GMP+ International

Producción, Comercio y Servicios

GMP+ B 1

Versión ES: 1 de enero de 2023

GMP+ Feed Certification scheme

Feed Safety Worldwide

gmpplus.org

Historia del Documento

Revisión no. / Fecha de Aprobación	Modificaciones	Temas	Fecha Final de implementa-ción
0.0 / 09-2010	Las versiones previas se pueden encontrar en History.		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-01-2012
0.2 / 11-2012			01-03-2013
1.0 / 06-2014	Cambios de edicion: Todos los cambios de edicion estan en un una lista en factsheet (la planilla de datos	Documento Entero	01-01-2015
	El capitulo 2 ha sido actualizado. Enfatizando que GMP+ FSA require la implementacion de un sistema de gestion para asegurar la inocuidad de los piensos ,como esta definido en la legislacion aplicada y las normas de GMP+ FSA	2	01-01-2015
	Los requisitos relacionados a la notificacion de contaminacion en los piensos hacia los clientes en el marco de EWS han sido actualizados	6.6	01-01-2015
	Los requisitos para el control de residuos han sido actualizadds.Los requisitos detallados han sido transferidas en el nuevo apéndice, llamado GMP+ BA2 'Control de residuos'.	6.7.1.5	01-10-2015
	Los requisitos para la especializacion del estatus del producto o servicio del pienso para la compra han sido actualizados.	7.10.2	01-10-2015
1.1 / 05-2015	Cambios de edicion	Documento Entero	01-06-2015
2.0 / 11-2015	Se cambio la definicion de animales domesticos. La lista de FSP no es aplicable para piensos para animales no productores de alimentos	Par 7.2.1	01-04-2016
	Los requisitos para la especificacion del estatus de los productos de piensos o servicios para ser comprados han sido modificados.	Par. 7.10.2	01-04-2016
3.0 / 04-2017	Se han ajustado los requeisitos de homogeneidad. Se hace referencia a las normas GMP + BA2. Algunas correciones de texto	6.7.1.3 Entire document	01-07-2018
4.0 / 05-2018	Referencia corregida	5.5.2 b	01.07.2018
	Se agrega requisitos para el transporte interno	4.1	01-07-2019
	Se agrega un link para el protocolo GMP+ *B11Protocolo para el registro de los laboratorios*	7.7.1	01-07-2019
	Se agregra Referencia a GMP+ BA7 *Requisitos Especificos para sub-productos de la industra del petróleo y grasa*	7.2.1	01-01-2019

Revisión no. / Fecha de Aprobación	Modificaciones	Temas	Fecha Final de implementa-ción
5.0 / 10-2021	Se modifican los requisitos para excluir actividades, procesos, productos o servicios de la certificación GMP+	4.1 6.8	01.01.2023
	La lista con los detalles que deben registrarse se amplía debido a la actualización de GMP+ BA2 *Control de residuos & Homogeneidad de aditivos para piensos críticos y medicamentos veterinarios*	6.5	01.01.2023
	Los requisitos de mezcla y homogeneidad se modifican debido a la actualización de GMP+ BA2 *Control de residuos & Homogeneidad de aditivos para piensos críticos y medicamentos veterinarios*	6.7.1.3	01.01.2023
	Los requisitos para prevenir la contaminación (cruzada-) se modifican debido a la actualización de GMP+ BA2 *Control de residuos & Homogeneidad de aditivos para piensos críticos y medicamentos veterinarios*	6.7.1.5	01.01.2023
6.0/ 10-2022	Los requisitos para Verificación del producto comprado o el servicio se modifican.	7.10.3	01.01.2024

INDICE

1 INTRODUCCION 7

1.1 General 7

1.2 Estructura de GMP+ Feed Certification scheme 7

1.3 Alcance y aplicacion de esta norma 8

1.4 La estructura de esta norma 9

1.5 Exclusion de requisitos 9

2 OBJETIVO DEL FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM 10

3 TERMINOS Y DEFINICIONES 10

4 FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM (SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTICIA) 11

4.1 Requisitos para el Feed Safety Management System (sistema de Inocuidad de los alimentos) 11

4.2 Documentacion 13
4.2.1 General 13
4.2.2 Manual de Calidad 13
4.2.3 Control de la documentacion 14
4.2.4 Control de los registros 14

5 RESPONSABILIDAD DE GESTION 15

5.1 Compromiso de la direccion 15

5.2 Política de seguridad Alimenticia 15

5.3 Planificacion 15
5.3.1 Objetivos de Seguridad Alimenticia. 15
5.3.2 Planificación del feed safety management system 15

5.4 Responsabilidad, autoridad y comunicacion sobre la seguridadalimenticia15
5.4.1 Responsabilidad y autoridad 15
5.4.2 El equipo HACCP 16
5.4.3 Representante de la Gerencia 16
5.4.4 Provision de recursos 16
5.4.5 Comunicacion Interna 16

5.5 Revision de Gestion 16
5.5.1 General 16
5.5.3 Resultados de la revisión 17

6 PROGRAMA DE PRE-REQUISITOS 18

6.1 General 18

6.2 Personal 19
6.2.1 General 19
6.2.2 Competencia, Concientizacion y Capacitacion 19

6.3 Infrastructura 20
6.3.1 Requisitos básicos 20

6.3.2 Los requisitos para las instalaciones, zonas de producción, instalaciones y otros servicios 20

6.4 Ambiente de Trabajo 25
6.4.1 Mantenimiento 25
6.4.2 Limpieza. 25
6.4.3 Control de Plagas. 25
6.4.4 Control de Residuos 26

6.5 Identificacion y trazabilidad 26

6.6 EWS and Recall 27

6.7 Produccion 28
6.7.1 Control de produccion 28

6.8 Separación 31

7 CONTROL DE PROCESO 32

7.1 Planificacion de la realizacion de un alimento seguro 32

7.2 Requisitos para la alimentacion 32
7.2.1 Determinación de los requisitos de los alimentos 32
7.2.2 Revisión de los requisitos de los alimentos 33
7.2.3 Descripción de los alimentos basado en los requisitos (especificaciones) 33
7.2.4 Comunicacion con el cliente 34

7.3 Procesar informacion 34
7.3.1 Diagramas de Flujo del proceso 34
7.3.2 Diagrama de la organizacion 35

7.4 Analisis de peligros 35
7.4.1 Identificacion de peligros 35
7.4.2 Evaluación de Riesgo 35

7.5 Estableciendo Puntos de Criticos de Control (CCP's) 36
7.5.1 Determinación de las medidas de control 36
7.5.2 Estableciendo Puntos Criticos de Control (CCP's) 36

7.6 Normas 36

7.7 Monitoreo y medicion 37
7.7.1 Plan de Monitoreo Monitoring plan 37
7.7.2 Plan de Monitoreo (suplementario para el procesamiento de aditivosalimenticios / medicinas para los alimentos..... 38

7.8 Acciones Correctivas 38

7.9 Validación del plan HACCP 38

7.10 Compra 39
7.10.1 Proceso de Compra 39
7.10.2 Informacion de Compra 40
7.10.3 Verificación del producto comprado o el servicio 40

7.11 Produccion 41
7.11.1 Propiedad del Cliente 41
7.11.2 Mantenimiento del producto 41
7.11.3 Etiquetado de y entrega 41

8 MEDICION, ANALISIS Y MEJORA 42

8.1 General 42

8.2 Auditoria Interna 42

8.3 Verificacion del sistema de seguridad alimenticia 42

8.4 Mejora 43

8.4.1 Mejora continua 43

8.4.2 Acción correctiva 43

8.4.3 La acción preventiva 43

1 INTRODUCCION

1.1 General

GMP+ Feed Certification scheme fue iniciado y desarrolado en 1992 por una industria alimenti cia Holandesa como respuesta a varios incidentes mas o menos serios que involucraban la contaminacion de las materias primas.Aunque comenzo como un esquema nacional , se ha convertido en un sistema internacional que es dirigido por GMP+ International en colaboracion con diversos actores internacionales .

A pesar de que GMP+ Feed Certification scheme se originó a partir de una perspectiva de inocuidad de los alimentos, en el 2013 la primera norma de responsabilidad alimenticia ha sido publicada. Para ello, se crearon dos módulos: GMP+ Feed Safety Assurance (centrándose en la seguridad de los alimentos) y GMP+ Feed Responsibility Assurance (focalizándose en alimentos responsable).

GMP+ Feed Safety Assurance es un módulo completo con las normas para asegurar la inocuidad de los piensos en todos los eslabones de la cadena alimenticia. El seguro demostrable es una “licencia para vender” en varios países y mercados y la participación en el modulo GMP+ FSA module puede facilitar esto de manera excelente. Basado en las necesidades en la práctica ,varios componentesse han integrado en las normas GMP+FSA, como los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad de los piensos, para la aplicaciónde los principios HACCP, la trazabilidad, el monitoreo, los programasde prerrequisitos, el enfoque de cadena y el sistema de alerta temprana.

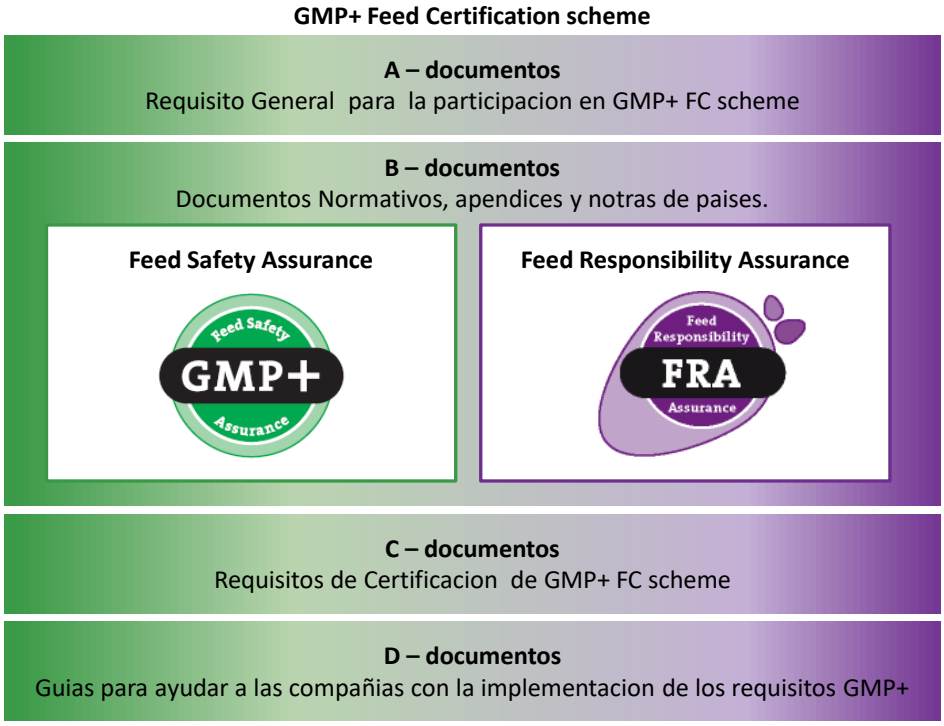
Con el desarrollo de GMP+ Feed Responsibility Assurance module, GMP+ International está respondiendo a las peticiones de los participantes de GMP+. El sector de alimentación animal se enfrenta con los pedidos para operar de forma más responsable. Esto incluye, por ejemplo, el abastecimiento de soja y de harina de pescado que son producidos y comercializados respetando a los humanos, los animales y el medio ambiente. Para demostrar la producción responsable y el comercio responsable, una compañía puede obtener un certificado de GMP+ Feed Responsibility Assurance. GMP+ International facilita a través de la certificación independiente las demandas del mercado.

Junto con los socios de GMP+, GMP+ International establece requisitos claros en el esquemade alimentaciónde Certificación de forma transparente. Los organismos de certificaciónson capaces de llevara cabo la certificación deGMP+independiente

GMP+ International apoya a los participantes GMP+ con información útil y practica a través de una serie de documentos de orientación, base de datos , boletines , listas de Q&A (preguntas y respuestas) y seminarios.

1.2 Estructura de GMP+ Feed Certification scheme

Los documentos dentro de GMP+ Feed Certification scheme estan subdivididos en un numero de series. La proxima pagina muestra una representacion esquematica de los contenidos de GMP+ Feed Certification scheme:



Todos estos documentos estan disponibles via la pagina web de GMP+ International (www.gmpplus.org).

Este documento está referido como GMP+ B1 *Producción, Comercio y Servicios* y es parte del GMP+ FSA módulo.

1.3 Alcance y aplicacion de esta norma

Esta norma da las condiciones y los requisites para establecer feed safety management system para asegurar:
a. producción / procesamiento de alimentos,
b. comercio de alimentos;
c. almacenamiento y / o transbordo de los alimentos

En la mayoría de los casos en esta norma en los requisitos para la producción o elaboración de alimentos se utiliza la palabra "producción". En algunos casos, esto puede ser tomado en el sentido de “tratamiento”. Los requisitos están relacionados a cada tipo de acción física. Los ejemplos de las acciones físicas durante la producción o elaboración de los alimentos son: recolección, secado, limpieza, envasado, mezcla, almacenamiento y transbordo.

Los requisitos de esta norma se aplican a las organizaciones, independientemente de su tipo o tamaño, que llevan a cabo actividades que están cubiertos dentro del alcance de esta norma. No es importante si una empresa lleva a cabo estas actividades por cuenta propia o como sub- contratista “prestador de servicio”.

Cada participante deberá establecer los riesgos específicos de la empresa relacionados con la seguridad de los alimentos y analizarlos y controlarlos mediante la aplicación de los principios HACCP.

Esta norma describe con la mayor precisión posible a las actividades o los alimentos que están cubiertos dentro del alcance de esta norma, cuáles son los requisitos con respecto a los diferentes riesgos y cuáles son las medidas de control correspondientes. Los participantes podrán tomar estas medidas de control como parte de los pre-requisitos de su programa o pueden ponerlas en práctica para controlar un determinado punto crítico de control. Esta norma también establece los requisitos para las inspecciones y las auditorías.

Si un participante lleva a cabo actividades con los alimentos que están fuera del alcance de esta norma, puede que sea necesario aplicar unanorma GMP+, en lugar de o además de esta norma.

Para los detalles exactos se denomina GMP+ Requisitos de Aprobación GMP+ C10 *Requisitos de Aceptacion y Procedimiento para los organismos de Certificacion*, Apendice 1.

El participante es responsable en todo momento de la seguridad de los alimentos y las actividades relacionadas con ellos, así como para comprobar el cumplimiento de los requisitos. Esto lo debe hacer el participante mismo. Al cumplir con los requisitos de esta norma y en la que se certifique en consecuencia, el participante puede demostrar la seguridad de sus servicios o alimentos a terceros.

Con independencia de las obligaciones derivadas de la presente norma, el único participante solo colocará en el mercado servicios o la oferta con respecto a los alimentos que son seguros para los animales e (indirectamente) es seguro para los consumidores de los productos de origen animal.

El participante no podrá introducir ninguna fuente para el mercado que representa un peligro para la salud de los consumidores de productos de origen animal

1.4 La estructura de esta norma

Esta norma está estructurada de acuerdo a la última versión de ISO 9001. Los requisitos relacionados con el programa de prerrequisitos están descriptos en el capitulo 6. Los requisitos relacionados a la aplicación del HACCP están descriptos en el capítulo 7. Esta norma es fácil de combinar con la norma ISO 9001, ISO 22000 o con cualquier otra norma GMP+.

GMP+ Apéndices (GMP+ BAxx), para los cuales también hay referencias, están en documentos GMP+ separados dentro del parte B. Si hay referencia en esta norma luego se aplica dentro del marco de esta norma. Ver también capitulo 2.

1.5 Exclusion de requisitos

Es posible que ciertos requisitos no se apliquen a un participante. Un participante podrá excluir estos requisitos. Las exclusiones, sin embargo, deben ser justificadas y registradas. Las exclusiones no podrán en ningún caso dar lugar al participante que suministra alimentos o servicios que no cumplan con la seguridad de los alimentos como se define en GMP+ FSA scheme (el esquema de GMP+ FSA).

Ningún requerimiento puede ser excluido debido a que el participante no considera relevante, o porque los clientes no se los piden o porque el cumplimiento de estos requisitos no es una obligación legal o porque la empresa es pequeña.

2 Objetivo del Feed Safety Management System

La implementacion de esta norma tiene como objetivo establecer un sistema de gestion para asegurar la seguridad y la calidad de los productos alimenticios y los servicios alimenticios que estan cubiertos bajo el alcance de esta norma.

Esta norma esta diseñada para estar alineada con la legislacion aplicable a los piensos como tambien a los principios de seguridad alimenticia y las normas que comunmente estan aceptadas en el sector alimenticio y que deben ser consideradas cuando se produce y se entrega piensos seguros.

El feed safety management system debe asegurar que se reunan los requisitos legales aplicables y los requisitos del sector, como también las disposiciones legales, regulatorios y contractuales.

Algunas observaciones:

- En cuanto a la legislación sobre piensos, se ha prestado especial atención en la elaboración de esta norma para incluir los requisitos pertinentes de la legislación aplicable sobre piensos .Sin embargo, continua la responsabilidad del participante en garantizar el pleno cumplimiento de la legislación sobre piensos relevante.
- Además, con respecto a los requisitos del sector, en algunos anexos de GMP+ (codificados como GMP+ BAxx), se han establecido un numero de normas especificas del sector sobre la seguridad de la alimentación y las condiciones, que se consideran necesarias para cumplir mundialmente con el fin de producir y entregar piensos seguros. Cuando esta norma hace referencia a un anexo GMP+, se espera que el participante garantice que el sistema de gestión de inocuidad de los piensos sea efectivo para cumplir con estas normas de seguridad específicas del sector de la alimentación.
- Sin embargo, tanto esta norma y sus anexos, no pueden cubrir todas las normas de seguridad de los piensos especificas del sector. Por lo tanto, también en relación a este tema, sigue siendo la responsabilidad del participante de identificar todas las normas de seguridad de los piensos específicos del sector y de asegurar que el sistema de gestión de inocuidad de los piensos sea capaz de controlarlos.

La certificación del feed safety management system contra los requisitos de esta norma, no garantiza el cumplimiento legal, ni el cumplimiento de los requisitos del sector, pero demuestra que el participante tiene un feed safety management system eficaz para lograr y mantener el cumplimiento legal, así como el cumplimiento con los requisitos de inocuidad de los piensos del sector específico.
El participante también debe cumplir con los requisitos pertinentes como esta registrado en los documentos GMP+ A.

Estos documentos pueden encontrarse en la página web de GMP+ International (www.gmpplus.org).

3 Terminos y Definiciones

Ver GMP+ A2 *Definiciones y Abreviaciones*.

4 Feed Safety Management System (Sistema de Inocuidad Alimenticia)

4.1 Requisitos para el Feed Safety Management System (sistema de Inocuidad de los alimentos)

El participante debe establecer feed safety management system para que cumpla con los requisitos de esta norma GMP+. El participante tiene que documentar esto, implementarlo y mantenerlo, así como mejorar continuamente su eficacia.

El participante debe:

a. Establecer y registrar el alcance del feed safety management system. El alcance por lo menos incluye las actividades relacionadas con los alimentos por el cual el participante es responsable:
   1. La responsabilidad del participante empieza cuando la responsabilidad del enlace anterior (el proveedor) termina, y termina cuando el siguiente enlace (el cliente) en la cadena alimenticia comienza.
   2. El participante debe especificar cada alimento que pone en el mercado, procesa ,trata o comercializa.
   3. Todas las ubicaciones y procesos/ lineas de proceso donde la produccion, tratamiento, procesamiento, comercio, almacenamiento & transbordo (en lugares propios o alquilados) fletes y transportes de alimentos (empaquetados o no) son realizados , deben ser traidos bajo el alcance del feed safety management system .Esto podria significar la aplicación de otras normas GMP+ tambien. Ver tambien o GMP+ A1 *Reglamentos Generales y los proximos subarticulos* 4.1.a.6 hasta a 4.1.a.8.
   4. Si el participante decide terciarizar un proceso que influye en el cumplimiento de los requisitos sobre el producto, el participante debe asegurarse de que estos procesos también cumplen con los requisitos de esta norma GMP+. El participante debe cumplir por lo menos con la sección 7.10
   5. Todas las demás actividades, lo que significa las actividades que no son capaces de estar bajo esta u otras normas GMP+, también deben ser descriptas por el participante. El participante debe asegurarse de que estas actividades no tienen una influencia negativa sobre la seguridad de los alimentos.

<u>Las posibilidades para las exclusiones:</u>

   6. Es posible excluir actividades, procesos, productos o servicios relacionados con la producción, el comercio, el almacenamiento y el transporte de piensos del alcance de la certificación GMP+. Para conocer los requisitos más detallados, consulte el capítulo 6.8 *Separación*.

7. Por una compañia que tambien realiza actividades comerciales se permite eximir a la parte del comercio en alimentos no certificados por GMP+ del alcance del feed safety management system.Esto debería sin embargo estar disponible para el chequeo. El participante hará en sus registros una distinción clara y demostrable entre las materias primas aseguradas por GMP+ y las no aseguradas por GMP+.

   Ver GMP+ BA6 *Requisitos Mínimos para el etiquetamiento & Entrega* para los requisitos específicos de acuerdo al comercio y el etiquetamiento de los alimentos no certificados por -GMP+ .

   Las materias primas que son entregadas a los granjeros, irrespectivamente de si participan o no del programa de la cadena de calidad, deberían estar cubierta por GMP+ certificate.

8. Transporte de alimentos o materias primas empaquetadas.
   Si un participante haceuso de un portadorexternopara el transporte de los materias primas de alimentos envasadas, entonces este soporte externo (y / o agente decarga) no tiene que ser certificada GMP+oequivalente. Las evaluaciones de riesgos deben tener en cuenta los potenciales riesgos y asegurar que controla efectivamente que no exista riesgo gravede contaminación.El transporte de alimentos envasados debe tener lugar enun compartimento de carga limpia y seca.

   Unidades de Carga selladas
   Bajo ciertas condiciones las unidades de carga selladas son consideradas productos empaquetados por lo tanto se puede utilizar portadores externos no certificados. Esto se permite cuando el portador externo no certificado no tiene influencia sobre las materias primas o los ingredientes de alimentos transportados. El vehículo sólo posiciona esta unidad de carga sobre un chasis sellado y se la lleva al cliente. Además de los requisitos anteriores esto significa prácticamente que:
   a) La gestión de la limpieza e inspección de la unidad de carga es la res-ponsabilidad de los participantes.
   b) La unidad de carga debe estar cerrada y sellada en la responsabilidad de los participantes inmediatamente después de la carga. El sello sólo puede ser roto e el lugar donde esta el cliente.
   c) El portador no podrá utilizar equipos propios de carga / descarga (tuberías, mangueras, etc) a menos que el participante haya acordado esto con el cliente.

9. Transporte Interno
   El transporte interno (ver Definiciones y *Abreviaciones a* GMP+ A2), ya sea realizado por medios propios o por un subcontratista, debe cumplir con las secciones correspondientes de GMP+ B4. Este transporte interno debe, como tal, estar cubierto por el alcance de la certificación. Sin embargo, no es necesario un alcance Transporte (en caso de transporte interno propio) o la contratación de una empresa de transporte certificada (en caso de subcontratación).

b. Determinar la secuencia y las interacciones de los procesos; identificar todos los items criticos en los procesos de produccion los cuales influyen en la seguridad alimenticia o el servicio (ver seccion 7.4)

c. Determinar los criterios y metodos requeridos para asegurar que la implementacion y el control de estos procesos son efectivos

d. Asegurar que los recursos y la informacion estan disponibles como son requeridos para la implementacion y el monitoreo de estos procesos.

e. monitorear,medir y analizar estos procesos

f. implementar acciones que son necesarias para lograr los resultados planeados y la mejora continua de estos procesos.

Estos procesos deber ser gestionados por el participante de acuerdo con los requisitos de esta norma GMP+.

NOTA:
Si en un mismo lugar varias empresas llevan a cabo actividades cubiertas por una norma GMP+, cada uno de ellos debe tener un certificado para estas actividades. Ver GMP+ A1 *Reglamentos Generales.*

4.2 Documentacion

4.2.1 General

El participante debe mantener un registrode la documentación relacionada al proceso de producciónу los controles.

El participante debe tener un sistema de documentación para la descripciónde los puntos críticos en el proceso de producción y para la elaboración y aplicación de un feed safety management system. Él debe mantenerlos resultados delos controles.Todos estos documentos deben guardarse para poder trazar la historia de la producciónde un lotede alimentospuestos en el mercadoy en el casode quejaspara poderdeterminarla responsabilidad

La documentación del feed safety management system debe incluir:
a. declaraciones documentadas de la participación de la administración,la política de inocuidad de los alimentosy los objetivos de seguridad de los alimentos
b. un manual de calidad
c. los procedimientos documentados requeridos por esta norma GMP+
d. documentos con los que el participante garantizala planificación eficaz, ejecución y control de los procesos de producción
e. los registros requeridos por esta norma GMP+(véase la sección 4.2.4)
f. todos los permisos pertinentes necesarios, registros y certificadosconforme a la legislación aplicable a los alimentos.

4.2.2 Manual de Calidad

El participante debe establecer y actualizar un manual de calidad que incluya:
a. el alcance del feed safety management system, incluyendo los detalles y la justificación clara para cualquier exclusión
b. los procedimientos documentados requeridos como mínimo bajo la(s) norma(s) GMP+que se han establecido para el feed safety management system o se ha hecho una referencia
c. una descripción de las interacciones entre los procesos del feed safety management system
d. la estructura de la documentación.

4.2.3 Control de la documentacion

Los documentos que son requeridos por el feed safety management system deben ser controlados.

Existe un procedimiento documentado en el que las autoridades relacionadas con la aprobación, emisión y control de los documentos y datos están reguladas. Los controles se establecieron como era necesario:

a. aprobar los documentos en cuanto a la idoneidad antes de su emisión;
b. revisar los documentos y actualizarlos si es necesario y que volver a aprobarlos; como en el caso de cambios en la legislación de la alimentación aplicable y / o la norma GMP+
c. conocer los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
d. disponer de las versiones actuales disponibles en los centros de trabajo donde se realizan actividades que son importantes para la implementación de seguridad de los alimentos;
e. mantener los documentos legibles y fácilmente reconocibles;
f. mantener los documentos desde una fuente externa reconocida como tal y el control de su distribución;
g. prevenir el uso no intencionado de documentos caducados y la aplicación (= usando) de una identificación apropiada, si son retenidos por cualquier motivo.

Los registros deben ser controlados de acuerdo con los requisitos de la sección 4.2.4.

4.2.4 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del feed safety management system a fin de que la seguridad de los alimentos esté garantizada.

Los registros deben ser legibles, fácilmente identificables y recuperables. Un procedimiento bien documentado debe ser establecido para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de almacenamiento y la destrucción de los registros.

El período de almacenamiento de estos registros asciende a por lo menos tres años a menos que se requiera un período de conservación más largo de acuerdo con la legislación aplicable sobre los alimentos u otras regulaciones.

5 Responsabilidad de Gestion

5.1 Compromiso de la direccion

La alta dirección debe demostrar su implicación en el desarrollo e implementación del feed safety management system y la mejora continúa de su eficacia a través de:

a. dando a conocer dentro de la organización la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes y de la legislación aplicable sobre los alimentos;
b. establecer la política de seguridad de los alimentos (ver sección 5.2);
c. tener un informe de gestión;
d. establecer los objetivos de inocuidad de los alimentos (Ver la sección 5.3.1);
e. llevar a cabo revisiones por la dirección (ver la sección 5.5);
f. asegurar la disponibilidad de los recursos (ver la sección 5.4.4).

5.2 Política de seguridad Alimenticia

La alta dirección debe asegurar que la política de seguridad de los alimentos:

a. sea apropiada para la producción y el mantenimiento de alimentos inocuos;
b. este adaptado a los requisitos de los clientes como está establecido en el marco de programas de la cadena;
c. prescribir que la organización trabaja de acuerdo con los requisitos del feed safety management system ;
d. ofrecer un marco para el establecimiento y la evaluación de los objetivos de inocuidad de los alimentos ;
e. dé a conocer y se entienda dentro de la organización, y;
f. este revisada para su continua adecuación y mejora

5.3 Planificacion

5.3.1 Objetivos de Seguridad Alimenticia.

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos relacionados con la producción segura de alimentos sean establecidos para las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de inocuidad de los alimentos deben ser medibles y coherentes con la política de seguridad de los piensos.

5.3.2 Planificación del feed safety management system

La alta dirección debe asegurarse de que el feed safety management system sea implementado y mantenido correctamente con el fin de cumplir con los requerimientos de la sección 4.1 y los objetivos de inocuidad de los piensos, y el funcionamiento y la cohesión del sistema de seguridad de los piensos se mantiene cuando los cambios relacionados al feed safety management system se planifican y se implementan.

5.4 Responsabilidad, autoridad y comunicacion sobre la seguridadalimenticia

5.4.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y las competencias sean definidas y dadas a conocer por escrito dentro de la organización. Esto se aplica en particular al equipo de HACCP (ver la sección 5.4.2) y para las otras funciones que influyen en la seguridad alimentaria. El participante deberá registrar la estructura jerárquica en un organigrama.

5.4.2 El equipo HACCP

La alta direcciónde establecer un equipo de HACCP para configurar y mantener el sistema de seguridad de los piensos.

La alta dirección debe demostrar que el equipo HACCP tiene experiencia en varias disciplinas, o que la puede obtener, si es necesario para establecer y mantener el sistema de inocuidad de los piensos (ver la sección 6.2.2a).

En el caso que más de un equipo HACCP, debe haber un coordinador que se que tiene la responsabilidad del progreso y para el adecuado establecimiento y mantenimiento del sistema de inocuidad de los piensos.

5.4.3 Representante de la Gerencia

La alta dirección debe designar a un representante de la dirección, quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y la autoridad:

a. establecer un feed safety management system e implementarlo y mantenerlo en conformidad con esta norma, y
b. para informar a la dirección sobre el desempeño del feed safety management system y de cualquier necesidad de mejora, y
c. para asegurar que la toma de conciencia de los requisitos de las partes interesadas de la cadena se promueve a través de toda la organización.

5.4.4 Provision de recursos

La gerencia debe determinar qué recursos se necesitan y asegurar que estos recursos estén disponibles

a. para implementar y mantener el feed safety management system y mejorar continuamente su eficacia.
b. para mejorar la seguridad de los alimentos mediante el cumplimiento de los requisitos de los actores de la cadena como está establecido en el plan de GMP+ FSA.

5.4.5 Comunicacion Interna

La alta dirección debe asegurarse de que los métodos adecuados de comunicación son establecidos dentro de la organización y que la comunicación tiene lugar con respecto a la eficacia del feed safety management system con el fin de cumplir con la norma GMP+.

5.5 Revision de Gestion

5.5.1 General

La alta dirección debe revisar el feed safety management system por lo menos una vez al año con respecto a la eficacia y si es posible cumplir con los requisitos de esta norma. Esta revisión también debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora, así como la necesidad de cambios en el feed safety management system, incluyendo una política y los objetivos de inocuidad de los alimentos.

Se deben guardar los registros de revisiones realizados por la dirección. (Ver la sección 4.2.4).

5.5.2 Información para la revisión

La entrada a la revisión por la dirección debe incluir información sobre:

a. resultados del plan de monitoreo (sección 7.7.1), las auditorías internas (Sección 8.2) y la verificación (sección 8.3)
b. la valoración y evaluación de los proveedores (artículos 7.10.1 y 8.3)
c. Resultados de las auditorías externas
d. Devolución de los clientes
e. En qué medida los procesos y los alimentos cumplen con los requisitos
f. situación de las acciones preventivas y correctivas
g. las medidas de seguimiento de las revisiones por la dirección previas
h. los cambios que pueden influir en el feed safety management system, y
i. los recomendaciones para la mejora.

5.5.3 Resultados de la revisión

El resultado de la revisión realizado por la dirección debe constar de las exclusiones y de las medidas con respecto a:

a. mejora la eficacia del feed safety management system
b. mejora de la alimentación con respecto a los requisitos de las partes interesadas en la cadena, y
c. requisito de recursos.

6 Programa de Pre-requisitos

6.1 General

Para poder aplicar los principios HACCP exitosamente, el participante deberá establecer y aplicar un programa de pre-requisitos generales para partes del proceso de negocio, como lo muestra la tabla. El participante puede aplicar los requisitos adicionales.

El participante puede excluir los pres requisitos que se dan las razones. Los requisitos especificados en la sección 1.5 Tambien se aplica la Exclusión de Pre-requisitos.

Tabla de resumen de los pre-requisitos de GMP+

Seccion	Tema	Seccion	Tema
6.2	Personal	6.3.2.4	Otras instalaciones
6.2.1	General		Coadyugantes de fabricacion
6.2.2	Competencia , concientizacion y capacitacion		Material de Embalaje
6.3	Infrastructura		Agua
6.3.1	RequisitosBasicos	6.4	Ambiente de Trabajo
6.3.2	Requisitos para la distribución de la compañía, áreas de producción, instalaciones y otras instalaciones.	6.4.1	Mantenimiento
6.3.2.1	Arranque del Negocio	6.4.2	Limpieza
6.3.2.2	Areas de Produccion	6.4.3	Control de Plagas
	General	6.4.4	Control de Residuos
	Ventanas y otras aberturas	6.5	Identificacion y trazabilidad
	Instalaciones de eliminacion		General
	Cilorrasos		Muestras retenidas
	Drenaje del agua	6.6	EWS and Recall
	Luz	6.7	Produccion
	Regulacion de Acceso	6.7.1	General (= control of production)
	Areas de Almacenamiento	6.7.1.1	Secado
	SeparacionFisica	6.7.1.2	Dosis
	Silos	6.7.1.3	Mezclas
6.3.2.3	Instalaciones	6.7.1.4	Granuladoras, expansion y extrusion
	Instalaciones de Mezclas	6.7.1.5	Control de normas
	Mezclas/ Instalaciones de dosificación		Transpaso
	Instalaciones de secado		Secuencia de Producción
	Instalaciones de medida en los equipos de proceso	6.7.1.6	Flujos de retorno
	Control de monitoreo y equipos de medición	6.8	Separación

6.2 Personal

6.2.1 General

El personal que realice los trabajos que afecten a la seguridad de los alimentos debe ser competente basándose en una educación adecuada, formación, habilidades y experiencia. El participante debe contar con el personal con las competencias y las calificaciones requeridas para la producción de alimentos seguros.

El departamento de producción debe ser dirigido por una persona que tenga las calificaciones necesarias.

Donde fuera relevante, una persona con calificaciones pertinentes debe ser responsable del control de calidad.

Se debe elaborar un organigrama. Debe haber también una descripción de las calificaciones (diplomas de ejemplo, la experiencia profesional) y las responsabilidades del personal de supervisión que debe ponerse a disposición de las autoridades competentes y responsables de la inspección.

El personal debe ser claramente informado por escrito de las tareas, responsabilidades y autoridades, especialmente en el caso de cambios, para obtener la seguridad de los alimentos deseada.

El participante debe garantizar que el personal debe cuidarse de sí mismos con respecto a seguridad de los alimentos. Debe usar ropa de protección si la evaluación muestra que la contaminación de las materias primas puede ocurrir.

Deben existir reglas claras con respecto a comer, beber y fumar en las áreas de producción que están destinadas a evitar la contaminación de los alimentos.

6.2.2 Competencia, Concientizacion y Capacitacion

El participante debe:

a. determinarlas competencias necesarias para el personalque realice los trabajosque influyen en el logro de la inocuidad de los alimentos. Esto también se aplica al equipo de HACCP
b. proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer estas necesidades
c. evaluar la eficacia delas medidas adoptadas
d. asegurarse de quesu personal es consciente dela importancia de sus actividadescon respecto a la inocuidad de los alimentos y de cómo contribuyenal logrode los objetivos deinocuidad de los alimentos
e. mantener registros de la educación de personal, formación, habilidades y experiencia (ver la sección)

6.3 Infrastructura

El participante debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para cumplir con los requisitos del producto (ver también la sección 7.4.2).

La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:
a. edificios, espacio de trabajo y los servicios asociados (tales como herramientas y máquinas)
b. equipos de proceso (tanto hardware como software), y
c. servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación

6.3.1 Requisitos básicos

La producción debe realizarse en un entorno donde no es posible la presencia de sustancias potencialmente peligrosas para conducir a un nivel inaceptable de dichas sustancias en los alimentos.

Los edificios de producción no pueden permanecer sobre o cerca de los lugares que planteen claramente un peligro para la seguridad de los alimentos como los sitios contaminados, sitios de desechos, etc. Si el ambiente conlleva riesgos para la inocuidad de los alimentos, el participante debe demostrar por medio de un análisis de riesgo que los riesgos están lo controlados.

6.3.2 Los requisitos para las instalaciones, zonas de producción, instalaciones y otros servicios

6.3.2.1 Instalaciones

Las instalaciones deben ser tales que:
a. la posibilidad de errores sea tan pequeña como sea posible y que se evite tanto como sea posible la contaminación, la contaminación cruzada y los efectos generales perjudiciales sobre la seguridad y la calidad de la alimentación.
b. no se puede producir confusión entre los diferentes productos, los productos tiene que estar debidamente identificados y no puede ocurrir el uso incorrecto de los productos
c. Se aplica y se mantiene una separación estricta, física completa y organizativa entre los productos de alimentación por un lado y por otro lado los productos que no deben estar en los alimentos[1].
   Esta separación se usa para la prevención de una mezcla de alimentos y productos que puedan ocasionar riesgos para la seguridad de los alimentos. Vea la sección 6.4.4.

6.3.2.2 Áreas de Producción

Las áreas para la producción, procesamiento y almacenamiento de alimentos y también del equipo, contenedores, cajas, vehículos y su entorno inmediato deben estar limpias.

El lay-out de diseño, la construcción y el tamaño de las áreas de producción y el equipo deben:
a. ser tal que la limpieza y / o desinfeccion y el mantenimiento puede llevarse a cabo de una manera apropiada. Esto se aplica en particular a los materiales y las superficies que entran en contacto directo con las materias primas
b. estar en buen estado técnico
c. ser apropiados para el uso y función prevista de acuerdo al uso previsto

---

[1] *Ejemplos son fertilizante, combustible, agentes de limpieza y desinfectantes, vidrio, proteccion de cultivos, residuos.*

d. Hacer una producción con una buena higiene y prácticas posibles.

Las áreas de producción están diseñadas y equipadas de tal forma que:

e. a producción puede llevarse a cabo de manera ordenada.
f. la calidad y la seguridad de la alimentación puede ser garantizada durante todo el proceso de producción
g. las áreas o unidades de almacenamiento de productos que no forman parte de la alimentación (sección 6.3.2.1c) deben estar claramente identificadas como tales. y / o marcadas. Si se aplica a las áreas o unidades de almacenamiento deben estar cerradas para evitar la contaminación no deseada de los alimentos
h. hay una buena resistencia a la / protección contra las plagas y otros animales que pueden contaminar el alimento.
   Las ventanas y otras aberturas deben ser a prueba de plagas. Las puertas deben estar cerradas y a prueba de plagas al cerrarse.
   Deben estar cerradas tanto como las actividades de producción lo permitan. Las ventanas deben estar provistas de mosquiteros si es necesario.
   Cuando el cierre no es (permanentemente) posible (por ejemplo, ventiladores, puertas, cielo vertido, carga a granel, etc.) se deben tomar medidas (como mosquiteros o tapas de plástico) para restringir la entrada de plagas.
i. las instalaciones de drenaje son apropiadas para el uso previsto. Ellos deben ser diseñados y construidos de tal manera que se evite el riesgo de contaminación de la alimentación.
j. los techos y las demás instalaciones suspendidas deberán en su caso ser diseñadas, construidas y terminadas de forma que no se pueda acumular suciedad y condensación, moho no deseable y se reduce el desprendimiento de partículas para que no se vea afectada la seguridad y la calidad de los alimentos.
k. los desagües de agua, aguas residuales y agua de lluvia se retiran de tal manera que el equipo y la seguridad y la calidad de la alimentación no se vean afectados. El deterioro y el polvo deben mantenerse bajo control con el fin de evitar la penetración de organismos nocivos.
l. hay luz natural y / o artificial para garantizar la producción de alimentos seguros. La contaminación de los alimentos se debe impedir en caso de rotura de iluminación.
m. las áreas, incluyendo el sitio de la compañía alrededor de ellos, sólo son accesibles para las personas que han recibido autorización para ello por el participante. Hay también una disposición de acceso para los visitantes.

Con respecto a las areas de almacenamiento se aplica tambien lo siguiente:

n. los alimentos son almacenados y transportados en contenedores apropiados. Se almacenan en áreas que han sido diseñados, equipados y mantenidas de manera que se garanticen las buenas condiciones de almacenamiento.
o. los alimentos pueden ser almacenados y transportados de tal manera que puedan ser fácilmente identificados y se evitan la confusióny la contaminación cruzada y se previene el deterioro.Una sección separada de la zona de almacenamiento está diseñada para almacenar las pre mezclasy los aditivos para los alimentos. Los medicamentos veterinarios tambiéndeben mantenerse enuna habitación cerrada.
p. los alimentos procesados se mantienen separados de materias primas no transformadas y los aditivos para alimentos con el fin de evitarla contaminación cruzadade los alimentos procesados. Si el participante almacena múltiples productos en un área de almacenamiento debe adoptar medidaspara evitar la mezcla indeseable. Los productos tratados y no tratados, cuando sea necesario, son separados para impedirla contaminación microbiológica cruzada.
q. si el participante almacena en silos productos debe evitar la acumulación de material y la formación de condensación tanto como sea posible.
r. El participante deberá hacer constar la liberaciónde los silos con claridad.
s. registro de la fecha de silo/depósito de informe vacío (mínimo1 vezcada 3 meses)[2]. (Si esto no es factible en la práctica, entonces se puede utilizar la empresa en ciertas situaciones, puede tener una menor frecuencia de presentación de informes silo vacío. La empresa debe darse cuenta de que cualquier recuperaciónserá más grande en tamaño, ya que el período de tiempo entre dos informes silos vacíos será mayor.

6.3.2.3 Instalaciones

Los receptáculos e instalaciones de equipos usados para el transporte, almacenamiento, transporte interno, manejo y peso deben estar limpios y en una condición limpia e higiénica que no tenga una influencia negativa en los alimentos que tienen contacto con ellas.

Instalaciones de Mezclas

Todas las instalaciones de mezclado que se utilizan para la producción de los alimentos deben ser apropiadas para la gama de pesos o volúmenes para ser mezclado con el fin de obtener mezclas homogéneas y diluciones. El participante debe demostrar la eficacia de las instalaciones de mezclado con respecto a la homogeneidad. Consulte los requisitos en la sección 6.7.1.3.

Peso / equipo de dosificacion

Todas las balanzas e instalaciones dispositivos de dosificación que se utilizan en la producción de los alimentos deben ser apropiados para la gama de pesos o volúmenes que van a ser pesados o dosificados, y su precisión debe ser controlada regularmente.

La capacidad de dosificación también se debe adaptar a la cantidad de producto que va ser diseminado.

[2] *Para subproductos húmedos de un proceso de producción continua de la fecha de la presentación de informes silo vacío debe ser registrada. El momento de la presentación de informes silo vacío depende del proceso de producción.*

Lo siguiente debe estar claramente establecido y registrado con respecto a las instalaciones:

a. el peso mínimo y máximo permitido para el equipo de pesaje o equipos de dosificación;
b. la exactitud de las instalaciones de pesaje o dosificación.

La seguridad se debe aplicar de tal forma que el participante este seguro de que la cantidad pesada o dosificada del componente que se pongan realmente en el alimento (por lotes) es para lo que está destinado.

Si el participante hace uso durante la producción de silos de dosificación durante el llenado de los silos se debe utilizar un sistema de bloqueo adecuado.

Secadoras / instalaciones de secado

En el caso de secado directo, el participante debe demostrar por medio de un análisis de riesgo que el proceso de secado lleva a los alimentos que cumplan las normas de los productos.
Se requiere especial atención para la elección del combustible. Las sustancias no deseables (tales como las dioxinas y PAHs) no deben contaminar el alimento en lo posible como resultado del proceso de secado.

Instalaciones de medición eninstalaciones de equiposde proceso

Instalaciones / equipos para el tratamiento térmico, almacenamiento en refrigeración, congelador y congelación deben ser diseñado de tal manera que se pueda alcanzar las temperaturas requeridas para un producto y que se mantenga la temperatura lo baja para la seguridad y solidez de la alimentación. El tiempo y la temperatura deben estar registrados.

Si es necesario, el equipo debe contar con recursos efectivos para el control y registro de la humedad, flujo de aire y otros parámetros del proceso que pueden tener una influencia negativa en la seguridad y solidez de los alimentos.

Control de las instalaciones de monitoreo y medición

El participante debe determinar antes de la implementación del plan de monitoreo que las instalaciones de monitoreo y medición es requerida para demostrar la inocuidad de los alimentos. El equipo de monitoreo y medición deben ser registrados (ver sección 4.2.4).

El participante debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y la medición pueden llevarse a cabo y que se lleva a cabo de una manera que coincida con el seguimiento y los requisitos de medición.

Las instalaciones de medición deben:

a. calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su uso, de acuerdo con las normas de medición que se derivan de las normas internacionales o nacionales de medición, y si tales normas no existen la base utilizada para la calibración o verificación debe ser registrado (véase la sección 4.2.4) y las inspecciones deben realizarse de acuerdo con listas de verificación normalizadas;
b. ajustarse o reajustarse si fuera necesario;
c. identificada de modo que el estado de calibración se puede determinar;
d. asegurado contra ajuste que haría que el resultado de la medición no válida;
e. protegidos contra daños y deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.

El participante también debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores, si se considera que el monitoreo y los equipos de medición no funcionan de acuerdo con los requisitos. El participante deberá tomar las medidas adecuadas con respecto a los equipos y cualquier producto que está influenciado por ella. Los registros de los resultados de la calibración y verificación debe mantenerse (véase la sección 4.2.4).

Si el software de computadora se utiliza en el seguimiento y medición de los requisitos especificados este software debe ser validado. Esto debe hacerse antes del uso inicial y reconfirmado si es necesario.

Control de instalaciones de monitoreo y medición (complementaria)
Las instalaciones que se utilizan para el pesaje / dosis de pre mezclas, aditivos para alimentos y medicamentos de alimentación debe ser calibrado por lo menos dos veces al año de acuerdo con un método establecido por la organización y que es el cual es para alcanzar los objetivos del plan de GMP+ FSA.

Todas las instalaciones que son usadas par ala dosificacion por ejemplo de las materias primas deben ser calibradas por lo menos una ves al año.

6.3.2.4 Otras facilidades

Los coadyuvantes de elaboración
Para los coadyuvantes de elaboración usados en la producción deben demostrar que la presencia no-intencionada pero técnicamente inevitable, de residuos de estos coadyuvantes de elaboración o de sus derivados en el producto final no tiene efectos perjudiciales sobre la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y ningún efecto tecnológico en absoluto en el producto final.

Material de Empaquetado
El material de embalaje utilizado debe ser sólido. Los materiales utilizados para el embalaje deben ofrecer una protección adecuada para las alimentaciones de modo que la contaminación o la contaminación se reduce al mínimo, se evitan los daños y los materiales pueden estar provistos de un etiquetado adecuado.

Los embalajes no deben ser tóxicos y no pueden formar cualquier amenaza a la seguridad y solidez de los alimentos en las condiciones fijadas y establecidas para su almacenamiento y uso.

El embalaje reutilizable debe ser lo robusto, fácil de limpiar y, en caso necesario, debe ser capaz de ser desinfectada. El participante debe, si es necesario, establecer un régimen de limpieza sobre la base de un análisis de riesgos. Si procede, se debe prestar especial atención a la devolución de pallets y otros embalajes reutilizables.

Agua o Vapor
El agua o el vapor usado para la producción (incluyendo las actividades de limpieza) de los alimentos deben ser seguro para los animales. El participante debe asegurar que los alimentos no están contaminados a través del uso de agua de calidad pobre. Las líneas del suministro del agua deben ser de material inerte.

6.4 Ambiente de Trabajo

El participante debe determinar y manejar el ambiente de trabajo necesario para lograr conformidad con los requisitos de seguridad de los alimentos.

6.4.1 Mantenimiento

Las areas de produccion y equipamientos que son destinadas para el uso del almacenamiento y/ o produccion deben estar regularmente y apropiadamente chequeadas de acuerdo con los procedimientos establecidos por escrito por el productor de alimentos.

Las actividades y los resultados deben ser registrados

6.4.2 Limpieza.

Los restos de polvo, suciedad y de alimentación puede formar un caldo de cultivo importante para el crecimiento de las microorganismos que pueden contaminar las materias primas. Se debe evitar la acumulación de restos de polvo, suciedad y alimentos tanto como sea posible.

Lo siguiente se aplica a todas las áreas:

a. Se debe evitar el deterioro tanto como sea posible y mantenerse bajo control con el fin de prevenir la proliferación de plagas.
b. Cuando sea necesario, la temperatura debe mantenerse tan baja como sea posible para evitar la condensación o el deterioro.

Se debe introducir los programas de limpieza. Esto debe incluir las responsabilidades y los métodos, frecuencia y horarios de la limpieza.
Los agentes de limpieza y descontaminación requieren una atención especial. Estos deben ser apropiados para la finalidad para la que se utilizan. Además no deben formar cualquier riesgo para la seguridad de los alimentos.

Los residuos de limpieza y desinfección deben mantenerse tan pequeño como sea posible.

La maquinaria que entran en contacto con el alimento en seco debe ser secada después de la limpieza en húmedo o debe estar seca cuando seautilizada nuevamente.

El programa de limpieza, llevada a cabo, debe ser registrado por el participante (sección 4.2.4), para mostrar que el programa fue realizado correctamente.

6.4.3 Control de Plagas.

El participante debegarantizar que se logre un niveldelimpieza y ordenentodas las etapasde la producción para que las plagas no se sientan atraídas. El propósito deesto es evitar queel material de alimentaciónse contamine.

Los programas eficaces deben ser utilizados paracombatir los organismosnocivos.Todo lo que es razonablemente posible y eficazse debe hacer para mantener a las aves, mascotas y animales dañinos lejos de las zonasde producciónу evitar supresencia.Se deben utilizar los métodos y los recursos aceptables para controlar las plagasteniendo encuenta la seguridadde los empleados yla seguridad de la alimentación animal.

El control de plagasse realizapor personasque reúnan las condicionespara ello.El programa de controlde plagas selleva a cabodebeser registrado por elparticipante (sección 4.2.4), de modo quees evidente que el programa se llevó a cabo correctamente.

6.4.4 Control de Residuos

Los residuos y el material que no sea apropiado para la alimentación deben ser identificados como tales y se deben mantener separados. Si dichos materiales contienen concentraciones peligrosas de medicamentos para los alimentos, contaminantes u otros peligros, deben ser eliminados de una manera adecuada y no pueden ser utilizados como alimentación (ver sección 6.3.2.1.c).

Los desperdicios deben ser recogidos y almacenados en contenedores claramente designados. Los lugares donde los residuos son recogidos y almacenados deben ser incluidos en los programas de limpieza y desinfección.

El participante debe dejar en claro cómo los desechos y su eliminación son controlados y debe ser capaz de demostrar que los residuos no pueden entrar en la cadena alimentaria.

6.5 Identificacion y trazabilidad

Los productos (según se define en GMP+ Definiciones A2 y abreviaturas) deben ser trazables en todas las etapas de producción, transformación y distribución, de manera que, si es necesario, puedan ser inmediatamente retirados del mercado en forma concreta y precisa y / o los usuarios de estos productos puedan ser debidamente informado. El participante debe, para este propósito, establecer y describir un procedimiento de trazabilidad interna.

El participante debe tomar las medidas apropiadas para garantizar que el alimento producido pueda ser rastreado efectivamente en todas las etapas especificadas más arriba que el participante sea responsable (ver también sección 4.1). El participante debe mantener un registro detallado pertinentes con respecto a la compra, producción y venta, que se pueda utilizar para rastrear los productos desde la recepción hasta la entrega (incluida la exportación hasta el destino final). La información requerida debe estar disponible dentro de las cuatro horas a menos que las autoridades determinen un tiempo más corto

Ver GMP+ D2.4 *Guía para la trazabilidad* para obtener más información sobre la configuración de un procedimiento de trazabilidad interna.

El participante deberá registrar los datos de todos los productos y servicios
a. Nombre y dirección de los detalles de los proveedores y clientes;
b. Fecha de entrega;
c. Tipo de producto o servicio;
d. Cantidad del producto;
e. El número de lotecuando sea apropiado. Estotambiénpuedeser. Designado como número de lote de un fabricante, un número de referencia, un número de lote o un número de lote.
f. Orden de producción de todo el proceso de producción, incluidas las líneas de transporte (desde la recepción de las materias primas hasta la entrega del pienso inclusive).
g. transporte / distribución de datos (si el participante es responsable del transporte)

El participante debe determinar por sí mismo si es necesario registrar otros detalles.

Muestras retenidas :
Además, dentro del marco de trazabilidad, se deben tomar muestras de los ingredientes y de cada lote de alimento fabricado y puesto en circulación o de cada fracción específica de la producción en el caso de producción continua utilizando un procedimiento pre establecido por el participante y se conservarán[3]. Esto se aplica en cualquier caso, si el participante recibe y procesa una alimentación de manera la misma se envía tan pronto como fue recibida.

Estas muestras deben ser selladas y etiquetadas de tal manera que sean fácilmente identificables. Ellos deben ser almacenados de tal manera que se excluya cualquier cambio en la composición o cualquier deterioro de la muestra.
Deben estar a disposición de las autoridades competentes durante un período que se ha combinado con el uso para el animal fue puesto en el mercado.

En el caso de los alimentos para animales no destinados al consumo humano el único participante deberá conservar muestras del alimento fabricado (producto final).

El participante podrá celebrar contratos por escrito con terceros sobre la captura y el almacenamiento de las muestras. Esto se puede aplicar, por ejemplo, cuando el participante no es el fabricante o el receptor de un producto.

GMP+ BA13 Requisitos mínimos para el muestreo incluye guías para el muestreo.

6.6 EWS and Recall

El participante dispone de un procedimiento documentado para la señalización (temprano) y el tratamiento de las señales que indican que la seguridad de un alimento para animales podría no coincidir con las normas establecidas o normas estipuladas en el GMP+ esquema FSA y que podrían causar daños a los enlaces siguientes en la cadena. Las señales se evaluarán sobre esta base.

Cuando se descubre que un alimento para animales no cumple con:
a. las disposiciones legales en materia de seguridad, o
b. calidad comercial habitual, o
c. los requisitos esenciales del esquema de GMP+ FSA.

entonces el participante llevará a cabo las siguientes acciones:
a. informar a los clientes:
   - En caso de exceeder el maximo de nivel(es) permitidos de las sustancias indeseables en los piensos como esta mencionado en la legislacion o / y GMP+ BA1. Los limites especificados de seguridad, los clientes deben ser informados dentro de las 12 horas después de la confirmación de la contaminacion.
   - En caso de todas las no conformidas e irregulares permitidas (para otras quejas ver GMP+BA 5) no controlada por el participante, que podría tener consecuencias para los clientes, los clientes debe ser informado, y
b. bloquear inmediatamente la alimentación animal o tenerlo bloqueado, y
c. recordar la alimentación de los animales y asegurarse de que se mantiene fuera de la alimentación animal y la ganadería, la agricultura,

[3] *Este requisito legal, derivado de la norma de higiene de los piensos (Norma (EC) No 183/2005 estableciendo los requisitos para el higiene de los piensos. GMP es consistente con esto.*

a menos que el participante pueda demostrar que la falta de conformidad es sin consecuencias perjudiciales para la salud de los animales o los seres humanos y que las normas legales no se exceden.

El participante necesita notificar a GMP+ International y el Organismo de Certificacion de acuerdo con GMP+ BA5 *Requisitos Minimos EWS*.Si es una obligación legal, el participante también necesita notificar la no-conformidad a la autoridad compentente en el país o región de residencia.

El participante debe elaborar un proceso de recuperación de las acciones antes mencionadas. Después del establecimiento del proceso de recuperación, se debe llevar a cabo una simulación de recuperación dentro de los tres meses.
La simulación de recuperación, deberá ser repetida cada año después de eso. Se debe registrar la experiencia obtenida durante esta simulación.

6.7 Produccion

6.7.1 Control de produccion

El participante debe planificar la producción y ponerla en práctica bajo circunstancias controladas.

Debe haber supervisión de la presencia de alimento, sustancias indeseables y demás contaminantes que son perjudiciales para la salud de los seres humanos o animales y las estrategias adecuadas de control deben estar disponibles para disminuir el riesgo lo más posible.

Las circunstancias controladas deben, en su caso, consistir en:
a. la disponibilidad de información que describa las características de la alimentación (ver la sección 7.2.3);
b. garantizar que las actividades de producción por parte del participante se llevan a cabo de acuerdo con las instrucciones y los procedimientos escritos para controlar los puntos críticos en el proceso de producción (ver la sección 4.2.1);
c. el uso de equipo adecuado (ver sección 6.3);
d. recursos apropiados deben estar disponibles para llevar a cabo los controles durante el proceso de producción (ver la sección 5.4.4);
e. la implementación de monitoreo y medición (ver la sección 7.7), y
f. la realización de las actividades en el área de liberación, entrega y post-venta.

6.7.1.1 Secado

En el caso de secado directo (secado donde la combustion de gases estan en contacto direco con la alimentacion del animal) el participante selecciona sobre la base de una evaluacion de riesgos solamente en estos combustibles que no forman un peligro para la seguridad de la alimentacion animal . El participante en cualquier caso asegurara que no usa combustibles prohibidos como estan especificados en GMP+ BA3 *Requisitos Mínimos de la lista Negativa*

6.7.1.2 Dosificación

Se deben tomar medidas técnicas y de organización para evitar la contaminación cruzada y los errores o para limitarlo lo que más sea posible.

El participante debe asegurarse de que las materias primas para alimentos, aditivos para alimentos adecuados, alimentos medicamentosos y otros productos se procesen en la dosis correcta y en la alimentación correcta.

Las pre mezclas con coccidiostatica y histomonostatica[4] y alimentos medicamentoso deben ser agregados al flujo principal de la alimentación de compuesto tan cerca como sea posible o en el mezclador, pero después de proceso del molino de martillos o de fresado. El participante debe llevar un registro de qué materias primas se utilizan en la alimentación para garantizar la trazabilidad. Estos datos deben estar disponibles para las autoridades competentes durante un período que se ha combinado con el uso para el que fueron el alimento en el mercado.

6.7.1.3 Mezcla y Homogeneidad

La compañía certificada debe asegurarse de que los ingredientes del pienso se mezclen uniformemente en un pienso y que la homogeneidad permanezca después de la mezcla.

Deben realizarse pruebas para establecer la eficacia inicial (= al primer uso) del equipo de mezcla. Este equipo debe ser revisado regularmente –a intervalos de tiempo determinados por la evaluación de riesgos- para asegurar que no se produce una pérdida de eficacia debido al desgaste. Los resultados de estas pruebas deben conservarse como información documentada.

La compañía debe definir volúmenes de mezcla mínimos y máximos y tiempos de mezcla para lograr una buena homogeneidad. Estos parámetros pueden basarse en la especificación prescrita por el fabricante del mezclador.

Nota: Las mezclas secas, que contengan aditivos para piensos críticos y/o medicamentos veterinarios, deben cumplir con las condiciones de homogeneidad establecidas en el documento GMP+ BA2.

<u>Guia</u>
Los ingredientes de los piensos pueden ser: materias primas para piensos, aditivos para piensos, premezclas y/o medicamentos veterinarios.

La compañía tiene en cuenta los requisitos de la legislación sobre piensos en cuanto a la mezcla homogénea de los ingredientes en el momento de la entrega. Esto significa que la compañía asegura que los ingredientes se mezclan uniformemente en el pienso y que la homogeneidad se mantiene después de la mezcla.

Es útil recordar que la homogeneidad de las mezclas puede cambiar si están hechas de ingredientes con características diferentes. Las partículas con, por ejemplo, diferentes tamaños, peso y/o forma tendrán mayor tendencia a segregarse o a no mezclarse correctamente.

[4] *Estos aditivos estan incluidas en el Grupo E de UE Norma 1831/2003, Articulo 6, parrafo 1*

6.7.1.4 Peletizacion / Expansion / Extrusion

En la peletizacion / expansion / extrusion las condiciones deben estar de acuerdo a la estabilidad de los aditivos de alimentos procesados y a las medicinas de los alimentos,de acuerdo con el consejo de procesamiento provisto por el proveedor.

Si el participante produce alimentos de aves de corral, en el cual las materias primas criticas en Salmonella han sido procesadas , se debe aplicar el paso del salmonella kill.Ver GMP+ BA4 Requisitos Mínimos para el Muestreo y Análisis con los requisitos adicionales para el uso de materias primas críticas por Salmonella.

6.7.1.5 Prevención de Contaminacion Cruzada

Las compañías certificadas deben aplicar medidas técnicas y organizativas para evitar o minimizar la contaminación (cruzada). Estas medidas de control deben basarse en un análisis de riesgos y deben ser validadas y verificadas.

La contaminación (cruzada) a través de la transferencia de aditivos para piensos críticos y/o medicamentos veterinarios debe evitarse y/o controlarse. Ver GMP+ BA2.

Basada en la evaluacion de riesgo, el participante debe implementar los procedimientos

6.7.1.6 Retornos

El proceso de producción está configurado de tal manera que los retornos internos son limitados en la medida de lo posible.

Si hay rendimientos internos de estos debe ser alimentado de nuevo en el lote o a la serie de la que se originaron. Si esto no es posible, un archivo debe guardarse de las ubicaciones de almacenamiento en el que estas declaraciones deben ser almacenadas.

La calidad (especificaciones) de los rendimientos[5] externos debe ser conocida. El participante debe contar con información que indica si la mezcla o la contaminación cruzada ha tenido lugar en la empresa externa. Un procedimiento debe ser establecido para el retiro de las declaraciones externas.

Debe haber una instrucción que registra que los productos de vueltos puedan ser incluidos y en que productos y en qué porcentaje pueden ser.

Esto no deberán en ningún caso entrar en conflicto con los requisitos de este esquema GMP+ FSA u otras regulaciones.

Los flujos de retorno de pre mezclas sólo se pueden añadirse a pre mezclas destinadas a los animales.

Se debe llevar un registro diario que permita obtener que cantidad de producto devuelto ha sido procesado y en qué lote (para cada tipo de alimento).

NOTA: Los ejemplos de productos de retorno son los residuos, las primeras cantidades de un lote o comida en polvo de los filtros en los sistemas neumáticos de una instalación.

[5] *Esto se refiere a los flujos de retorno que ha sido tomado bajo recalll*

6.8 Separación

La compañía certificada debe asegurarse de que las actividades, procesos, productos o servicios no asegurados GMP+ no tengan un impacto negativo en la seguridad del pienso asegurado GMP+. Esto debe estar respaldado por un análisis HACCP como se describe en el capítulo 7, y asegurado por el Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos.

Guia
Tenga en cuenta que al excluir una parte de la certificación, es vital implementar medidas de control que aseguren una separación entre las actividades, procesos, productos o servicios que están sujetos a la certificación GMP+ y aquellos que están excluidos de la certificación,
La separación física puede ser una medida de control eficaz. Piense en líneas de producción separadas, áreas y equipos de producción separados. También es posible la separación organizativa. Recuerde que las medidas de control son demostrablemente efectivas en todos los casos.

7 Control de Proceso

7.1 Planificacion de la realizacion de un alimento seguro

El participante debe garantizar la introducción, la implementación y el mantenimiento de uno o más procedimientos escritos que estén basados en los principios HACCP.

Estos principios son los siguientes:

a. identificar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables (ver sección 7.4);
b. identificar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables (ver sección 7.5);
c. establecer límites críticos en los puntos críticos de control que separan la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros identificados (ver sección 7.6);
d. establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectiva en los puntos críticos de control (ver sección 7.7);
e. establecer medidas correctivas cuando el seguimiento indique que un punto crítico no está bajo control (ver sección 7.8);
f. establecer procedimientos para verificar que las medidas contempladas en las letras (a) a (e) son completas y eficaces. Procedimientos de verificación se llevarán a cabo regularmente (ver sección 7.9 y 8.3);
g. elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de las empresas de los alimentos para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras (a) a (f) (ver sección 4.2.1).

7.2 Requisitos para la alimentacion

7.2.1 Determinación de los requisitos de los alimentos

En lo que respecta a los requisitos establecidos para la alimentación, el participante deberá determinar:

a. los requisitos pertinentes establecidos en el esquema de GMP+ FSA (ver GMP+ BA1 *Limites Específicos de Inocuidad de los piensos* y GMP+BA3 *Requisitos mínimos de la Lista Negativa*), incluyendo los requisitos para la entrega y la atención posterior y los requisitos especiales de los clientes;
b. requisitos no establecidos en consulta con las partes interesadas en la cadena pero que son necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
a. los requisitos de la legislación relacionados con la alimentación y el proceso, y
b. cualquier requisito adicional determinado por la demandante y que se refieren a seguridad de los alimentos

Si el participante produce una materia prima

a. para el que no existe una evaluación genérica de riesgos en Feed Support Products (FSP)de GMP+ Internacional o
b. utilizando un método de producción que no corresponde a una evaluación del riesgo que ya ha sido incluido para la materia prima.

El participante debe asegurar que se incluya una evaluación de riesgos en la base de datos en cuestión. Lo anterior no se aplica a las materias primas que se procesan solamente en piensos para animales no destinado a la producción de alimentos.

En el apendice, se han establecido los requisitos originales para la norma GMP+ BA7 para subproductos especificios de la la industria de petroleo y grasa (de ciertos orígenes). Estos requisitos se focalizan en la compra de materias primas, envio, transporte, monitoreo y etiquetamientos. Si es aplicable, el participante necesita cumplir con estos requisitos.

7.2.2 Revisión de los requisitos de los alimentos

El participante debe revisar los requisitos de alimentación. Esta revisión (por ejemplo: que se cumpla con las normas GMP+ BA1 *Limites Específicos de Inocuidad de los piensos* y *GMP+ BA3 Requisitos mínimos Lista Negativa*. Esta revisión debe llevarse a cabo antes de que el participante se comprometa a entregar una alimentación a un cliente y debe asegurarse de que:

a. los requisitos de la alimentación se han establecido;
b. se encuentre una solución para los requisitos del contrato o de las órdenes que se desvíen de los requisitos que se hicieron antes, y;
c. el participante tiene la capacidad para cumplir con los requisitos establecidos.

Los registros de los resultados de la revisión y las acciones derivadas de la revisión se deben guardar (véase la sección 4.2.4).

Cuando los requisitos de la alimentación animal se cambian, el participante se asegurará de que los documentos pertinentes se modifiquen y que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

7.2.3 Descripción de los alimentos basado en los requisitos (especificaciones)

El participante debe describir la alimentación (productos finales), basándose en los requisitos que han establecido hasta el grado necesario para la correcta identificación y la evaluación de riesgos.

Debe haber una descripción de cada alimentación. El alcance de la descripción de la alimentación debe abarcar a los ingredientes utilizados en la producción (por ejemplo, materias primas para los alimentos, aditivos para alimentos y pre mezclas) hasta e incluyendo la distribución.

Las especificaciones deben incluir al menos lo siguiente:

a. Características de la alimentación:
    1. datos generales (nombre, código, origen, método de creación / producción, etc.)
    2. Composición (química, física, microbiológica);
    3. Materias primas y auxiliares, las sustancias utilizadas (incluidos los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración);
    4. Normas / requisitos (legislación sobre los alimentos, los acuerdos con los clientes) y tolerancias;
    5. Otras funciones (incluido el almacenamiento, el envasado).
b. características de uso:
    1. el uso previsto;
    2. instrucciones de procesamiento;
    3. instrucciones de uso de los animales (incluyendo cualquier período de espera);
    4. Condiciones de almacenamiento;
    5. Condiciones y acuerdos con respecto al transporte y el lugar de entrega;
    6. Tiempo de vida del almacenamiento;
    7. La información legal en el envase o en los documentos adjuntos.

NOTA: Se podrá decidir, por razones de eficacia a los grupos de alimentación forzada. Es importante que:

a. las diferencias específicas entre el alimento en forma individual para ser producidos (productos finales) son examinadas críticamente;
b. las condiciones de producción y almacenamiento son equivalentes;
c. que se dejen olvidado aspectos importantes relacionados con la seguridad del producto.

7.2.4 Comunicacion con el cliente

El participante debe establecer e implementar medidades eficaces de comunicacion con el cliente con respeto a:

a. informacion sobre el alimento;
b. preguntas, contratos o manejo de ordenes incluyendo modificaciones y;
c. devolucion del cliente, incluyendo quejas del cliente

El participante debe tener un sistema en el lugar para registrar y manejar las quejas.

7.3 Procesar informacion

El equipo de HACCP deberá elaborar una descripción del proceso de producción de cada alimento o grupo de alimentos en forma de diagramas de flujo y una distribución que le permite a la organización identificar y evaluar los peligros. Los diagramas de flujo y el diseño tienen que ser verificados por el equipo de HACCP.

Si un alimento se somete a un cambio a través del tratamiento y transformación o una etapa de la producción, el tratamiento y procesamiento de almacenamiento o distribución, el participante deberá revisar el procedimiento y modificarlo cuando sea necesario. Los pasos descritos en las secciones 7,4 a 7,7 deben revisarse. La verificación debe estar establecida en un plan.

7.3.1 Diagramas de Flujo del proceso

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

a. representación de todos los pasos individuales en el orden de proceso (desde la compra a la entrega), incluyendo cualquier trabajo subcontratado, así como la descripción de todo, materias primas y coadyuvantes de elaboración, que se utilizan y también cualquier subproducto, devoluciones del cliente y de los residuos que puedan ser producidos durante el proceso.
b. detalles claros, precisos y suficientes para:
    1. establecer los posibles riesgos
    2. distinguir las medidas de control utilizadas.

7.3.2 Diagrama de la organizacion

Toda la infraestructura del establecimiento se debe mostrar en el diagrama de la organización, tales como;

a. las unidades de producción, almacenes e instalaciones del personal;
b. la ruta de los productos;
c. las áreas / salas donde los contactos de contaminación cruzada o accidentales son posibles entre las materias primas y las sustancias auxiliares, lubricantes y agentes de enfriamiento, semi-fabricados y otros alimentos (productos finales), el embalaje, pallets, etc.

7.4 Analisis de peligros

El equipo HACCP identifica y evalúa tomando como base a los diagramas de flujo de todos los peligros potenciales que pueden tener una influencia negativa en la seguridad de los alimentos. Esto se realiza sistemáticamente para cada paso de proceso en cada diagrama de flujo del proceso y en cada cambio en los procesos que puedan tener un efecto negativo sobre la seguridad de los alimentos. Los programas de prerrequisitos son parte de los análisis de riesgos.

7.4.1 Identificacion de peligros

El equipo HACCP debe identificar y registrar todos los peligros potenciales que puedan tener un efecto negativo en la seguridad de los alimentos .La identificacion del peligro esta basado en :

a materias primas y sustancias auxiliares;
b la especificación de la alimentación animal;
c la distribución comercial y los recursos utilizados;
d se elabora un diagrama de proceso;
e se elabora un diseño de distribución;
f experiencia, los conocimientos, la investigación y otras fuentes de información (interna / externa);
g la evaluación del riesgo genérico de las evaluaciones de riesgo de Feed Support Products (FSP) (si se aplica).

Para cada peligro el equipo HACCP también registra un nivel aceptable de presencia en la alimentación animal, por lo que hay por lo menos el cumplimiento de las normas y las que figuran en el esquema de GMP+ FSA (GMP+ BA1 *Limites Específicos de Inocuidad de los piensos).*

7.4.2 Evaluación de Riesgo

El equipo HACCP lleva a cabo una evaluación del riesgo de cada peligro identificado. El propósito es establecer si un peligro es de tal naturaleza que la eliminación o la reducción a un nivel aceptable son esencial para la producción de alimentos seguros.

La realización de una evaluación de riesgos determina qué riesgos posibles son en realidad un riesgo y donde el control por medio de medidas de control, son necesarias.

La evaluación se basa también en la experiencia práctica, los datos experimentales, literatura, etc. El participante debe documentar los datos utilizados y las conclusiones.
La realización de la evaluación del riesgo también se puede hacer usando un árbol de toma de decisiones incluyendo la estimación del riesgo ('gravedad x probabilidad') en el manual de HACCP o en una forma que es equivalente a esto.

7.5 Estableciendo Puntos de Criticos de Control (CCP's)

7.5.1 Determinación de las medidas de control

El equipo de HACCP deberá establecer un registro y aplicar las medidas para controlar los riesgos para los cuales se han establecido sobre la base de la evaluación de riesgos en el apartado 7.5 que este riesgo puede tener un efecto negativo en la seguridad de los alimentos.

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

7.5.2 Estableciendo Puntos Criticos de Control (CCP's)

El equipo HACCP debe entonces establecer, para cada medida de control que se elabora para un riesgo que puede tener una influencia negativa en la seguridad de los alimentos, si esta medida de control es la última medida en el proceso de controlar este riesgo en cuestión. En el caso de una decisión positiva, entonces este es un punto crítico de control (CCP). La razón de que exista un punto crítico de control (PCC) debe ser establecido.

El establecimiento de puntos de control críticos (PCC) también se puede hacer con la ayuda de un árbol de decisión en el manual de HACCP.

Las medidas de control que se asocian a los puntos críticos de control (PCC) son designadas como medidas de control específicas. El participante deberá monitorear cada control específico de medida. Además, las medidas específicas de control debe contar con acciones correctivas y las medidas de control específicas deben ser validadas y verificadas.

Las medidas de control que no están asociados con los puntos críticos de control (PCC) se designan como medidas generales de control. Las medidas generales de control son acciones o actividades. Las medidas generales de control también debe ser validadas y verificadas para demostrar su correcto funcionamiento para la organización individual.

7.6 Normas

Con el fin de establecer si una medida de control específica es eficaz, el equipo HACCP debe establecer para cada punto crítico de control (CCP)
a. los parámetros que deben medirse, analizarse u observarse, y
b. que las normas de productos (límites de acción y de rechazo) se aplican para estos parámetros.

La derivación de las normas de los productos también deben ser establecidos.

En el establecimiento de las normas del producto (límites de acción y rechazo) debe haber cumplimiento de la legislación sobre los alimentos y las normas de los productos establecidos bajo este esquema de GMP+ FSA. Estas normas de los productos deben ser consideradas obligaciones (contractuales).

Un método apropiado de trabajar tanto, se ha establecido y mantenido con respecto a la gestión y la aplicación de las normas de los productos pertinentes.

NOTA: Al establecer las normas de productos del participante, posiblemente, puede hacer uso de lo que se ha determinado en el apartado 7.2.

Además de cumplir con las normas de productos aprobados (GMP+ BA1 *Limites Específicos de Inocuidad de los piensos*), el participante deberá cumplir con los niveles de residuos de aditivos para alimentos y medicamentos para los alimentos. GMP+ BA2 *Control de Residuos* contiene los estándares máximos de residuos de aditivos para alimentos (crítico) y medicamentos para alimentos. Estas normas se aplican a productos de alimentos compuestos, productos semi-terminados, materias primas para alimentos y premezclas. Para controlar las normas de residuos, el participante debe, entre otras cosas, medir el arrastre de las instalaciones y en base a los resultados obtenidos de este establecer el orden de producción. Consulte los requisitos de la sección 6.7.1.5.

7.7 Monitoreo y medicion

7.7.1 Plan de Monitoreo Monitoring plan

Un plan de monitoreo debe ser redactado por escrito e implementado para que, en particular, se tenga un control de los puntos críticos en el proceso de producción.

El plan incluye todas las mediciones programadas, análisis y observaciones de las características que indiquen que los puntos críticos de control (sección 7.5) se controlan y se aplican a los materiales procesados hasta el alimento terminado (productos finales).

El plan de monitoreo debe estar de acuerdo por lo menos con las inspecciones establecidas en este esquema GMP+ FSA (GMP+ BA4 *Requisitos mínimos para el muestreo y análisis*). El participante debe proveer la estructura del plan de monitoreo.

Los resultados de los monitoreos deben ser registrados.

El plan de monitoreo incluye:
a. las modalidades y la frecuencia del muestreo
b. los métodos (análisis) y los equipos que se utilizarán. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.
c. las frecuencias de los análisis, comprobaciones e inspecciones
d. el cumplimiento de las especificaciones - y el uso en caso de no cumplimiento con las especificaciones
e. todas las inspecciones y los controles previstos y análisis
f. las instrucciones para la realización de inspecciones y verificaciones
g. el personal responsable de la realización de la supervisión
h. el personal encargado de la evaluación de los resultados del monitoreo
i. personal responsable de la liberación de la alimentación.

El participante debe garantizar la identificación adecuada y el almacenamiento de las muestras tomadas para el seguimiento durante un período de tiempo apropiado. El participante deberá hacer que los resultados disponibles a instancias de GMP+ Internacional.

Si la medición y el control se lleva a cabo por medio de un análisis este debe ser llevado a cabo por un laboratorio Aprobó esto bajo el modulo de GMP+ FSA. Ver GMP+ BA10 *Requisitos Minimos para la compra.*

7.7.2 Plan de Monitoreo (suplementario para el procesamiento de aditivosalimenticios / medicinas para los alimentos

El participante debe comprobar que no se excedan las normas para residuos establecidos para los aditivos para los alimentos y medicamentos para alimentos Esto se debe hacer por lo menos después de la medición de arrastre y de la creación de la orden de fabricación de acuerdo con la sección 6.7.1.5 y - si hay razón para hacerlo - en otros momentos.

Si las normas de residuos se exceden
a. se deben ajustar las instrucciones y procedimientos, y
b. las materias primas en cuestión deben considerarse como productos no estándares. Ver la sección 7.8 para esto.

7.8 Acciones Correctivas

El participante debe asegurarse de que las no conformidades (en el alimento o proceso) a los requisitos de esta norma esten registrados y controlados para evitar el uso no intencional o la entrega del producto.
Los controles, las responsabilidades y las competencias asociadas para tratar los casos de incumplimiento deben ser definidos en un procedimiento documentado.
El participante tiene que lidiar con no conformidades en una o más de las siguientes modalidades:
a. mediante la adopción de medidas para eliminar las no conformidades observadas;
b. al permitir su uso, liberación o aceptación con la aprobación de un autoridad competente;
c. mediante la adopción de medidas para excluir el uso al que estaban destinados, o la aplicación si los productos ya no son apropiadas para la alimentación tienen que ser transportados a un destino que se ajuste a las disposiciones de la legislación sobre alimentos.

Se deben mantener los registros de las no conformidades naturales y las medidas adoptadas posteriormente, incluyendo las aprobaciones obtenidas, (ver sección 4.2.4). Si un acuerdo no se corrige se debe verificar de nuevo para demostrar que cumple con los requisitos.

NOTA: Este control debe proporcionarse para la identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando sea práctico), la eliminación de elementos no conformes a los alimentos y para la notificación a las partes interesadas, tanto internas como externas.

7.9 Validación del plan HACCP

El propósito de la validación es garantizar que los riesgos que se establecieron originalmente por el equipo de HACCP son completos y correctos y que deben controlarse eficazmente mediante las medidas generales y especificas de control, el plan de monitoreo y las acciones correctivas

La alta dirección debe establecer un equipo de validación para asegurar la ausencia de sesgo. Los miembros del equipo HACCP pueden ser miembros del equipo de validación, pero el equipo de validación también debe tener miembros que sean independientes. La composición del equipo de validación y las actividades que llevan a cabo esto deben estar claramente establecidas.

Las acciones correctivas son satisfactorias y deben impedir que un alimento inseguro sea liberado y proporcionar la pruebade que la situación puede ser corregida inmediatamente.

El participante debe asegurarse de quetodos los documentos conlos procedimientos establecidos deconformidad conlos artículos 7,1 a 7,10 estén siempre actualizados.

7.10 Compra

7.10.1 Proceso de Compra

El participante debe garantizar que los alimentos comprados y los servicios cumplen con los requisitos de compra especificados. Así está establecido en un procedimiento documentado. El método de control que se utiliza en el producto comprado y el proveedor debe ser dependiente del efecto del producto adquirido en posterior realización del producto o en la alimentación (producto final).

El participante debe evaluar y seleccionar los proveedores que son capaces de ofrecer un producto que cumpla con los requisitos del participante.

Por lo menos los siguientes requisitos deben cumplirse con respecto a la anterior.

a. Los candidatos de compras de productos o servicios para los cuales existe una única norma GMP+ de proveedores tienen que estar certificados GMP+ en el momento de la entrega;
b. Al contrario al párrafo, el participante también puede compra los productos o servicios de los proveedores que estén certificados basados en la norma aprobada en el esquema de GMP+ FSA;
c. Al contrario de un párrafo, ciertos productos y servicios también se pueden comprar sin uno de los certificados mencionados. Distintos requisitos se han establecido para ello.

En GMP+ BA10 *Requisitos Mínimos para la Compra* hay detalles de las opciones anteriores.

d. Antes de la compra de otros productos (distintos de la alimentación) o servicios [6](distintos de almacenamiento y transbordo, el transporte o en el laboratorio), el participante deberá llevar a cabo su propia evaluación de riesgos basada en los principios del HACCP , basadas en esta evaluación de riesgos, así como el asegurarse la seguridad alimenticia , que se aplica por parte del proveedor, el participante debe hacer una selección de los proveedores y debe ajustar su revisión de (entrada) en consecuencia.

De cada tipo de materia prima se compró o recibió, debe haber una evaluación de riesgos genéricos en las Feed Support Products (FSP).

Si se trata de una materia prima para la que no existe una evaluación de riesgos en las evaluaciones de riesgo de Feed Support Products (FSP)de GMP+ Internacional, el participante debe ofrecer una evaluación de riesgos a GMP+ International para su inclusión en la base de datos mencionada. Sólo después de la inclusión en la base de datos puede el material de alimentación ser vendido o recibido.

[6] *Que puede (puede) no estar cubierto por una norma GMP+ porque, por ejemplo, no se ha establecido ninguna norma GMP+.*

Se debe establecer criterios para la selección, evaluación y reevaluación .Se deben guardar los registros de los resultados de la revisión y las acciones necesarias derivadas de la revisión (véase la sección 4.2.4).

7.10.2 Informacion de Compra

La adquisición de datos debe describir el producto o servicio a adquirir. Esto incluye, en cualquier caso, y en su caso una descripción de:

a. requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos;
b. requisitos para la calificación del personal (ver sección 6.2), y
c. requisitos del feed safety management system (ver sección 4.1).
d. Es estado requerido del producto o servicio. Si el participante quiere comprar un producto asegurado o servicio (GMP+ asegurado o equivalente), es su responsabilidad comunicar de forma demostrable esto con su proveedor.
   Esta– por supuesto- no es aplicable cuando un opción aceptado en el gatekeeper cuando se aplica a la compra. Ver esto es los Requisitos Mínimos de Compras GMP+ BA10

El participante debe garantizar la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de darlos a conocer al proveedor.

NOTA: los requisitos de compra especificados se basan en los requisitos que se establecen para los alimentos que se van a producir (producto final, véase la sección 7.2).

7.10.3 Verificación del producto comprado o el servicio

El participante debe establecer e implementar la inspección u otras actividades que son requeridas para asegurarse que los productos comprados y los servicios cumplen con los requisitos de compras especificados.

Si el participante o su cliente desean que la verificación se lleve a cabo por el proveedor, el participante debe indicar los requisitos de verificación propuestos y el método para la liberación del producto en la información de compra.

A la recepción de los productos, el participante llevará a cabo una inspección de entrada. Se verificará que los productos recibidos se ajusten a los requisitos (especificaciones).

El participante también deberá comprobar que el transporte cumple con los requisitos establecidos (como mínimo un control sobre: la certificación GMP+ de la compañía (o está asegurado bajo un protocolo gatekeeper correspondiente. Véase BA10 Compra), el cumplimiento de los requisitos con respecto a la secuencia de carga, las cargas anteriores y la aplicación de los regímenes de limpieza necesarios). Si el resultado de la inspección es positivo, entonces el compartimiento de carga está aprobado para el transporte de alimento.
Esta inspección debe llevarse a cabo por un inspector de carga. “Inspector de carga “es una posición que se especifica en el feed safety management system del participante. Esta función está a cargo de un empleado que, basándose en la formación y en la experiencia, cuenta con los conocimientos y las habilidades necesarias para la inspección de un compartimento de carga para su adecuación a la carga de alimentación.

Los informes de LCI para todo el transporte marítimo recibido, el transporte marítimo de corta distancia, transporte fluvial o ferroviario debe estar disponible o ser recuperables.

El participante deberá asegurarse de que los medicamentos veterinarios sean recibidos y procesados de acuerdo con las disposiciones legales.

7.11 Produccion

7.11.1 Propiedad del Cliente

El participante debe tener cuidado con la propiedad del cliente cuando está bajo su control o es utilizado por el mismo.

El participante debe establecer, verificar, proteger y almacenar los bienes del cliente en el momento de la entrega para su uso o si es parte del producto.
Si cualquier propiedad del cliente se pierde, deteriora o que sea considerado impropio para su uso, deberá ser informado a los clientes y se debe guardar un registro de ello (ver la sección 4.2.4).

El participante debe controlar, manejar, evaluar y asegurar la propiedad del cliente durante todo el proceso de producción de la misma manera que lo hace con sus propios productos (de acuerdo con los requisitos de esta norma GMP+).

7.11.2 Mantenimiento del producto

El participante debe garantizar durante el proceso interno y la entrega al destino previsto que la alimentación continúe cumpliendo con el conjunto de requisitos. Este mantenimiento debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

7.11.3 Etiquetado de y entrega

Cuando el participante es responsable del transporte que debe proporcionar el soporte con la información con respecto a la naturaleza del producto y de las características específicas del producto, incluyendo su composición (química, para permitir que el portador determine un régimen de limpieza correcto.

Cuando el cliente es el para el transporte y el compartimiento de carga no está limpio, libre de restos de carga o el olor de las cargas anteriores, entonces el participante enviará al cliente para la evaluación antes de permitir que se comience con la carga. Se guardara el registro con la evaluación del cliente.

La información legal obligatoria debe ser proporcionada a la entrega al cliente.

Ver GMP+ BA6 *Requisitos Mínimos para el etiquetamiento & Entrega* de etiquetas adicionales.

8 Medicion, analisis y mejora

8.1 General

El participante debe planificar e implementar los procesos necesarios de seguimiento, medición, análisis y mejora con el fin de:
a. demostrar que el alimento cumple los requisitos;
b. asegurarse de que el feed safety management system cumple con los requisitos, y
c. mejorar continuamente la eficacia del feed safety management system.

Esto debe incluir el establecimiento de los métodos utilizados, incluyendo técnicas estadísticas, y el establecimiento de su grado de utilización.

8.2 Auditoria Interna

El participante debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el feed safety management system:
a. se ajusta a los requisitos de esta norma GMP+ y a los requisitos de feed safety management system establecido por el participante , y
b. sea efectivamente implementado y mantenido.

Una programa de auditoríaanual (lo que significa una frecuencia mínima de auditoría 1 vez cada 12 meses) debe ser planificada e implementada en el que todas las partes del proceso. Se tendrán en cuenta los resultados de las auditorías anteriores. Los criterios de auditoría, su alcance, frecuencia y métodos deben ser establecidos. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad de las auditorías. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, para informar de los resultados y mantener los registros (véase la sección 4.2.4), deberán estar registrados en un procedimiento documentado.

La dirección responsable del área que está siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demoras injustificadas para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas. El participante también debe registrar los resultados de la verificación.

8.3 Verificacion del sistema de seguridad alimenticia

El participante debe determinar, recopilar yanalizar los datos apropiados por lo menosuna vezal año (es decir, con una frecuencia mínima de1 vez cada 12meses) parademostrar la idoneidad yla eficacia del feed safety management system y para evaluar sila mejora continua dela eficacia de lasistema de alimentación deseguridades factible. La verificaciónde (los elementos del) sistema deHACCPes parte deesta evaluación.

Esto debe incluirlos datos de seguimiento y medición de otrasfuentes (incluyendo el monitoreo, interno /externo auditorías, quejas, registros, evaluaciones).

El análisis de losdatos debe proporcionarinformacióncon respecto a:
a. cumplimiento de los requisitos de alimentación (ver sección 7.2)
b. características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las Oportunidades para que las medidas preventivas y
c. losproveedores

NOTA: El resultado de este análisis forma parte de la entrada para la revisión realizada por la dirección (sección5.5.2)

8.4 Mejora

8.4.1 Mejora continua

El participante debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de inocuidad de los alimentos mediante el uso de la política de seguridad de los alimentos, los objetivos de la seguridadalimenticia, los resultados de auditorías, análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.4.2 Acción correctiva

El participante debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir la recurrencia. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Un procedimiento documentadodebe ser establecido pararegistrarlos requisitos para:
a. revisarlas no conformidades (incluyendo las quejasde los clientes);
b. la determinación de lascausas de estasno conformidades;
c. evaluar lanecesidad de adoptar medidaspara garantizar que lasno Conformidades hacer ni repitan;
d. determinar e implementar lasacciones necesarias;
e. registros de los resultados de las acciones tomadas (véase la sección 4.2.4), y
f. revisar las accionescorrectivas tomadas.

8.4.3 La acción preventiva

El participante debe determinarlas medidas para eliminarlas causas de las potenciales no conformidades para prevenir que ocurran.Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos delos potenciales problemas.

Un procedimiento documentado debe ser establecido para registrarlos requisitos para:
a. determinar los posibles no conformidades y sus causas;
b. evaluar la necesidad de acciones para prevenirlas no conformidades;
c. determinar e implementar las acciones necesarias;
d. registrar losresultados de las acciones tomadas (véase la sección 4.2.4), y;
e. revisar las acciones preventivas tomadas

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

Renuncia:

Esta publicación se creó con el propósito de proveer información a las partes interesadas con respecto a las normas GMP+. La publicación se actualizará periódicamente. GMP+ International B.V. no se hace responsable de cualquier inexactitud en esta publicación.

© 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.