

CÓDIGO DE FAMI-QS

VERSIÓN 6 / REV. 4 — 2018-10-02

I CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. ALCANCE	5
2.1. Alcance (o perímetro) de FAMI-QS	5
2.2. Exclusiones al Alcance	6
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
4. CONTEXTO DEL OPERADOR	10
4.1. Entendiendo al Operador y su contexto	10
4.2. Entendiendo las necesidades y expectativas	10
4.3. Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos... y sus Procesos	10
4.4. Documentación de Sistema de Calidad e Inocuidad de... animal	11
4.5. Determinación del alcance del Sistema de Gestión ... alimentación animal	12
4.6. Política de Inocuidad y Calidad de los Productos para alimentación animal	12
5. LIDERAZGO.....	14
5.1. Compromiso del liderazgo	14
5.2. Responsabilidades	14
6. PLANIFICACIÓN	15
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	15
6.2. Objetivos de calidad e inocuidad de los productos para ... alcanzarlos	15
6.3. Planificación de Cambios	15
7. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN.....	16
7.1. Establecimiento	16
7.2. Equipos	17
7.3. Almacenamiento	18
7.4. Servicios/Suministros.....	19
7.5. Depósito de residuos.....	19
7.6. Adecuación del equipo	20
7.7. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada	21
7.8. Limpieza y desinfección.....	22
7.9. Control de plagas	22
7.10. Higiene del personal	23

7.11. Transporte	24
7.12. Información sobre el envasado de productos para ... con el cliente	26
7.13. Capacitación y formación	26
7.14. Conciencia	26
7.15. Comunicación	26
7.16. Sistema de Tramitación de Reclamaciones	26
8. OPERACIÓN.....	28
8.1. Planificación y control operativo	28
8.2. Determinación de requisitos para productos	28
8.3. Diseño y Desarrollo	28
8.4. Control de Cambios	30
8.5. Control de productos y servicios proporcionados externamente	30
8.6. Materiales adquiridos.....	31
8.7. APPCC	33
8.8. Control de Producción.....	34
9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	38
9.1. Monitoreo	38
9.2. Auditoría interna.....	38
9.3. Revisión por la dirección	39
10.MEJORAS	40
10.1. No conformidades y acciones correctivas	40
10.2. Mejora continua	40

I 1. INTRODUCCIÓN

El Código de FAMI-QS proporciona requisitos para implementar las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los productos para alimentación animal y la calidad de los productos fabricados por procesos, según lo define FAMI-QS. El texto del Código está diseñado para establecer requisitos generales y para ser utilizado como una herramienta para que los Operadores desarrollen sus procedimientos específicos.

El Código cubre requisitos sobre Buenas Prácticas de Fabricación, sobre el APPCC y sugerencias de mejora continua en el diseño, gestión de operaciones y riesgos con el objetivo de mantener la inocuidad y la calidad de los productos para alimentación animal.

Se proporciona un conjunto de Documentos de Proceso complementarios al Código FAMI-QS. Estos son documentos auditables, establecidos de acuerdo con los principios del Codex Alimentarius (incluido el APPCC), para cada proceso descrito en el Capítulo de Alcance (consulte el Capítulo 2 de este documento). Los Documentos de proceso están destinados a comprobar los riesgos específicos por proceso y a proporcionar información sobre cómo tratar temas particulares de una manera más detallada y práctica. Estos documentos se someterán a revisión periódica, en línea con los desarrollos tecnológicos, científicos y legislativos emergentes y relevantes o las modificaciones legales en el sector.

El objetivo final de este Código de prácticas es garantizar la inocuidad de los productos para alimentación animal, al minimizar las prácticas inseguras y el riesgo de que los productos peligrosos entren en la cadena alimentaria. El producto para alimentación animal se considera inseguro para su uso previsto si es probable que represente un riesgo para (tiene un efecto adverso en) la salud humana o animal, o si los productos para alimentación animal derivados de animales destinados a la producción de alimentos no son seguros para el consumo humano.

El cumplimiento con FAMI-QS no exonera al Operador de cumplir con los requisitos legales o reglamentarios, incluidos

- a** En el país donde tiene su sede el Operador;
- b** En el país donde se comercializa el producto final proveniente de un proceso certificado FAMI-QS.

En caso de que no existan requisitos reglamentarios aplicables a los productos para alimentación animal en el país de producción y/o destino, el Operador debe seguir las pautas regulatorias europeas.

El Código de FAMI-QS es un documento público y su contenido puede ser seguido libremente por cualquier Operador. La participación en el sistema auditable FAMI-QS es voluntaria.

I 2. ALCANCE

Este capítulo ayuda a los Operadores a identificar sus productos, de acuerdo con las definiciones dentro del alcance de este Código.

Los operadores que deseen obtener la certificación FAMI-QS o ampliar el alcance de la certificación FAMI-QS ya existente, deben seguir el procedimiento descrito en las Reglas para Operadores.

2.1. Alcance (o perímetro) de FAMI-QS

El alcance de FAMI-QS son los ingredientes especiales para alimentación animal. Un ingrediente especial se define como cualquier producto agregado intencionalmente que normalmente no se consume por sí mismo, tenga o no valor nutricional, que afecta las características del producto para alimentación animal o los animales/productos animales y el desempeño animal (Codex Alimentarius y adaptado).

Los ingredientes especiales se pueden obtener a través de los siguientes procesos de producción o su combinación:

Químico – El proceso de producción típico consiste en una reacción química de materias primas orgánicas y/o inorgánicas en condiciones definidas, mediante el cual se podrían insertar en el proceso coadyuvantes de procesamiento orgánicos y/o inorgánicos, vapor, agua, aire y/o gas. Después de la síntesis, el producto final se puede purificar, p. ej. destilación/ cristalización/ filtración y secado.

Bioprocessing – El proceso utiliza material biológico o sus componentes para obtener el producto deseado. El bioprocésamiento se basa principalmente en procesos anteriores para producir material biológico (cultivo celular, fermentación) y procesos posteriores que incluyen recuperación, separación/purificación del material deseado/productos intermedios y posibles pasos de conservación, como secado/liofilización y formulación

Minería – La minería es la extracción de minerales valiosos u otros materiales geológicos de la tierra. El procesamiento de minerales se basa principalmente en diversos medios mecánicos de trituración, molienda, lavado, precipitación, etc, que permiten la separación de minerales valiosos desde la fuente.

Extracción – La extracción se realiza principalmente mediante solución acuosa o mediante el uso de solventes orgánicos, o mediante una combinación de ambos. Las características de tales métodos de producción son la combinación de una serie de pasos de disolución y precipitación, pH, temperatura y humedad, ajustes, con el fin de aislar la molécula de su matriz orgánica y refinarla aún más a las propiedades deseadas. Los procesos posteriores generalmente comprenden la eliminación del agente solvente, destilación, tratamiento y de temperatura para inactivar sustancias potencialmente nocivas, secado.

granulación, formulación, tamizado y envasado.

Mezcla – Mezclas secas o líquidas de uno o más ingredientes de productos para alimentación animal especiales con o sin un soporte (conocido también como carrier). Estas mezclas no están destinadas a la alimentación directa de los animales, pero pueden combinarse con la ración diaria y deben cumplir funciones específicas, tecnológicas, sensoriales, zootécnicas o otras funciones relacionadas con los ingredientes de productos para alimentación animal especiales

Formulaciones/preparaciones – El proceso de producción típico consiste en mezclar materias primas orgánicas y/o inorgánicas en una solución hasta que se disuelva, seguido de secado de la solución con un soporte (conocido también como carrier) antes de envasar el producto final. En el proceso se pueden utilizar coadyuvantes de proceso como vapor, agua, aire, gas y disolventes. El proceso se lleva a cabo en condiciones definidas.

Los ingredientes especiales deben estar definidos y etiquetados con instrucciones de uso claras, de acuerdo con la legislación aplicable sobre productos para alimentación animal para animales del mercado de destino. El estado regulatorio de los productos estará bajo la responsabilidad del Operador. El Operador debe asegurarse de que el producto esté en conformidad con todos los requisitos legales necesarios, incluidos::

- ser producido legalmente en el país de origen y
- cumplir con los requisitos reglamentarios del país de destino

Las actividades de la cadena de alimentación cubiertas por FAMI-QS son las siguientes:

- **Producción** – Los procesos y métodos utilizados para transformar insumos tangibles (productos entrantes, productos semielaborados) e insumos intangibles (información, datos) en bienes. Los recursos son utilizados en este proceso para crear un producto que sea adecuado para su uso o que tenga valor de cambio.
- **Comercialización** – La acción de comprar, manipular, almacenar, transportar y vender bienes y servicios

2.2. Exclusiones al Alcance

- 1) **Piensos completos, por ejemplo, mezclas de productos para alimentación animal que, debido a su composición, son suficientes para una ración diaria (artículo 2(c) de la Directiva del Consejo 1999/29/EC del 22 de abril de 1999 sobre las sustancias y productos indeseables en nutrición animal) no están cubiertos dentro del alcance.**
- 2) **Cualquier sustancia o combinación de sustancias presentadas para tratar o prevenir enfermedades en animales, que puedan administrarse a animales con el fin de realizar un diagnóstico médico o restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas en animales (p. ej., medicamentos veterinarios tal como se definen en el artículo 1 de la Directiva del Consejo 2001/82/CE sobre el Código Comunitario relativo a los medicamentos veterinarios), no están incluidos en el ámbito de aplicación, con la excepción de los coccidiostáticos y los histomonóstatos utilizados, por ejemplo, como aditivos para piensos en la UE.**

I 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Los siguientes términos y definiciones se utilizan en este Código (y documentos asociados):

Adecuado: Las terminologías "adecuado", "cuando corresponda", "cuando sea necesario" o "suficiente" significan que corresponde al Operador en primera instancia decidir si un requisito es necesario, apropiado, adecuado o suficiente para lograr el objetivo del Código. Al determinar si un requisito es adecuado, apropiado, necesario o suficiente, se debe tener en cuenta la naturaleza del producto para alimentación animal y su uso previsto (*adaptado del Documento Guía de la CE Documento 2005 sobre el Reglamento 852/2004/CE y modificado*).

Personal autorizado: Personas que tienen habilidades, permiso y propósito como se especifica en las descripciones de trabajo, descripciones de proceso o gerencia.

Lote: Unidad de producción de un solo establecimiento (planta / planta de producción / zona de actividad de la organización, traducción del inglés *site*) que usa parámetros de producción uniformes o un número de tales unidades, cuando se produce en orden continuo y se almacenan juntas. Consiste en una cantidad identificable de *producto* para alimentación animal que se determina y que tiene características comunes, tales como origen, variedad, tipo de envase, envasador, expedidor o etiquetado. (*COM(2008)124 final y Reglamento 767/2009/CE*)

Calibración: La demostración de que un instrumento particular o el dispositivo produce resultados dentro de los límites especificados en comparación con los producidos por un estándar de referencia o rastreado en un rango apropiado de mediciones.

Soporte: (conocido también como *carrier*): Sustancia utilizada para disolver, diluir, dispersar o de otro modo modificar físicamente un ingrediente del alimento especial para facilitar su manejo, aplicación o uso sin alterar su función tecnológica y sin ejercer ningún efecto tecnológico por sí mismo. (*COM(2008)124 final & Reglamento 767/2009/CE y adaptado*).

Arrastre: Contaminación de un material o producto con otro material o producto que se origine del uso anterior del equipo y que alteraría la calidad y seguridad más allá de las especificaciones establecidas.

Controlar: monitorear y medir los procesos de acuerdo con las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto e informar los resultados. El estado en el que se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios. (*Codex Alimentarius*)

Pienso compuesto: Mezcla de materias primas para productos para alimentación animal, con o sin aditivos, para la alimentación oral de animales en forma de alimento completo o complementario (*COM(2008)124 final y Reglamento 767/2009/CE*)

Contaminante: Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los productos para alimentación animal humanos o animales que pueden comprometer la inocuidad o la adecuación de los productos para alimentación animal humanos y/o humanos. (*Codex Alimentarius y adaptado*)

Contaminación: La introducción no deseada de impurezas/contaminantes (de naturaleza química o microbiológica o física), dentro o sobre una materia prima, producto intermedio y productos cubiertos por el alcance de FAMI-QS durante la producción, muestreo, envasado o reenvasado, almacenamiento o transporte. (*Codex Alimentarius y adaptado*)

Contract Manufacturer: Un fabricante por contrato es un proveedor de servicios externo que realiza (partes de) procesos de producción que conducen a productos para alimentación animal o sus mezclas en nombre del Operador.

Medida de control: Cualquier acción y actividad que pueda utilizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los productos para alimentación animal o reducirlo a un nivel aceptable. (*Codex Alimentarius y adaptado*)

Acción Correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. Se toman acciones correctivas para evitar que se repita, mientras que se toman medidas preventivas para evitar la ocurrencia (*ISO 22000:2005*)

Crisis: Un evento que representa una amenaza inmediata y significativa para la salud animal y/o humana como resultado de la producción o suministro de un producto inseguro o ilegal; donde el producto ha salido del control inmediato del Operador (*Sinopsis de los artículos 15 y 19, Reglamento 178/2002/CE*)

Punto Crítico de Control (PCC): Una etapa en el que se puede aplicar el control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los piensos/productos para alimentación animal o para reducirlo a un nivel aceptable. (*Codex Alimentarius y adaptado*)

Límite crítico: Valor mínimo o máximo al que se debe controlar un parámetro biológico, químico o físico en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia del peligro para la inocuidad de los productos para alimentación animal (FDA)

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

Defecto: No conformidad relacionada con un uso previsto o especificado. (ISO 9001:2015). (ISO 9001:2015)

Información documentada: Información requerida para ser controlada y mantenida por un Operador y el medio en el que está contenida (ISO 9000:2015 y adaptado)

Establecimiento (*planta / planta de producción / zona de actividad de la organización, traducción del inglés site*): Cualquier unidad de una empresa de productos para alimentación animal que lleva a cabo la fabricación/producción y/o la comercialización de productos cubiertos por el alcance de FAMI-QS (Reglamento 183/2005/EC y adaptado)

Proveedor externo: Un proveedor externo puede ser un proveedor de servicios, un fabricante por contrato o un proveedor de materias primas, etc.

Productos para alimentación animal: Cualquier sustancia o producto, incluidos los ingredientes especiales para piensos, ya sea procesado, parcialmente procesado o sin procesar, destinado para su uso en la alimentación oral de los animales. (Reglamento 178/2002/CE y adaptado)

Fraude de productos para alimentación animal: La adulteración intencional y económicamente motivada de productos para alimentación animal (Orientación USP sobre la mitigación del fraude alimentario)

Inocuidad de los productos para alimentación animal para animales: Concepto de que los productos para alimentación animal no causarán daño a los animales y/o conducirán a la contaminación. (Codex Alimentarius y adaptado)

Peligro para la inocuidad de los productos para alimentación animal: Agente biológico, químico o físico en los productos para alimentación animal, con el potencial de causar un efecto adverso para la salud de los animales y/o humanos. (Codex Alimentarius y adaptado)

Buenas Prácticas de Fabricación (GMP): Procesos y acciones tomadas para mantener las condiciones higiénicas en toda la cadena alimentaria que proporcionan la base para el APPCC. Término equivalente: PRP (*Programa Pre-requisito*) (ISO 22000:2005)

APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control): Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la inocuidad de los productos para alimentación animal.

Análisis de peligros: El proceso de recopilar y evaluar información sobre peligros y las condiciones que conducen a su presencia, para decidir cuáles son significativos para la inocuidad de los productos para alimentación animal y, por lo tanto, deben abordarse en el APPCC (Codex Alimentarius)

Material entrante: Término general utilizado para indicar las materias primas entregadas al principio de la cadena productiva.

Intermedio (producto): Cualquier material procesado por el Operador antes de obtener el producto final. Sustancia que se fabrica, se consume o se utiliza para el procesamiento químico, con el fin de transformarse en otra sustancia. (Artículo 3(15) de REACH)

Etiquetado: Significa la atribución de cualquier palabra, detalle, marca registrada, nombre de marca, material pictórico o símbolo a un alimento mediante la colocación de esta información en cualquier medio que haga referencia o que acompañe a dicho alimento, como envases, contenedores, avisos, etiquetas, documentos, anillos, collares o Internet, incluso con fines publicitarios. (Reglamento 767/2009/CE)

Sistema de Gestión: Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr esos objetivos. (ISO 9001:2015)

Manual: Un documento o una serie de documentos. (ISO 9001:2015 y adaptado)

Fabricación/producción: Todas las operaciones que abarcan la recepción de materiales, el procesamiento, el envasado, el reempaque, el etiquetado, el reetiquetado, el control de calidad, la liberación, el almacenamiento y la distribución de productos cubiertos por el alcance de FAMI-QS y los controles relacionados

Deber: Cumplimiento de un requisito que es obligatorio para el cumplimiento de esta norma (obligación de seguir exactamente los requisitos establecidos por este Código)

Incumplimiento: incumplimiento de una Ley o su Reglamento.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito. (ISO 9000:2015)

Operador: Las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar que los requisitos de la ley de productos para alimentación animal humanos/animales se cumplan dentro del negocio de productos para alimentación animal para animales bajo su control. (Reglamento 178/2002/CE y adaptado).

Organización: Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos. (ISO 9000:2015)

Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para entregar resultados de acuerdo con las políticas del Operador en materia de calidad e inocuidad.

Política: Intenciones y dirección de una organización, expresadas formalmente por su dirección. (ISO 9001:2015)

Programa de Requisitos Previos (PRP): consulte "Buenas Prácticas de Fabricación" (GMP)

Acción preventiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial indeseable. Se toman medidas preventivas para evitar que ocurra, mientras que se toman medidas correctivas para evitar que vuelva a ocurrir. (ISO 9000:2005)

Procedimiento: Operaciones a realizar, precauciones a tomar y medidas a aplicar directa o indirectamente relacionados con la fabricación de un material o productos cubiertos por el alcance de FAMI-QS. (Modificado de ICH Q7A). Una forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso. (ISO 9000:2005)

Materia prima: Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (ISO 9000:2005)

Raw material: cualquier material que ingrese al proceso de fabricación de los productos cubiertos por el alcance de FAMI-QS. Consulte '*Material entrante*'.

Retirada: Cualquier medida dirigida a lograr la devolución de un producto para Alimentación animal inseguro que ya ha sido puesto en el mercado por un Operador. El alimento se considera inseguro si tiene un efecto adverso en la salud humana o animal y/o hará que los productos para alimentación animal derivados de animales destinados a la producción de alimentos no sean seguros para el consumo humano. (*adaptación de las definiciones de la Directiva 2001/95/CE y Reglamento 178/2002/CE*)

Registro: Documentos escritos que contienen datos reales. Documento que establece los resultados alcanzados o proporciona evidencia de las actividades realizadas (ISO 9000:2005)

Requisito reglamentario: Requisito obligatorio especificado por una autoridad por mandato de un órgano legislativo (ISO 9000:2015)

Requisito: Necesidad o expectativa declarada, generalmente implícita u obligatoria. (ISO 9000:2015)

Reprocesado: Acción sobre un producto no conforme para hacerlo conforme a los requisitos. (ISO 9000:2005)

Riesgo: una función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un peligro. (Reglamento 178/2002/EC)

Evaluación de riesgos: Significa un proceso con base científica que consta de cuatro pasos: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. (Reglamento 178/2002/CE)

Seguridad: Véase '*inocuidad de los productos para alimentación animal para animales*'.

Vida útil: Un período de tiempo definido durante el cual un producto cumple completamente con su especificación si se almacena adecuadamente.

Debería: Significa "*debe*" y las actividades, descripciones o las especificaciones acompañadas de la palabra "*debería*" tienen la intención de ser obligatorias, a menos que el fabricante puede demostrar que la actividad, descripción o especificación no es aplicable o puede ser reemplazada por una alternativa que debe demostrar que brinda al menos un nivel equivalente de garantía de calidad y inocuidad. (*Los operadores están obligados a lograr el objetivo del Código por los medios apropiados*).

Establecimiento (planta / planta de producción / zona de actividad de la organización, traducción del inglés site): Área en la que se manipula productos para alimentación animal, junto con cualquier área circundante inmediata. (*adaptado de PAS 222*)

Firmar/firma: Confirmación de una persona autorizada por escrito o por medios electrónicos con acceso controlado.

Ingredientes especiales: Cualquier ingrediente agregado intencionalmente que normalmente no se consume como producto para Alimentación animal por sí mismo, tenga o no valor nutricional, que afecta las características de los productos para alimentación animal o productos animales y el rendimiento animal (*Codex Alimentarius y adaptado*).

Especificación: Una lista de pruebas, referencias a procedimientos analíticos y criterios de aceptación apropiados que son límites numéricos, rangos u otros criterios para la prueba descrita. Establece el conjunto de criterios a los que debe ajustarse un material para que se considere aceptable para su uso previsto. Utilizar '*Cumplimiento a especificación*' significa que el material,

cuando se prueba de acuerdo con los procedimientos analíticos enumerados, cumple con los criterios de aceptación enumerados. Documento que establece el requisito. (ISO 9000:2005)

Etapas de producción, procesamiento y distribución: Cualquier etapa, incluida la importación, desde incluyendo la producción primaria de un producto para Alimentación animal, hasta incluyendo su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final y, cuando corresponda, la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos. (Reglamento 178/2002/CE)

Requisito legal: Requisito obligatorio especificado por un órgano legislativo (ISO 9000:2015)

Suficiente: Ver "*Adecuado*"

Dirección: Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel (ISO 9000:2015)

Trazabilidad: La capacidad de rastrear y seguir un producto para Alimentación animal, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia que se pretende incorporar o se espera que se incorpore a un alimento humano o a un producto para alimentación animal a lo largo de todas las etapas de producción, procesamiento y distribución. (Reglamento 178/2002/EC)

Sustancias indeseables: Cualquier sustancia o producto, con excepción de los patógenos que está presente en y/o sobre el producto previsto para la alimentación animal y que presente un peligro potencial para la salud animal o humana o para el medio ambiente o pueda afectar negativamente a la producción ganadera. (*Directiva 2002/32/CE*)

Validación: Obtención de evidencia de que las medidas de control serán efectivas. (ISO 22000:2005)

Verificación: La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones para confirmar, mediante el suministro de evidencia objetiva, que se han cumplido los requisitos especificados. (*Codex Alimentarius y adaptado*)

Donde corresponda:
Ver "*Adecuado*"

Donde sea necesario:
Ver "*Adecuado*"

I 4. CONTEXTO DEL OPERADOR

4.1. Entendiendo al Operador y su contexto

El Operador debe determinar los riesgos externos e internos que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal para Animales.

El Operador debe monitorear, revisar y registrar la información sobre estos riesgos externos e internos.

Nota 1: La comprensión del contexto externo puede facilitarse al considerar los riesgos que surgen de los entornos legal, regulatorio, tecnológico, de mercado, cultural y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

Nota 2: La comprensión del contexto interno puede facilitarse al considerar los riesgos relacionados con los valores, la cultura, el conocimiento y el desempeño del Operador.

4.2. Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas

El operador certificado FAMI-QS es parte de la cadena alimentaria global y de productos para alimentación animal para animales. Debido al impacto o impacto potencial de las partes interesadas en la capacidad del Operador para proporcionar ingredientes especiales de manera constante que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, el Operador debe determinar lo siguiente:

- a Partes interesadas que son relevantes para el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal;
- b Requisitos de las partes interesadas que son relevantes para el Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal. El Operador debe monitorear y revisar la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos relevantes;
- c Requisitos reglamentarios y asegurarse de que se cumplan;
- d Riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y la capacidad de mejorar la satisfacción del cliente y garantizar que todos estos se aborden;
- e Y enfocarse en proporcionar de manera constante productos que cumplan con los requisitos reglamentarios aplicables y del cliente y garantice que se mantengan.

4.3. Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal y sus Procesos

El Operador debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos del Código FAMI-QS.

El operador debe determinar:

- a Los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal y su aplicación;
- b Los insumos requeridos y los productos esperados de estos procesos;
- c La secuencia e interacción de estos procesos;
- d Los criterios, métodos, incluidas las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados, necesarios para garantizar la efectiva operación y el control de estos procesos;
- e Los recursos necesarios y cómo se aseguran;
- f Los riesgos y oportunidades de acuerdo con los requisitos, y planificar e implementar las acciones apropiadas para abordarlos;
- g Los métodos para monitorear, medir, según corresponda, evaluar los procesos y, si es necesario, los cambios en los procesos para garantizar que logren los resultados previstos;
- h Las oportunidades de mejora de los procesos y del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal;
- i Y asignar responsabilidades y autorizaciones para los procesos.

El Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal debe garantizar que todas las actividades realizadas por el Operador que podrían afectar la inocuidad de los productos para alimentación animal y la calidad del producto se definan, implementen y mantengan de manera consistente en todos los niveles.

El Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal debe incluir información documentada de que el producto se ajusta sistemáticamente a los requisitos reglamentarios del país de producción (cuando así lo exija la ley) y de destino.

4.4. Documentación de Sistema de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal

El Operador debe tener un sistema de gestión documentado que refleje todos los aspectos de este Código.

Los registros deben contener todos los datos relevantes para permitir la investigación de cualquier no conformidad o desviación de los procedimientos planificados.

Todas las actividades relacionadas con la calidad y la inocuidad deben registrarse sin demora después de que se hayan realizado. El diseño y la naturaleza del uso de los registros quedan a criterio del Operador.

El Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal del Operador debe incluir:

- a Un Manual de Inocuidad y Calidad de los Productos para alimentación animal que cumple con los requisitos del Código FAMI-QS, incluidas las referencias a los procedimientos de calidad y inocuidad de los productos para alimentación animal en apoyo del APPCC;
- b Información documentada donde el Operador determine que es necesaria para la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los productos para alimentación animal para animales;
- c Una política escrita de inocuidad y calidad de los productos para alimentación animal;
- d Información documentada, registros e información que necesita el Operador para garantizar la planificación, operación y control efectivos de sus procesos e información, incluidos los planes y revisiones APPCC y el procedimiento de gestión de crisis del producto;
- e Referencia(s) a las evaluaciones de riesgos cuando corresponda de acuerdo con los requisitos de FAMI-QS abordados en este código.

La información documentada debe:

- f** Tener un contenido inequívoco: el título, la naturaleza y el propósito deben estar claramente establecidos;
- g** Ser aprobado, firmado (por escrito o electrónicamente) y fechado por las personas autorizadas apropiadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización y todos los cambios deben registrarse;
- h** Ser legible, controlado y actualizado;
- i** Estar disponible y ser adecuado para su uso, donde y cuando se necesite;
- j** Estar protegido adecuadamente (por ejemplo, estado de confidencialidad, uso indebido o pérdida de integridad);
- k** Conservarse al menos durante la vida útil del producto.

La información documentada de origen externo que el Operador determine que es necesaria para la planificación y el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal, debe identificarse, según corresponda, mantenerse con derechos de acceso adecuados y controlarse. El acceso puede implicar una decisión con respecto al permiso para ver la información documentada solamente, o el permiso y la autoridad para ver y cambiar la información documentada.

4.5. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal

El Operador debe determinar los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal para establecer el alcance en cuestión. El alcance debe especificar el proceso, los productos o categorías de productos y los establecimientos de producción que están cubiertos y abordados por el Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal.

El alcance debe incluir todas las actividades, procesos o productos que son esenciales y pueden influir en la inocuidad de los productos para alimentación animal y la calidad del producto final. Cuando se hagan exclusiones, el alcance del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal debe justificarlas.

El alcance debe estar disponible y mantenerse como parte integral del Manual de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal.

4.6. Política de Inocuidad y Calidad de los Productos para alimentación animal

La dirección debe asegurarse de que se establezca, implemente y mantenga una política de inocuidad y calidad de los productos para alimentación animal. Esta Política de Inocuidad y Calidad de los Productos para alimentación animal debe:

- a** Ser adecuado al objeto de la operación y al alcance;
- b** Incluir un compromiso para proporcionar componentes seguros para ingredientes especiales;
- c** Incluir un compromiso de cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables;
- d** Incluir un compromiso hacia la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad y la inocuidad de los Productos para alimentación animal;
- e** Incluir un compromiso de tomar las acciones necesarias para prevenir el fraude/la adulteración;
- f** Proporcionar una estructura para establecer y revisar los objetivos de inocuidad y calidad de los productos para alimentación animal.

La Política de Seguridad y Calidad de los Productos para alimentación animal debe ser:

- g** Disponible como información documentada;
- h** Comunicado internamente por el Operador en el idioma apropiado;
- i** A disposición de los interesados, según corresponda;
- j** Comunicado, implementado y mantenido en todos los niveles dentro de la organización;
- k** Revisado a intervalos planificados (al menos una vez al año), para garantizar su idoneidad, adecuación y eficacia continuas. Se deben mantener registros de esta revisión.

I 5. LIDERAZGO

5.1. Compromiso del liderazgo

La dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los productos para Alimentación animal asegurándose de que:

- a La Política de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal y los Objetivos se establecen para el Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal y son compatibles con la dirección estratégica y el contexto del Operador;
- b Los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal están disponibles;
- c El Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para Alimentación animal logra los resultados previstos;
- d La Política de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal y los Objetivos orientan y apoyan a las personas para que contribuyan a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal;
- e La política de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal y los Objetivos promueven la mejora continua;
- f La Política de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal y los Objetivos respaldan otros roles gerenciales relevantes para demostrar su liderazgo en lo que respecta a sus áreas de responsabilidad;
- g La Política de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal es comunicada, entendida y aplicada por todas las partes internas y externas relacionadas con la(s) operación(es).

5.2. Responsabilidades

La dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autorizaciones para los roles relevantes dentro del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal se asignen, comuniquen y entiendan dentro de la organización.

El operador debe asegurarse de que:

- a Se mantiene un organigrama de la organización y se pone a disposición del personal del Operador y de los organismos externos pertinentes;
- b Las descripciones de los puestos están disponibles para definir claramente las responsabilidades de todo el personal involucrado en la producción, manipulación, almacenamiento y distribución de productos cubiertos por el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal;
- c Se asigna responsabilidad y autoridad para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios;
- d Se asigna la responsabilidad en caso de un incidente de seguridad alimentaria;
- e Se proporcionan recursos adecuados para la implementación, gestión y control del APPCC;
- f Se designa un líder de equipo APPCC;
- g Se identifican los problemas con respecto al Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal y se toman medidas correctivas;
- h Se inician acciones para prevenir la (re)ocurrencia de no conformidades relacionadas con la calidad y seguridad del producto.

I 6. PLANIFICACIÓN

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El Operador debe monitorear y revisar la información sobre los riesgos externos e internos relacionados con la inocuidad y calidad de los productos para alimentación animal. El Operador debe determinar los riesgos y oportunidades que deben abordarse y debe planificar acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.

Las acciones deben ser proporcionales al contexto del Operador y los requerimientos de las partes interesadas. Las acciones deben incluir el desarrollo e implementación de:

- a Buenas Prácticas de Fabricación;
- b Plan APPCC y revisiones;
- c Plan de preparación y respuesta ante emergencias.

6.2. Objetivos de calidad e inocuidad de los productos para alimentación animal y planificación para alcanzarlos

El operador debe establecer objetivos de inocuidad y calidad de los productos para alimentación animal en las funciones y procesos pertinentes en toda la organización.

Los objetivos de calidad e inocuidad de los productos para alimentación animal deben:

- a Ser coherentes con la Política de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal;
- b Ser medibles, si es factible;
- c Tener en cuenta los requisitos reglamentarios o contractuales aplicables;
- d Ser monitoreados de manera oportuna;
- e Ser comunicados;
- f Estar actualizados y revisados según corresponda;
- g Promover la mejora continua.

Se debe conservar la información documentada relacionada con los esfuerzos de monitoreo.

6.3. Planificación de Cambios

Cuando el operador determine la necesidad de un cambio en el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal, el cambio debe llevarse a cabo de manera planificada y sistemática, de acuerdo con procedimientos escritos. Los cambios deben ser aprobados por personal autorizado.

El operador debe considerar:

- a El propósito del cambio y cualquiera de sus posibles consecuencias;
- b La integridad del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal;
- c La disponibilidad de recursos;
- d La atribución o reasignación de responsabilidades, accesos y autorizaciones.

I 7. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Cuando corresponda, se deben diseñar y establecer Buenas Prácticas de Fabricación antes de proceder al análisis de peligros. El Operador debe mantener las Buenas Prácticas de Fabricación para controlar:

- a La probabilidad de introducir contaminantes en el producto a través del entorno de trabajo;
- b La contaminación biológica, química y física de los productos, incluida la contaminación cruzada entre ellos;
- c Los niveles de contaminantes en los productos finales y el entorno de procesamiento.

Las Buenas Prácticas de Fabricación deben ser:

- d Apropriadas para la organización y su contexto con respecto a la inocuidad de los productos para alimentación animal;
- e Apropriadas para el tamaño y tipo de la operación y la naturaleza de los productos que se fabrican y/o manipulan;
- f Implementadas en todo el sistema de producción, ya sea como programas generales o como programas específicos para un producto o línea operativa en particular.

7.1. Establecimiento (traducción del inglés *site*, para referirse a planta / planta de producción / zona de actividad de la organización)

Los establecimientos deben estar diseñados, construidos y mantenidos de manera que:

- a Faciliten el desempeño satisfactorio de todas las operaciones;
- b Eliminen o minimicen a niveles aceptables los peligros de inocuidad de los productos para alimentación animal asociados con esas operaciones;
- c Eviten la contaminación del entorno.

Los establecimientos deben mantenerse en buen estado. Los establecimientos deben estar diseñados, construidos y mantenidos para permitir un drenaje y una limpieza adecuados.

Los límites del establecimiento deben estar definidos y documentados. El acceso al establecimiento debe gestionarse para abordar los peligros de inocuidad de los productos para alimentación animal. El acceso de personas que no sean empleados debe ser controlado de una manera que dependa del riesgo para la inocuidad de los productos para alimentación animal. Cuando no sea factible controlar el acceso al establecimiento, se deben tomar medidas para prevenir la contaminación.

Los puntos de acceso a las líneas de recepción de material a granel deben estar identificados y protegidos contra el uso no intencionado, la intrusión y la contaminación.

El Operador debe proporcionar un entorno de trabajo adecuado, de acuerdo con las reglamentaciones locales, incluso para lograr la conformidad del producto.

El Operador debe evaluar si se puede esperar que ocurran peligros para la inocuidad de los productos para alimentación animal debido a posibles actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo y debe implementar las medidas de protección adecuadas.

7.1.1. ENTORNO DEL ESTABLECIMIENTO

Se deben identificar y analizar las posibles fuentes de contaminación del entorno del establecimiento / planta de producción local (como la contaminación del aire, el agua contaminada, la contaminación del suelo, la exposición al polvo). Las medidas tomadas para proteger contra posibles fuentes de contaminación deben documentarse y revisarse para comprobar su eficacia.

La vegetación debe cuidarse, eliminarse o manejarse de otra manera para abordar los peligros de inocuidad de los productos para alimentación animal cuando sea relevante.

7.1.2. DISTRIBUCIÓN Y ESPACIO DE TRABAJO

Las áreas de proceso de producción y los espacios de trabajo deben diseñarse, construirse y mantenerse para prevenir y controlar los peligros para la seguridad de los productos para alimentación animal.

El establecimiento debe estar diseñado de tal manera que el movimiento de materiales, productos finales y personas no contribuya a ninguna contaminación.

Las áreas de prueba y los laboratorios deben estar diseñados, ubicados y operados de manera que se evite la contaminación.

La disposición, diseño, construcción de las instalaciones y equipos deberá permitir una limpieza y/o desinfección adecuada y ser tal que minimice el riesgo de error y evite la contaminación, la contaminación cruzada y, en general, los efectos adversos sobre la seguridad y la calidad. del pienso.

7.1.3. ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS

Cuando corresponda, las paredes, los pisos y las uniones entre pisos y paredes del área de proceso deben poder limpiarse. Los materiales estructurales deben ser resistentes al sistema de limpieza aplicado. Se debe prevenir y/o eliminar el agua estancada.

Las grietas u oberturas deben gestionarse para evitar la entrada de materias extrañas, precipitaciones y plagas provenientes del exterior. Esto incluye las oberturas externas para el traslado de materiales dentro del establecimiento. Los techos de los lugares de fabricación y almacenamiento deben tener un drenaje adecuado y no deben tener goteras.

Los techos y los accesorios elevados deben diseñarse, construirse y terminarse para evitar la acumulación de suciedad y reducir la condensación. Debe mantenerse bajo control el crecimiento de microorganismos indeseables y el desprendimiento de partículas que pueden afectar la seguridad y la calidad del producto para Alimentación animal.

Los sistemas y dispositivos de ventilación deben ser suficientes en número y capacidad para evitar que la suciedad o la condensación se acumulen en las paredes y el techo. Si es necesario mantener las habitaciones libres de vapor y condensación excesivos, se debe proporcionar ventilación mecánica de capacidad suficiente. Si es necesario, calefacción, refrigeración o sistemas de aire acondicionado deben diseñarse e instalarse de modo que las ventilaciones de entrada o salida de aire no provoquen la contaminación de productos, equipos o utensilios.

7.2. Equipos

El equipo debe estar diseñado y ubicado para permitir el acceso para su operación, limpieza y mantenimiento.

El equipo de fabricación debe estar ubicado, diseñado, construido y mantenido para adaptarse a la fabricación de los productos en cuestión.

Cuando corresponda, el equipo debe diseñarse para facilitar la limpieza manual o in situ (CIP) y/o la desinfección al tener superficies lisas, sin ángulos agudos, esquinas, hendiduras y con soldaduras suaves.

Cuando corresponda, el equipo debe colocarse lejos de las paredes para permitir un fácil acceso para la limpieza y para evitar la infestación de plagas.

Las estructuras y equipos móviles, incluidos los que se utilizan temporalmente, deben gestionarse para evitar la contaminación.

7.3. Almacenamiento

Todas las actividades de almacenamiento, incluidos los servicios de almacenamiento propios y contratados, deben ser controladas. Las medidas de control para el almacenamiento deben ser adecuadas y estar documentadas.

Debe existir un sistema de gestión de almacenamiento. Se deben registrar las entregas y las cargas desde cada área/contenedor de almacenamiento. Siempre que sea posible, se deben aplicar sistemas de rotación de productos (p. ej., Primero en entrar - Primero en salir (del inglés First in First Out - FIFO) o Primero en caducar - Primero en salir (del inglés First Expired First Out- FEFO)).

Las condiciones de almacenamiento deben ser apropiadas para el uso previsto del material. La temperatura y la humedad y otras condiciones ambientales deben controlarse, cuando sea necesario.

El almacenamiento debe brindar protección contra el polvo, la condensación, los desechos, las plagas y otras fuentes de contaminación.

Deben proporcionarse áreas de almacenamiento dedicadas para los materiales que deben mantenerse secos y adecuadamente ventilados. Se debe evitar almacenar materiales directamente en el suelo, si la posible contaminación es relevante.

Se debe mantener suficiente espacio (basado en el riesgo) entre los materiales envasados y las paredes para permitir que se lleven a cabo las actividades de limpieza, inspección y control de plagas. El embalaje debe ser adecuado para el propósito.

Para almacenes a granel - no de flujo libre - capaces de almacenar más de un tipo de alimento, se deben identificar las bahías y debe haber un plano de las áreas de almacenamiento.

Los materiales (ej., piensos, materiales de desecho y productos químicos peligrosos, productos farmacéuticos) con el potencial de introducir un peligro deben separarse durante el almacenamiento y asegurarse en función de un procedimiento adecuado de evaluación y gestión de riesgos. Los productos no conformes deben identificarse y separarse de manera que se evite el uso no previsto.

Se debe identificar y separar el área de productos defectuosos o devueltos por el cliente.

Las áreas/contenedores de almacenamiento deben limpiarse a intervalos planificados.

El área de expedición debe estar protegida contra robo de material, acceso no controlado y contaminación.

Nota: La separación se puede gestionar de forma física y/o electrónica, según corresponda.

7.4. Servicios/Suministros

Las rutas de suministro y distribución para los suministros, hacia y alrededor de las áreas de procesamiento y almacenamiento, deben diseñarse para evitar la contaminación.

7.4.1. SUMINISTRO DE AGUA

Todas las formas de agua, utilizadas como ingrediente del producto o que entran en contacto directo con el producto para Alimentación animal o las superficies de contacto con el producto, deben evaluarse en cuanto a los peligros potenciales para la inocuidad del producto para Alimentación animal.

Las instalaciones para el almacenamiento y distribución de agua deben estar diseñadas para cumplir con los requisitos de calidad del agua especificados.

El uso de agua reciclada, incluido el sistema de suministro, debe justificarse mediante una evaluación de riesgos.

7.4.2. VENTILACIÓN

Las áreas de producción y almacenamiento deben estar adecuadamente ventiladas para evitar la contaminación. Se deben tomar medidas para eliminar el exceso de humedad y facilitar el secado después de la limpieza en húmedo. Los sistemas de ventilación, incluidos los puertos de entrada y los filtros, deben inspeccionarse y mantenerse.

7.4.3. AIRE COMPRIMIDO Y OTROS GASES

El aire y los gases que entran en contacto directo con el producto para Alimentación animal, incluidos los que se utilizan para transferir, soplar o secar, deben ser adecuados, por ejemplo, para evitar la contaminación..

Los gases de combustión destinados al contacto directo con el producto para alimentación animal no deben ser una fuente de contaminación. El combustible utilizado como fuente de combustión debe ser adecuado para el propósito.

Los aceites utilizados en los compresores no deben comprometer la integridad del producto (por ejemplo, deben ser de grado técnico apropiado, ej. grado alimenticio, si existe la posibilidad de que entren en contacto con el producto).

7.4.4. ILUMINACIÓN

La iluminación debe tener la intensidad suficiente para garantizar que se puedan mantener las condiciones sanitarias en todas las áreas de producción y almacenamiento, así como también donde se limpian los equipos y utensilios, incluidas las áreas para los baños y lavarse las manos.

Los artefactos de iluminación deben diseñarse de tal manera que se evite la contaminación en caso de roturas. Las luces deben ser a prueba de rotura y deben existir disposiciones para el registro de vidrio/cristal o material quebradizo.

7.5. Depósito de residuos

7.5.1. CONTROL DE RESIDUOS

Los contenedores para residuos deben estar cerrados y:

- a Claramente identificados para su uso previsto, marcados y designados solo para ese propósito;
- b Ubicados en un área designada;
- c Diseñados para ser vaciados regular y efectivamente.

Debe preverse la segregación, el almacenamiento y la eliminación de los residuos. Las frecuencias de remoción de las áreas de producción deben gestionarse para evitar acumulaciones. La acumulación de desechos en general debe limitarse, ya que presenta un riesgo de infestación de plagas. Los desechos deben gestionarse de manera que eviten la atracción y la aparición de plagas.

Los materiales (a granel o envasados) designados como desechos deben eliminarse de manera que se evite el uso no autorizado.

Los residuos y materiales no adecuados como producto para Alimentación animal deben aislarse e identificarse. Cualquier material de este tipo, incluidos los que contienen niveles peligrosos de medicamentos veterinarios, contaminantes u otros peligros, debe eliminarse de manera adecuada y no utilizarse como producto para Alimentación animal.

7.5.2. DRENAJE

Los desagües deben diseñarse, construirse y mantenerse de manera que se evite la contaminación. Los drenajes deben fluir libremente y tener suficiente capacidad para manejar las cargas esperadas.

Los drenajes no deben tener fugas y estar ubicados de tal manera que los materiales no se contaminen si ocurriera una fuga. La dirección del drenaje no debe ser de un área contaminada a un área limpia.

Las aguas residuales, los desechos y el agua de lluvia deben eliminarse de acuerdo con las normas locales y de manera que se asegure que el equipo y la inocuidad y calidad de los productos para alimentación animal no se vean afectados.

7.6. Adecuación del equipo

7.6.1. APARATOS DE MEDICIÓN

Todos los dispositivos de medición y dosificación utilizados en la fabricación de productos para alimentación animal deben ser adecuados para su propósito.

El Operador debe establecer procesos para garantizar que el monitoreo y la medición puedan llevarse a cabo de manera consistente con los procedimientos documentados y debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito de los recursos de monitoreo y medición.

Los dispositivos de medición y dosificación esenciales para la calidad y la inocuidad de los productos para alimentación animal deben estar identificados y deben cumplir las siguientes condiciones:

- a Estar calibrados o verificados, a intervalos específicos o antes de su uso, de acuerdo con estándares de medición trazables a estándares de medición internacionales o nacionales. Cuando no existan estándares, se debe registrar la base para la calibración o verificación;
- b Ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c Estar identificados para mostrar el estado de calibración;
- d Estar protegidos contra ajustes que invalidarían el resultado de la medición;
- e Estar protegidos contra daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

En caso de calibración externa, el laboratorio debe estar acreditado según ISO/IEC 17025 o equivalente. En caso de calibración interna, todos los materiales de referencia deben estar certificados.

Además, el Operador debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se determina que el equipo no cumple con los requisitos. El Operador debe tomar las medidas apropiadas en el equipo y cualquier producto que pueda haber sido afectado. Se deben mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Cuando se utiliza en el monitoreo y la medición de los requisitos especificados, se debe verificar la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista. Esta verificación debe realizarse antes del uso inicial y reconfirmarse si es necesario. Para el software existente, la verificación se puede basar en datos/rendimientos heredados. Si se utiliza un software para controlar un PCC, se debe validar su capacidad para satisfacer la aplicación prevista.

7.6.2. MANTENIMIENTO

Debe existir un programa de mantenimiento preventivo documentado que debe incluir el equipo de fabricación y todos los dispositivos utilizados para monitorear y/o controlar los peligros de inocuidad de los productos para alimentación animal.

Los requisitos sanitarios deben aplicarse a las actividades de mantenimiento. El personal de mantenimiento debe estar capacitado en los peligros asociados con sus actividades.

Se debe dar prioridad a los requisitos de mantenimiento que afectan la calidad e inocuidad del producto. Las actividades de mantenimiento deben realizarse de manera que se prevenga la contaminación. Las actividades de mantenimiento en las áreas de proceso de producción deben ser registradas.

Las soluciones temporales no deben poner en riesgo la inocuidad de los productos para alimentación animal. Una solicitud de reemplazo por una reparación permanente debe incluirse en el programa de mantenimiento.

Temporary fixes must not put feed safety at risk. A request for replacement by a permanent repair must be included in the maintenance schedule.

Los lubricantes y fluidos de transferencia de calor deben ser adecuados para su uso y cumplir con los requisitos legales correspondientes, cuando corresponda, siempre que exista un riesgo de contacto directo o indirecto con el producto para Alimentación animal.

7.7. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada

Deben existir programas para prevenir, controlar y detectar posibles contaminaciones cruzadas.

Cuando corresponda, se debe implementar un plan de zonificación (ej., diferentes niveles de requisitos de saneamiento) para evitar la contaminación cruzada.

Con base en la(s) evaluación(es) de riesgos, se deben implementar procedimientos para prevenir la posible contaminación cruzada física, química y/o biológica. La contaminación cruzada debe prevenirse o controlarse mediante el uso de líneas dedicadas, la limpieza, las prácticas de cambio de línea (como el lavado) y/o la secuenciación del producto.

La efectividad de los procedimientos debe ser verificada y documentada. Se debe registrar la verificación de que se siguen los procedimientos, así como los estudios de validación.

7.8. Limpieza y desinfección

7.8.1. PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Se deben establecer y documentar programas de limpieza para mantener las condiciones sanitarias.

Cuando se identifique en la evaluación de riesgos, se deben establecer y documentar programas de desinfección. Los programas deben ser monitoreados para mantener su adecuación y efectividad.

Las instalaciones y el equipo deben mantenerse en condiciones que faciliten la limpieza en húmedo o en seco y/o la desinfección.

Los programas de limpieza y, en su caso, desinfección deben especificar, como mínimo:

- a Áreas, elementos de equipo y herramientas a limpiar y/o desinfectar;
- b Formación del personal de limpieza;
- c Responsabilidad por las tareas especificadas;
- d Agentes de limpieza/desinfección;
- e Método y frecuencia;
- f Monitoreo y verificación.

7.8.2. AGENTES DE LIMPIEZA Y HERRAMIENTAS

Los agentes de limpieza deben usarse y almacenarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante, estar claramente etiquetados, almacenarse por separado de las materias primas y los productos terminados y aplicarse correctamente para evitar la contaminación de las materias primas y los productos terminados. La hoja de datos de seguridad del material (MSDS) de limpieza debe estar disponible.

Después de un procedimiento de limpieza en húmedo, la maquinaria que entre en contacto con el alimento debe estar lo suficientemente seca para la próxima producción.

En su caso, puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza, pero se deben minimizar los residuos de detergentes y desinfectantes.

No se deben usar productos químicos que tengan un fuerte aroma o que puedan dar lugar a contaminación por olores y manchas.

Los materiales y equipos utilizados para la limpieza de los baños deben separarse de los que se utilizan en otros lugares.

7.9. Control de plagas

Se deben diseñar e implementar procedimientos de desinfección, limpieza, inspección de materiales entrantes, almacenamiento y monitoreo para evitar la creación de un entorno propicio para la actividad de plagas.

Los edificios de producción y almacenamiento de productos para alimentación animal deben mantenerse de manera que se evite el acceso de plagas. Las ventanas y otras oberturas deben, cuando sea necesario, estar protegidas contra plagas. Las puertas deben estar bien ajustadas y protegidas contra plagas cuando están cerradas.

Las prácticas de almacenamiento y manejo de materiales deben estar diseñadas para evitar la disponibilidad de alimento y agua para las plagas. Los materiales y desechos derramados deben manejarse de manera eficiente para evitar que estén disponibles para las plagas.

Un programa de control preventivo de plagas debe:

- a Mantenerse en instalaciones de fabricación, almacenamiento y transporte bajo el control del Operador;
- b Tener una descripción de las revisiones periódicas, incluidas las inspecciones físicas, y la frecuencia de las inspecciones debe determinarse mediante la evaluación de riesgos y debe documentarse;
- c Estar claramente definidos y reflejar las actividades del establecimiento, las plagas objetivo, los planes preventivos y los procedimientos de control para la prevención;
- d Ser revisado por su efectividad;
- e Asegurar la calificación del controlador externo de plagas.

El análisis de peligros debe considerar el riesgo de contaminación debido a la infestación o al uso de plaguicidas.

Los resultados del control de plagas deben revisarse periódicamente y tomarse las medidas necesarias.

Los programas de control de plagas deben incluir la colocación de dispositivos de control de plagas en lugares clave para identificar la actividad de plagas. Se debe mantener un mapa de los dispositivos de control de plagas. Los dispositivos de control de plagas se deben diseñar y ubicar de manera que se evite la posible contaminación de materiales, productos, equipos o instalaciones.

Las medidas de control y/o erradicación deben implementarse inmediatamente después de que se informe la evidencia de infestación. El uso y la aplicación de pesticidas deben estar restringidos al personal capacitado y deben controlarse para evitar riesgos para la inocuidad de los productos para alimentación animal.

Se deben mantener registros del uso de pesticidas para mostrar el tipo, la cantidad y las concentraciones utilizadas, dónde, cuándo y cómo se aplicaron y la plaga objetivo.

7.10. Higiene del personal

Se deben establecer y documentar los requisitos de higiene personal y comportamiento. Todo el personal, visitantes y contratistas deben estar obligados a cumplir con los requisitos documentados..

El Operador debe informar a los visitantes y contratistas sobre los requisitos de higiene y salud antes de que se le permita ingresar a las áreas de producción y almacenamiento de productos para alimentación animal.

7.10.1. COMPORTAMIENTO PERSONAL Y LIMPIEZA

Un procedimiento documentado debe describir el comportamiento personal requerido. El procedimiento debe cubrir, como mínimo:

- a Permiso de comer, beber, masticar chicle y usar tabaco en áreas designadas. Todos los alimentos para humanos deben almacenarse, prepararse y consumirse en áreas designadas;
- b Medidas de control para evitar los peligros que presentan las joyas y otros artículos que lleva una persona;
- c La higiene del personal, las instalaciones sanitarias y los baños deben estar disponibles, claramente designados y mantenidos;
- d Permiso para artículos personales, como materiales para fumar y medicinas, en áreas designadas;
- e Disponibilidad de casilleros separados para ropa personal y ropa de trabajo para evitar contaminación. Mantenimiento de los casilleros personales para que se mantengan libres de basura y en un estado aceptable;
- f Instrucciones sobre conductas inaceptables. Estos incluyen estornudar o toser sobre productos abiertos o superficies en contacto con productos y no se permite escupir. Las uñas deben mantenerse limpias y cortadas.

El personal en las áreas de producción y almacenamiento de productos para alimentación animal debe mantener la higiene personal para evitar la contaminación. Se debe lavar las manos antes de comenzar cualquier turno de trabajo, después de usar el baño e inmediatamente después de manipular diferentes productos y/o posibles contaminantes que podrían generar un riesgo para la inocuidad de los productos para alimentación animal.

7.10.2. ROPA Y EQUIPO DE PROTECCIÓN

El Operador debe proporcionar al personal que trabaja en las áreas donde se manipulan productos para alimentación animal, ropa de trabajo adecuada, como ropa de protección, calzado de seguridad y otros equipos de protección que no representen un riesgo para la inocuidad de los productos para alimentación animal.

Si se usan guantes, se necesita control para asegurar que no haya riesgo de contaminación del producto terminado por ellos.

La ropa y el equipo de protección deben mantenerse en condiciones higiénicas. El

Operador debe definir un código de vestimenta apropiado para visitantes y contratistas.

7.10.3. ESTADO DE SALUD

El operador debe tener un procedimiento escrito con respecto a los cuidados médicos. Donde lo permita la ley, el personal debe informar al Operador de cualquier condición o enfermedad que pueda ser transmisible a través de la alimentación.

7.11. Transporte

Un Operador debe incluir los requisitos establecidos a continuación en su comunicación con los transportistas.

Sin embargo, un operador de FAMI-QS está exento de estos requisitos cuando utiliza un transportador certificado según uno de los estándares de transporte reconocidos por FAMI-QS. Para verificar qué estándares son reconocidos por FAMI-QS, en relación con los transportes, consulte el Documento P-MS-003, disponible en la página web de FAMI-QS.

7.11.1. RESPONSABILIDAD DEL CONDUCTOR

La empresa de transporte debe asegurarse de que el conductor a cargo del transporte:

- a** Es consciente de su responsabilidad en cuanto a la conservación del producto durante las actividades de limpieza, carga, transporte y descarga;
- b** Si es necesario, toma acciones preventivas para evitar cualquier tipo de contaminación durante las actividades de limpieza, carga, transporte y descarga;
- c** Informar al Operador según lo acordado, directamente o a través de su propia organización, de cualquier no conformidad que pueda comprometer la seguridad de las mercancías.

La empresa de transporte debe documentar y mantener evidencia de formación y capacitación del personal conductor.

7.11.2. TRANSPORTE DE MERCANCÍAS ENVASADAS

Los medios de transporte deben ser adecuados para su propósito. El operador debe asegurarse de que se mantenga la integridad del producto durante el transporte.

Nota: Los productos no deben ser transportados, incluso sellados, con mercancías que puedan comprometer la inocuidad de la materia prima o del producto terminado. El vehículo de transporte elegido debe estar diseñado para proteger los bienes envasados contra efectos adversos (por ejemplo, humedad, arañazos en el paquete). El vehículo de transporte debe estar diseñado para evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada con impurezas provenientes de otras mercancías cargadas en el mismo vehículo en el mismo momento o en una carga anterior.

7.11.3. TRANSPORTE DE PRODUCTOS A GRANEL

1) Requisitos previos

La empresa de transporte debe asegurarse de que los contenedores para el transporte:

- a Pueden limpiarse y mantenerse eficazmente para evitar la contaminación del alimento. Esto se aplica en particular a los materiales y superficies que entran en contacto directo con el producto para Alimentación animal;
- b Están en buenas condiciones técnicas;
- c Son apropiados para el uso y función previstos;
- d Cuando se modifican los requisitos de transporte, la empresa de transporte debe asegurarse de que:
- e Se modifican los documentos pertinentes;
- f Se informa a las personas pertinentes, incluido el representante del Operador, de los cambios realizados en los documentos y los requisitos asociados.

2) Limpieza y prevención de la contaminación

Antes de realizar la carga, el contenedor debe estar: vacío, limpio, sin olor y seco (especialmente cuando se vayan a cargar productos sólidos o en polvo) . Cuando corresponda, se deben observar las restricciones de precarga.

El equipo de descarga debe estar limpio y esto incluye tuberías, mangueras y bombas en los vehículos, cuando corresponda. La limpieza debe estar registrada.

Nota: Se pueden distinguir cuatro tipos básicos con respecto a la limpieza y desinfección: limpieza en seco, limpieza con agua, limpieza con agua y detergente y desinfección inmediata o después de uno de los regímenes de limpieza anteriores. La elección de un tipo de limpieza mínimo necesario se establece en función de las características del producto anterior. Si el compartimento de carga no está limpio después del tipo de limpieza elegido, se debe realizar una limpieza adicional y se debe reconsiderar la elección del tipo de limpieza.

3) Trazabilidad de contenedores y cargas

Para cada entrega la empresa de transporte deberá:

- a Registrar la información previa de carga-producto, incluida la identificación del contenedor asociado, así como las operaciones de limpieza asociadas;
- b Registrar la información del producto cargado, incluida la identificación del contenedor asociado;
- c Mantener la información registrada disponible durante un período de tiempo apropiado.

7.12. Información sobre el envasado de productos para alimentación animal y comunicación con el cliente

La información sobre el contenido y el uso previsto de los productos debe comunicarse a los clientes (a través de la etiqueta o cualquier otro documento escrito que acompañe a los productos) para garantizar un uso adecuado y seguro. Deben existir procedimientos que detallen el etiquetado correcto de los productos. Las etiquetas no conformes o caducadas deben gestionarse de manera que se evite el uso no autorizado.

La etiqueta debe cumplir con los requisitos legales del país de destino. Debe existir un proceso para obtener la información documentada necesaria para el contenido de la etiqueta.

7.13. Capacitación y formación

El operador debe:

- a Determinar la capacitación necesaria del personal involucrado en la gestión de la calidad y la inocuidad de los productos para Alimentación animal y las operaciones generales;
- b Asegurarse de que el personal sea competente sobre la base de una formación, capacitación, actualización periódica o experiencia apropiadas y, cuando sea necesario, evaluar la eficacia de cualquier capacitación realizada;
- c Garantizar que el personal esté capacitado en las políticas y procedimientos pertinentes del Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los productos para alimentación animal;
- d Documentar, mantener y conservar información apropiada como evidencia de la formación.

7.14. Conciencia

El personal pertinente debe ser consciente de:

- a Su contribución a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal, incluidos los beneficios de un mejor desempeño;
- b Las implicaciones de no cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal.

7.15. Comunicación

El Operador debe considerar la necesidad de comunicaciones tanto internas como externas relevantes para el Sistema de Gestión de Calidad y Inocuidad de los Productos para alimentación animal. Debe establecerse la responsabilidad de la comunicación.

7.16. Sistema de Tramitación de Reclamaciones

Un procedimiento documentado formalizado sobre el manejo de reclamaciones debe:

- a Asignar responsabilidades para el control y seguimiento adecuado de las reclamaciones;
- b Seguimiento inequívoco de cada reclamación;
- c Registrar el nombre del cliente reclamante;
- d Registrar el nombre del producto y el código de identificación;
- e Motivo de la reclamación;
- f Identificar y registrar cada reclamación;
- g Responder al cliente reclamante;

- h** Identificar si otros clientes podrían estar involucrados.

Las acciones correctivas deben llevarse a cabo de manera oportuna y eficaz, teniendo en cuenta la frecuencia y la gravedad de las reclamaciones.

Siempre que sea posible, se debe utilizar la información de las reclamaciones para evitar que se repitan e implementar mejoras continuas.

7.16.1. COMUNICACIÓN DE INCIDENTES DE INOCUIDAD ALIMENTARIA (GESTIÓN DE CRISIS)

Si un Operador considera o tiene razones para creer que un producto para Alimentación animal que ha importado, producido, procesado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos legales definidos o de inocuidad de los productos para alimentación animal, debe iniciar de inmediato los procedimientos para retirar el producto en cuestión del mercado e informar a las autoridades competentes, si aplica.

Se requiere que:

- a** El procedimiento de gestión de crisis esté documentado y cumpla con los requisitos del Procedimiento de Incidentes de Inocuidad de los Productos para alimentación animal de FAMI-QS (P-CM-001);
- b** Se defina la responsabilidad de notificar a los clientes y las autoridades competentes (cuando corresponda);
- c** Se defina la responsabilidad dentro de la operación para el(los) retiro(s) de productos;
- d** El Simulacro de Comunicación de Incidentes de Inocuidad Alimentaria se realice a intervalos regulares, definidos por la empresa y documentados.

Nota: Una crisis puede resultar en una situación de Alerta Rápida (RASf o equivalente) o tener su origen en ella.

7.16.2. PROCEDIMIENTOS DE RETIRADA

Los sistemas deben estar implementados de tal manera que los productos que no cumplan con los estándares requeridos de inocuidad alimentaria puedan identificarse, ubicarse y retirarse de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.

Se debe establecer y mantener un programa documentado de retirada de productos, incluida una lista de contactos clave internos y externos.

Cuando los productos se retiren debido a peligros inmediatos para la salud, se debe evaluar la inocuidad de otros productos producidos en las mismas condiciones. Se debe considerar la necesidad de advertencias públicas, notificación a los clientes y/o autoridades competentes.

El programa de retirada de productos debe evaluarse periódicamente, al menos una vez al año, para garantizar su eficacia. Se deben mantener registros.

I 8. OPERACIÓN

8.1. Planificación y control operativo

El Operador debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos, y ejecutar las acciones determinada en el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal, a través del:

- a Establecimiento de criterios para los procesos;
- b Implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- c Mantenimiento de información documentada, en la medida necesaria, para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.

El Operador debe controlar los cambios planificados, incluidas las actualizaciones relevantes del APPCC, y revisar las consecuencias de los cambios no deseados, tomando medidas para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

8.2. Determinación de requisitos para productos

El operador debe determinar:

- a Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto;
- b Los requisitos especificados por el cliente, incluidos los requisitos relacionados con las actividades de entrega y posteriores a la entrega;
- c Los requisitos no declarados por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando se conozcan;
- d Los requisitos del contrato o pedido diferentes a los expresados anteriormente.

El Operador debe determinar e implementar arreglos efectivos para comunicarse con los clientes en relación con la información del producto, las consultas, los contratos o el manejo de pedidos, los comentarios de los clientes, incluidas las reclamaciones, y la gestión de crisis.

Se debe realizar una revisión antes del compromiso del Operador de suministrar productos al cliente y debe garantizar que se resuelvan los requisitos del contrato o pedido que difieran de los definidos anteriormente.

Cuando se cambien los requisitos para los productos, el Operador debe asegurarse de que se modifique la información documentada pertinente y que el personal pertinente conozca los requisitos modificados.

8.3. Diseño y Desarrollo

El Operador debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo. También se debe establecer un proceso de diseño y desarrollo en caso de que cambien los requisitos ya existentes del producto.

La inocuidad de los productos debe garantizarse durante las etapas de desarrollo de un nuevo producto mediante la aplicación de los principios APPCC.

El Operador debe planificar y controlar el diseño y desarrollo de productos o procesos, con requisitos claramente identificados. El plan de desarrollo debe considerar los riesgos relacionados con la inocuidad y la calidad de los productos para alimentación animal. El Operador debe garantizar que los nuevos desarrollos sean apropiados para el propósito previsto y su uso seguro y adecuado, y que cumplan con los requisitos especificados.

El proceso de diseño y desarrollo se aplica a cualquier componente /producto nuevo o cualquier cambio en un componente/producto existente.

El Operador deberá conservar la información documentada resultante del proceso de diseño y desarrollo.

8.3.1. DISEÑO Y PLANIFICACIÓN DE DESARROLLO

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, el Operador debe considerar:

- a La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b Los requisitos que especifican etapas particulares del proceso, incluidas las revisiones de diseño y desarrollo aplicables;
- c La verificación y validación requerida del diseño y desarrollo;
- d Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e La necesidad de controlar las interacciones entre los individuos y las partes involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- f La necesidad de involucrar a los grupos de clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- g La información documentada necesaria para confirmar que se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo.

8.3.2. *INPUTS*(APORTACIONES/ENTRADAS) PARA DISEÑO Y DESARROLLO

El operador debe determinar:

- a Requisitos esenciales para el tipo específico de productos y servicios que se están diseñando y desarrollando, incluidos, según corresponda, los requisitos funcionales y de desempeño;
- b Requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- c Estándares o códigos de práctica que el Operador se ha comprometido a implementar;
- d Necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de productos y servicios;
- e Las posibles consecuencias de error, debido a la naturaleza de los productos y servicios;
- f El nivel de control esperado del proceso de diseño y desarrollo por parte de los clientes y otras partes interesadas relevantes.

Las entradas deben ser adecuadas para los propósitos de diseño y desarrollo, completas y sin ambigüedades. Deben resolverse los conflictos entre los inputs (aportaciones/entradas).

8.3.3. CONTROLES DE DISEÑO Y DESARROLLO

Los controles aplicados al proceso de diseño y desarrollo deben asegurar que:

- a Los resultados que se lograrán con las actividades de diseño y desarrollo están claramente definidos;
- b Las revisiones de diseño y desarrollo se llevan a cabo según lo planeado;
- c La verificación se lleva a cabo para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo hayan cumplido con los requisitos de entrada del diseño y desarrollo;
- d La validación se lleva a cabo para garantizar que los productos resultantes sean capaces de cumplir con los requisitos para la aplicación especificada o el uso previsto (cuando se conoce).

8.3.4. *OUTPUTS*/RESULTADOS DE DISEÑO Y DESARROLLO

El Operador debe asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo:

- a Cumplen con los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo;
- b Son adecuados para los procesos posteriores de provisión de productos y servicios;
- c Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, y los criterios de aceptación, según corresponda;
- d Garantizan que los productos que se producirán o los servicios que se proporcionarán sean aptos para el propósito previsto y su uso seguro y adecuado.

El Operador deberá conservar la información documentada resultante del proceso de diseño y desarrollo.

8.4. Control de Cambios

Cualquier cambio posterior al proceso de desarrollo y la comercialización del producto debe revisarse, controlarse y aprobarse antes de la implementación, para garantizar que no haya un impacto adverso en la inocuidad del producto y la conformidad con los requisitos.

Luego del establecimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y el APPCC, el Operador debe actualizar estos documentos con la siguiente información, si es necesario, en caso de un cambio:

- a Características de las materias primas, componentes y materiales en contacto con el producto;
- b Características de los productos finales;
- c Uso previsto;
- d Diagramas de flujo, etapas del proceso, equipos y medidas de control.

Se deben mantener registros de los resultados de la revisión y de cualquier acción necesaria.

8.5. Control de productos y servicios proporcionados externamente

El Operador debe identificar los procesos, productos y servicios proporcionados externamente, que pueden tener un impacto en la inocuidad y calidad de los productos para alimentación animal, y asegurarse de que cumplan con los requisitos especificados.

El Operador debe comunicar a los proveedores externos los requisitos aplicables relacionados con el producto, proceso o servicios y con el Código FAMI-QS. Dichos requisitos deben ser acordados, aprobados y documentados mutuamente.

El Operador deberá establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos en función de su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos especificados, con base en este documento.

El Operador deberá conservar información documentada adecuada de los resultados de las evaluaciones, seguimiento del desempeño y reevaluaciones de los proveedores externos.

8.5.1. TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL DE LA PRESTACIÓN EXTERNA - FABRICANTES CONTRATADOS

Los procesos o funciones del Operador que han sido subcontratados a un fabricante permanecen dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad y Inocuidad de los Productos para alimentación animal del Operador. El Operador debe definir tanto los controles que tiene la intención de aplicar al fabricante por contrato como los que tiene la intención de aplicar a la salida resultante.

El operador debe demostrar que ejerce un control suficiente para garantizar que el proceso se realice de acuerdo con los requisitos pertinentes de FAMI-QS y cualquier otro requisito del Sistema de Gestión de Calidad y Inocuidad de los Productos para alimentación animal del operador.

Hay dos situaciones que con frecuencia deben tenerse en cuenta al decidir el nivel adecuado de control de un proceso subcontratado:

- e Cuando el Operador tiene la competencia y la capacidad para llevar a cabo un proceso, pero opta por subcontratar ese proceso (por motivos comerciales o de otro tipo) . En esta situación, los criterios de control del proceso ya deben estar definidos, y se pueden transponer a requisitos para el proveedor del proceso subcontratado, si es necesario.
- f Cuando el Operador no tenga la competencia para realizar el proceso por sí mismo, y opte por subcontratarlo. En esta situación, el Operador debe asegurarse de que los controles propuestos por el proveedor del proceso subcontratado sean adecuados. En algunos casos, puede ser necesario involucrar a especialistas externos para realizar esta evaluación.

Si el fabricante por contrato no está certificado por FAMI-QS o no está certificado por ningún otro estándar reconocido, el operador debe evaluar el riesgo asociado con el producto del operador y realizar una auditoría para garantizar que el fabricante por contrato cumpla con los requisitos de FAMI-QS. La auditoría debe ser realizada por un auditor debidamente capacitado. Un informe debe ser escrito y estar accesible.

Durante las auditorías de certificación y vigilancia del Operador, el Organismo de Certificación debe verificar el informe de auditoría del fabricante por contrato y, si lo considera necesario, también auditar al fabricante externo.

Si el fabricante contratado está certificado de acuerdo con FAMI-QS o cualquier estándar reconocido de alimentos humanos o productos para Alimentación animal o productos farmacéuticos, es posible que no se requiera una auditoría FAMI-QS adicional por parte del Operador, siempre que el producto aplicable se encuentre dentro del alcance de esa certificación. Para verificar qué estándares son reconocidos por FAMI-QS, en cuanto a fuentes aseguradas, consulte el Documento P-MS-003, disponible en la página web de FAMI-QS.

Nota: La capacitación adecuada del auditor normalmente incluye conocimiento en el código FAMI-QS, técnicas de auditoría y el alcance del proveedor externo (proceso, producto o servicio).

8.6. Materiales adquiridos

La compra de materiales debe administrarse de tal manera que los proveedores utilizados tengan la capacidad de cumplir con los requisitos específicos de calidad e inocuidad de los productos para alimentación animal.

Se debe verificar el cumplimiento de los materiales entrantes con los requisitos de compra especificados.

8.6.1. SELECCIÓN Y GESTIÓN DE PROVEEDORES

El Operador deberá definir un proceso para la selección, aprobación y monitoreo de proveedores. El Operador debe evaluar y seleccionar proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos del Operador. El Operador debe mantener una lista de proveedores aprobados internamente que incluya el producto comprado y su estado como asegurado o no asegurado.

Si un proveedor no está certificado por FAMI-QS o no está certificado por ningún otro estándar reconocido, se considera una fuente no asegurada. Por el contrario, si está certificado por FAMI-QS o por cualquier otro estándar reconocido, se considera una fuente asegurada.

Nota: Para verificar qué estándares son reconocidos por FAMI-QS, en cuanto a fuentes aseguradas, consulte el Documento P-MS-003, disponible en la página web de FAMI-QS.

Cada proveedor, ya sea asegurado o no asegurado, debe estar sujeto a revisión periódica. El Operador debe definir los intervalos para la evaluación del proveedor con base en su propia evaluación de riesgos.

Los productos que entran en el proceso productivo deben definirse tanto en función de su tipo como de su uso.

La siguiente información debe ser documentada para cada producto:

- a Una especificación para el producto comprado;
- b Descripción del producto;
- c Método de producción;
- d Características analíticas;
- e Detalles de cualquier sustancia indeseable con la que el producto pueda estar típicamente asociado, la certificación adecuada y cualquier otro peligro o limitación asociada con el producto, que se haya considerado en el APPCC del Operador, etc.

La selección y aprobación de todos los productos también debe incluir su origen, transporte, almacenamiento, procesamiento y manipulación.

Los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los productos para alimentación animal o las especificaciones de los materiales ingredientes componentes comprados deben ser apropiados para su uso previsto.

El operador debe:

- f Registrar cualquier resultado analítico y de monitoreo relevante y registros de las evaluaciones del proveedor y las acciones necesarias que surjan de esa evaluación;
- g Establecer un proceso para calificar provisionalmente a proveedores en situaciones de emergencia.

En caso de que el proveedor sea una fuente no asegurada, se requiere una auditoría en las instalaciones del proveedor, además de los requisitos anteriores. En ese caso, la auditoría debe realizarse al menos dentro de los seis meses posteriores a la entrega del producto. Los operadores deben presentar un plan de auditoría realista para sus proveedores no asegurados. Deben auditar a todos sus proveedores al menos una vez, durante los tres años del ciclo de certificación.

Como alternativa a la auditoría de un proveedor no asegurado, el Operador debe realizar una evaluación de riesgos por separado con base en los criterios descritos en este capítulo (8.6.1 (a-g)), que debe justificar el uso del producto, sin una Auditoría FAMI-QS, en las instalaciones del proveedor.

El auditor debe evaluar la implementación del programa de auditoría de proveedores y/o la evaluación de riesgos.

8.6.2. VERIFICACIÓN DE MATERIALES ENTRANTES

Cada lote que ingresa al establecimiento / planta de producción debe registrarse de manera única mediante un número de lote, nombre completo del producto, fecha de recepción, cantidad recibida, así como fecha de fabricación y/o fecha de durabilidad. Cualquier incidencia debe informarse a una unidad responsable apropiada, ej. la unidad de aseguramiento de la calidad y adquisiciones.

Los materiales entrantes deben verificarse y aprobarse formalmente antes de su uso, de acuerdo con los procedimientos escritos. En caso de que se utilicen componentes peligrosos en el proceso, se deben tener en cuenta los riesgos para la salud y la inocuidad.

Si el material entrante se entrega a granel, se debe implementar un procedimiento de recepción y almacenamiento y se deben realizar las comprobaciones necesarias antes de la descarga.

Cuando corresponda, se debe conservar una muestra de retención de tamaño adecuado durante la vida útil de la materia prima en cuestión, ya sea en las instalaciones del proveedor o del Operador. Las muestras deben almacenarse adecuadamente, de manera que se mantenga la integridad del

producto.

El manejo de los materiales entrantes debe estar de acuerdo con su estado y condiciones de almacenamiento. Por ejemplo, un material recibido que se considere no apto para su uso debe identificarse como tal y separarse de los materiales liberados para su uso.

Si los materiales entrantes son rechazados y por lo tanto no incorporados por incumplimiento de la especificación o por cualquier motivo relacionado con la calidad e inocuidad del producto, se debe registrar su disposición, destino o devolución al proveedor.

8.7. APPCC

El Operador debe establecer, implementar y mantener un APPCC.

El APPCC debe mantenerse como información documentada y debe incluir lo siguiente:

- a Información para cada Punto Crítico de Control (PCC) identificado;
- b Peligros de inocuidad de los productos para alimentación animal a controlar en el PCC;
- c Medida(s) de control;
- d Límite(s) crítico(s);
- e Procedimiento(s) de monitoreo;
- f Correcciones y acción(es) correctiva(s) a tomar si se exceden los límites críticos;
- g Lista de responsabilidades, personal responsable designado, incluso para ciertas autorizaciones;
- h Registros de monitoreo

El Operador debe utilizar la guía para la aplicación del APPCC proporcionada en las Directrices del Codex Alimentarius.

La implementación del APPCC debe seguir los Documentos de Proceso FAMI-QS aplicables, según el alcance del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal

El APPCC debe revisarse cuando:

- se produce un cambio significativo en el proceso (por ejemplo, equipo, cepa, proveedor, actualización de procesos, etc.);
- hay una actualización de los peligros de inocuidad de los productos para Alimentación animal.

El equipo APPCC debe reevaluar el APPCC al menos cada tres (3) años. En caso de que surjan otras disposiciones, el APPCC debe estar sujeto a una evaluación más frecuente.

Nota: El APPCC para la inocuidad de los piensos debe abordarse desde la perspectiva de la salud animal y humana.

8.7.1. DETERMINACIÓN DE LÍMITES CRÍTICOS PARA PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL Y MONITOREO

Se deben determinar límites críticos para el monitoreo establecido para cada PCC. Los límites críticos deben:

- a Establecerse para garantizar que no se supere el nivel aceptable identificado del peligro para la inocuidad de los productos para alimentación animal en el producto final;
- b Ser medibles (cuantitativa y cualitativamente) y la justificación de su determinación debe estar respaldada por información científica u otra información documentada.

Para cada PCC, se debe establecer un sistema de monitoreo para demostrar que los límites críticos están controlados. El sistema debe incluir todas las mediciones programadas u observaciones relativas al límite(s) crítico(s).

El sistema de monitoreo debe constar de información documentada que incluya procedimientos, instrucciones y registros y debe incluir, entre otros, lo siguiente:

- c Mediciones u observaciones que proporcionen resultados en un plazo adecuado;
- d Dispositivos de monitoreo utilizados;
- e Métodos de calibración aplicables;
- f Frecuencia de monitoreo;
- g Monitoreo de los resultados;
- h Responsabilidades y autoridades para el monitoreo y la evaluación de todos los datos.

Cuando los procedimientos de seguimiento se basan en datos subjetivos, ej. inspección visual de productos y/o procesos, deben estar respaldados por instrucciones o especificaciones. Se debe capacitar a las personas responsables de las actividades de monitoreo.

El procedimiento de monitoreo y la frecuencia de monitoreo deben ser capaces de determinar cuándo se han excedido los límites críticos a tiempo para que el producto sea aislado, antes de que sea utilizado o consumido.

8.7.2. LÍDER DEL EQUIPO APPCC

El líder del equipo APPCC debe:

- a Designar (cuando sea posible) y gestionar un equipo APPCC y organizar su trabajo;
- b Garantizar la formación pertinente y el reciclaje periódico de los miembros del equipo APPCC;
- c Informar a la dirección sobre la eficacia del APPCC.

Nota: La responsabilidad del líder del equipo APPCC puede incluir el enlace con partes externas en asuntos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal.

8.8. Control de Producción

El Operador debe planificar y llevar a cabo la producción bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, según corresponda:

- a La disponibilidad de información que describa las características del producto terminado;
- b Una especificación escrita, que se modifique cuando se produce algún cambio para cada producto;
- c Un nombre o código único para cada producto;
- d Detalles de embalaje y etiquetado. El etiquetado del producto debe estar de acuerdo con la legislación sobre productos para alimentación animal pertinente;

- e Para cada unidad envasada: etiquetado para permitir la trazabilidad del lote al que pertenece, si es necesario, identificado con un código único (o combinación de códigos);
- f La producción se lleve a cabo de acuerdo con procedimientos escritos destinados a definir, controlar y monitorear los puntos críticos en el proceso de fabricación. Estos deben incluir procedimientos para abordar el riesgo de contaminación cruzada, si corresponde;
- g Inspección de todos los productos terminados antes del envío, de acuerdo con procedimientos escritos, para garantizar que cumplan con las especificaciones;
- h La muestra de retención debe conservarse como mínimo durante la vida útil del producto.

8.8.1. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para garantizar la trazabilidad, el Operador debe:

- 1) **Identificar y registrar la salida del proceso por medios adecuados a lo largo de la realización del producto;**
- 2) **Conservar cualquier información documentada necesaria para mantener la trazabilidad, incluidos, entre otros:**
 - a Los nombres y direcciones de los fabricantes de materiales entrantes, componentes de productos para alimentación animal o productos intermedios (incluida la información del número de lote);
 - b El flujo de materiales bajo su control de manera que cumpla con los objetivos del sistema de trazabilidad;
 - c La naturaleza y cantidad de los productos producidos;
 - d Las respectivas fechas de fabricación y, en su caso, el número del lote;
 - e Los nombres y direcciones de los intermediarios, fabricantes o usuarios a quienes se han entregado los productos.

El Operador debe identificar los requisitos reglamentarios y de políticas relevantes (si corresponde) que debe cumplir su sistema de trazabilidad.

El sistema de trazabilidad debe ser verificable y el Operador debe establecer un esquema de monitoreo del sistema de trazabilidad.

Nota 1: Las salidas del proceso son los resultados de cualquier actividad que esté lista para su entrega al cliente del Operador o a un cliente interno (p. ej., receptor de los inputs/aportaciones/entradas para el siguiente proceso); pueden incluir productos, servicios, piezas intermedias, componentes, etc.

Nota 2: El operador debe definir el lote de acuerdo con la especificidad de su proceso (producción por lotes o continua).

8.8.2. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

El Operador debe establecer la vida útil de un producto y preservar la conformidad del producto durante la producción, en la medida necesaria para mantener la conformidad con los requisitos.

Las medidas de conservación deben incluir la identificación, manipulación, envasado, almacenamiento y protección del producto.

8.8.3. ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA

El Operador debe cumplir con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, el Operador debe considerar:

- a Los riesgos asociados a los productos;
- b La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de los productos;
- c Los comentarios de los clientes;
- d Los requisitos legales y reglamentarios.

Nota: Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones bajo disposiciones de garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento y servicios complementarios como reciclaje o disposición final.

8.8.4. LIBERACIÓN DE PRODUCTOS

El Operador debe implementar los arreglos planificados en las etapas apropiadas para verificar que se hayan cumplido los requisitos del producto. Debe conservarse la evidencia de conformidad con los criterios de aceptación.

La entrega de los productos al cliente no debe proceder hasta que se hayan completado satisfactoriamente los arreglos previstos para la verificación de la conformidad, a menos que una autoridad competente apruebe lo contrario y, según corresponda, el cliente.

La información documentada debe proporcionar trazabilidad a la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación de los productos para su entrega al cliente. Si corresponde, se debe proporcionar un documento autorizado que indique el cumplimiento del lote entregado con los requisitos acordados, como un Certificado de Análisis.

8.8.5. CONTROL DE PRODUCTOS Y RESULTADOS DE PROCESOS NO CONFORMES

El Operador debe asegurarse de que los outputs (salidas/productos) del proceso que no cumplan con los requisitos se identifiquen y controlen, para evitar su uso o entrega no intencionados.

El Operador debe establecer un procedimiento documentado para manejar productos que no cumplan con los requisitos previstos. El procedimiento debe incluir:

- a Identificación del producto y código de lote;
- b Documentación de cualquier no conformidad, acción(es) correctiva(s) y etapas de verificación;
- c Evaluación de la causa de la no conformidad, incluyendo otros lotes potencialmente afectados;
- d Segregación del lote o lotes afectados;
- e Disposición para la eliminación, reprocesamiento o reelaboración de productos cuando corresponda;
- f Verificación de la conformidad con los requisitos después de la corrección, si corresponde;
- g Informar al cliente y obtener autorización para la liberación, siguiendo acciones correctivas, o liberación de ciertas disposiciones, en su caso.

Debe definirse la responsabilidad de la revisión y eliminación del producto no conforme. El Operador debe tomar las medidas correctivas apropiadas en función de la naturaleza de la no conformidad y su impacto en la conformidad de los productos. Esto también se aplica a los productos no conformes detectados después de la entrega de los productos terminados.

El Operador debe conservar información documentada de las acciones tomadas sobre los productos y productos del proceso que no cumplen, incluidas las concesiones obtenidas y la persona o autoridad que tomó la decisión sobre el tratamiento de la no conformidad.

8.8.5.1. REPROCESADO

La aprobación y el uso de reprocesados (por ejemplo, de rechazos, devoluciones de clientes o derrames) debe considerarse dentro del APPCC.

El reprocesado debe gestionarse de tal manera que la inocuidad, la calidad y la trazabilidad del producto para Alimentación animal no se vean comprometidas. La gestión de reprocesado debe incluir criterios y condiciones de aceptación, almacenamiento, identificación, trazabilidad y procesamiento.

El producto devuelto de la distribución se debe considerar como un peligro para la inocuidad de los productos para alimentación animal y se debe manipular en consecuencia. Los productos defectuosos se deben almacenar por separado y de manera segura.

I 9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

9.1. Monitoreo

El Operador debe determinar:

- a Qué operación/proceso necesita ser monitoreado y medido;
- b Los métodos de monitoreo, medición, análisis, evaluación y verificación, según corresponda, para asegurar resultados validados;
- c Cuando se debe realizar el monitoreo y la medición;
- d Cuando deben analizarse y evaluarse los resultados del monitoreo

El Operador debe conservar la información documentada adecuada como prueba de los resultados

9.2. Auditoría interna

El Operador debe realizar auditorías internas, a intervalos planificados, para proporcionar información sobre si el Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal::

1) Cumple con:

- a Los propios requisitos del Operador para su Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal;
- b Los requisitos del Código FAMI-QS;
- c Requisitos reglamentarios y otros requisitos definidos.

2) Se implementa y mantiene de manera efectiva.

El Operador debe:

- d Tener un programa documentado que planifique, establezca, implemente y mantenga un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación, el alcance y los criterios y la presentación de informes, que debe tener en cuenta la importancia de los procesos en cuestión y los resultados de auditorías anteriores. El programa de auditoría puede utilizarse para identificar posibles oportunidades de mejora;
- e Seleccionar auditores capacitados, competentes e independientes para realizar auditorías a fin de garantizar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- f Garantizar que las acciones correctivas estén programadas y verificadas cuando se completen;
- g Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.

9.3. Revisión por la dirección

La dirección debe revisar el Sistema de Gestión de la Calidad y la Inocuidad de los Productos para alimentación animal del operador, a intervalos planificados (al menos una vez al año), para garantizar su idoneidad, adecuación y eficacia continuas. Se deben mantener registros de esta revisión.

La revisión por la dirección debe tener en cuenta:

- a El estado de las acciones de revisiones de gestión anteriores;
- b Cambios en los riesgos externos e internos relevantes y la necesidad de actualizar o cambiar la Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal;
- c Información sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal, incluidas, entre otras, las tendencias en:
 - i. Retiradas, no conformidades, reclamaciones de clientes y acciones correctivas;
 - ii. Resultados de monitoreo y medición;
 - iii. Resultados de la auditoría;
- d Las oportunidades de mejora continua;
- e La necesidad de actualizar la Política de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal.

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir decisiones relacionadas con las oportunidades de mejora continua y cualquier necesidad de cambios en el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal. Las decisiones de cambiar cualquier aspecto del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal deben comunicarse al personal clave.

El Operador debe conservar la información documentada como prueba de los resultados de las revisiones de gestión.

I 10. MEJORAS

10.1. No conformidades y acciones correctivas

Cuando ocurre una no conformidad, el Operador debe:

- a Reaccionar a la no conformidad según corresponda;
- b Evaluar la necesidad de acción para eliminar las causas inmediatas de la no conformidad, para
- c que no se repita u ocurra en otro lugar;
- d Implementar cualquier acción necesaria, incluidas las acciones correctivas y preventivas a corto/largo plazo, así como cambios en el Sistema de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal, cuando corresponda;
- e Documentar cualquier acción o solución;
- f Comunicar la(s) solución(es) interna y/o externamente, si corresponde;
- g Revisar la efectividad de cualquier acción correctiva tomada.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la severidad de las no conformidades encontradas.

El Operador debe mantener información documentada como evidencia de las acciones realizadas y su efectividad.

10.2. Mejora continua

El Operador debe mejorar continuamente la idoneidad, la adecuación y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal. Esto no debe limitarse a los objetivos de Calidad e Inocuidad de los Productos para alimentación animal.

La evidencia de las actividades de mejora continua también debe documentarse para permitir la revisión por parte de terceros relevantes.



The Quality and Safety System
for Specialty Feed Ingredients

CODE OF PRACTICE
VERSION 6 / REV. 4 – 2018-10-02