

FSSC 22000



FSSC 22000

DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN: GESTIÓN DE EQUIPOS

ÍNDICE

1. FINALIDAD	2
2. INTRODUCCIÓN	2
3. ALCANCE	3
4. REQUISITOS DEL ESQUEMA FSSC 22000	3
5. ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN	4
5.1 Orientación general	4
5.2 Especificación de compra	4
5.3 Proceso de gestión de cambios basado en el riesgo.....	6
5.4 Orientación adicional.....	8
6. ORIENTACIÓN PARA LOS AUDITORES	11
7. REFERENCIAS	12
8. INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA INDUSTRIA	12

TRADUCCIONES

Tenga en cuenta que en caso de que existan traducciones de los documentos de orientación de FSSC 22000, la versión en inglés es la oficial y vinculante.

HISTORIAL DE REVISIONES

Fecha de publicación	Edición	Cambios
Septiembre de 2023	1	Primera publicación

1. FINALIDAD

Documento de orientación para ayudar a organizaciones con la certificación FSSC 22000 sobre cómo implementar la gestión de los equipos en sus sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

2. INTRODUCCIÓN

El requisito adicional 2.5.15 de FSSC 22000 sobre gestión de equipos es aplicable a todas las categorías de la cadena alimentaria, excepto la subcategoría FII sobre intermediación y compraventa.

La definición de equipo según la GFSI (v2020.1) es la siguiente:

Máquinas y equipos (incluidas sus partes y componentes necesarios para unirlos entre sí, así como los servicios y utensilios necesarios para su funcionamiento), sistemas de transporte de alimentos y piensos para el suministro de ingredientes/empaques, junto con unidades de almacenamiento y exposición de alimentos para permitir la transformación y la venta al por menor de alimentos, piensos y materiales de empaque en los alcances de reconocimiento de la GFSI.

El requisito de gestión de equipos incluido en el Esquema se ha incorporado para garantizar que el diseño higiénico se tenga en cuenta en la etapa de compra, así como para garantizar que los riesgos asociados a los nuevos equipos o los cambios en los equipos existentes se consideren dentro del SGIA de la organización.

El diseño higiénico es aquel que minimiza el riesgo de contribuir a la contaminación microbiológica, química y física de los alimentos. Garantiza que el equipo se adapte y resista los procesos de limpieza, desinfección e inspección en cuestión. El diseño higiénico del equipo le permite resistir lavados a alta temperatura y alta presión, incluyendo, en su caso, la exposición a productos químicos de limpieza en función de la industria de que se trate³.

Un buen diseño higiénico de los equipos puede tener un impacto significativo en la seguridad de los alimentos destinados al consumo y, si fuera incorrecto, tendría efectos adversos en las personas que consumen los productos finales y en la integridad de la marca de las organizaciones fabricantes.

Entre los principios del diseño higiénico están¹:

- Accesibilidad
- Facilidad de limpieza
- Facilidad de drenaje
- Compatibilidad de materiales
- Segregación
- Superficie y geometría

El EHEDG (Grupo Europeo de Ingeniería Higiénica y Diseño), el Comité Europeo de Normalización (CE), NAMI (El instituto de la Carne de América del Norte), 3-A SSI, etc. son algunos de los organismos que ofrecen apoyo y orientación a la industria en relación con el diseño higiénico de los equipos.

Algunas de estas organizaciones también ofrecen cursos de formación en diseño higiénico basados en programas de formación reconocidos, por ejemplo, el EHEDG, 3-A SSI¹.

La GFSI también considera que el diseño higiénico de los equipos es importante en la industria alimentaria y tiene requisitos específicos para las organizaciones de las categorías JI y JII¹. Si bien el esquema FSSC 22000 no cubre las categorías JI y JII, algunos de estos requisitos identificados por la GFSI para el diseño higiénico de los equipos constituyen una valiosa fuente de información que las organizaciones pueden considerar a la hora de implementar el requisito adicional 2.5.15 de la FSSC 22000 sobre gestión de equipos.

3. ALCANCE

Este documento de orientación de FSSC 22000 pretende ser una directriz para la industria alimentaria con el fin de proporcionar información práctica y una guía para implementar el requisito adicional 2.5.15 de FSSC 22000, Gestión de equipos, para todas las categorías de la cadena alimentaria, excluida la FII.

4. REQUISITOS DEL ESQUEMA FSSC 22000

Parte 2: Requisitos de auditoría para las organizaciones en la versión 6

2.5.15 GESTIÓN DE EQUIPOS (TODAS LAS CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA, EXCLUYENDO FII)

En adición a la cláusula 8.2.4 de ISO 22000:2018, la organización debe:

- a) Disponer de una especificación de compra documentada que aborde el diseño higiénico, los requisitos legales y del cliente, y el uso previsto del equipo, incluido el producto manejado. El proveedor debe presentar evidencia de que cumple la especificación de compra antes de la instalación.
- b) Establecer e implementar un proceso de gestión de cambios basado en el riesgo para los nuevos equipos o cualquier cambio en los equipos existentes, el cual debe documentarse adecuadamente, incluidas evidencias de una puesta en marcha-satisfactoria. Los posibles efectos sobre los sistemas existentes deben ser evaluados y determinar e implementar medidas de control adecuadas.

5. ORIENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN

5.1 ORIENTACIÓN GENERAL

En el contexto del esquema FSSC 22000:

- Este requisito se refiere a cambios significativos en los equipos que pueden afectar su diseño higiénico. No cubre las actividades relacionadas con el mantenimiento, como cambiar un fusible o sustituir una cinta transportadora deshilachada. Estos aspectos se abordan en la sección de mantenimiento del PPR específico del sector correspondiente de la norma, como el capítulo 8.6 de la norma ISO/TS 22002-1. Por otro lado, modificaciones tales como la instalación de una cinta transportadora adicional en una línea existente con el fin de acelerar la producción se consideraría un cambio significativo que requeriría una revisión del diseño de la línea existente y, por lo tanto, haría necesaria una evaluación del riesgo del diseño higiénico. Otro ejemplo sería la instalación de una bandeja de acero inoxidable debajo de una cinta transportadora que traslada panecillos de la línea de enfriamiento a una empacadora para minimizar la acumulación de migas de producto debajo de la línea de empaclado.
- El requisito de gestión de equipos no afectaría directamente los equipos existentes, excepto cuando se introduzcan cambios significativos en los mismos. En este caso, la organización tendría que evaluar el impacto en el proceso y el sistema para asegurarse de que se implementan medidas de control adecuadas para abordar cualquier riesgo y la inocuidad de los alimentos.
- La compra de equipos de segunda mano se consideraría un equipo «nuevo» y, en consecuencia, la organización tendría que cerciorarse de que el diseño higiénico se ha tenido en cuenta como parte de la especificación de compra y se aplicarían los requisitos de este capítulo.
- La organización no está obligada a evaluar su equipo actual existente con respecto a este requisito, a menos que el equipo existente sea objeto de un cambio significativo; sin embargo, es importante tener en cuenta que los peligros y riesgos relacionados con el equipo actual seguirían abordándose dentro del análisis de peligros según el capítulo 8.5 de la norma ISO 22000:2018.

5.2 ESPECIFICACIÓN DE COMPRA

De conformidad con **2.5.15 (a)**, las organizaciones deberán disponer de una **especificación de compra documentada** que aborde el diseño higiénico, los requisitos legales y del cliente que correspondan y el uso previsto del equipo, incluido el producto manipulado.

Es importante para la gestión de la inocuidad de los alimentos que las expectativas y las interpretaciones de las necesidades, capacidades y usos previstos estén claras durante el desarrollo, la realización o la entrega de los equipos de procesamiento de alimentos cuando se adquieran directamente del fabricante.

De acuerdo con este requisito, la organización necesita documentar una especificación de compra para cada equipo antes de su compra. Dicha especificación debe abordar los parámetros de diseño higiénico específicos para el tipo concreto de equipo que se encarga/fabrica.

Debe especificarse el uso previsto del equipo, incluido el producto manipulado, por ejemplo, empaadora de hamburguesas o freidora de chips de maíz, etc. Para establecer la especificación de compra, la organización debe llevar a cabo una evaluación del riesgo del diseño del equipo que tenga en cuenta el uso previsto del mismo, la identificación del peligro para la inocuidad de los alimentos y la evaluación (evaluación de riesgos).

Una vez que se conoce el uso previsto, y se hayan identificado los riesgos relacionados con el tipo de productos que se van a empaclar o fabricar basándose en el resultado de la evaluación de riesgos, deben adoptarse/especificarse en la especificación de compra los principios de diseño higiénico necesarios para garantizar la inocuidad de los alimentos. Cuando existan requisitos específicos, tanto legales como del cliente, estos también deberán incorporarse a la especificación de compra.

El diseño del equipo debe garantizar que éste sea apropiado para el uso previsto y que se minimiza la contaminación (potencial) del producto. Este puede incluir características tales como cubiertas transparentes situadas sobre la línea de producción de hamburguesas para minimizar la manipulación de los productos por parte de los operarios, o bien una tapa a prueba de fallos para la freidora para controlar/limitar la apertura y el cierre mientras tiene lugar el proceso de fritura. Deben tenerse en cuenta las normas de diseño higiénico reconocidas para la industria específica. La especificación debe documentarse e implementarse cada vez que se planee la compra de nuevos equipos.

Las organizaciones también deberían incluir en las especificaciones de compra el requisito de que los fabricantes de los equipos tengan la responsabilidad de informar a la organización de cualquier riesgo para la inocuidad de los alimentos que no pueda eliminarse mediante un diseño higiénico, y también de proporcionar a la organización un manual de instrucciones que cubra la información necesaria para una operación segura desde el punto de vista higiénico dentro de los límites de uso de los respectivos equipos. Algunos ejemplos de ello son:

- Instrucciones relativas a limitaciones y el uso operacional
- Instrucciones relativas a medidas técnicas (por ejemplo, dispositivos de control o inspección)
- Instrucciones relativas al desmontaje para inspección, limpieza y mantenimiento
- Instrucciones de limpieza¹

En caso de modificación de los equipos existentes o incluso en los equipos fabricados a medida por los propios ingenieros o técnicos de mantenimiento de la organización certificada, se podrán redactar especificaciones aplicando los conocimientos técnicos de los distintos departamentos que forman parte del equipo de inocuidad de los alimentos o, si no existen los conocimientos técnicos dentro del propio personal de la empresa, se podrá recurrir a la ayuda de expertos externos.

Por ejemplo, entre los elementos a tener en cuenta pueden estar el diseño higiénico de los materiales utilizados para la construcción del equipo, es decir, acero inoxidable, cantos lisos y continuos en los que se realizan soldaduras, deben evitarse mecanismos de sujeción en o por encima de la zona de contacto con el producto, trazado curvado de tuberías y conductos en lugar de codos cerrados y rincones para evitar callejones sin salida en accesorios cerrados, montaje sobre patas/ruedas para facilitar la limpieza y la sanitización alrededor de cada equipo, facilidad de desmontaje para fines de limpieza exhaustiva, etc.

Debe establecerse un acuerdo de nivel de servicio entre el proveedor/fabricante y la organización adquirente.

De conformidad con **2.5.15 (a)**, el proveedor deberá presentar pruebas de que cumple la especificación de compra antes de la instalación.

El fabricante/proveedor del equipo debe aportar pruebas de que cumple la especificación o especificaciones de compra y los requisitos establecidos en las mismas, incluidos los requisitos del cliente y los reglamentarios, por ejemplo, el manual del fabricante puede compararse con la especificación de compra y conservar pruebas de esta revisión.

5.3 PROCESO DE GESTIÓN DE CAMBIOS BASADO EN EL RIESGO

De conformidad con **2.5.15 (b)**, las organizaciones deberán establecer e implementar un proceso de gestión de cambios basado en el riesgo para los nuevos equipos o cualquier cambio en los equipos existentes, que deberá documentarse adecuadamente, incluidas pruebas de una puesta en servicio satisfactoria.

El objetivo del control de cambios es gestionar los cambios de tal manera que se prevea y no se pase por alto el impacto de un cambio en la inocuidad de los alimentos y que se ejecuten las acciones de mitigación y las medidas de control correctas.

El control de cambios consiste en que la organización realice una evaluación de los riesgos, determine su mitigación basándose en los principios del diseño higiénico y documente los cambios¹. El equipo de inocuidad de los alimentos debe cerciorarse de que los responsables pertinentes conozcan estos requisitos para garantizar que se sigue el proceso de gestión de cambios.

Fase de instalación y puesta en servicio¹:

- Instalación: durante la instalación, verifique que se ha recibido el equipo correcto y que este se ha instalado de conformidad con la especificación aprobada. En el caso de los equipos prefabricados (ensamblados y/o asignados) en las instalaciones de los proveedores de equipos, la organización adquiriente debe realizar una prueba de aceptación en fábrica (FAT, por sus siglas en inglés) en las instalaciones del proveedor antes de la entrega a la organización adquiriente.
- Puesta en servicio: tras la instalación y antes de su uso en las instalaciones de la organización, debe verificarse que pueden cumplirse todos los parámetros funcionales (operativos) y las especificaciones, límites y tolerancias detallados en la especificación de compra y en el manual/guía del usuario para lograr el desempeño higiénico requerido. Debe realizarse una prueba de aceptación in situ (SAT, por sus siglas en inglés) una vez instalados y puestos en servicio los componentes del equipo en la organización, lo que suele suponer ensayos funcionales.
- La organización debe llevar a cabo un estudio de validación para confirmar que los equipos recién instalados funcionan según lo previsto en el manual/guía. Puede tratarse de la inocuidad de los alimentos, la calidad, aspectos de facilidad de limpieza y las actividades de validación de la limpieza. La validación, que puede haberse iniciado y planeado antes de construir el equipo, debe completarse como parte de la cualificación del proceso, teniendo en cuenta el uso previsto o proyectado en producción.

Aunque es independiente del requisito adicional de la FSSC 22000, se recomienda que los equipos existentes, que no hubieran sido evaluados previamente con respecto a su desempeño relacionado con la higiene, se sometan a evaluaciones de riesgos de diseño higiénico y a una validación de limpieza retrospectiva basada en datos históricos¹. En este contexto, basándose en la evaluación de riesgos, la organización debe llevar a cabo una validación de la limpieza del equipo, si no lo hizo aún, para determinar si la limpieza es apropiada o si deben introducirse cambios en el programa de limpieza para garantizar un funcionamiento higiénico.

A la hora de implementar este requisito relacionado con la gestión de los cambios en los equipos, debe tenerse en cuenta el capítulo 6.3 de la norma ISO 22000:2018. Las organizaciones deben incorporar el proceso de gestión de cambios basado en el riesgo para los equipos en el proceso de gestión de cambios actualmente en vigor como parte del SGIA. El cambio debería documentarse de acuerdo con el proceso existente, teniendo en cuenta los requisitos del capítulo 6.3 para la conservación de pruebas.

Como ejemplos de informes de cambios documentados podemos incluir la indicación del propietario/solicitante, la fecha prevista o límite para la instalación o puesta en servicio, los recursos necesarios para la puesta en servicio en términos de personal, tiempo e inversión de capital, así como el estado (en curso o completado). El equipo de la organización debe organizar una reunión de revisión para facilitar la revisión del progreso del cambio hasta su finalización.

De conformidad con **2.5.15 (b)**, se evaluarán los posibles efectos sobre los sistemas existentes y se determinarán e implementarán las medidas de control adecuadas.

La organización necesita evaluar el impacto de los cambios/modificaciones en el equipo y determinar si el cambio en el equipo modifica o aumenta el riesgo relacionado con los peligros existentes identificados en el análisis de peligros o si se introducen nuevos peligros. En tal caso, la organización debe evaluar las medidas de control actuales y modificarlas si fuera necesario, por ejemplo, aumentando la frecuencia de la supervisión, etc., o estableciendo medidas de control adicionales.

La organización debe procurar llevar a cabo lo siguiente (según proceda) si se planifican cambios en el equipo:

- Actualizar el análisis de peligros.
- Actualizar el programa de limpieza y sanitización (procedimientos, cronogramas de limpieza, registros, etc.). Establecer si se necesitan servicios contratados externamente o si la limpieza y la sanitización pueden realizarse internamente.
- Actualizar el programa de mantenimiento (procedimientos, cronogramas de mantenimiento, comprobaciones de los equipos, etc.) y establecer si es necesario contratar externamente los servicios o si el mantenimiento y las revisiones pueden realizarse internamente.
- Actualizar los registros de producción, si fuera necesario.
- Revisar y actualizar el programa de monitoreo ambiental.
- Revisar y actualizar el programa de gestión de alérgenos, si procede.
- Revisar y actualizar el programa de formación, además de formar al personal pertinente en los procedimientos actualizados.
- Actualizar cualquier otra actividad de verificación pertinente.
- Determinar si se requieren recursos adicionales y si estarán disponibles en caso de que se sufran averías o fallas en el funcionamiento del equipo.

5.4 ORIENTACIÓN ADICIONAL

A continuación, se indican los pasos a seguir para implementar este requisito adicional, basándose en el Libro blanco¹ del EHEDG desarrollado conjuntamente con GFSI:

Elemento	Orientación para la implementación
<p>Proceso de diseño higiénico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer un equipo multidisciplinar para evaluar el diseño higiénico y la evaluación de riesgos de los nuevos equipos. El equipo debe ser competente en: <ul style="list-style-type: none"> ○ Calidad e inocuidad alimentarias, incluyendo experiencia en microbiología y alérgenos ○ Requisitos y principios de diseño higiénico para equipos e instalaciones ○ Ingeniería higiénica/mantenimiento ○ Requisitos y condiciones del producto y del proceso ○ Consideraciones operacionales y funcionales que podrían afectar el diseño higiénico (por ejemplo, método de limpieza, condiciones de funcionamiento, posibles aplicaciones futuras, etc.) ○ Interpretación de planos técnicos de ingeniería y diagramas de procesos e instrumentación (PI&D) ○ Requisitos legales y normas industriales ○ Métodos de análisis de peligros y evaluación de riesgos ○ Limpieza y desinfección • Evaluar el diseño higiénico y la idoneidad del equipo a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo, desde el concepto de diseño, pasando por la construcción, la compra y durante el uso y llegando hasta el final de la vida útil prevista del equipo. <p>En relación con la evaluación del ciclo de vida de los equipos, el Libro blanco del EHEDG proporciona más detalles acerca de las actividades relacionadas con el diseño higiénico, incluidas la fase de diseño, la fase de instalación y puesta en marcha y el uso operacional.</p> <p>Como parte de la especificación de compra, la organización puede exigir que el proveedor confirme que el equipo satisface los criterios de diseño higiénico y la idoneidad para la limpieza mediante un certificado conforme a normas reconocidas (por ejemplo, los procedimientos del EHEDG) emitido por organismos de certificación autorizados.</p> <p>El proveedor también debería evaluar el diseño higiénico basándose en los requisitos de la norma ISO 14159 y/o la norma EN 1672-2.</p>

Elemento	Orientación para la implementación
Evaluación de riesgos	<ul style="list-style-type: none"> • Llevar a cabo una evaluación de riesgos documentada del diseño higiénico en cuanto a los peligros de inocuidad de los alimentos en los nuevos equipos. Esta evaluación de riesgos debe abordar el uso previsto, la identificación de los peligros en cuanto a la inocuidad de los alimentos y su evaluación (evaluación de riesgos). <ul style="list-style-type: none"> ○ Cada evaluación de riesgos de diseño higiénico es específica para una aplicación (por ejemplo, producto, proceso, procedimientos, localización) y puede considerarse complementaria a otras evaluaciones de riesgos existentes. ○ El uso previsto depende de los requisitos del producto y del proceso, los modos de funcionamiento, los procesos de limpieza, los usuarios finales, etc. ○ Los peligros para la inocuidad de los alimentos (biológicos, químicos, físicos) y los mecanismos de contaminación (penetración, acumulación, proliferación) que deben considerarse y controlarse durante el uso operacional. ○ La evaluación (evaluación de riesgos) considera la gravedad o el impacto del peligro para la inocuidad de los alimentos y la probabilidad de que se produzca dicho peligro. • Los principios del diseño higiénico se utilizan para eliminar o mitigar los peligros y reducir o eliminar los riesgos identificados. • Revisar la evaluación de riesgos del diseño higiénico cuando se produzca un cambio en el equipo, producto o proceso, o bien cuando surjan otros peligros. Se recomienda realizar la revisión también con la frecuencia mínima definida por las leyes y los reglamentos aplicables. <p>El EHEDG ha establecido una directriz de gestión de riesgos de diseño higiénico que puede emplearse con los equipos nuevos y existentes.</p>
Uso previsto	<ul style="list-style-type: none"> • Describir el uso previsto del equipo, como especificación para la compra prevista del nuevo equipo. • Al establecer el uso previsto, debe tenerse en cuenta lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Producto ○ Proceso ○ Modos operacionales ○ Limpieza ○ Cadena de valor ○ Vulnerabilidad de los usuarios finales ○ Usuarios de las máquinas ○ Ciclo de vida ○ Medio ambiente ○ Leyes y reglamentos <p>Consulte el Libro blanco del EHEDG para obtener más orientación acerca de estos elementos a considerar.</p>

Elemento	Orientación para la implementación
Principios de diseño higiénico	<p>Los principios del diseño higiénico son los aspectos básicos del diseño y los métodos aplicados para eliminar, reducir o mitigar los peligros biológicos, químicos y físicos para la inocuidad de los alimentos, así como las influencias negativas en la calidad de los productos. Las organizaciones deben adoptar principios de diseño higiénico apropiados, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El equipo debería tener un diseño fácil de limpiar para cumplir todos los objetivos de limpieza. • El equipo debería diseñarse y construirse para evitar condiciones de proliferación favorables (para microorganismos, plagas y sus refugios) de manera apropiada a su uso previsto. • El equipo se debería diseñar para evitar la contaminación pertinente a su uso previsto. • Cuando proceda, deberían consultarse las normas/orientaciones de diseño higiénico reconocidas para el diseño y la construcción de equipos, relevantes a su uso previsto. • Deberían adoptarse principios de diseño higiénico apropiados para la instalación de nuevos equipos en los lugares en los que se manipulen alimentos. • Deberían adoptarse principios de diseño higiénico para garantizar el mantenimiento del desempeño higiénico de los equipos, de manera apropiada para su uso previsto. • Deberían especificarse, ejecutarse debidamente y documentarse medidas apropiadas (con sus respectivas frecuencias) para mitigar cualquier riesgo restante para la inocuidad de los alimentos identificado en la evaluación de riesgos del diseño higiénico tras la construcción, adquisición e instalación del equipo. <p>El Libro blanco del EHEDG¹ ofrece más detalles acerca de estos principios de diseño higiénico.</p>
Legislación	<p>Determinar si existen requisitos legales relativos al diseño higiénico de los equipos que estos equipos deban cumplir en el país de instalación.</p>
Desempeño de compras y proveedores	<p>Establecer, implementar y mantener un procedimiento que garantice que el equipo recién adquirido cumplirá la especificación de diseño higiénico.</p>
Gestión de cambios	<p>Realizar y documentar un control de cambios para así evaluar los impactos de cualquier cambio/modificación en el diseño higiénico de los equipos.</p>

Elemento	Orientación para la implementación
Riesgo de contaminación del producto y segregación	Establecer procedimientos para garantizar que, tras la adquisición y la instalación, la organización limpie o ponga en servicio los equipos antes de que se utilicen para la elaboración de alimentos. Las organizaciones deben verificar la eficiencia de la limpieza realizada antes de iniciar cualquier producción alimentaria. La limpieza debe ser registrada y verificada.
Formación	Establecer, implementar y mantener procedimientos para garantizar que: <ul style="list-style-type: none"> • Todos los empleados y contratistas que participan en la evaluación, especificación, compra, mantenimiento y diseño higiénico de edificios y equipos reciban formación acerca los principios de diseño higiénico, con contenidos apropiados para sus tareas y a los requisitos de diseño higiénico del equipo para su uso previsto. • Todos los empleados y contratistas que participen en la instalación de equipos, llevada a cabo en un lugar en el que se manipulan alimentos, reciban formación acerca de los principios de inocuidad de los alimentos, con contenidos apropiados para sus tareas.
Transporte	El material fabricado debe almacenarse y transportarse hasta el cliente final de manera que se eviten posibles contaminaciones del material que pudieran afectar la inocuidad de los alimentos.

6. ORIENTACIÓN PARA LOS AUDITORES

La siguiente es una lista no exhaustiva de preguntas que los auditores puede utilizar para evaluar el requisito adicional 2.5.15 de la FSSC:

- ¿Se han establecido y se conocen los requisitos de compra de todos los equipos nuevos?
- ¿Se dispone de documentación de apoyo para su revisión, por ejemplo, especificaciones de compra, informes de puesta en servicio, manuales de usuario de los equipos, documentos de certificación, etc., que confirmen el diseño higiénico de los equipos y satisfactoria puesta en servicio?
- ¿Aborda el diseño higiénico del equipo, los productos manipulados y los requisitos legales/del cliente?
- ¿Se ha identificado claramente el uso previsto y se han determinado los riesgos relacionados con el equipo?
- ¿Se ha establecido un proceso de gestión de cambios basado en los riesgos para los nuevos equipos o los cambios realizados en los equipos existentes?
- ¿Se han realizado las actualizaciones pertinentes del SGIA en función de los cambios introducidos en los equipos? Por ejemplo, ¿se han actualizado los cronogramas de limpieza y mantenimiento, se ha actualizado el programa de monitoreo ambiental, se ha documentado la formación realizada?

7. REFERENCIAS

1. Libro blanco del EHEDG acerca de los alcances del diseño higiénico de la GFSI en las categorías JI y JII, octubre de 2022. URL: [EHEDG](#)
2. ISO 22000:2018 - Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. URL: [ISO 22000:2018 - Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria](#)
3. International Food Safety & Quality Network. URL: [Inocuidad de los alimentos con equipos contruidos higiénicamente según un diseño sanitario - IFSQN](#)
4. GFSI Benchmarking Requirements (v2020.1). URL: [GFSI](#)

8. INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA INDUSTRIA

Las referencias que figuran a continuación no son una lista exhaustiva y solo tienen fines informativos, por lo que pueden no ser aplicables a todas las organizaciones. En todos los casos se respetarán los requisitos del Esquema.

- EHEDG, Grupo Europeo de Ingeniería y Diseño Higiénico. URL: [EHEDG](#). Entre los ejemplos de algunos de los documentos de directrices establecidos por el EHEDG están:
 - Doc. de directriz 32:2005 Materiales de construcción para equipos en contacto con alimentos
 - Doc. de directriz 35:2006 Soldadura higiénica de tubos de acero inoxidable en la industria de procesamiento de alimentos
 - Doc. de directriz 44:2014 Principios de diseño higiénico para plantas alimentarias
 - Doc. de directriz 8:2018 Principios de diseño higiénico
 - Doc. de directriz 50:2019 Requisitos de diseño higiénico para las instalaciones CIP
 - Doc. de directriz 55:2020 Requisitos de diseño higiénico para equipos de panadería
- Comité Europeo de Normalización. URL: [CEN-CENELEC](#)
- FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. URL: [Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.](#)
- NAMI, North American Meat Institute. URL: [North American Meat Institute](#)
- Organización Internacional de Normalización (ISO), ISO 14159:2002. URL: [ISO 14159:2002 - Seguridad de las máquinas. Requisitos de higiene para el diseño de las máquinas](#)
- BS EN 1672-2:2020. Máquinas para el procesamiento de alimentos. Conceptos básicos. Requisitos de higiene y facilidad de limpieza. URL: [BS EN 1672-2:2020](#)
- Codex Alimentarius CXC 1-1969:2020. URL: [CXC 1-1969 Principios generales de higiene de los alimentos.](#)