

Código europeo de buenas prácticas para explotadores de aditivos y premezclas para la alimentación animal

1 INTRODUCCIÓN

El presente Código europeo de buenas prácticas para explotadores de aditivos y premezclas para alimentación animal (“Código”) se ajusta al Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos (183/2005/CE), cuyos artículos 20 a 22 fomentan la elaboración de guías de buenas prácticas en materia de higiene y la aplicación de los principios HACCP.

La aplicación del presente Código pretende promover la puesta en práctica de medidas que permitan garantizar la seguridad y la calidad de los aditivos y premezclas para alimentación animal, la explotación de las empresas de acuerdo con los requisitos europeos de higiene de la alimentación animal, así como una mejora de la trazabilidad. El Código también se aplica a la importación de aditivos y premezclas para piensos de terceros países.

Con el objeto de que el Código respete la legislación actual en materia de alimentación animal y las diversas acciones en el ámbito nacional, industrial o en el seno de las asociaciones, se han tenido en cuenta los principios de seguridad alimentaria y seguridad de los piensos, así como los principios HACCP establecidos en los diversos documentos internacionales que se detallan a continuación y en la legislación comunitaria, en particular:

- Libro Blanco de la Comisión Europea sobre seguridad alimentaria (COM (1999) 719 final)
http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf
- Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005 que establece los requisitos en materia de higiene de los piensos (y la Directiva del Consejo 95/69/CEE y la Directiva de la Comisión 98/51/CEE que deroga (excepto el artículo 6 de medidas provisionales), por las que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal). (Reglamento (CE) nº 183/2005).
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_035/l_03520050208en00010022.pdf
- Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal. (Reglamento (CE) nº 1831/2003).
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00290043.pdf
- Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria y se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. (Reglamento (CE) nº 178/2002).
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_031/l_03120020201en00010024.pdf
- Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. (Reglamento (CE) nº 882/2004).
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2004/l_191/l_19120040528en00010052.pdf

Otros documentos:

- Los Códigos de buenas prácticas del Codex Alimentarius que sean aplicables.

<http://www.Codexalimentarius.net/>

- Los principios HACCP relacionados con los Principios generales de higiene alimentaria del Codex Alimentarius, (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 Amd. (1999), Anexo sobre el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP) y directrices para su aplicación).

<http://www.Codexalimentarius.net/>

- Sistemas de gestión desarrollados por asociaciones de distintos Estados miembros, como por ejemplo, otros Códigos de buenas prácticas y sistemas de aseguramiento de la calidad:

Código de Prácticas (FEFAC, UE)

<http://www.fefac.org/code.aspx?EntryID=265>

FEMAS (AIC, UK)

<http://www.agindustries.org.uk/content.template/30/30/Home/Home/Home.mspj>

GMP (OVOCOM, BE)

http://www.ovocom.be/intro_fr.htm

GMP+ (PDV, NL)

http://www.pdv.nl/index_eng.php?switch=1

Q+S (DVT, DE).

<http://www.q-s.info/>

La combinación de los principios arriba mencionados sirve de orientación para los explotadores de aditivos y premezclas para la alimentación animal a la hora de aplicar las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los piensos durante su fabricación y comercialización tanto en el ámbito europeo como internacional. Para facilitar la aplicación del Código, se ha utilizado la estructura de la norma ISO 9001:2000 sobre Sistemas de gestión de la calidad.

En el caso excepcional de que un producto fabricado y comercializado de acuerdo a los principios del presente Código genere un riesgo directo o indirecto para la salud humana o animal, serán de aplicación los procedimientos de información y retirada del mercado (inclusive el sistema de alerta rápida) establecidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002.

El texto del Código ha sido pensado para establecer los requisitos generales y pretende contribuir a que los explotadores desarrollen sus propios procedimientos.

En anexo al Código se incluye una compilación de Orientaciones. En él se tratan temas de especial importancia. Si bien los requisitos del Código son de obligado cumplimiento para todos los explotadores, las Orientaciones, que aportan información sobre el tratamiento de cuestiones específicas de una forma más detallada y práctica, pueden servir como información adicional de apoyo al Código. Si el explotador decide seguir los procedimientos descritos en las Orientaciones, éstas se convertirán en parte de su Sistema de Seguridad. En caso de que, por razones justificadas, utilice unos procedimientos diferentes, el explotador debe estar capacitado para demostrar que éstos también respetan los requisitos del Código.

Tanto el Código como las Orientaciones se revisarán de manera periódica para ajustarse a los desarrollos legislativos, científicos y tecnológicos nuevos o emergentes que resulten significativos y a las modificaciones estatutarias en el sector.

Nota: El Código de buenas prácticas de FAMI-QS es un documento público y cualquier explotador de aditivos o premezclas para alimentación animal puede seguirlo libremente.

De forma simultánea a la redacción del Código, FAMI-QS Asbl ha desarrollado un sistema de certificación paralelo e independiente, que se encuentra descrito en la documentación de las Normas de certificación. La participación en el sistema de auditoría de FAMI-QS está basada en el compromiso voluntario.

Consulte el sitio web de FAMI-QS www.fami-qs.org para acceder a esta documentación y obtener información adicional sobre el modo de garantizar el cumplimiento del presente Código de buenas prácticas.

ÍNDICE

1	Introducción	1
2	Ámbito de aplicación	6
3	Términos y definiciones.....	7
4	Sistema de gestión (SG)	12
4.1	Requisitos generales.....	12
4.2	Principios de gestión.....	12
4.3	Requisitos generales de documentación.....	13
5	Responsabilidades de la Dirección	15
5.1.	Compromiso de la Dirección.....	15
5.2.	Política de seguridad y calidad	15
5.3.	Responsabilidad, autoridad y comunicación	15
5.4.	Representante de la Dirección	16
5.5.	Revisión por parte de la Dirección.....	16
6.	Gestión de recursos	18
6.1.	Disponibilidad de recursos	18
6.2	Recursos humanos.....	18
6.2.1.	<i>Competencia profesional, sensibilización y formación</i>	<i>18</i>
6.2.2	<i>Higiene personal</i>	<i>18</i>
6.3.	Infraestructura.....	19
6.3.1.	<i>Requisitos básicos.....</i>	<i>19</i>
6.3.2.	<i>Requisitos de las instalaciones, las zonas de producción y el equipo</i>	<i>19</i>
6.4.	Mantenimiento y control de los dispositivos de supervisión y medición	20
6.5.	Limpieza	21
6.6.	Control de plagas.....	22
6.7.	Control de residuos.....	23
7.	Realización del producto	24
7.1.	Requisitos del producto.....	24
7.1.1.	<i>Fijación de los requisitos relacionados con el producto.....</i>	<i>24</i>
7.1.2	<i>Conformidad del producto con los requisitos.....</i>	<i>24</i>
7.1.3.	<i>Comunicación con el cliente.....</i>	<i>24</i>
7.2.	Programa HACCP	25
7.3.	Diseño y desarrollo	26
7.3.1.	<i>Desarrollo de nuevos productos y procesos.....</i>	<i>26</i>
7.3.2.	<i>Control de cambios</i>	<i>26</i>
7.4.	Manipulación de materias primas entrantes	26

7.4.1.	<i>Origen de las materias primas entrantes</i>	26
7.4.2.	<i>Verificación de materias primas entrantes</i>	28
7.5.	Fabricación de producto final.....	29
7.5.1.	<i>Control de calidad y producción</i>	29
7.5.2.	<i>Verificación de los procesos de producción</i>	31
7.5.3.	<i>Identificación y trazabilidad</i>	31
7.5.4.	<i>Conservación del producto</i>	31
7.6.	Transporte.....	32
7.6.1.	<i>Requisitos generales</i>	32
7.6.2.	<i>Transporte de productos envasados</i>	32
7.6.3.	<i>Transporte de productos a granel</i>	33
8.	Revisión del sistema.....	34
8.1.	Requisitos generales.....	34
8.2.	Auditorías internas.....	34
9.	Control de productos no conformes.....	36
9.1.	Requisitos generales.....	36
9.2.	Sistema de tratamiento de reclamaciones.....	37
9.3.	Retirada.....	37
9.4.	Gestión de crisis.....	38
10.	Técnicas estadísticas.....	39

2 **Ámbito de aplicación**

El objeto del presente Código es el de garantizar la seguridad de los aditivos y premezclas para la alimentación animal:

- minimizando el riesgo de que se incorporen aditivos y premezclas adulterados a la cadena alimentaria de animales y personas;
- contribuyendo a que los explotadores cumplan los objetivos del Reglamento en materia de higiene de piensos (Reglamento (CE) nº 1831/2003), y
- estableciendo las medidas necesarias para garantizar que se cumplan todos los requisitos reglamentarios aplicables en materia de seguridad alimentaria.

Se considera que un producto destinado a la alimentación animal no es seguro para el uso al que está destinado cuando puede constituir un riesgo (tiene un efecto nocivo) para la salud humana o de los animales, o provoca que los alimentos obtenidos a partir de los animales a los que se les suministren los piensos, y que estén destinados a la producción de alimentos, no sean seguros para el consumo humano.

Los explotadores de empresas de aditivos y premezclas para alimentación animal aplicarán el presente Código en todas las etapas desde la primera comercialización de un aditivo o premezcla para piensos, de acuerdo con la legislación comunitaria vigente. Por tanto, su aplicación también atañe a la comercialización de aditivos y premezclas para piensos importados de terceros países.

El cumplimiento del presente Código no exime al explotador de la obligación de respetar los requisitos reglamentarios o estatutarios de los países en que opere. Puede comprobarse la situación reglamentaria de los aditivos para alimentación animal en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal:

(http://europa.eu.int/comm/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm)

publicado y actualizado con frecuencia por la Comisión Europea.

3 Términos y definiciones

Los siguientes términos y definiciones se emplean tanto en el presente Código como en sus Anexos:

Adecuado: Las expresiones “adecuado”, “en su caso”, “cuando sea necesario” o “suficiente” se refieren al hecho de que corresponde en primer lugar al explotador de la empresa decidir si un requisito es necesario, apropiado, adecuado o suficiente para alcanzar los objetivos del Código. Al determinar si un requisito es adecuado, apropiado, necesario o suficiente, debe tenerse en cuenta la naturaleza del pienso y su utilización prevista (*extraído del Documento de orientación de la CE de 2005 sobre el Reglamento (CE) nº 852/2004 y modificado*).

Aditivos para piensos: Sustancias, microorganismos o preparados distintos de las materias primas para piensos y de las premezclas, que se añaden intencionadamente a los piensos o al agua a fin de realizar, en particular, una o varias de las funciones siguientes:

influir positivamente en las características del pienso;

influir positivamente en las características de los productos animales;

influir favorablemente en el color de los pájaros y peces ornamentales;

satisfacer las necesidades alimenticias de los animales;

influir positivamente en las repercusiones medioambientales de la producción animal;

influir positivamente en la producción, la actividad o el bienestar de los animales, especialmente actuando en la flora gastrointestinal o en la digestibilidad de los piensos, o

tener un efecto coccidiostático o histomonostático.

(*Reglamento (CE) nº 1831/2003 y Reglamento (CE) nº 183/2005*)

Agente: Cualquier individuo o empresa autorizados para actuar en nombre de un explotador, por ejemplo formalizando transacciones comerciales, sin asumir la responsabilidad jurídica del producto ni de su suministro o introducción en la cadena alimentaria.

Análisis de factores de peligro: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre factores de peligro y las condiciones que los originan para decidir cuáles afectan a la inocuidad de la alimentación animal y, por tanto, se deben tratar en el plan del sistema de HACCP.

Auxiliares tecnológicos: Cualquier sustancia no consumida por sí misma como pienso, sino utilizada intencionadamente en la elaboración de piensos o materias primas para piensos para lograr un objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación que puede originar la presencia no intencionada pero técnicamente inevitable de residuos de sustancias o sus derivados en el producto final, siempre que estos residuos no tengan efectos adversos en la sanidad de los animales, en la salud de las personas ni en el medio ambiente y no tengan efectos tecnológicos en el producto acabado. (*Reglamento (CE) nº 1831/2003*).

Calibración: La demostración de que los resultados de un determinado instrumento o dispositivo se encuentran dentro de los límites específicos en comparación con los valores de referencia o con una norma rastreable a lo largo de un número apropiado de mediciones.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (*ISO 9000:2005*)

CIP: Limpieza in situ (CIP, por sus siglas en inglés).

Comercialización: La tenencia de productos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia a terceras partes, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta u otra forma de transferencia en sí. (*Reglamento (CE) nº 178/2002*) (Consulte: primera comercialización).

Contaminación: La presencia involuntaria de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o materias extrañas, en o sobre una materia prima, producto intermedio, aditivo o premezcla para alimentación

animal durante la producción, la toma de muestras, el envasado o reenvasado, almacenamiento o transporte.

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

Crisis: Un acontecimiento que representa una amenaza inmediata y significativa para la salud de los animales y/o las personas, causada por la producción o suministro de productos no seguros o ilegales; situación en la que el producto ha salido del control inmediato del explotador de alimentación animal. *(Sinopsis de los artículos 15 y 19, Reglamento 178/2002/CE).*

Cuando sea necesario: Consulte: adecuado.

Deber: Las actividades, descripciones o especificaciones que vayan acompañadas por la palabra “deber” serán consideradas obligatorias, salvo si el fabricante puede demostrar que la actividad, descripción o especificación no es aplicable o pueda sustituirla por otra alternativa y demostrar que alcanza un nivel equivalente de calidad y seguridad. (Los explotadores están obligados a cumplir el objeto del presente Código aplicando los medios apropiados).

Deberá/n: Cumplimiento de un requisito obligatorio para respetar esta norma. (Obligación de respetar exactamente los requisitos recogidos en el presente Código).

Diagrama de flujo: Una representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones utilizada en la producción o fabricación de un determinado producto alimenticio. *(Codex Alimentarius)*

Documentos escritos: Documentos impresos en papel. Se pueden sustituir por documentos electrónicos y fotográficos, o por un sistema de procesamiento de datos diferente, siempre que los datos se almacenen de manera adecuada durante el periodo previsto de almacenamiento (archivo) y estén disponibles para su consulta de modo legible.

Duración del almacenamiento: Periodo definido de tiempo durante el cual un producto respeta plenamente sus especificaciones si se almacena correctamente.

En su caso: Consulte: adecuado.

Empresa de piensos: Toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación o distribución de aditivos para piensos y premezclas. *(Reglamento (CE) nº 178 /2002 y modificado).* Consulte: etapas de la producción, transformación y distribución.

Especificación: Lista de pruebas, referencias a procedimientos analíticos y criterios de conformidad pertinentes que representan límites numéricos, conjuntos de valores u otros criterios para las pruebas descritas. Establece el conjunto de criterios que deberá respetar una materia para que se considere conforme para su utilización prevista. “En conformidad con las especificaciones” quiere decir que la materia, cuando se verifica con los procedimientos analíticos previstos, respeta los criterios de conformidad establecidos.

Establecimiento: Cualquier unidad de una empresa de piensos que fabrique / produzca y/o comercialice aditivos y premezclas *(Reglamento (CE) nº 183/2005 y modificado).*

Etapas de la producción, transformación y distribución: Cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos. *(Reglamento (CE) nº 178/2002)*

Explotador de empresa de piensos: Las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control. *(Reglamento (CE) nº 178 /2002 y modificado).* Consulte: empresa de piensos.

Exportación: El despacho a libre práctica de un producto o la intención de despachar a libre práctica un producto fabricado en un Estado miembro de la UE hacia terceros países.

Fabricación / producción: Todas las operaciones relacionadas con la recepción de materias primas, transformación, envasado, reenvasado, etiquetado, reetiquetado, control de la calidad, despacho, almacenamiento y distribución de aditivos y premezclas para alimentación animal, así como los controles relacionados.

Factor de peligro: Todo agente biológico, químico o físico presente en la cadena alimentaria que pueda causar un efecto perjudicial en la salud de los animales o los consumidores. *(Reglamento (CE) nº 178/2002)*

Firma: Confirmación de una persona autorizada por escrito o por un medio electrónico de acceso controlado.

Código de buenas prácticas: Documento que identifica los principios fundamentales de higiene de la alimentación animal para garantizar la seguridad de los productos destinados a la nutrición animal y, en consecuencia, la seguridad de los productos animales destinados al consumo humano.

Higiene de los piensos: Las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo animal de un aditivo o una premezcla, teniendo en cuenta su utilización prevista. *(Reglamento (CE) nº 183/2005).*

Homogeneidad: El grado en el que una propiedad o un constituyente se encuentran uniformemente distribuidos por todo el material. *(PAC, 1990).*

Importación: El despacho a libre práctica de un producto o la intención de despachar a libre práctica un producto en un Estado miembro de la UE, que se ha fabricado en países terceros. *(Reglamento (CE) nº 882/2004 y modificado).*

Inspección/control: La realización de observaciones y mediciones para contrastar los procesos y productos con las políticas, objetivos y requisitos establecidos para el producto y para obtener unos resultados.

Lote: Unidad de producción de una única planta en la que se utilizan parámetros de producción uniformes o una cantidad de dichas unidades cuando se producen en un orden continuo y se almacenan juntas. Está formado por una cantidad de producto de alimentación animal identificable y que presenta características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado. *(COM(2008) 124 final)*

Manual de calidad: Documento en el que se especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. *(ISO 9000:2005).*

Materias primas entrantes: Término general que designa a las materias primas recibidas al principio de la cadena de producción (por ejemplo, reactivos, disolventes, auxiliares tecnológicos, materias primas, aditivos y premezclas para alimentación animal).

Materias primas: Cualquier materia empleada en el proceso de fabricación de un aditivo y/o premezcla para alimentación animal.

Materias primas para la alimentación animal: Los productos de origen vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, y los productos derivados de su transformación industrial. Las sustancias orgánicas o inorgánicas, con o sin aditivos, destinadas a la alimentación de los animales por vía oral, transformados o sin transformación alguna, en la preparación de piensos compuestos o como vehículos de premezclas. *(Reglamento (CE) nº 1831/2003).*

Medida de corrección: Medida destinada a eliminar la causa de una no-conformidad u otra situación indeseable detectada. Las medidas de corrección se toman para evitar que una situación se repita, mientras que las medidas preventivas se toman para evitar que suceda. *(ISO 9000:2005)*

Medida preventiva: Medida destinada a eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación potencial indeseable. Las medidas preventivas se toman para evitar que se produzca una situación, mientras que las medidas de corrección se toman para evitar que se repita. *(ISO 9000:2005).*

Minerales: Dentro de las materias primas para la alimentación animal se pueden incluir los minerales recogidos en el capítulo 11 de la parte B del Anexo de la Directiva (CE) nº 96/25.

Personal autorizado: Personas que poseen las capacidades, la autorización y el cometido, de acuerdo a la descripción del puesto de trabajo, a la gestión o a las descripciones de los procesos.

Piensos compuestos: Mezcla de materias primas para alimentación animal, con o sin aditivos, destinados a la alimentación de los animales por vía oral, en forma de piensos completos o complementarios. (COM(2008) 124 final)

Plan: Fijación de los objetivos y los procesos necesarios para alcanzar unos resultados que respeten las políticas del explotador en materia de calidad y seguridad.

Portador: Sustancia utilizada para disolver, diluir, dispersar o modificar físicamente de cualquier otra forma un aditivo para alimentación animal para facilitar su manipulación, aplicación o uso, sin alterar su función tecnológica y sin ejercer por sí misma ningún efecto tecnológico. (COM(2008) 124 final)

Premezclas: Mezclas de aditivos para alimentación animal o mezclas de uno o más aditivos para la alimentación animal con materias primas para piensos o agua utilizadas como soporte que no se destinan a la alimentación directa de los animales. (Reglamento (CE) nº 1831/2003).

Primera comercialización: La primera comercialización en la Unión Europea de un aditivo o una premezcla después de su fabricación o la importación de un aditivo o premezcla. (Consulte: comercialización). (Reglamento (CE) nº 1831/2003).

Procedimiento: Operaciones que se deben realizar, precauciones que se deben tomar y medidas que se deben aplicar directa o indirectamente relacionadas con la fabricación de una materia prima, aditivo o premezcla para alimentación animal.

Producto intermedio: Cualquier material que haya sido transformado por el explotador pero que aún no se considera producto final.

Reelaboración: Cualquier proceso de manipulación que garantice que un aditivo o premezcla para alimentación animal cumpla las especificaciones.

Registro: Documentos escritos que contienen datos reales.

Retirada: Toda medida destinada a recobrar un producto peligroso que el explotador haya suministrado o puesto a disposición del consumidor. (Reglamento (CE) nº 2001/95).

Riesgo: La ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro. (Reglamento (CE) nº 178/2002)

Seguridad de la alimentación animal: Alto nivel de garantía de que la alimentación animal (piensos, aditivos o premezclas para alimentación animal), cuando se prepare o consuma teniendo en cuenta su utilización prevista, resultará inocua tanto para los animales de abasto como para el consumidor final. En adelante, en el texto del Código, se entenderá la palabra “seguridad” como “seguridad de la alimentación animal”.

Sistema de HACPP (Análisis de peligros y de puntos críticos de control): Sistema que identifica, evalúa y controla factores de peligro para la inocuidad de los piensos. (Codex Alimentarius y modificado)

Subcontratación: La realización de un servicio, perteneciente al producto, suministrado al explotador por un tercero, en el que no se produce una transferencia de la propiedad del producto.

Suficiente: Consulte: adecuado.

Transferencia: Contaminación de un material o producto con otro material o producto provocada por la utilización previa del mismo equipo y que podría afectar a la calidad y la seguridad por encima de las especificaciones establecidas.

Trazabilidad: La posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos, o con probabilidad de serlo.
(Reglamento (CE) nº 178/2002)

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otros tipos de evaluación, además de la supervisión, para determinar la conformidad con un requisito.

4 Sistema de gestión (SG)

4.1 Requisitos generales

El explotador debe crear, documentar, aplicar y mantener un sistema de gestión que respete los requisitos fijados en el presente Código.

El SG debe estar permanentemente adaptado a los desarrollos legislativos y a los requisitos de los clientes.

La estructura del SG debe ser específica para la organización del explotador y debe incluir políticas, requisitos y documentos de los procedimientos que reflejen su compromiso con la seguridad alimentaria.

El SG debe garantizar que todas las actividades del explotador que puedan influir en la calidad y la seguridad alimentaria del producto estén definidas, sean aplicadas y se mantengan en todos los niveles de la organización.

El SG puede incluir procedimientos de calidad para asegurar que el producto es conforme con la autorización del aditivo alimentario y las especificaciones de la premezcla.

Asegúrese de que

- *Se dispone de un SG de documentación.*
- *El SG incorpora los requisitos reglamentarios, de seguridad y de los clientes.*
- *El SG abarca todas las actividades del explotador.*
- *El resto de actividades no resulta incompatible con los requisitos de seguridad alimentaria.*

4.2 Principios de gestión

Los explotadores deben demostrar que todos sus trabajadores son conscientes de su contribución a la seguridad de los productos y de la legislación comunitaria aplicable asociada a las distintas tareas que desempeñan.

Cada explotador debe realizar y documentar una evaluación de riesgos asociada a los procesos que se desarrollan durante su actividad; posteriormente, deberá definir los controles que hay que aplicar al proceso de fabricación de acuerdo con los principios HACCP.

Se deben aplicar procedimientos eficaces de investigación y de control de cambios con el fin de gestionar el historial del producto y las desviaciones respecto al procedimiento programado.

Se deben implantar procedimientos que permitan la notificación diligente y la gestión adecuada de los sucesos que pudieran perjudicar la calidad y seguridad del producto. Entre ellos se incluyen, por ejemplo, reclamaciones, retirada del producto y a partir de las conclusiones de las auditorías.

Encontrará más información sobre la legislación en materia de aditivos y premezclas para alimentación animal en el Anexo 8 "Orientaciones para el cumplimiento de la legislación comunitaria sobre de aditivos y premezclas para la alimentación animal".

Asegúrese de que

- *El personal está comprometido con la seguridad de los productos para alimentación animal y que la calidad puede demostrarse.*
- *Se aplican los principios de HACCP.*
- *Se aplica un sistema de control de cambios eficaz.*
- *Se comunica a la Dirección si existe algún peligro para la calidad o la seguridad alimentaria del producto*
- *Hay un sistema que asegura que la Dirección recibe información actualizada sobre legislación, temas relativos a la seguridad alimentaria humana y animal y otras normas relevantes.*

4.3 Requisitos generales de documentación

El operador debe disponer de un sistema de documentación que refleje todos los aspectos del presente Código. El sistema de documentación debe reflejar, en particular, la aplicación de los principios HACCP.

Los registros deben contener todos los datos pertinentes a la investigación de no-conformidades o desviaciones de los procedimientos programados.

Todas las actividades relacionadas con la calidad y la seguridad deben quedar registradas inmediatamente después de su realización.

El explotador puede fijar el diseño y modo de uso de los registros del modo que considere adecuado.

La documentación del SG debería incluir:

- a) una política de calidad y seguridad escrita;
- b) un manual de calidad;
- c) procedimientos y registros escritos; y,
- d) la información que necesite el explotador para garantizar la planificación, explotación y control eficaces de sus procesos.

El Manual de calidad debería incluir:

- a) el ámbito de aplicación del SG (cualquier exclusión debe ser detallada y justificada);
- b) los procedimientos de calidad pertenecientes al SG, o una referencia a ellos;
- c) los procedimientos de calidad que apoyen el programa HACCP;
- d) los procedimientos HACCP que garanticen la seguridad alimentaria.

Requisitos mínimos de documentación:

- a) especificaciones y procedimientos de verificación de las materias primas entrantes y del producto final;
- b) fórmulas maestras e instrucciones operativas de cada producto o grupo de productos;
- c) registros de la transformación por lotes para cada producto; y,
- d) Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).

Los documentos deberían

- a) reflejar un contenido que no dé lugar a ambigüedades: su título, naturaleza y objetivo deben indicarse claramente;
- b) estar aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas apropiadas. Los documentos no deben modificarse sin previa autorización; y,
- c) mantenerse actualizados.

Asegúrese de que

- *la política de calidad y seguridad se formaliza por escrito;*
- *se dispone de un manual de calidad;*
- *los registros y procedimientos documentados se encuentran disponibles;*
- *se define el ámbito de aplicación del SG;*
- *se establecen procedimientos de calidad como parte del SG;*
- *los procedimientos de calidad cubren el programa de prerrequisitos de acuerdo con el programa HACCP;*
- *los procedimientos HACCP permiten garantizar la seguridad alimentaria;*
- *se documentan las especificaciones y los procedimientos de pruebas de las materias primas entrantes y los productos finales;*
- *se dispone de fórmulas magistrales e instrucciones de funcionamiento para cada producto o grupo de productos;*
- *se dispone de registros de procesamiento de cada lote de productos;*
- *se documentan procedimientos normalizados de trabajo (SOP, por sus siglas en inglés) de todas las actividades incluidas en el ámbito de aplicación del SG;*
- *los documentos son inequívocos e incluyen título, naturaleza y propósito;*
- *los documentos son aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas correspondientes;*
- *se mantienen actualizados todos los documentos.*

5 Responsabilidades de la Dirección

5.1. Compromiso de la Dirección

Debe existir un compromiso de la Dirección para aplicar el Código y los requisitos de calidad específicos de la propia empresa y así garantizar la seguridad alimentaria y la calidad predefinida de los productos.

Asegúrese de que

- *Puede demostrarse el compromiso de la Dirección con la calidad y seguridad alimentaria.*

5.2. Política de seguridad y calidad

La Dirección debe:

- Establecer y poner en práctica una política de calidad y seguridad y asegurarse de que se establecen claramente los objetivos, en los que se manifiesta la obligación de la empresa de producir aditivos para alimentación animal legales y seguros, así como de respetar los requisitos de los clientes.
- Dicha política será comunicada a toda la organización y será comprendida por todo el personal que participe en la producción de aditivos para alimentación animal.
- Proporcionar los recursos necesarios para el cumplimiento de la política de calidad y seguridad.
- Asegurarse de que todos los aspectos clave de los sistemas de gestión y de HACCP se documentan, revisan, actualizan y comunican a todo el personal clave, con la frecuencia que se estime necesaria.

Asegúrese de que

- *la política de calidad y seguridad especifica los objetivos del explotado e incluye los requisitos reglamentarios y de los clientes;*
- *la política se comunica adecuadamente;*
- *el explotador cuenta con los recursos básicos necesarios para cumplir los objetivos declarados;*
- *los sistemas de gestión y de HACCP se documentan, revisan y comunican al personal clave.*

5.3. Responsabilidad, autoridad y comunicación

La Dirección debe

- nombrar un equipo y jefe de equipo de HACCP.
- definir el ámbito de aplicación del sistema de HACCP, mediante la identificación de los productos o categorías de productos y las plantas de producción que están cubiertos por el sistema y el aseguramiento de que se establecen objetivos de seguridad como parte del sistema;
- asegurarse de que se dispone de descripciones de los puestos de trabajo que definan claramente las responsabilidades de todo el personal que interviene en la producción de aditivos y premezclas para alimentación animal;
- identificar y registrar cualquier problema y las medidas correctivas relacionados con la calidad y seguridad del producto, o con el sistema de HACCP;
- iniciar las medidas para evitar no-conformidades de seguridad y calidad en el producto; y, el explotador debe proporcionar los recursos adecuados para la aplicación y control de los sistemas HACCP. Podrá encontrar más información sobre los requisitos HACCP en la sección 7.2.
- asignar la responsabilidad y autoridad a personas competentes claramente identificadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de los códigos de buenas prácticas del sector;

- g) confeccionar y mantener actualizado un organigrama de la explotación y descripciones de los puestos de trabajo y ponerlo a disposición del personal de explotación y de entidades externas.

Asegúrese de que

- *se nombra un líder del equipo HACCP con la cualificación apropiada;*
- *se define claramente el ámbito de aplicación del sistema de HACCP;*
- *existe una descripción del puesto de trabajo para cada persona o grupo de personas;*
- *se dispone de un sistema para identificar y corregir problemas de los sistemas de gestión y de HACCP;*
- *se nombra a una persona con la cualificación adecuada para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios;*
- *se dispone de un organigrama.*

5.4. Representante de la Dirección

El personal de la alta Dirección debe designar a un miembro de la Dirección que dispondrá de responsabilidad y autoridad para:

- a) garantizar que los procesos necesarios para los sistemas de gestión y de HACCP se establecen, aplican y mantienen.
- b) informar al personal de la alta Dirección sobre el funcionamiento y la necesidad de mejoras de los sistemas de gestión; y,
- c) asegurar toda la compañía tiene en cuenta los requisitos del cliente .

Asegúrese de que

- *Se nombra a un representante de la Dirección como responsable de la seguridad y la calidad.*
- *Entre sus responsabilidades se incluye la concientización por las exigencias del cliente.*
- *El representante de la Dirección mantiene informada a la alta Dirección.*

5.5. Revisión por parte de la Dirección

La Dirección debe revisar, a intervalos periódicos definidos, la eficacia de los sistemas de gestión y de HACCP:

- a) debe conservarse un registro de dichas revisiones;
- b) en las revisiones debe evaluarse la necesidad de actualizar o modificar los sistemas de gestión y de HACCP;
- c) deben revisarse los resultados de las auditorías externas e internas;
- d) deben revisarse las reclamaciones y las peticiones de los clientes;
- e) deben revisarse los problemas internos y las modificaciones de los procesos de explotación;
- f) debe informarse al personal clave sobre las decisiones tomadas para modificar cualquier aspecto de los sistemas de gestión y de HACCP;
- g) la Dirección debe asegurarse de que se establezca un sistema de auditoría de los sistemas de gestión y de HACCP.

Asegúrese de que

- *La Dirección dispone de un procedimiento escrito para revisar si los sistemas de gestión y de HACCP son adecuados y eficaces.*
- *Existe un registro de dichas revisiones disponible.*
- *La revisión se realiza de forma periódica y a intervalos predefinidos.*
- *Como parte de la revisión, se documentan las conclusiones y las acciones adoptadas.*
- *Todas las medidas adoptadas se comunican al personal clave de la organización.*

6. Gestión de recursos

6.1. Disponibilidad de recursos

La Dirección debe identificar y proporcionar los recursos necesarios para que la fabricación, transformación, almacenamiento y transporte de los productos se realicen de un modo eficaz y seguro.

Las empresas de alimentación animal deben disponer de suficiente personal con las aptitudes y cualificaciones necesarias para la fabricación de los productos correspondientes.

La Dirección debe proporcionar en cantidad suficiente infraestructuras, instalaciones del entorno de trabajo y zonas de producción, todas ellas dotadas de un diseño adecuado.

Suministrar agua con una calidad apropiada, por ejemplo, agua potable, para que el producto cumpla los requisitos de seguridad alimentaria.

Asegúrese de que

- *Se dispone de un organigrama, y se mantiene actualizado.*
- *Las personas apropiadas tienen las responsabilidades adecuadas para cumplir con los requisitos externos.*
- *El diseño es apropiado.*

6.2 Recursos humanos

6.2.1. Competencia profesional, sensibilización y formación

Los empleados y miembros de la dirección deben tener las aptitudes, habilidades, calificaciones, formación y conocimientos necesarios para llevar a cabo sus respectivas tareas de tal modo que se garanticen la conformidad del producto con el nivel de calidad y seguridad alimentaria esperados (especialmente el equipo HACCP).

La educación y formación del personal se deben documentar, y los documentos se deben mantener actualizados.

El personal debe recibir formación sobre las normas de higiene que contribuyen a la seguridad global de los productos destinados a la alimentación animal, como integrantes de la cadena alimentaria.

Asegúrese de que

- *el número de empleados es suficiente y que disponen de las aptitudes necesarias para cumplir las tareas y requisitos esperados;*
- *se dispone de descripciones de los puestos de trabajo actualizadas.*

6.2.2 Higiene personal

Asegúrese de que las instalaciones para la higiene del personal están indicadas, ubicadas y mantenidas de forma clara y adecuada.

Proporcione vestuario de trabajo apropiado, como prendas de protección y calzado de seguridad, y manténgalo en condiciones higiénicas.

En el caso de que se usen guantes, controle que no supongan un riesgo de contaminación del producto final.

Establezca normas claras sobre el consumo de tabaco, comida y bebidas en las instalaciones. Si es necesario, habilite espacios separados para ello.

Asegúrese de que

- *Se dispone de las competencias profesionales necesarias en las disciplinas que atañen a:*
 - *la seguridad alimentaria;*
 - *HACCP (véase 7.2 Programa HACCP);*
 - *la higiene;*
 - *la calidad;*
 - *la seguridad y salud;*
 - *el medio ambiente.*
- *Se documenta y se mantiene el nivel de competencia profesional.*
- *Las instalaciones de higiene personal son adecuadas y el nivel de higiene del personal es suficiente.*

6.3. Infraestructura**6.3.1. Requisitos básicos**

Cuando sea procedente, el explotador suministrará el entorno de trabajo apropiado en consonancia con las reglamentaciones locales para obtener la conformidad del producto.

Debe suministrarse ventilación apropiada, niveles ajustables de temperatura y humedad, así como un diseño de iluminación e higiene de las instalaciones y el equipo.

6.3.2. Requisitos de las instalaciones, las zonas de producción y el equipo

La distribución, el diseño, la construcción y el tamaño de las instalaciones y el equipo debe:

- a) permitir la limpieza y/o desinfección adecuadas;
- b) hacer que se minimice el riesgo de error y evitar la contaminación, la contaminación cruzada y cualquier efecto adverso de tipo de general sobre la seguridad y la calidad de la alimentación animal.

6.3.2.1. Instalaciones y zonas de producción

Cuando sea necesario, los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar diseñados, contruidos y acabados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, el desarrollo de microorganismos indeseables y el desprendimiento de partículas que puedan afectar a la seguridad y la calidad de la alimentación animal.

Los sistemas y dispositivos de ventilación deben tener la capacidad y número suficientes para evitar la acumulación de grasa o condensación en paredes y techos.

Cuando sea necesario, debe suministrarse equipo de ventilación mecánica con capacidad suficiente para mantener las salas exentas de vapores y condensación excesivos.

Si resulta necesario, deben diseñarse e instalarse sistemas de calefacción, refrigeración o de aire acondicionado de modo que los conductos de admisión de aire y de escape no causen contaminación de los productos, equipo o utensilios.

La iluminación debe tener la intensidad suficiente para garantizar que las condiciones higiénicas se mantienen en todas las zonas de almacenamiento y producción, así como en los lugares de limpieza del equipo y utensilios, en cuartos de baño y en lavabos.

El agua utilizada en la fabricación de alimentación animal debe tener la calidad apropiada.

Debe garantizarse que los conductos de desagüe y los sistemas de alcantarillado son estancos y disponen de la capacidad suficiente.

Los sistemas de desagüe deben ser adecuados para los objetivos previstos y en su construcción y diseño deberá haberse evitado cualquier riesgo de contaminación.

6.3.2.2. Equipo

La ubicación, diseño, fabricación y mantenimiento del equipo de fabricación deben ser adecuados para la elaboración de los productos correspondientes.

El equipo debe estar diseñado para facilitar la limpieza manual o limpieza in situ (CIP) y/o la desinfección. Para ello, debe estar formado por superficies lisas, exentas de ángulos pronunciados, esquinas, cavidades y soldaduras pulidas.

Cuando sea procedente, debe situarse el equipo separado de las paredes, para facilitar el acceso para la limpieza y para evitar la infestación por plagas.

Asegúrese de que

- *las instalaciones están diseñadas para facilitar un buen entorno de trabajo, de acuerdo con las indicaciones del punto 6.3.2.1.*
- *Las instalaciones están diseñadas para que, en caso de que sea necesario, su limpieza resulte sencilla.*
- *Las instalaciones están preparadas para minimizar los riesgos para la seguridad alimentaria.*
- *Existen las instalaciones necesarias como:*
 - *Agua potable o de otra calidad*
 - *Vapor*
 - *Aire presurizado*
 - *Sistema de calefacción*
 - *Unidades de extracción*
 - *Otros*

6.4. Mantenimiento y control de los dispositivos de supervisión y medición

Debe ejecutarse un programa de mantenimiento documentado para las operaciones de fabricación.

Debe mantenerse un registro de los trabajos realizados.

El explotador debe disponer de procedimientos para garantizar que los procesos de supervisión y medición son coherentes según las exigencias descritas.

Todos los dispositivos de medición y pesaje que se utilicen en la fabricación de alimentación animal deben ser adecuados para el intervalo de pesos y volúmenes que vayan a medirse y debe comprobarse su precisión de forma periódica en función de los riesgos.

Cuando sea necesario garantizar la validez de los resultados, el equipo de medición deberá:

- a) calibrarse y comprobarse a intervalos definidos o antes de su utilización, contrastando los datos con estándares de medición nacionales o internacionales. Cuando no existan estándares, se registrará la base utilizada para la calibración o la comprobación;
- b) ajustarse o reajustarse cuando sea necesario;
- c) identificarse para que se pueda determinar su estado de calibración;
- d) protegerse frente a ajustes que puedan invalidar los resultados de las mediciones; y,
- e) protegerse de daños y deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.

En caso de descubrirse que el equipo no cumple los requisitos, el explotador deberá evaluar y registrar la validez de los resultados de anteriores mediciones. El explotador deberá llevar a cabo las acciones

apropiadas en el equipo y en cualquier producto afectado. Se conservarán registros con los resultados de la calibración y la verificación.

En caso de utilizar requisitos específicos de supervisión y medición, deberá comprobarse la adecuación de los programas informáticos para su utilización prevista. Esta comprobación se realizará antes de su primera utilización y se reconfirmará cuando resulte necesario.

Asegúrese de que

- *Existe un sistema de calibración oficial.*
- *Este incluye el equipo que debe ser calibrado.*
- *Se definen unos intervalos de calibración apropiados.*
- *Se documentan los resultados de la calibración.*
- *Existe un sistema de mantenimiento preventivo formal.*
- *Se definen unos intervalos de mantenimiento apropiados.*
- *Se documentan las tareas de mantenimiento.*
- *Las tareas de mantenimiento no interfieren con la seguridad del producto.*

6.5. Limpieza

Debe implantarse y documentarse un programa de limpieza e inspección, cuya eficacia debe demostrarse.

Asegúrese de que todas las zonas, tanto interiores y exteriores, edificios, instalaciones y equipo se mantienen limpios y en buenas condiciones para realizar sus funciones previstas y para evitar contaminaciones.

Los contenedores y el equipo empleado para el transporte, almacenamiento, manipulación y pesaje de alimentación animal deben mantenerse limpios.

Debe aplicarse una programación con el método, productos empleados y frecuencia de limpieza que incluya responsabilidades de las tareas.

La limpieza puede efectuarse *por ejemplo*, por medio de métodos físicos, como el fregado o la aspiración, métodos químicos, mediante la utilización de agentes alcalinos o ácidos y métodos en los que no se emplee agua.

Cuando sea adecuado, puede que resulte necesaria una desinfección posterior a la limpieza, pero deben minimizarse los restos de detergentes y desinfectantes.

Los agentes deben ser empleados y almacenados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, etiquetados de forma clara y almacenados separadamente de las materias primas y los productos finales. Asimismo, deben aplicarse correctamente para evitar la contaminación de las materias primas y los productos finales.

Después de un procedimiento de limpieza húmeda, la maquinaria que vaya a entrar en contacto con la alimentación animal debe estar lo suficientemente seca para la producción siguiente.

Asegúrese de que

- *Existe un programa de limpieza oficial que incluye*
 - *El mantenimiento diario de las instalaciones*
 - *La limpieza periódica en profundidad*
 - *La limpieza tras el mantenimiento*
- *El programa define las responsabilidades.*
- *Incluye una evaluación posterior.*
- *Los registros de limpieza se archivan regularmente.*
- *Los procedimientos de limpieza del equipo respetan las normas de higiene y seguridad de los productos destinados a la alimentación animal.*
- *Se ofrece formación al personal en materia de procedimientos de limpieza. La formación se documenta y se documenta la formación.*

6.6. Control de plagas

Se debe establecer por escrito un plan para el control de plagas que incluya una descripción de las inspecciones periódicas. Debe demostrarse la eficacia de dicho plan.

Debe aplicarse una programación de las zonas, instalaciones y equipo que vayan a inspeccionarse, que incluya la frecuencia y detalles sobre los pesticidas, agentes de fumigación o trampas que se empleen, así como las responsabilidades de las tareas.

Los pesticidas, agentes de fumigación o trampas que se empleen deben ser adecuados y cumplir las reglamentaciones locales relativas al propósito en cuestión, y deben ser empleados y almacenados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, marcados de forma clara y almacenados separadamente de las materias primas y los productos finales. Asimismo, deben aplicarse correctamente para evitar la contaminación de las materias primas y los productos finales.

Debe registrarse la localización de las trampas y cebos en planos.

El plan HACCP deberá tener en cuenta el riesgo de contaminación cruzada provocada por una plaga de insectos o por la utilización de pesticidas.

Debe controlarse la descomposición de productos y la suciedad para evitar infestaciones por plagas.

Los resultados del control de plagas forman parte de la revisión anual de la gestión.

Las ventanas y aberturas de otro tipo deben estar dotadas de protección contra insectos cuando sea necesario. Cuando estén cerradas, las puertas deben ajustar perfectamente y ofrecer protección contra plagas.

Asegúrese de que

- *Existe un plan formal (por escrito) preventivo de control de plagas.*
- *Se ha definido la responsabilidad para este plan (puede ser personal interno o bien una empresa contratada).*
- *Se adoptan las medidas preventivas necesarias para:*
 - *Roedores (interior y exterior).*
 - *Insectos (voladores y terrestres).*
 - *Aves.*
 - *Otras plagas.*
- *Existe un mapa esquemático con las medidas preventivas e indicación de su localización, y se actualiza*
- *Las actividades de control de plagas se documentan..*
- *Los plaguicidas o productos químicos utilizados son adecuados para su propósito (especificaciones del producto).*
- *Los plaguicidas y productos químicos cumplen con los requisitos jurídicos.*
- *La planta se mantiene razonablemente libre de plagas.*

6.7. Control de residuos

Deben identificarse y aislarse los residuos y materiales que no sean apropiados para la alimentación animal. Cualquier material de este tipo que contenga niveles peligrosos de fármacos veterinarios, contaminantes u otros riesgos debe eliminarse de forma adecuada y no debe utilizarse como alimentación animal:

- a) *identifique claramente los residuos y elimínelos de manera que se evite la contaminación de las materias primas y los productos finales;*
- b) *almacene los residuos en contenedores cerrados o tapados en las zonas de acumulación de residuos definidas;*
- c) *limpie periódicamente las zonas de acumulación de residuos;*
- d) *los contenedores de residuos deben estar marcados claramente y asignados para ese propósito exclusivamente;*
- e) *las aguas residuales, aguas pluviales y los residuos deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones locales y de manera que se garantice que el equipo y la seguridad y calidad de la alimentación animal no se vean afectados.*

Asegúrese de que

- *los residuos se identifican claramente para evitar que se mezclen con los materiales de producción;*
- *los residuos se manipulan adecuadamente para evitar riesgos para los trabajadores, el entorno de trabajo y el medio ambiente.*

7. Realización del producto

7.1. Requisitos del producto

7.1.1. Fijación de los requisitos relacionados con el producto

El explotador debe determinar:

- a) los requisitos reglamentarios y estatutarios relacionados con el producto;
- b) los requisitos especificados por el cliente, inclusive los relacionados con la entrega y las actividades posteriores a la entrega; y,
- c) en caso de conocerse, los requisitos no fijados por el cliente pero que son necesarios para la utilización prevista o especificada.

Asegúrese de que

- *Existe un sistema para identificar los requisitos externos.*
- *Los requisitos externos son comunicados y respetados.*
- *Los requisitos, así como su conformidad, están documentados.*
- *Los requisitos especificados por los clientes se aplican y controlan.*

7.1.2 Conformidad del producto con los requisitos

El explotador debe controlar la conformidad del producto con los requisitos que se le aplican, y deberá garantizar que:

- a) los requisitos del producto estén definidos;
- b) tiene capacidad para cumplir con los requisitos definidos; y,
- c) el SG describe la existencia y manipulación de productos para la exportación a terceros países que, desde el punto de vista reglamentario, no pueden ser comercializados en la UE. En este caso, el explotador deberá mantener una lista con los productos para comercialización en la UE y otra con los productos para comercialización exclusiva en terceros países.

En caso de que los requisitos del producto varíen, el explotador debe asegurarse de que se modifican los documentos pertinentes y de que el personal afectado conoce estos cambios. (Consulte también la sección 7.3.2).

Asegúrese de que

- *Existen procedimientos para cumplir con los requisitos identificados.*

7.1.3. Comunicación con el cliente

El explotador debe realizar y aplicar las disposiciones necesarias para la comunicación con los clientes con respecto a:

- a) la información del producto;
- b) las preguntas, contratos o tratamiento de pedidos, incluidos los cambios; y,
- c) los comentarios del cliente, incluidas las quejas.

Asegúrese de que

- *La información sobre el producto está disponible.*
- *La información se comunica al cliente.*
- *La información recibida de los clientes es correctamente procesada y utilizada*

7.2. Programa HACCP

El objetivo del programa HACCP es el de garantizar la seguridad de los productos (de alimentación animal) de un modo controlado y basado en procedimientos sistemáticos. El programa se aplica a cualquier tipo de actividad y proceso, desde la compra de materias primas hasta el transporte del producto final.

Como parte del análisis de peligros, se deben identificar todos los peligros potenciales. Según este análisis, los peligros se clasifican en función del riesgo, después se identifican los posibles Puntos Críticos de Control (CCP) y finalmente se fijan los procedimientos de control.

Es necesario prestar especial atención a los peligros que requieren medidas de control específicas.

Se recomienda que, para aplicar el HACCP, el explotador siga las orientaciones descritas en las Directrices del Codex Alimentarius, basadas en los siguientes siete principios:

1. Realización de un análisis de riesgos.
2. Determinación de los puntos de control críticos (PCC).
3. Establecimiento de los límites críticos.
4. Establecimiento de un sistema para monitorizar el control de cada PCC.
5. Establecimiento de las medidas correctivas que deberán adoptarse en el caso de que el control falle.
6. Establecimiento de procedimientos de comprobación para confirmar que todos los aspectos del sistema de HACCP funcionan eficazmente.
7. Establecimiento de un sistema documental sobre todos los procedimientos y registros, que demuestre que el sistema HACCP funciona eficazmente.

Si desea consultar más detalles sobre la aplicación de los principios HACCP, consulte “Orientaciones para la aplicación del sistema de HACCP” (Anexo 1). En dicho Anexo también puede consultar información sobre el análisis HACCP y la forma de estudiar los riesgos asociados a los distintos procesos productivos.

Homogeneidad y microbiología son riesgos que deberán contemplarse en el HACCP. Encontrará más información en las “Orientaciones en materia de homogeneidad” (Anexo 4) y las “Orientaciones en materia de riesgos biológicos” (Anexo 7).

Pueden encontrarse requisitos adicionales sobre HACCP en las secciones del Código siguientes:

- 3 Términos y definiciones
- 4.2 Principios de gestión
- 4.3 Requisitos generales de documentación
- 5.2 Política de seguridad y calidad
- 5.4 Representante de la Dirección
- 5.5 Revisión por parte de la Dirección
- 6.2.1 Competencia profesional, sensibilización y formación
- 6.5 Limpieza

- 6.6 Control de plagas
- 7.3.1 Desarrollo de nuevos productos y procesos
 - 7.4.1 Origen de las materias primas entrantes
 - 7.5.1 Control de calidad y producción
 - 7.5.2 Verificación de los procesos de producción
 - 7.6.1 Requisitos generales
- 9.1 Requisitos generales

7.3. Diseño y desarrollo

7.3.1. Desarrollo de nuevos productos y procesos

El explotador debe planificar y controlar el diseño y desarrollo de los productos o procesos que tengan relación con la seguridad del producto.

Durante el proceso de desarrollo de nuevos productos, se debe tener en cuenta la aplicación de los principios HACCP de cara a la seguridad de los aditivos para alimentación animal.

Asegúrese de que

- *Se ponen a punto planes de desarrollo antes de las fases importantes del proceso de desarrollo.*
- *El plan de desarrollo tiene en cuenta los riesgos para la seguridad.*
- *Se considera el HACCP.*

7.3.2. Control de cambios

Se deben identificar los cambios en el desarrollo y el diseño, así como conservar los registros correspondientes.

Cuando proceda, los cambios se revisarán, verificarán y validarán. Los cambios deben ser aprobados antes de su aplicación.

Cuando se revisen los cambios en el diseño y el desarrollo, se deberán evaluar también las consecuencias de estos cambios en la seguridad del producto.

Se deben conservar registros con los resultados de las revisiones y con cualquier otra información que se considere oportuna.

Asegúrese de que

- *Existe un procedimiento formalizado de control de cambios.*
- *Los cambios son aprobados antes de su aplicación.*
- *Los cambios se controlan y documentan.*
- *Los cambios aplicados se revisan, verifican y archivan.*
- *El procedimiento de control de cambios tiene en cuenta los requisitos reglamentarios de seguridad y calidad.*

7.4. Manipulación de materias primas entrantes

7.4.1. Origen de las materias primas entrantes

La aprobación de proveedores de buena calidad y la selección de ingredientes excelentes constituyen aspectos fundamentales de cualquier sistema de gestión de la calidad y la seguridad del explotador. La utilización de materias primas de baja calidad puede ocasionar la producción de productos finales de

baja calidad y comprometer la seguridad de los procesos del explotador en su conjunto. Por consiguiente, todos los explotadores deben poner un énfasis especial en asegurarse de que los proveedores e ingredientes con los que trabajan posean los estándares y calidades requeridos.

Requisitos de gestión

- a) La información de compra debe incluir una descripción del producto que se va a adquirir. También debe incluir, cuando proceda, los requisitos de aceptación del producto.
- b) Para la selección y aceptación de las materias primas se tendrán en cuenta su origen, transporte, almacenamiento, transformación y manipulación.
- c) Debe documentarse cualquier riesgo potencial asociado a las materias primas.
- d) Cada materia prima debe poseer especificaciones escritas, incluido un acuerdo de calidad, que se modificarán cada vez que se produzcan cambios.
- e) Además de las características analíticas de las materias primas, las especificaciones deberán incluir, cuando proceda, detalles sobre las sustancias indeseables asociadas a la materia prima, así como otros factores de riesgo o limitaciones relacionadas con las materias primas de acuerdo con el sistema de HACCP del explotador.
- f) Deben definirse, cuando sea adecuado, los requisitos de supervisión analítica.
- g) En caso de tratarse de aditivos o premezclas para alimentación animal importados de terceros países, se requiere una confirmación del proveedor por escrito de que el producto cumple la reglamentación vigente de la UE sobre alimentación animal. Es necesario documentar que la producción de estos aditivos y premezclas para alimentación animal se realiza de conformidad con los requisitos establecidos en el Anexo 8 "Orientaciones para el cumplimiento de la legislación comunitaria en materia de aditivos y premezclas para alimentación animal" del presente Código.
- h) Debe confeccionarse una lista de proveedores autorizados internamente. Cada proveedor debe ser revisado periódicamente.
- i) El explotador debe evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos conformes a los requisitos del explotador. Se deben establecer criterios para la selección, evaluación y revisión de proveedores.
- j) Debe conservarse un registro de todos los resultados de análisis y supervisiones que sean significativos, de las evaluaciones de los proveedores y de las medidas que deban tomarse como consecuencia de las evaluaciones.

Requisitos de realización

- k) Deben evaluarse todas las materias primas para examinar cualquier riesgo potencial asociado a ellas; dicha evaluación debe realizarse de acuerdo con los principios HACCP para todos los materiales que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003 sobre higiene de los piensos.
- l) Debe comprobarse que la producción de estos aditivos y premezclas para alimentación animal se realice de conformidad con los requisitos del presente Código, véase el Anexo 8 "Orientaciones para el cumplimiento de la legislación comunitaria en materia de aditivos y premezclas para alimentación animal".

Asegúrese de que

- *Se aplica un proceso de aprobación de nuevos proveedores.*
- *Los proveedores aprobados se documentan, revisan, reevalúan y se actualiza su documentación.*
- *La revisión se realiza periódicamente a intervalos predefinidos.*
- *Las materias primas entrantes respetan las especificaciones acordadas.*
- *Las especificaciones respetan los requisitos jurídicos y la seguridad alimentaria del producto.*

7.4.2. Verificación de materias primas entrantes

Cada lote entrante debe ser registrado de forma única mediante: número de lote, nombre completo del producto, fecha de recepción y cantidad recibida. En caso de detectarse alguna anomalía, ésta deberá comunicarse a la unidad pertinente, (por ejemplo, a la unidad de control de calidad).

Si las materias primas entrantes se entregan a granel, se debe contar con un procedimiento para su recepción y almacenamiento. Cuando se vacíen los silos, ello debe quedar registrado y debe evaluarse la limpieza.

Las materias primas entrantes deben comprobarse y aprobarse formalmente antes de su utilización mediante procedimientos por escrito. Deben conservarse muestras de estas materias primas. Cuando proceda, se conservará una muestra del producto durante, por lo menos, su período de conservación. La toma y conservación de muestras pueden llevarla a cabo tanto el proveedor como el explotador. Si desea consultar más detalles sobre procedimientos de toma de muestras, consulte las “Orientaciones en materia de toma de muestras” (Anexo 6).

La manipulación de los productos entrantes dependerá de su status; por ejemplo, en caso de considerar que el producto recibido no es apto para su utilización, se identificará como tal y se separará del resto de productos. Del mismo modo, las materias primas perecedoras deben tratarse como corresponda para garantizar su salubridad antes de utilizarlas.

En caso de considerar que los productos entrantes no son adecuados, y que por cuestiones de seguridad o calidad no deben ser utilizados, estos serán eliminados, almacenados o reenviados al proveedor. Ello se deberá anotar en los registros.

Asegúrese de que

- *Existe un procedimiento escrito para la manipulación de materias primas entrantes.*
- *Las materias primas entrantes se registran por separado con los siguientes datos:*
 - *Nombre del proveedor y número de lote*
 - *Número de lote del explotador*
 - *Nombre de la materia prima*
 - *Cantidad y fecha de recepción*
 - *Fecha de caducidad (si tiene)*
- *Las materias primas a granel se almacenan con arreglo a procedimientos de separación apropiados.*
- *Las materias primas se comprueban antes, durante y después de la descarga.*
- *Se comprueba que no hay contaminación o infestación por plagas. Los resultados se documentan.*
- *Las no-conformidades se registran .*
- *Los registros con los resultados de las inspecciones se documentan y archivan.*
- *Se conservan registros con las garantías de los proveedores y otra documentación relevante.*
- *Las materias primas entrantes se despachan antes de su utilización.*
- *En caso de devoluciones al proveedor, se conserva la documentación.*

7.5. Fabricación de producto final

7.5.1. Control de calidad y producción

La producción y la prestación de servicios deberán ser planificadas y ejecutadas bajo condiciones controladas. En las zonas de producción se establecerá un control para evitar el acceso de personal no autorizado.

Se deben controlar, cuando proceda, los siguientes factores:

- a) Disponibilidad de información sobre las características del producto final.
 - Cada producto debe poseer especificaciones escritas. Estas serán modificadas cada vez que se produzcan cambios.
 - Cada producto debe tener un nombre o código únicos.
 - Debe existir información detallada sobre el envasado y etiquetado. El etiquetado del producto debe ser conforme a la legislación comunitaria aplicable en materia de alimentación animal.
 - Cada paquete se etiquetará con una identificación única (por ejemplo, una combinación de códigos) para que se pueda identificar y rastrear el lote al que pertenece.
 - Todo producto acabado debe ser examinado antes de su distribución conforme a un plan escrito con el objeto de garantizar que se respetan las especificaciones. Se tomará una muestra de un tamaño adecuado de cada lote y se conservará, como mínimo, durante el periodo de conservación del producto. Las muestras deben sellarse y etiquetarse, almacenarse de tal modo que se eviten confusiones y mantenerse a disposición de las autoridades durante un periodo apropiado.

Si desea consultar más detalles sobre los posibles procedimientos de toma de muestras, consulte "Orientaciones en materia de toma de muestras" (Anexo 6).
 - Si, por motivos de seguridad y calidad, el producto no se considera adecuado y no va a ser comercializado, se procederá a su eliminación, almacenamiento o reenvío al proveedor. Ello deberá inscribirse en el registro.
- b) Disponibilidad de instrucciones de trabajo:
 - Las distintas fases de producción deben llevarse a cabo mediante procedimientos escritos que definan, controlen y supervisen los puntos críticos del proceso de fabricación.
 - Entre ellos, deben incluirse procedimientos para tratar el riesgo de transferencia
- c) Normas referentes al envasado:
 - Se debe evitar la contaminación y la contaminación cruzada durante el proceso de envasado. Los productos envasados deben estar correctamente identificados y etiquetados, de acuerdo a las disposiciones reglamentarias en materia de alimentación animal.
 - El proceso de envasado debe adecuarse al tipo de producto para conservarlo durante su duración prevista de conservación. El proceso de envasado debe incluirse en el análisis HACCP.
 - Los palets deben ser resistentes y estar limpios y secos. Todos los palets devueltos se inspeccionarán y, en caso necesario, se limpiarán antes de su reutilización.
- d) Normas referentes al almacenamiento
 - El producto acabado se identificará claramente y se almacenará resguardado de la humedad. Sólo el personal autorizado tendrá acceso a estos productos.

- Las materias primas entrantes, los componentes activos, las sustancias de soporte y los productos conformes (al igual que los no conformes) deberán almacenarse en lugares adecuados diseñados, adaptados y mantenidos de manera que garanticen buenas condiciones de almacenamiento, a fin de evitar los riesgos de contaminación y la presencia de organismos dañinos. Los productos envasados se almacenarán en envases apropiados.
- A fin de evitar la contaminación cruzada y prevenir su deterioro, los materiales se deben almacenar de manera que puedan ser fácilmente identificables. Se debe disponer de un sistema de rotación de las existencias.
- Las condiciones de almacenamiento deben favorecer la minimización de riesgos tales como daño en los envases y rebosamiento de material.

e) Normas referentes a la carga y entrega:

- Los productos se entregarán teniendo como prioridad la protección de la salud humana y animal.
- Los contenedores y el equipo utilizados en desplazamientos internos, almacenamiento y manipulación para el arrastre y el pesaje, deberán mantenerse limpios. Estos contenedores y equipo deben incluirse en los procedimientos de limpieza.
- Se realizará una inspección final que garantice la entrega del producto adecuado.

Asegúrese de que

- *Sólo el personal autorizado puede acceder a las zonas de producción.*
- *La fabricación está basada y sigue un plan de producción.*
- *Las personas pertinentes tienen el plan de producción.*
- *Se conservan registros de la producción para demostrar la conformidad con la fórmula maestra.*
- *Se previene o controla la contaminación cruzada.*
- *Cada producto tiene unas especificaciones, un nombre y/o un código únicos.*
- *Cada producto lleva una etiqueta predefinida.*
- *Los productos finales se indican e identifican claramente.*
- *Cada producto tiene unas instrucciones de envasado predefinidas.*
- *El proceso de envasado se controla para evitar la contaminación y la mezcla no deseadas.*
- *Las entregas se inspeccionan antes de su despacho.*
- *La inspección se documenta.*
- *Los productos no conformes se separan y se almacenan para evitar problemas.*
- *Las instalaciones de almacenamiento son adecuadas para su propósito.*
- *Las instalaciones de almacenamiento se utilizan de tal modo que se evitan fallos durante la manipulación.*
- *Las instalaciones de almacenamiento son adecuadas para su cometido por su limpieza, ventilación, sequedad y temperatura controlada.*
- *Existe un sistema de rotación de existencias, por ejemplo, FIFO.*
- *Las existencias caducadas se controlan y se separan.*
- *Los materiales a granel sin envasar se controlan y se separan de otros materiales a granel.*

7.5.2. Verificación de los procesos de producción

El explotador debe comprobar cualquier proceso de producción cuyos resultados no se puedan controlar mediante análisis o mediciones posteriores. Ello concierne a todos los procesos cuyas carencias no son evidentes hasta una vez se entrega o utiliza el producto.

Los procesos de verificación deben ser capaces de demostrar que se alcanzan los resultados previstos. Debe considerarse la frecuencia de las verificaciones de acuerdo con el sistema de HACCP del explotador. La transferencia y la homogeneidad merecen recibir una atención especial.

El explotador deberá instaurar disposiciones para esos procesos:

- a) criterios definidos para revisar y aprobar los procesos de fabricación;
- b) aprobación del equipo;
- c) capacitación del personal;
- d) utilización de métodos y procedimientos específicos; y,
- e) requisitos del registro.

Asegúrese de que

- *Existe un procedimiento de verificación escrito.*
- *Los datos de las verificaciones demuestran que todos los procesos de producción alcanzan los resultados planificados.*
- *Los datos de las verificaciones demuestran que la transferencia está controlada.*

7.5.3. Identificación y trazabilidad

Con el fin de garantizar la trazabilidad, el explotador debe:

- a) Mantener el producto identificado y registrado, mediante los medios apropiados, a lo largo de todo su proceso de fabricación; y,
- b) mantener un registro con:
 - los nombres y direcciones de los fabricantes de las materias primas entrantes y aditivos, o de sus intermediarios. Las materias primas entrantes se comprobarán de acuerdo a la sección 7.4.2.
 - la naturaleza y cantidad de los aditivos y premezclas producidos, las fechas respectivas de fabricación, el número de lote o la parte específica de la producción cuando la fabricación sea continua (cuando proceda), y el nombre y dirección de los intermediarios, fabricantes o usuarios a los que se han entregado los aditivos o premezclas.

Asegúrese de que

- *Se dispone de un sistema de trazabilidad en funcionamiento. Con la ayuda de los datos de control de calidad y de los registros del lote, el sistema de trazabilidad debe permitir el rastreo desde el producto final hasta las materias primas y los proveedores.*
- *Las entregas a los clientes se pueden rastrear con datos como el nombre del cliente, la fecha, el lote y la cantidad.*

7.5.4. Conservación del producto

El operador debe fijar la duración del almacenamiento de un producto. También debe mantener la conformidad del producto durante el procesamiento y la entrega en destino.

Las medidas de conservación deben aplicarse durante la identificación del producto, su manipulación, almacenamiento y protección. Las medidas de conservación deben asimismo aplicarse a los distintos elementos que constituyen el producto.

Asegúrese de que

- *Se dispone de un programa de estabilidad en funcionamiento.*
- *El producto se almacena en un ambiente adecuado que permite mantener los requisitos de seguridad y calidad.*

7.6. Transporte**7.6.1. Requisitos generales**

El transporte de materias primas y productos finales constituye un elemento crítico del proceso. El producto final puede entrar en contacto con impurezas que sean peligrosas para las personas y los animales. Deben tomarse medidas para garantizar que el transporte de materias primas y productos finales sea adecuado, con objeto de minimizar el riesgo de contaminación.

Deben considerarse dos categorías de productos finales: el transporte de productos envasados y el transporte de productos a granel, ya sea líquidos o sólidos.

Cuando la distribución o transporte se realice a través de un subcontratista, la selección del transportista debe estar basada en la capacidad para satisfacer los criterios de seguridad del producto y de fiabilidad.

El programa HACCP del explotador debe tener en cuenta el transporte a la hora de formular los requisitos para los proveedores y transportistas.

El explotador debe comunicar al transportista los requisitos relativos al transporte; dichos requisitos deben documentarse y verificarse periódicamente.

La evaluación del explotador sobre el rendimiento del transportista debe confirmar la eficacia de las medidas tomadas por el transportista para satisfacer los requisitos.

Cuando el transporte de productos finales se acuerde con condiciones de entrega y el comprador se responsabilice del transporte, el explotador tiene la obligación de informar al comprador de que los requisitos establecidos en esta norma se aplicarán al proceso de transporte antes de la carga, durante la misma y en el transporte/entrega.

Asegúrese de que

- *los acuerdos con los transportistas subcontratados están documentados;*
- *en la selección de transportistas se tiene en cuenta su capacidad para cumplir los requisitos del explotador, tal como se certifican en el presente Código;*
- *los transportistas son controlados y evaluados y cumplen los requisitos de calidad y seguridad esperados;*
- *el explotador también aplica los requisitos establecidos en el presente Código en los transportes gestionados por el comprador.*

7.6.2. Transporte de productos envasados

Los aditivos y premezclas para alimentación animal no deben transportarse, incluso si están sellados, con productos que comprometan la seguridad de las materias primas o los productos finales.

Los envases para las materias primas o los productos finales deben suministrar una protección apropiada contra el deterioro o la contaminación que pudiera producirse durante el transporte.

Asegúrese de que

- *se establecen procedimientos para garantizar la integridad de los productos durante el transporte;*
- *los envases proporcionan una protección adecuada para las materias primas y los productos finales.*

7.6.3. Transporte de productos a granel

Debe establecerse un sistema de salvaguarda contra los contaminantes que pudieran comprometer la integridad de los aditivos y premezclas para alimentación animal, de conformidad con las reglamentaciones aplicables vigentes.

El explotador debe asegurarse de que el transportista de productos a granel tiene un conocimiento suficiente sobre la manipulación de aditivos y premezclas para alimentación animal. En el mejor de los casos, esto debe quedar probado mediante una certificación del transportista de una norma reconocida.

El explotador debe proporcionar al transportista información válida sobre el producto que vaya a cargarse. Posteriormente, el transportista puede determinar el contenedor adecuado para proporcionar la mejor protección.

Cuando sea necesario limpiar un contenedor, debe elegirse el método de limpieza que mejor elimine cualquier posible contaminante proveniente de cargas anteriores.

El transportista debe proporcionar certificados de limpieza que contengan la información siguiente:

- a) información que permita asegurar la trazabilidad del contenedor;
- b) carga o cargas anteriores;
- c) método de limpieza;
- d) empresa de limpieza;
- e) si procede, el equipo de descarga limpiado.

Tras la limpieza, debe comprobarse y registrarse la eficiencia de la operación de limpieza.

Si la carga anterior no compromete la seguridad de la que se vaya a efectuar, pueden hacerse excepciones sobre los requisitos de limpieza.

Puede encontrar información adicional sobre limpieza en el Anexo 3 "Orientaciones para el transporte".

Asegúrese de que

- se establecen procedimientos para controlar todos los riesgos significativos detectados en el HACCP del explotador;
- si se requiere realizar limpiezas, los certificados de limpieza incluyen toda la información pertinente que sea necesaria para evaluar si el contenedor suministrado resulta adecuado para la carga;
- se establecen procedimientos para salvaguardar de contaminantes no deseados o prohibidos.

8. Revisión del sistema

8.1. Requisitos generales

El explotador deberá documentar las medidas aplicadas para garantizar que el SG funciona eficazmente. Entre ellas pueden incluirse procesos de planificación, aplicación y supervisión que demuestren la conformidad del producto. Los procesos de supervisión deben incluir la recopilación de datos y medidas, su análisis y conclusiones y, si procede, el establecimiento de procedimientos que mejoren el SG.

Asegúrese de que

- *Existe un sistema de revisión formal.*
- *El sistema incluye la recopilación de datos.*
- *El sistema incluye el análisis de datos.*
- *El sistema incluye conclusiones.*
- *El sistema incluye mejoras derivadas de las conclusiones.*

8.2. Auditorías internas

Se deben realizar auditorías internas para comprobar que el SG:

- a) se implementa y mantiene de manera eficaz; y,
- b) es conforme con la reglamentación y otros requisitos establecidos.
- c) debe definirse el ámbito de aplicación de las auditorías y su frecuencia debe programarse en función del riesgo asociado con la actividad que vaya a auditarse; y
- d) los auditores deben contar con formación, competencia profesional e independencia.

Las auditorías internas también pueden ser útiles para identificar posibles mejoras.

Deben programarse las medidas de corrección y, una vez completadas, deben verificarse.

Para la realización de auditorías internas se debe disponer de un programa documentado. Este programa debe incluir la planificación, informes y detalles sobre las mejoras propuestas. El programa detallado de la auditoría deberá incluir, como mínimo:

- a) preparación y fijación de los planes de auditoría;
- b) métodos empleados para realizar las auditorías;
- c) informes sobre las conclusiones;
- d) distribución de los informes.

Asegúrese de que

- *Se establece un programa de auditorías planificadas.*
- *Se realizan auditorías internas.*
- *Se define el ámbito de aplicación de las auditorías.*
- *El ámbito de aplicación de la auditoría incluye los aspectos ligados a la seguridad alimentaria de los productos.*
- *Se define la frecuencia de las auditorías.*
- *Los auditores han recibido la formación adecuada.*
- *Las auditorías y no-conformidades se comunican y documentan.*
- *Se distribuyen informes al personal clave.*
- *Existe un informe formal de seguimiento.*
- *Se verifica la corrección de las no-conformidades.*

9. Control de productos no conformes

9.1. Requisitos generales

El procedimiento a aplicar a los productos que no cumplen con los requisitos se debe establecer por escrito.

El procedimiento debe incluir:

- a) identificación del producto y código del lote;
- b) no-conformidades, acciones correctivas y métodos de verificación;
- c) evaluación de la causa de la no-conformidad;
- d) separación del lote o lotes afectados;
- e) disposiciones para la eliminación de los productos, cuando proceda; y,
- f) información interna sobre las partes implicadas.

La responsabilidad para revisar y eliminar los productos no conformes debe estar definida.

Los productos no conformes deben ser revisados según lo dispuesto en los procedimientos escritos. Las posibilidades para un producto no conforme son :

- a) reelaboración;
- b) reclasificación o distribución;
- c) rechazo y posterior destrucción o eliminación.
- d) Se deben conservar registros por escrito de todas las no-conformidades, que se deben archivar durante un periodo de tiempo apropiado.

El sistema de HACCP debe tener en cuenta la aprobación y utilización de productos reelaborados (por ejemplo, a partir de productos rechazados, devueltos por el cliente o derramados) Los potenciales productos reelaborados que finalmente no sean aprobados se convertirán en residuos y deberán tratarse según los procedimientos de eliminación de desechos.

Asegúrese de que

- *Existe un procedimiento formal para tratar los productos no conformes.*
- *El procedimiento abarca:*
 - *La identificación de los productos.*
 - *La documentación de no-conformidades.*
 - *La evaluación de las causas fundamentales.*
 - *La documentación de las medidas de corrección y los pasos de verificación.*
 - *La separación, manipulación y evaluación de producto no conforme, incluidos*
 - *Los productos inacabados.*
 - *Los productos finales.*
 - *Los productos devueltos.*
- *El personal conoce estos procedimientos.*
- *Los productos no conformes están claramente identificados (o bien son reconocibles mediante otros).*
- *Se mantienen un registro de las no-conformidades.*

9.2. Sistema de tratamiento de reclamaciones

Se debe disponer de un procedimiento, escrito y formalizado, para el tratamiento de las reclamaciones. El procedimiento debe incluir:

- a) responsable(s) del control de las reclamaciones;
- b) registro con el nombre del reclamante;
- c) registro con el nombre del producto y el código de identificación;
- d) identificación y registro de la causa de la reclamación; y,
- e) respuesta al reclamante.

Las acciones correctivas deberán ejecutarse de manera diligente y eficaz, teniendo en cuenta la frecuencia y gravedad de las reclamaciones.

La información de las reclamaciones se utilizará para evitar su recurrencia y mejorar continuamente el sistema, siempre y cuando sea posible

Si desea consultar más detalles sobre cómo implementar un sistema de tratamiento de reclamaciones, consulte "Orientaciones para la aplicación del sistema de tratamiento de reclamaciones" (Anexo 2).

Asegúrese de que

- *Existe un sistema formalizado de tratamiento de las reclamaciones de los clientes.*
- *Se define la responsabilidad sobre el control de las reclamaciones.*
- *El sistema incluye suficiente información del producto y para el cliente.*
- *Las reclamaciones se evalúan en función de:*
 - *Causa*
 - *Gravedad*
 - *Cliente*
 - *Riesgos para el medio ambiente, la salud y la seguridad*
 - *Otras cuestiones.*
- *Los datos de las reclamaciones se utilizan para evitar su recurrencia.*
- *Se aplican las acciones correctivas necesarias.*
- *Se da respuesta al cliente.*

9.3. Retirada

Se deberá documentar un procedimiento de retirada para informar inmediatamente a los clientes sobre cualquier irregularidad que afecte a la seguridad del producto. El procedimiento de retirada deberá revisarse periódicamente para garantizar su conformidad con el manual de calidad y los requisitos reglamentarios y de la organización del explotador.

El procedimiento de retirada deberá incluir requisitos para:

- a) definir y asignar la responsabilidad del proceso de retirada;
- b) identificar cada lote de productos no conformes, inclusive los efectos sobre otros lotes de productos o materias primas a lo largo de todo el proceso;
- c) identificar el destino de los lotes afectados;
- d) informar a los clientes sobre los lotes afectados y coordinar la retirada de los productos;
- e) describir los procedimientos de manipulación y reevaluación y/o eliminación de los productos retirados, inclusive la separación del resto de productos y materias primas; y,

- f) conservar registros con información que permita rastrear los productos retirados y sus componentes desde su producción y/o distribución hasta los clientes afectados.

De forma simultánea a los puntos de medidas anteriormente mencionados, es importante limitar su reincidencia. Para ello debe:

- asegurarse de que se ponen en marcha medidas de corrección y preventivas de forma inmediata;
- verificarse que las medidas de corrección y preventivas resultan eficaces.

Las empresas de aditivos y premezclas para alimentación animal también pueden retirar productos del mercado por motivos no relacionados con la seguridad alimentaria; en estos casos, el tratamiento debe ser idéntico al anteriormente descrito.

El procedimiento de retirada deberá comprobarse como mínimo una vez al año para comprobar su correcto funcionamiento. Tales comprobaciones se documentarán y evaluarán para realizar posibles mejoras.

Asegúrese de que

- *Existe un procedimiento formal de retirada.*
- *Se asigna su responsabilidad a la persona apropiada.*
- *El procedimiento de retirada se describe adecuadamente.*
- *El procedimiento de retirada incluye la manipulación, reevaluación y/o eliminación de los productos retirados;*
- *Se ejecutan medidas de corrección y preventivas eficaces.*
- *Cualquier retirada queda registrada.*
- *El procedimiento de retirada se comprueba regularmente.*
- *Se documentan pruebas de retiradas (falsas).*
- *Se evalúan los resultados de las pruebas de retirada (falsas).*

9.4. Gestión de crisis

Si un explotador de alimentación animal considera o tiene motivos para creer que unos piensos que haya importado, producido, procesado, fabricado o distribuido no satisfacen los requisitos de seguridad alimentaria, debe iniciar inmediatamente los procedimientos de retirada del mercado de los piensos en cuestión, e informar al respecto a las autoridades competentes.

- El procedimiento de gestión de crisis debe estar documentado
- Debe definirse la responsabilidad de informar a los clientes y a las autoridades reglamentarias
- Debe definirse la responsabilidad sobre la operación de retirada de productos

Es importante recalcar que una crisis puede derivar en una situación de alerta rápida o producirse como resultado de ella.

En el Anexo 9 “Orientaciones para la retirada de productos y gestión de crisis” puede encontrar una descripción más detallada del proceso

Asegúrese de que

- *existe un procedimiento de gestión de crisis;*
- *la responsabilidad de informar a los clientes y a las autoridades reglamentarias está definida;*
- *la responsabilidad sobre la ejecución de una retirada de producto está definida.*

10. Técnicas estadísticas

El explotador, cuando proceda, deberá evaluar e identificar la necesidad de utilizar técnicas estadísticas.

Cuando se apliquen técnicas estadísticas, debe demostrarse la necesidad de emplear dichas técnicas.

Asimismo, debe demostrarse la adecuación de dichas técnicas:

- debe calcularse y documentarse el error típico;
- el error típico debe ser del nivel adecuado para asegurar suficientemente la seguridad alimentaria;
- debe hacerse un seguimiento de las tendencias y de los datos que superen el error típico;
- deben especificarse medidas de corrección para el caso de que se excedan los límites de error.

Asegúrese de que

- *La utilización de técnicas estadísticas se ha evaluado y definido.*
- *Se dispone de información general sobre métodos estadísticos.*
- *Se documenta la aplicabilidad de los métodos.*
- *El explotador posee las competencias estadísticas necesarias.*