del FSMS;
- d. la información requerida por la legislación nacional e internacional y los clientes;
- e. el alcance del FSMS (Capítulo 4).

 **Helpful tip:**

Hay varios factores que pueden influir en la cantidad de información documentada en el FSMS que mantienen las compañías certificadas, por ejemplo:

- el tamaño de la compañía;
- el tipo y la complejidad de las actividades, procesos, productos y servicios;
- la competencia del personal.

### 7.5.2. Creación y Actualización

La información documentada de la compañía certificada GMP+ debe:

- a. estar identificada (por ejemplo, un título, fecha, autor o número de referencia);
- b. tener un formato adecuado (por ejemplo, idioma, versión de software, gráficos) y medios (por ejemplo, papel, electrónico);
- c. disponer de información adecuada y suficiente.

### 7.5.3. Control de la información documentada

La compañía certificada GMP+ debe tener la información documentada requerida por el FSMS disponible, adecuada para su uso y protegida (por ejemplo, de pérdida de confidencialidad, uso indebido o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, la compañía certificada GMP+ debe abordar lo siguiente, según corresponda:

- a. distribución, acceso, recuperación y uso;
- b. almacenamiento y conservación, incluida la conservación de la legibilidad;
- c. control de cambios (por ejemplo, control de versiones);
- d. retención y disposición. La información documentada debe conservarse al menos tres años, a menos que se requiera un período de almacenamiento más largo de acuerdo con la legislación de piensos aplicable u otras regulaciones.

La información documentada relevante de origen externo - determinada por la compañía certificada GMP+ para ser utilizada en la planificación y operación del FSMS - debe ser identificada y controlada. La información documentada que se conserva como evidencia de la conformidad debe estar protegida de alteraciones no intencionadas.

## 8. Operación

### 8.1. Planificación y Control Operacional

La compañía certificada GMP+ debe planificar, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos para la realización de productos para piensos seguros:

- a. estableciendo criterios para los procesos;
- b. implementando el control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- c. manteniendo la información documentada para demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planeado.

La compañía certificada GMP+ debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no intencionales, mitigando cualquier efecto negativo.

La compañía certificada GMP+ debe asegurarse de que los procesos subcontratados estén controlados (Véase el apartado 4.3).

### 8.2. Programas de prerrequisitos (PRP)

La compañía certificada GMP+ debe establecer programas de Prerrequisitos (PRP) que son:

- a. adecuados a la organización y a su contexto con respecto a la seguridad de los piensos;
- b. adecuados al tamaño y tipo de operación y a la naturaleza de los productos que se producen, almacenan y/o transportan;
- c. implementados dentro de la organización de acuerdo con el alcance del FSMS;
- d. aprobados por el Equipo de Seguridad de los Piensos.
- e. cumplir con las normas aplicables de seguridad de los piensos y las necesidades del cliente (véase el Capítulo 4).

La compañía certificada GMP+ debe tener en cuenta los siguientes elementos al establecer programas de Prerrequisitos (PRP):

- f. estructura, la disposición de los edificios, incluidas las instalaciones para los empleados;
- g. suministros de aire, agua, energía y otros servicios públicos;
- h. control de plagas, eliminación de residuos y aguas residuales y los servicios de apoyo;
- i. idoneidad del equipo y su limpieza y mantenimiento;
- j. prevención de la contaminación cruzada;
- k. limpieza y desinfección;
- l. higiene personal;
- m. información sobre productos/sensibilización del consumidor;
- n. otros factores, según corresponda.

Los Programas de Prerrequisitos (PRP) deben estar al menos de acuerdo con la norma TS1.1 *Programa de prerrequisitos*. La compañía certificada es responsable de seleccionar los requisitos aplicables.

La compañía certificada GMP+ debe tener información documentada sobre la implementación, el monitoreo y la verificación de los programas de Prerrequisitos (PRP).

### 8.3. Sistema de Trazabilidad

Todos los productos que pueden tener un impacto en la seguridad de los piensos (piensos asegurados o no asegurados conforme a GMP+ FSA) deben ser trazables en todas las etapas de producción, procesamiento y distribución. El Sistema de trazabilidad debe ser capaz de identificar el material entrante de los proveedores hasta la entrega del producto final.

*Ver para más detalles TS1.1 Programa de Prerrequisitos, Capítulo 10 Sistema de Trazabilidad.*

La información requerida debe estar disponible para GMP+ International y las autoridades competentes dentro de las 4 horas, a menos que las autoridades determinen un plazo más corto.

La información documentada como evidencia del sistema de trazabilidad debe conservarse durante un periodo definido, como se indica en el apartado 7.5. La compañía certificada GMP+ debe verificar la efectividad del sistema de trazabilidad.

Si la compañía certificada es la propietaria de la mercancía, deben tomarse muestras de los piensos entrantes y/o salientes de acuerdo con TS1.6 *Muestreo*. Es necesario tomar una muestra de los piensos entrantes y salientes si se envían en una forma diferente a la que se recibieron. Las muestras deben estar disponibles para la autoridad competente. La compañía certificada puede realizar acuerdos por escrito con terceros sobre la toma y el almacenamiento de las muestras.

#### Helpful tip:

El documento de soporte S9.8 *Cómo desarrollar un documento de sistemas de trazabilidad*, es muy útil y proporciona más información sobre cómo establecer un procedimiento de trazabilidad interno.

#### Helpful tip:

El plazo de 4 horas mencionado anteriormente significa que tan pronto como la compañía certificada recibe la solicitud para proporcionar la información requerida, tiene un máximo de 4 horas (consecutivas) para proporcionar esa información.

### 8.4. Gestión de incidentes

#### 8.4.1. General

La alta dirección debe garantizar los procedimientos para responder a posibles incidentes que puedan tener un impacto en la seguridad de los piensos o en el rol de la compañía certificada GMP+ en la cadena de los piensos.

La compañía certificada GMP+ debe conservar información documentada para gestionar estos incidentes.

## 8.4.2. Manejo de incidentes

La compañía certificada debe:

- a. responder a los incidentes mediante
  1. identificando los requisitos legales aplicables;
  2. comunicando dentro de la compañía;
  3. comunicando a las partes interesadas (por ejemplo, proveedores, clientes, autoridades relevantes, medios);
- b. mitigar las consecuencias del incidente (véase el § 8.7.2);
- c. revisar y, cuando sea necesario, actualizar la información documentada tras la ocurrencia de cualquier incidente o pruebas.

*Nota: Ejemplos de incidentes relacionados con la seguridad de los piensos son: catástrofes naturales, accidentes laborales, emergencias de salud pública e interrupción de servicios esenciales como el agua, la electricidad o la refrigeración.*

## 8.5. Control de Peligros

### 8.5.1. Preparación del análisis de peligros

#### 8.5.1.1. Descripción de los componentes

La compañía certificada GMP+ debe mantener actualizada la información documentada sobre todas las materias primas para piensos, los aditivos para piensos y los coadyuvantes de procesamiento en la medida en que sea necesario para identificar los peligros y realizar una evaluación de riesgos (véase el § 8.5.2.2). Se debe documentar la siguiente información:

- a. características microbiológicas, químicas y físicas;
- b. composición de los ingredientes de los piensos, incluidos los aditivos y de los coadyuvantes de procesamiento;
- c. origen (por ejemplo, animal, mineral, vegetal, fermentación etc.);
- d. lugar de origen (procedencia);
- e. método de producción;
- f. embalaje; método de entrega;
- g. condiciones de almacenaje y vida útil;
- h. preparación y/o manipulación antes de la utilización o el procesamiento;
- i. límites de seguridad de los piensos para ingredientes de piensos, aditivos para piensos y coadyuvantes de procesamiento (TS1.5 *Límites Específicos de Seguridad de los Piensos*);
- j. requisitos legales (véase el apartado 4.1);
- k. nombre del producto o identificación similar.

### 8.5.1.2. Características de los productos finales

La compañía certificada GMP+ debe mantener actualizada la información documentada sobre los productos finales en la medida necesaria para realizar una evaluación de riesgos (véase el § 8.5.2.2). Se debe documentar lo siguiente:

- a. nombre del producto o identificación similar;
- b. composición del pienso: ingredientes y sustancias auxiliares utilizadas (incluidos los aditivos para piensos y coadyuvantes de procesamiento);
- c. características biológicas, químicas y físicas;
- d. condiciones de almacenaje y vida útil;
- e. embalaje;
- f. etiquetado relacionado con la seguridad de los piensos y/o instrucciones de manipulación, preparación y uso previsto;
- g. método de distribución y entrega;
- h. requisitos legales (véase el apartado 4.1);
- i. límites de seguridad de los piensos (TS1.5 Límites Específicos de Seguridad de los Piensos).
  - 1.

### 8.5.1.3. Uso previsto

Se debe considerar el uso previsto y se debe mantener como información documentada en la medida necesaria para realizar una evaluación de riesgos (véase el apartado 8.5.2.2). Se debe documentar lo siguiente:

- a. uso previsto
- b. instrucciones de preparación;
- c. instrucciones de alimentación (si procede: incluyendo los periodos de retirada);
- d. condiciones de almacenaje;
- e. condiciones de transporte y condiciones del lugar de entrega;
- f. vida útil;
- g. información legalmente requerida en el empaque y/o documentos adjuntos;
- h. manipulación incorrecta o el mal uso del producto que razonablemente se pueda esperar

#### Helpful tip:

Un ejemplo de este mal uso es dar a las ovejas productos para piensos con un alto contenido de cobre destinados a las cabras y otros ganados.

Las ovejas se envenenarán si consumen piensos con un alto contenido de cobre. Esta es una de las causas más comunes de envenenamiento de ovejas.

### 8.5.1.4. Diagramas de Flujo y Descripción de procesos

El Equipo de Seguridad de los Piensos debe establecer, mantener y actualizar los diagramas de flujo y un plano de planta como información documentada para cada pienso (grupo), ingrediente del pienso (grupo).

Al realizar un análisis de peligros, los diagramas de flujo deben utilizarse como una herramienta para identificar y evaluar los peligros para la seguridad de los piensos.

 **Helpful tip:**

Se le permite crear grupos de productos. Cuando cree grupos de productos, debe combinar productos con las mismas características, producidos mediante procesos similares. Al crear grupos, asegúrese de no pasar por alto los riesgos específicos de los productos individuales.

#### 8.5.1.4.1. *Preparación de los diagramas de flujo*

Los diagramas de flujo deben ser lo suficientemente detallados para realizar un análisis de peligros. Los diagramas de flujo deben incluir:

- a. la representación de todos los pasos individuales de la secuencia del proceso (desde la compra hasta la entrega), las devoluciones de los clientes, el reciclaje de retrabajos y los residuos que puedan producirse durante el proceso;
- b. cualquier proceso subcontratado;
- c. dónde las materias primas para piensos, ingredientes, coadyuvantes de procesamiento, materiales de empaque, servicios públicos y productos intermedios ingresan al flujo;
- d. dónde tiene lugar la reelaboración y el reciclaje;
- e. dónde se producen los productos finales y productos intermedios.

#### 8.5.1.4.2. *Preparación de un plano de planta*

Cuando sea relevante, toda la infraestructura del emplazamiento de la compañía debe mostrarse en un plano de planta, incluyendo:

- a. las unidades de producción, áreas de almacenaje e instalaciones para el personal;
- b. las máquinas y los equipos;
- c. el enrutamiento de los piensos y las materias primas a través de la organización para hacer visible cualquier punto de contaminación cruzada.

#### 8.5.1.4.3. *Validación de los diagramas de Flujo y del Plano de Planta*

El Feed Safety Team (*Equipo de Seguridad de los Piensos*) debe validar in situ la exactitud de los diagramas de flujo y del plano de planta, actualizarlos cuando proceda y conservarlos como información documentada.

El Feed Safety Team (*Equipo de Seguridad de los Piensos*) puede delegar esta acción en el Equipo de Validación o en otro representante con conocimientos del proceso(s) y del sistema HACCP.

## 8.5.2. Análisis de peligros

### 8.5.2.1. Identificación de peligros

El Equipo de Seguridad de los Piensos debe identificar y documentar todos los peligros para la seguridad de los piensos que puedan tener un efecto negativo en la seguridad del producto, el tipo de proceso y el entorno del proceso. La identificación debe basarse en:

- a. la información y los datos recogidos en los pasos anteriores del HACCP (§ 8.5.1);
- b. la experiencia;
- c. la información interna y externa relevante, incluidos los datos epidemiológicos, científicos y otros datos históricos;
- d. la información de la cadena de piensos sobre los peligros para la seguridad de los piensos relacionados con la seguridad de los productos finales, productos intermedios y los piensos y alimentos en el momento del consumo;
- e. los requisitos legales;
- f. la evaluación de riesgos genérica de los Productos de Apoyo para Piensos (FSP);
- g. las fichas técnicas de las sustancias y productos indeseables de los Productos de Apoyo para Piensos (FSP).

Los peligros deben analizarse con suficiente detalle para permitir la evaluación de riesgos y la selección de las medidas de control adecuadas.

El Feed Safety Team (*Equipo de Seguridad de los Piensos*) debe identificar qué peligro puede estar presente, introducirse, aumentar o permanecer en cada paso del proceso.

La compañía certificada GMP+ debe identificar los peligros de:

- a. los eslabones anteriores y posteriores de la cadena de piensos;
- b. todos los pasos del diagrama de flujo;
- c. el equipo de proceso, infraestructura, el entorno del proceso y las personas.

Para cada peligro, el Equipo de Seguridad de los Piensos también establece y registra un límite de seguridad de los piensos mediante el cual se cumplen al menos los límites de seguridad de los piensos legales y los establecidos en TS1.5 *Límites Específicos de Seguridad para Piensos*.

### 8.5.2.2. Evaluación de riesgos

El Feed Safety Team (*Equipo de Seguridad de los Piensos*) debe realizar una evaluación de riesgos para cada peligro identificado para la seguridad de los piensos, para determinar si la prevención o la reducción del peligro a un nivel aceptable es fundamental para el procesamiento de piensos seguros.

La compañía certificada GMP+ debe determinar para cada peligro de seguridad de los piensos:

- a. la probabilidad de que ocurra en el producto final antes de la aplicación de las medidas de control;

- b. la severidad de sus efectos adversos sobre la seguridad de los piensos.

La metodología de evaluación de riesgos utilizada debe describirse y el resultado de la evaluación de riesgos debe conservarse como información documentada.

 **Helpful tip:**

El documento de soporte *S9.4 Aplicación de la evaluación HACCP*, proporciona un ejemplo de metodología útil para la evaluación de riesgos. Las compañías certificadas pueden utilizar esta o una metodología diferente para realizar la evaluación de riesgos.

### 8.5.2.3. Establecimiento de Puntos Críticos de Control (CCP)

El Feed Safety Team debe determinar las medidas de control apropiadas que prevendrán o reducirán los peligros para la seguridad de los piensos dentro de los límites definidos de seguridad de los piensos.

Para cada medida de control, el Equipo de Seguridad de los Piensos debe establecer si esta medida de control es la medida final en el proceso de control de este peligro. Si es así, esto se llama un Punto Crítico de Control (CCP). Deben documentarse las razones para establecer un Punto Crítico de Control (PCC).

El proceso de toma de decisiones y el resultado de la determinación de las medidas de control deben estar documentados.

 **Helpful tip:**

Los puntos críticos de control (CCP) también se pueden establecer con la ayuda de un árbol de decisiones como se explica en el documento *S9.4 Aplicación de la evaluación HACCP*.

### 8.5.3. Control de CCP

#### 8.5.3.1. Determinación de los límites de seguridad de los piensos para los CCP

Para determinar si una medida de control funciona eficazmente, el Equipo de Seguridad de los Piensos debe determinar lo siguiente para cada Punto Crítico de Control (CCP):

- a. qué parámetros deben ser medidos, analizados u observados, y
- b. qué límites de seguridad de los piensos se aplican a estos parámetros.

Al determinar los límites de seguridad de los piensos, la compañía certificada debe:

- c. asegurarse de que se identifiquen los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- d. asegurarse de que se identifiquen los límites aplicables de seguridad de los piensos como se establece en el módulo GMP+ FSA (TS1.5 *Límites Específicos de Seguridad para Piensos*);
- e. considerar el uso previsto de los productos finales;

f. considerar cualquier otra información relevante.

El razonamiento por el que la compañía certificada decidió los límites específicos de seguridad para piensos debe conservarse como información documentada.

Si no existen límites de seguridad para piensos legales o GMP+ para un determinado tipo de pienso, las compañías certificadas son responsables de establecer los límites de seguridad para los piensos en su estudio HACCP. La investigación debe basarse en estudios bibliográficos, información del sector, etc.

Si existe tanto un límite legal de seguridad para piensos y un límite de seguridad para piensos GMP+ para un determinado tipo de pienso, se aplicará el límite de seguridad para piensos más estricto.

### 8.5.3.2. Monitoreo de CCP

Se debe establecer un plan de monitoreo para cada medida de control en cada CCP para identificar cualquier falla en permanecer dentro de los límites de seguridad de los piensos. El plan de monitoreo debe incluir todos los análisis relativos a los límites de seguridad de los piensos.

El plan de monitoreo debe constar de información documentada incluyendo:

- a. análisis u observaciones que entregan resultados dentro de un plazo adecuado;
- b. los métodos de muestreo;
- c. la frecuencia del muestreo;
- d. responsabilidad y autoridad relacionadas con el muestreo;
- e. métodos o equipos de monitoreo utilizados;
- f. métodos de calibración o métodos equivalentes para la verificación de análisis u observaciones confiables;
- g. frecuencia de monitoreo;
- h. monitoreo de los resultados;
- i. responsabilidad y autoridad relacionadas con el monitoreo;
- j. responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del monitoreo.

El método y la frecuencia de monitoreo en cada CCP debe ser capaces de detectar lo más rápido posible cualquier incumplimiento de los límites de seguridad de los piensos.

La compañía certificada GMP+ debe asegurar la correcta identificación y almacenaje de las muestras tomadas para el monitoreo durante un tiempo adecuado, tal y como se indica en TS1.6 *Muestreo*.

Las muestras retenidas deben mantenerse a disposición de la autoridad competente. La compañía certificada puede realizar acuerdos por escrito con terceros sobre la toma y almacenaje de muestras.

El plan de monitoreo debe estar al menos de acuerdo con TS1.7 *Monitoreo*. La compañía certificada debe justificar la estructura del plan de monitoreo.

Los métodos de monitoreo deben ser adecuados para lograr los resultados planificados. Si la medición y el monitoreo se llevan a cabo mediante un análisis, éste debe ser realizado por un laboratorio autorizado. Véase TS1.2 *Compra*.

## 8.6. Validación & Verificación

### 8.6.1. Validación

El Equipo de Validación (véase apartado 5.3.3) debe validar el plan HACCP antes de su implementación y después de realizar cualquier cambio. El propósito de la validación es asegurar que los peligros que fueron establecidos por el Equipo de Seguridad de los Piensos sean completos y correctos y que se controlen efectivamente utilizando las medidas de control propuestas, el plan de monitoreo y las acciones correctivas.

El Feed Safety Team debe modificar y reevaluar la(s) medida(s) de control y/o la(s) combinación(es) de medidas de control cuando no sean capaces de prevenir o reducir el riesgo de seguridad de los piensos.

El equipo de validación debe conservar como información documentada la metodología de validación y la evidencia de que la(s) medida(s) son eficaces para prevenir o reducir el(los) riesgo(s) de seguridad de los piensos.

#### Helpful tip:

Es útil recordar que las "modificaciones" también pueden significar cambios en las medidas de control y/o cambios en las tecnologías de producción de las materias primas, las descripciones del producto final, los métodos de distribución y el uso previsto de los productos finales.

### 8.6.2. Verificación

#### 8.6.2.1. Verificación del plan HACCP

La compañía certificada GMP+ debe implementar y mantener actividades de verificación. La preparación de la verificación debe definir el objetivo, métodos, frecuencias y responsabilidades.

La verificación debe ser efectuada por el Feed Safety Team (*Equipo de Seguridad de los Piensos*) y debe demostrar que:

- a. el plan HACCP es efectivo y está actualizado;
- b. los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados;
- c. se implementen y sean efectivas otras acciones relacionadas con el plan HACCP.

### 8.6.2.2. Análisis de los resultados de las actividades de verificación

La compañía certificada GMP+ debe implementar las acciones correctivas de acuerdo con el § 8.7.1 si las muestras de los productos finales o las muestras del proceso directo no cumplen con los límites establecidos de seguridad de los piensos (véase TS1.5 *Límites específicos de seguridad de los piensos*).

El Feed Safety Team (*Equipo de Seguridad de los Piensos*) debe analizar los resultados de la verificación al menos una vez al año y utilizarlos como datos de entrada para la revisión de la gestión (véase el § 9.3).

## 8.7. Control de productos y procesos no conformes

### 8.7.1. Correcciones y acciones correctivas

Si no se cumplen los límites de seguridad del pienso (ocurren no conformidades), el Equipo de Seguridad de los Piensos debe especificar las correcciones y las acciones correctivas que se tomarán y debe asegurarse de que se tomen medidas para eliminar la no conformidad observada que asegure:

- a. los productos potencialmente inseguros no se liberan;
- b. se identifica la causa de la no conformidad;
- c. el parámetro(s) controlado(s) en el CCP vuelve(n) a estar dentro de los límites de seguridad de los piensos;
- d. se evita la recurrencia (verificación de la acción correctiva).

El Equipo de Seguridad de los Piensos debe hacer las correcciones de acuerdo con el apartado 10.1. Véase también el apartado 8.7.2 con respecto a productos (potencialmente) inseguros.

### 8.7.2. Manipulación de productos potencialmente inseguros

#### 8.7.2.1. General

La compañía certificada GMP+ debe tomar acción(es) para evitar que productos potencialmente inseguros ingresen a la cadena de piensos y/o alimentos, a menos que la compañía certificada pueda demostrar que los peligros específicos para la seguridad de los piensos se reducen a los límites de seguridad de los piensos definidos en el apartado 8.5.3.1.

#### 8.7.2.2. Evaluación de productos potencialmente inseguros

La compañía certificada GMP+ debe evaluar cada lote de productos no conformes para determinar si los productos son seguros o no.

Los productos deben considerarse inseguros si:

- a. se superan los límites de seguridad de las sustancias indeseables en los piensos, tal y como se menciona en la legislación y/o en la norma TS1.5 *Límites específicos de seguridad para piensos*,

- b. la compañía certificada GMP+ ha determinado que la no conformidad o la irregularidad relacionada con los aspectos de seguridad de los piensos no están controladas y pueden tener consecuencias para otras compañías, aunque no exista legislación y/o bajo la norma TS1.5 *Límites específicos de seguridad para piensos*.

Los productos que están bajo el control de la compañía certificada GMP+ y que se ha determinado que no son seguros deben manipularse de acuerdo con el apartado 8.7.1.

Los controles, la evaluación para la liberación de productos y las respuestas relacionadas de las partes interesadas relevantes y la autorización para tratar con productos potencialmente inseguros deben mantenerse como información documentada.

Si se determina que un producto no es seguro, la compañía certificada GMP+ debe notificar a las partes interesadas relevantes. Si los productos han dejado el control de la compañía certificada también debe notificar a los clientes relevantes e iniciar un retiro/retiro del mercado (véase el apartado 8.7.2.4).

Si la compañía certificada GMP+ es la propietaria de los bienes, la compañía certificada también debe notificar a GMP+ International y al Organismo de Certificación dentro de las 12 horas posteriores a la detección o confirmación. GMP+ International debe ser notificado a través del formulario de notificación de EWS que está disponible en el sitio web de GMP+ International.

La compañía certificada GMP+ debe establecer y mantener información documentada para notificar a GMP+ International, el Organismo de Certificación y otras partes interesadas relevantes.

*Nota: Las partes interesadas pueden ser, por ejemplo, autoridades legales y reguladoras, clientes y/o proveedores. Si la compañía certificada GMP+ considera que la situación está bajo control, el plazo de notificación de 12 horas puede extenderse.*

### **8.7.2.3. Disposición de productos no conformes**

La compañía certificada GMP+ debe manejar los productos no conformes según una de las siguientes opciones:

- a. reprocesamiento o procesamiento adicional para asegurar que los productos cumplan con los límites de seguridad de los piensos relevantes;
- b. destinarse a otro uso diferente al de pienso; o
- c. destruir y/o disponer como residuo.

La compañía certificada GMP+ debe mantener información documentada sobre la destrucción/disposición de productos no conformes, incluyendo la aprobación de la(s) persona(s) que autoriza(n).

### **8.7.2.4. Retirada/Recuperación**

La compañía certificada GMP+ debe tener un procedimiento documentado para retirar/recuperar los productos inseguros tan rápido como sea posible (§ 8.7.2.2).

La compañía certificada GMP+ debe mantener información documentada sobre:

- a. la notificación a las partes interesadas pertinentes;
- b. el manejo de los productos retirados/recuperados;
- c. las acciones tomadas.

Los productos retirados/recuperados deben ser asegurados o mantenidos bajo el control de la compañía hasta que sean gestionados de acuerdo con el apartado 8.7.2.3.

La compañía certificada GMP+ debe mantener información documentada sobre la causa, el tamaño y el resultado de un retiro/recupero. Esta información debe utilizarse como entrada para la revisión de la gestión (véase el § 9.3).

La compañía certificada GMP+ debe verificar el procedimiento de retiros/recuperaciones al menos una vez al año y mantener información documentada al respecto.

Para mayor información véase el documento de soporte S9.9 *Ejecución de una recuperación exitosa*.

## 9. Evaluación del desempeño del FSMS

### 9.1. Monitoreo, Medición, Análisis y Evaluación

#### 9.1.1. General

La compañía certificada GMP+ debe evaluar el rendimiento y la eficacia del Feed Safety Management System (*Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos*). Esto incluye la determinación de:

- a. lo que se necesita monitorear y medir;
- b. los métodos de monitoreo, medición, análisis y evaluación, según corresponda, para asegurar resultados válidos;
- c. cuándo debe realizarse el monitoreo y la medición;
- d. cuándo deben analizarse y evaluarse los resultados del monitoreo y la medición;
- e. quién debe analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición;

La compañía certificada GMP+ debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de los resultados.

#### 9.1.2. Análisis y Evaluación

La compañía certificada GMP+ debe analizar y evaluar los resultados del monitoreo y de los análisis, incluyendo al menos los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PRP y el plan de control de peligros (§ 8.6.2), así como las auditorías internas (§ 9.2) y externas.

La evaluación debe:

- a. demostrar que el desempeño del FSMS es conforme a los requisitos establecidos por la compañía certificada GMP+;
- b. establecer la necesidad de actualizar o mejorar el FSMS;
- c. identificar la tendencia de productos potencialmente inseguros o fallas en los procesos;
- d. recopilar información para la planificación del programa de auditoría interna;
- e. demostrar que las correcciones y acciones correctivas son efectivas.

La compañía certificada GMP+ debe mantener como información documentada los resultados del análisis y cualquier actividad resultante y debe utilizarla como entrada para la revisión de la gestión (§ 9.3) y la actualización del FSMS (§ 10.3). La revisión de la gestión (apartado 9.3) y actualización del FSMS (apartado 10.3).

*Nota: Se pueden utilizar técnicas estadísticas como métodos para analizar datos.*

### 9.2. Auditoría interna

La compañía certificada GMP+ debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para demostrar que el FSMS:

- a. cumple con:
    - 1. requisitos propios del FSMS;
    - 2. los documentos GMP+;
  - b. se implementa y mantiene de manera efectiva.
- La compañía certificada GMP+ debe:

- a. planificar, establecer, implementar y mantener un procedimiento de auditoria interna que incluya:
  - 1. alcance y criterios de auditoría;
  - 2. una frecuencia de auditoria de al menos una vez al año;
  - 3. métodos;
  - 4. responsabilidades;
  - 5. requisitos de planificación e información.
- b. durante el desarrollo del programa(s) de auditoria, tomar en consideración:
  - 1. la importancia de los procesos en cuestión;
  - 2. cambios en el FSMS;
  - 3. los resultados del monitoreo y auditorías anteriores;
  - 4. la selección de auditores competentes para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
  - 5. que los resultados de la auditoria se informen al Feed Safety Team y a la dirección relevante;
  - 6. mantener información documentada del programa de auditoria y los resultados de la auditoría;
  - 7. que las correcciones y acciones correctivas se tomen dentro de un plazo definido;
  - 8. que el FSMS cumpla con la intención de la política de seguridad de los piensos (§ 5.2), y los objetivos del FSMS (§ 6.1).

La compañía certificada GMP+ debe verificar las acciones realizadas y reportar los resultados de la verificación.

## 9.3. Revisión de la gestión

### 9.3.1. General

La frecuencia minima de la revision de la gestión del FSMS realizada por la alta dirección es al menos una vez al año para mantener el FSMS apropiado, adecuado y eficaz.

### 9.3.2. Aporte de la revisión de la gestión

La revision de la gestión debe incluir:

- a. el progreso de las acciones de las revisiones de gestión anteriores;
- b. los cambios en la organización que sean relevantes para el FSMS;
- c. información sobre el rendimiento y la eficacia del FSMS, respecto a:
  - 1. el cumplimiento de la legislación y los reglamentos (apartado 4.1);
  - 2. las actualizaciones del FSMS (§ 4.4 y § 10.3);

3. resultados de análisis y medición;
  4. resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PRP y el plan HACCP (Capítulo 8);
  5. no conformidades y acciones correctivas;
  6. resultados de las auditorías internas y externas;
  7. inspecciones (por ejemplo, legales, de clientes);
  8. el rendimiento de los proveedores externos;
  9. logro de los objetivos del FSMS.
- d. la idoneidad de los recursos (por ejemplo, personal, equipos);
  - e. ocurrencia de cualquier alerta temprana, incidente (§ 8.4.2) o retiro/recupero (§ 8.7.2.4);
  - f. información relevante relacionada con la seguridad de los piensos, incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas (por ejemplo, clientes y proveedores) (§ 7.4.2 y § 7.4.3);
  - g. oportunidades de mejora continua.

### 9.3.3. Resultado de la revisión de la gestión

Los resultados de la revisión de la gestión deben incluir:

- a. las decisiones y acciones relacionadas con la mejora continua;
- b. cualquier necesidad de actualizaciones y cambios en el FSMS.

La compañía certificada GMP+ debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones de la gestión.

## 10. Mejora

### 10.1. No conformidad y acción Correctiva

La compañía certificada GMP+ debe inmediatamente:

- a. Responder a la no conformidad y, según corresponda:
  1. controlarla y corregirla;
  2. manejar las consecuencias;
- b. evaluar si la(s) acción(es) tomada(s) para eliminar la(s) causa(s) de la no conformidad evitará que vuelva a ocurrir, mediante:
  1. la revisión de la no conformidad;
  2. definir la causa raíz de la no conformidad;
  3. analizar si existen o podrían ocurrir no conformidades similares;
- c. implementar cualquier acción necesaria;
- d. revisar la efectividad de cualquier acción correctiva tomada;
- e. actualizar el FSMS,, si es necesario.

Las acciones correctivas deben resolver la(s) causa(s) raíz de la no conformidad.

La compañía certificada GMP+ debe mantener información documentada sobre:

- a. la descripción de la no conformidad y las acciones tomadas;
- b. los resultados de cualquier acción correctiva.

### 10.2. Mejora continua

La compañía certificada GMP+ debe asegurarse de que la organización mejore el FSMS.

La alta dirección debe asegurarse de que la organización mejore el FSMS mediante:

- a. el establecimiento de la política y de los objetivos de seguridad de los piensos (Capítulo 4)
- b. comunicación (apartado 7.4);
- c. revisiones de la gestión (apartado 9.3);
- d. resultados de auditoría (interna y externa) (apartado 9.2);
- e. análisis de los resultados de las actividades de verificación (apartado 8.6.2);
- f. validación de la(s) medida(s) de control y combinación(es) de la(s) medida(s) de control (apartado 8.6.1);
- g. acciones correctivas (apartado 8.7.1) y
- h. actualización del FSMS (apartado 10.3).

### 10.3. Actualización del FSMS

La alta dirección debe asegurarse de que el FSMS se actualice continuamente. El Feed Safety Team debe evaluar el FSMS a intervalos planificados. El Feed Safety Team debe considerar si es necesario revisar el análisis de peligros (§ 8.5.2), el plan de control de peligros establecido (§ 8.5.3) y los programas de Prerrequisitos PRP establecidos (§ 8.2).

Las actividades de actualización deben basarse en:

- a. comunicación interna y externa, (§ 7.4);
- b. otra información relativa al FSMS;
- c. salida de la verificación del FSMS (§ 9.1.2);
- d. resultado de la revisión de la gestión (apartado 9.3).

La compañía certificada GMP+ debe mantener como información documentada las actividades de actualización del FSMS y debe utilizarlo como insumo para la revisión de la gestión (§ 9.3).

## Risk Management tools

Eso fue mucha información para digerir y uno podría preguntarse, ¿cuál es el siguiente paso? Por suerte, podemos ofrecer apoyo a la Comunidad GMP+ al hacer esto. Brindamos soporte a través de diversas herramientas y guías, pero como cada compañía tiene la responsabilidad compartida de la seguridad de los piensos, no se pueden ofrecer soluciones a medida. Sin embargo, ayudamos explicando los requisitos y proporcionamos información básica sobre los requisitos.

Hemos desarrollado varios materiales de apoyo para la Comunidad GMP+. Estos incluyen varias herramientas, que van desde listas de Preguntas Frecuentes (FAQ) hasta seminarios web y eventos.

### **Materiales de apoyo relacionados con este documento (Lineamientos y FAQ)**

Hemos puesto a disposición documentos que brindan orientación sobre los requisitos GMP+ según lo establecido en el módulo GMP+ FSA y GMP+ FRA. Estos documentos brindan ejemplos, respuestas a preguntas frecuentes o información de antecedentes.

### **Fraude en los piensos**

Incluso cuando se aplican todos los requisitos de seguridad de los piensos, las cosas pueden salir mal. ¿Pensó siquiera en la posibilidad de que se hubiera cometido un fraude? Hay información disponible que le ayuda a obtener información sobre el fraude que afecta a su compañía, centrada en la prevención del fraude en los piensos.

### **Sistema de Alerta Temprana (EWS)**

Cuando detecte un pienso (posiblemente) inseguro, debe informarlo a GMP+ International. Juntos podemos evitar daños consecuentes a su compañía y a la cadena de piensos (tanto como sea posible). El pienso seguro es y sigue siendo una responsabilidad conjunta. En nuestro sitio web se explica cómo funciona esto.

### **Risk Management tools (RMT)**

Risk Management tools (RMT) proporciona información valiosa y actualizada sobre piensos potencialmente de alto riesgo. Los productos varían desde los diagramas de flujo de los procesos de producción que incluyen los riesgos (Evaluación de Riesgos) y los estudios sobre sustancias indeseables (hojas de datos).

#### **¿Dónde puedo encontrar más información sobre las Risk Management tools de GMP+ Internacional?**

##### **Fichas de información**

Para más información: [GMP+ Platform](#)

##### **Lista de productos**

Para más información: [GMP+ Platform](#)

##### **Evaluación de riesgos**

Para más información: [GMP+ Platform](#)

**GMP+ Monitoring database**

Para más información: [GMP+ Monitoring database](#)

**Documentos de apoyo**

Para más información: [Support documents](#)

# We enable every company in the feed chain to take responsibility for safe and sustainable feed.

## **GMP+ International**

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. [info@gmpplus.org](mailto:info@gmpplus.org)

Renuncia:

Esta publicación ha sido creada en inglés y traducida a varios idiomas. En caso de cualquier conflicto en la interpretación o discrepancia entre el idioma inglés y cualquier otro idioma, prevalecerá el idioma inglés.

© [GMP+ International B.V.](http://GMP+ International B.V.)

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