FSSC Development Program

FSSC DEVELOPMENT PROGRAM

REQUISITOS DE EVALUACIÓN FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y ALIMENTOD PARA ANIMALES (BIII, C, D y K)

www.fssc.com

Version 2.0 | May 2025

CONTENIDO

1. Introducción 2

2. Requisitos de evaluación para la fabricación de alimentos y alimentos para animales (Categorias BIII, C, D y K) 2

1. INTRODUCCIÓN

Este documento define los requisitos para las organizaciones del sector de fabricación de alimentos y alimentos para animales. Un organismo de evaluación de la conformidad autorizado evaluará el Sistema de Inocuidad Alimentaria de la organización con respecto a estos requisitos para obtener una declaración de conformidad válida. Los requisitos del sector son normativos, tal como se definen en los requisitos de evaluación del Programa de Desarrollo de FSSC, Parte 1, Tabla 1, relacionados con el alcance de la organización.

2. REQUISITOS DE EVALUACIÓN PARA LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES (CATEGORIAS BIII, C, D y K)

Cláusula	Requisito
1. Requisitos del sistema de Inocuidad alimentaria	
1.1	**Liderazgo y compromiso**
1.1.1	La evidencia debe estar disponible para demostrar que la gerencia está comprometida a proporcionar recursos suficientes y necesarios para desarrollar, implementar y mantener su programa de inocuidad alimentaria para cumplir con los requisitos legales y del cliente.
1.1.2	La alta gerencia debe asegurarse de que los empleados sean conscientes de sus responsabilidades relacionadas con la inocuidad de los alimentos, incluida la importancia del programa de inocuidad de los alimentos.
1.1.3	La organización deberá mantener el registro legal adecuado para un establecimiento de alimentos, cuando así lo exija la legislación.
1.2	**Funciones, responsabilidades y autoridades de la organización**
1.2.1	La organización debe establecer un organigrama claro que describa la estructura de la organización.
1.2.2	Las funciones, responsabilidades y autoridades documentadas relacionadas con la inocuidad y la legalidad de los alimentos se definirán, implementarán, comunicarán y comprenderán de manera que se garantice la inocuidad de los productos.
1.3	**Elementos desarrollados externamente del sistema de inocuidad de los alimentos**
1.3.1	Los elementos del sistema de inocuidad alimentaria desarrollados externamente deben verificarse para garantizar que cubren y son adecuados para las actividades de la organización. La responsabilidad del funcionamiento del sistema de inocuidad de los alimentos sigue perteneciendo a la organización. Nota: los elementos desarrollados externamente pueden incluir los PPR, el análisis de peligros y el plan de control de peligros.
1.4	**Competencia**
1.4.1	La organización se asegurará de que todas las personas estén adecuadamente capacitadas en inocuidad alimentaria y prácticas de acuerdo con sus responsabilidades laborales. Se mantendrán registros de capacitación.

1.4.2	Todo el personal nuevo (incluido el personal de mantenimiento) debe recibir una capacitación efectiva sobre los requisitos de higiene, la concientización sobre los alérgenos, la limpieza y la concienciación sobre el control de plagas.
1.4.3	Se establecerá un programa de capacitación en HACCP para el equipo de HACCP/inocuidad alimentaria y los responsables de la operación del plan de control de riesgos.
1.4.4	Se documentará e implementará un programa de capacitación de actualización. Todo el personal pertinente recibirá formación de actualización, para garantizar que el personal esté al tanto de todos los procedimientos necesarios para mantener la inocuidad alimentaria de los productos fabricados.
1.4.5	Se debe contar con un programa de capacitación documentado e implementado de manera efectiva para todo el personal cuyo trabajo pueda impactar la inocuidad de los alimentos.
1.4.6	Se impartirá entrenamiento de concientización sobre la defensa de los alimentos.
1.5	**Comunicación**
1.5.1	**Comunicación externa**
1.5.1.1	Los requisitos de inocuidad de los alimentos o la orientación técnica, de las autoridades legales y reguladoras, los clientes y las organizaciones de la industria, deberán estar disponibles y mantenerse actualizados.
1.5.1.2	Se establecerán, implementarán y mantendrán acuerdos efectivos para comunicarse con las partes interesadas externas (proveedores y contratistas, clientes, autoridades legales y reguladoras y organizaciones de la industria). Se identificará a una persona designada y responsable para gestionar estas comunicaciones.
1.5.1.3	Las organizaciones deberán informar a su Organismo de Evaluación de la Conformidad dentro de los tres (3) días hábiles siguientes al inicio de los eventos o situaciones que se enumeran a continuación: • Acontecimientos graves que afecten al sistema de inocuidad alimentaria, a la legalidad y/o a la integridad de la declaración de conformidad, como consecuencia de causas de fuerza mayor, catástrofes naturales o provocadas por el hombre (por ejemplo, guerra, huelga, terrorismo, delincuencia, inundación, terremoto, piratería informática maliciosa, etc.); • Situaciones graves en las que la integridad de la declaración de conformidad está en riesgo y/o en las que la Fundación puede quedar en descrédito. Estos incluyen, pero no se limitan a (1) retiros del mercado, (2) acciones impuestas por las autoridades reguladoras como resultado de un problema de inocuidad alimentaria, donde se requiere monitoreo adicional o cierre forzado del sitio/instalación, (3) procedimientos legales, enjuiciamientos, negligencia y negligencia; y (4) actividades fraudulentas y corrupción.
1.5.1.4	Se mantendrán registros de comunicación con proveedores, contratistas, clientes, autoridades legales y reglamentarias y organización de la industria.
1.5.2	**Comunicación interna**
1.5.2.1	La alta dirección garantizará una comunicación interna eficaz dentro de su organización sobre toda la información pertinente relacionada con la inocuidad y la

	legalidad de los alimentos, incluso cuando se produzcan cambios pertinentes para el sistema de inocuidad de los alimentos.
1.6	**Especificaciones, incluida la versión del producto**
1.6.1	Las especificaciones deberán ser precisas y estar disponibles para todos los insumos del producto (materias primas, ingredientes, aditivos, materiales de embalaje, retrabajo), productos intermedios y acabados.
1.6.2	Las especificaciones deberán cumplir con los requisitos de inocuidad, legislativos y de los clientes pertinentes.
1.6.3	Las especificaciones se mantendrán actualizadas, inequívocas y a disposición del personal pertinente.
1.6.4	Los cambios en las especificaciones se comunicarán claramente tanto interna como externamente, según corresponda. Se dispondrá de evidencia de ello.
1.6.5	Se establecerá e implementará un procedimiento documentado de liberación del producto para garantizar que el producto final cumpla con la especificación.
1.6.6	Se nombrará a una persona designada responsable del control de las especificaciones.
1.7	**Información documentada**
1.7.1	Los registros deben estar disponibles para demostrar que la organización cumple con el sistema de inocuidad alimentaria, incluidos todos los requisitos reglamentarios y de inocuidad alimentaria aplicables para los clientes.
1.7.2	Los registros serán: • Genuinos y mantenidos en buen estado, para preservar la legibilidad. • Almacenados de forma segura y accesible. • Protegidos de alteraciones involuntarias. Las alteraciones o correcciones a los registros completados deberán ser aprobadas y se mantendrá una justificación para esto. Los registros electrónicos deben estar asegurados y respaldados para evitar pérdidas.
1.7.3	La organización debe establecer plazos para la retención de registros que cumplan con los requisitos reglamentarios o del cliente. Cuando no existan requisitos reglamentarios o de los clientes, se mantendrán registros que cubran la vida útil del producto como mínimo.
1.8	**Procedimientos**
1.8.1	Los procedimientos deben documentarse, implementarse y mantenerse para todos los procesos y operaciones que afecten la inocuidad de los alimentos.
1.8.2	Los procedimientos se comunicarán claramente al personal pertinente.
1.9	**Sistema de Trazabilidad**
1.9.1	El sistema de trazabilidad se implementará y mantendrá para identificar de manera única el material entrante de los proveedores, a través de todas las etapas de la producción y la primera etapa de la ruta de distribución del producto final.
1.9.2	El sistema de trazabilidad será plenamente operativo y eficaz, y tendrá en cuenta, como mínimo:

	a) relación de los lotes de materiales, ingredientes y productos intermedios recibidos con los productos finales; b) retrabajo de materiales/productos; c) distribución del producto final. La organización se asegurará de que se cumplan los requisitos legales, reglamentarios y del cliente aplicables.
1.9.3	El proceso de trazabilidad incorporará todos los registros pertinentes de: • recibo • procesamiento en todas las etapas • uso de retrabajo • trabajo en curso • distribución. La trazabilidad se garantizará y registrará hasta la entrega al cliente.
1.9.4	Deberán existir procedimientos de etiquetado claros que garanticen la identificación continua del producto en todas las fases de producción y entrega.
1.9.5	La eficacia del sistema de trazabilidad se verificará y probará (hacia atrás y hacia adelante) al menos una vez al año. La verificación del sistema incluirá la conciliación de las cantidades de productos finales producidos y distribuidos.
1.9.6	El sistema se documentará, actualizará según sea necesario y se mantendrán registros.
1.10	**Gestión de incidentes de inocuidad alimentaria**
1.10.1	**Retirada/retirada**
1.10.1.1	La organización debe contar con un procedimiento eficaz de gestión de incidentes para todos los productos, incluida la notificación de incidentes, la comunicación con las partes interesadas y la gestión de la retirada y recuperación de productos.
1.10.1.2	Esto incluirá disponer de sistemas que garanticen que los productos que no cumplan los requisitos se identifiquen, localicen y retiren de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.
1.10.1.3	Se designará a una persona responsable para que facilite información a los clientes, los consumidores y las autoridades reguladoras.
1.10.1.4	El sistema de gestión de incidentes se revisará, probará y verificará al menos una vez al año y se mantendrán registros de los mismos.
1.10.1.5	Todos los incidentes se registrarán y evaluarán para determinar su gravedad y el riesgo para el consumidor. Se adoptarán las medidas pertinentes para hacer frente a los riesgos detectados.
1.10.2	**Preparación y respuesta ante emergencias**
1.10.2.1	La Alta Dirección se asegurará de que existan procedimientos para responder a posibles situaciones de emergencia o incidentes que puedan tener un impacto en la inocuidad de los alimentos y que sean relevantes para el papel de la organización en la cadena alimentaria. Nota: Las situaciones de emergencia incluyen desastres naturales, accidentes ambientales, bioterrorismo, accidentes laborales, emergencias de salud pública y

	otros accidentes, por ejemplo, interrupción de servicios esenciales como el suministro de agua, electricidad o refrigeración.
1.10.2.2	Se establecerá y mantendrá información documentada para gestionar estas situaciones e incidentes.
1.11	**No conformidad y acciones correctivas**
1.11.1	Cuando se produce una no conformidad, la organización deberá: • reaccionar a la no conformidad y tomar las correcciones apropiadas para hacer frente al problema inmediato; • realizar un análisis de la causa raíz para determinar la causa de la no conformidad; • implementar acciones correctivas adecuadas y efectivas de manera oportuna para evitar que se repitan, y • mantener registros de los mismos.
1.11.2	La organización debe contar con un procedimiento documentado para la gestión de no conformidades y acciones correctivas.
1.12	**Manejo de Quejas**
1.12.1	Se implementará un programa documentado de gestión de quejas para la gestión de las quejas de los clientes y consumidores relacionadas con la inocuidad alimentaria (no la calidad), incluido el análisis de tendencias.
1.12.2	Se mantendrán registros de todas las quejas de clientes y consumidores, incluidas las investigaciones y acciones correctivas por problemas de inocuidad alimentaria.
2. Requisitos previos del programa	
2.1	**Construcción y distribución de edificios**
2.1.1	La instalación deberá tener un tamaño adecuado y estar ubicada, diseñada, construida y mantenida de manera que se reduzca el riesgo de contaminación y se permita la producción de productos inocuos y legales.
2.1.2	La instalación deberá ser mantenida, limpiada y desinfectada eficazmente (cuando proceda) para evitar la contaminación física, química y microbiológica del producto.
2.1.3	Los terrenos y las áreas circundantes de la instalación se mantendrán y deberán estar libres de basura y desechos acumulados. La vegetación que rodea la instalación debe ser cuidada o eliminada y no atraerá ni albergará plagas. Cualquier posible refugio para plagas, como el equipo fuera de servicio, debe eliminarse.
2.1.4	Los edificios deberán estar provistos de una ventilación adecuada.
2.1.5	Los edificios deben estar protegidos contra la entrada de plagas.
2.1.6	Cuando se utilice el espacio exterior para el almacenamiento, los artículos almacenados deben protegerse de los daños causados por las inclemencias del tiempo o las plagas.
2.2	**Distribución de los locales y del espacio de trabajo**
2.2.1	Las instalaciones y el espacio de trabajo de la organización deben diseñarse y mantenerse para reducir el riesgo de contaminación y permitir la producción de productos inocuos y legales.

2.2.2	Las estructuras, superficies y materiales que entren en contacto con los alimentos deberán ser fáciles de mantene r y limpiar y, en su caso, permitir la desinfección. Los materiales de construcción deberán ser resistentes al sistema de limpieza aplicado.
2.2.3	Se proporcionarán sistemas e instalaciones adecuados de drenaje y eliminación de desechos, y se mantendrán adecuadamente. Se diseñarán y fabricarán de forma que se evite la probabilidad de contaminar los alimentos o el suministro de agua.
2.2.4	Estructuras internas y accesorios La organización diseñará y mantendrá: • pisos, paredes, puertas, aberturas, techos y accesorios aéreos con un grado de higiene adecuado a la operación; • en las áreas de proceso húmedas, los pisos deben sellarse y escurrirse. Los desagües deben estar atrapados y cubiertos. • techos y accesorios aéreos que están construidos y terminados para minimizar la acumulación de productos, materias extrañas, suciedad y condensación, y el desprendimiento de partículas; • aberturas exteriores (por ejemplo, puertas, ventanas) para evitar la entrada de materias extrañas, incluidas plagas, adecuadas para la operación; • suelos y juntas para evitar el agua estancada; • desagües que eviten la entrada de materias extrañas y plagas y que sean adecuados para la operación, que sean limpiables y reparables;
2.2.5	El alumbrado deberá ser de la intensidad y el diseño adecuados para garantizar la eficacia de las prácticas de inocuidad de los alimentos. Las luminarias deben estar protegidas para garantizar que los materiales, productos o equipos no se contaminen en caso de roturas.
2.2.6	Los laboratorios de microbiología se diseñarán, ubicarán y explotarán de manera que se evite la contaminación de las personas, todas las instalaciones y los productos. No se abrirán directamente a una zona de producción, embalaje o almacenamiento.
2.2.7	Los flujos de movimiento de materiales, productos y personas, así como la disposición de los equipos, deben estar diseñados para proteger contra posibles fuentes de contaminación.
2.3	**Utilidades**
2.3.1	Los servicios públicos de la organización deben diseñarse y mantenerse para reducir el riesgo de contaminación y permitir la producción de productos seguros y legales.
2.3.2	Deberán establecerse procesos que garanticen que la calidad del agua, el vapor y el hielo no comprometan la inocuidad alimentaria del producto final. La instalación deberá estar equipada con entradas de agua limpia o potable adecuadas para el uso previsto.
2.3.3	Se identificarán las tuberías de agua potable y no potable, y se instalará un sistema para evitar la contaminación cruzada del agua potable por agua no potable.

2.3.4	Se proporcionará una ventilación adecuada y suficiente para eliminar el exceso de vapor, polvo y olores no deseados, y el aire no fluirá de las zonas contaminadas a las zonas limpias.
2.3.5	Deberán establecerse controles para los sistemas de aire comprimido y otros sistemas de gas cuando exista un riesgo directo o indirecto para la inocuidad alimentaria.
2.4	**Eliminación de residuos**
2.4.1	La organización deberá contar con un programa para la recolección y eliminación de material de desecho.
2.4.2	Deberán existir disposiciones adecuadas para el almacenamiento y la eliminación de residuos, de modo que se evite la contaminación del producto.
2.4.3	Los recipientes destinados a productos no comestibles, residuos o subproductos deberán estar claramente marcados y utilizarse adecuadamente en relación con su finalidad y uso previstos.
2.4.4	La organización deberá contar con un programa documentado de gestión de residuos, que incluya la identificación de los mismos; recolección de residuos; y contención, remoción y eliminación de desechos.
2.4.5	Los materiales etiquetados, los productos o los envases impresos designados como residuos se desfigurarán o destruirán para garantizar que las marcas no puedan reutilizarse.
2.5	**Idoneidad, limpieza y mantenimiento de los equipos**
2.5.1	Los equipos, recipientes y superficies en contacto directo o indirecto con el agua y los alimentos no deben ser una fuente de contaminación de los alimentos.
2.5.2	Los equipos, recipientes y superficies en contacto directo con los alimentos deberán: • estar diseñados y construidos de manera que garanticen que puedan limpiarse, desinfectarse, drenarse, inspeccionarse y mantenerse. • ser lisas, accesibles y tener superficies que se puedan limpiar. • estar fabricados con materiales compatibles con los productos previstos y los productos químicos/métodos de limpieza. • no debe ser penetrado por agujeros, tuercas y/o pernos en su marco. • tener tuberías y conductos (cuando corresponda) que se puedan limpiar, drenar y sin callejones sin salida. • tener superficies en contacto con el producto que sean impermeables y estén libres de óxido o corrosión.
2.5.3	Las carretillas elevadoras y otros carros de transporte motorizados deberán estar limpios, estar en buen estado y ser del tipo adecuado para evitar la contaminación por emisiones.
2.5.4	Se deben seguir las instrucciones del fabricante para instalar, usar y mantener equipos que puedan afectar la inocuidad alimentaria.

2.5.5	**Mantenimiento**
2.5.5.1	La organización deberá establecer e implementar un programa/sistema documentado de mantenimiento planificado, preventivo y correctivo para garantizar un nivel adecuado de inocuidad alimentaria en la instalación.
2.5.5.2	Se debe establecer un procedimiento documentado de higiene y limpieza y se debe implementar de manera efectiva para todas las actividades de mantenimiento.
2.5.5.3	Las fallas de los equipos y los defectos en las instalaciones que son esenciales para la inocuidad alimentaria deben identificarse, evaluarse y documentarse para permitir acciones rápidas y mejoras en el programa de mantenimiento.
2.6	**Gestión de los materiales comprados**
2.6.1	La organización debe controlar los procesos de compra para garantizar que todos los materiales de origen externo (materias primas, ingredientes, aditivos, materiales de embalaje, auxiliares de procesamiento, etc.) y los servicios cumplan con las especificaciones y los acuerdos contractuales, para garantizar la inocuidad del producto.
2.6.2	Los materiales comprados que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos deben obtenerse de proveedores aprobados que sean identificados, evaluados y monitoreados.
2.6.3	Los productos comprados serán inspeccionados en el momento de la entrega.
2.6.4	Se llevarán registros de los productos comprados con la identificación del proveedor e información documentada pertinente para la inocuidad de los alimentos.
2.6.5	Los resultados de las pruebas o un COA o COC deben estar disponibles para verificar la conformidad con los requisitos especificados antes de su aceptación o uso.
2.6.6	Los vehículos de entrega se controlarán antes y durante la descarga para verificar que la calidad y la inocuidad del material se han mantenido durante el transporte (por ejemplo, integridad de los sellos/flejes, libres de infestación, registros de temperatura cuando proceda). Los vehículos de entrega y las entregas que no cumplan con las especificaciones serán rechazados o su acceso limitado a un área controlada hasta que el producto haya sido eliminado o devuelto al proveedor.
2.6.7	Se registrarán los resultados de la evaluación, inspección y monitoreo de los proveedores y de los productos adquiridos, así como de las investigaciones, análisis y acciones de seguimiento.
2.6.8	Las actividades subcontratadas que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos deben obtenerse de contratistas aprobados que sean identificados, evaluados y monitoreados.
2.6.9	Las actividades externalizadas que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos se registrarán con la identificación de los contratistas.
2.6.10	Deberán existir procedimientos disponibles e implementados para la aprobación y el seguimiento de todos los proveedores cuyos productos o servicios afecten a la inocuidad de los productos. Se registrarán los resultados de las evaluaciones y de las acciones de seguimiento.

2.7	**Medidas para la prevención de la contaminación cruzada**
2.7.1	La organización debe asegurarse de que se disponga de instalaciones adecuadas (por ejemplo, barreras físicas) y de medidas y procedimientos eficaces para minimizar el riesgo de cualquier posible contaminación física, química o microbiológica del producto.
2.7.2	**Control de la contaminación física**
2.7.2.1	Cuando se utilicen materiales frágiles, se establecerán requisitos de inspección periódica y procedimientos definidos en caso de rotura. Los materiales frágiles, como el vidrio y los componentes de plástico duro en los equipos, deben evitarse siempre que sea posible. Deberán existir registros para el control de los materiales frágiles (vidrio y plástico duro), incluso en caso de rotura.
2.7.2.2	Se adoptarán medidas para prevenir, controlar o detectar la posible contaminación física, teniendo en cuenta lo siguiente: • restricción del uso de grapas, clips y alfileres; • cubiertas adecuadas sobre equipos o contenedores para materiales o productos expuestos; • uso de mallas, imanes, tamices o filtros; • uso de dispositivos de detección o rechazo, como detectores de metales o rayos X. Nota: Las posibles fuentes de contaminación física incluyen paletas y herramientas de madera, sellos de goma y ropa y equipo de protección personal, etc.
2.7.3	**Control de la contaminación química**
2.7.3.1	Se adoptarán medidas para evitar la contaminación de los alimentos o de los materiales en contacto con los alimentos por productos químicos (por ejemplo, agentes de limpieza, desinfectantes, lubricantes, plaguicidas, etc.)
2.7.3.2	La organización debe garantizar que los productos químicos utilizados: • han sido aprobados por las autoridades competentes para su uso previsto, en su caso; • se aplican de acuerdo con las instrucciones del fabricante/producto (concentraciones, temperatura, acción mecánica/método de aplicación, tiempo de espera antes del enjuague, si lo hay, etc.); • son aplicados por personal competente; • están etiquetados; • se almacenan separados de los alimentos y de los materiales en contacto con los alimentos, en un área cerrada o asegurada; y • los lubricantes que entren en contacto con alimentos y agua deben estar aprobados para fines de contacto con alimentos.
2.7.4	**Control de la contaminación cruzada microbiológica**
2.7.4.1	Se determinarán las zonas con potencial de contaminación cruzada microbiológica y se aplicarán los controles adecuados. Se deben tener en cuenta los siguientes controles: • separación de los productos crudos de los acabados o listos para el consumo;

	• barreras físicas, muros o edificios separados; • controles de acceso con requisitos para cambiarse a ropa de trabajo específica; • flujos de tráfico o segregación de equipos: personas, materiales, equipos y herramientas (incluido el uso de herramientas dedicadas); • controles de flujo de aire; y • zonificación.
2.8	**Gestión de alérgenos**
2.8.1	Se debe implementar un programa documentado para controlar los alérgenos y prevenir la contaminación cruzada del producto en todas las etapas de la producción.
2.8.2	Las regulaciones y los requisitos apropiados del cliente deben tenerse en cuenta en el desarrollo del programa de control de alérgenos.
2.8.3	Se identificarán las posibles causas de la contaminación cruzada y se establecerán procedimientos para la manipulación de las materias primas, los productos intermedios y los productos acabados a fin de evitar la contaminación cruzada.
2.8.4	Se declararán los alérgenos presentes en el producto desde el diseño. Se evaluará la necesidad de etiquetado de alérgenos debido al posible contacto cruzado con la fabricación. La declaración figurará en la etiqueta de los productos de consumo y en la etiqueta o en la documentación de acompañamiento en el caso de los productos destinados a su transformación posterior. La aplicación de etiquetas de advertencia no exime a la organización de implementar las medidas de control de alérgenos necesarias.
2.8.5	Los procedimientos de control tendrán en cuenta: • un sistema para identificar los alérgenos en las materias primas y los productos intermedios durante el almacenamiento y el uso (por ejemplo, especificaciones y etiquetado de identificación de alérgenos) • prácticas de limpieza y cambio de línea; • programación de la producción; • control de flujo de aire; • ropa de protección adicional; • uso de herramientas/equipos específicos; y • control de máquinas de catering y máquinas expendedoras en el lugar.
2.8.6	Deberán existir procedimientos relacionados con la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con el producto y ser eficaces para eliminar todos los alérgenos potenciales de las superficies en contacto con los alimentos.
2.9	**Limpieza y desinfección**
2.9.1	Deberán existir procedimientos de limpieza y desinfección documentados y eficaces, incluidas las actividades de supervisión y verificación, para garantizar la limpieza de las instalaciones y el equipo. Se mantendrán registros de seguimiento y verificación.
2.9.2	Los procedimientos operativos especificarán: • Los locales y equipos sometidos a limpieza y desinfección,

	• Una descripción del proceso o método de limpieza, • Frecuencia de limpieza, • Responsabilidad de la limpieza, • Agentes de limpieza y herramientas, • Fuente de agua, y • Disposiciones de seguimiento y verificación de la eficacia de la limpieza, incluida la frecuencia de estas actividades.
2.9.3	Los equipos de limpieza y los productos químicos deberán estar claramente marcados, almacenados en una zona separada lejos del producto, el equipo y el embalaje y ser adecuados para el uso previsto.
2.9.4	El equipo de limpieza debe ser adecuado para su uso y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y de tal manera que la limpieza y/o desinfección sean efectivas.
2.9.5	Cuando se utilicen sistemas CIP (limpieza in situ), estos se separarán de las líneas de productos activas, y se definirán y controlarán los parámetros para el CIP (incluido el tipo, la concentración, el tiempo de contacto y la temperatura de los productos químicos utilizados).
2.9.6	El programa de limpieza y desinfección deberá estar validado.
2.10	**Control de plagas**
2.10.1	Se debe implementar un programa eficaz de control de plagas para reducir o eliminar el riesgo de infestación de plagas, que deberá: • ser adecuado a la materia prima, al producto, al proceso y a la instalación; • haber identificado y designado a una persona o personas competentes para administrar el programa y las actividades relacionadas; • identificar las plagas objetivo (por ejemplo, roedores, insectos y aves), relevantes para la organización y la operación; • tener planes, métodos, cronogramas y procedimientos de control documentados; y • incluya documentación de los productos químicos utilizados.
2.10.2	Los programas de monitoreo de plagas deben incluir la colocación de detectores y trampas en lugares clave para identificar la actividad de plagas. Se mantendrá un mapa de detectores y trampas. El número de detectores y trampas deberá ser suficiente, estar diseñados para tal fin, colocados en posiciones adecuadas y situados de forma que se evite la posible contaminación de materiales, productos o instalaciones.
2.10.3	El programa de inspección será llevado a cabo por una persona competente con una frecuencia apropiada y se abordarán los hallazgos.
2.10.4	Las inspecciones de control de plagas y las acciones resultantes deben documentarse/registrarse, incluido el seguimiento y la implementación de las acciones.
2.10.5	Cualquier infestación deberá ser documentada y se tomarán las medidas de control apropiadas de manera oportuna.

2.10.6	Se identificará la causa de la infestación y se tomarán medidas correctivas para evitar que vuelva a ocurrir. Se llevarán registros de la infestación, el seguimiento y la erradicación.
2.11	**Higiene personal e instalaciones para empleados**
2.11.1	La organización debe garantizar la implementación y el cumplimiento de prácticas de higiene apropiadas para todo el personal, visitantes y contratistas, incluidos los requisitos sobre: • lavado de manos; • ropa de protección / ropa de trabajo; • restricciones para fumar, comer, beber, escupir, artículos personales, esmalte de uñas / uñas postizas, joyas, etc.; y • enfermedad y lesión. Estos requisitos deberán cumplir con la legislación (si procede) y estar disponibles en un formato que sea fácilmente comprensible.
2.11.2	El personal, los visitantes y los contratistas deberán usar ropa y calzado de protección adecuados que se limpien y cambien regularmente. El cabello debe estar protegido / completamente cubierto.
2.11.3	El personal, los visitantes y los contratistas deben lavarse las manos con frecuencia, desinfectarse cuando sea necesario y cubrir las lesiones en las manos o los antebrazos con vendajes impermeables adecuados. Deberán existir controles para la entrega y el uso de guantes a fin de evitar la contaminación.
2.11.4	El personal, los visitantes y los contratistas deberán dejar sus pertenencias personales en un lugar dedicado.
2.11.5	Se debe impedir que el personal, los visitantes y los contratistas que se sepa que están infectados o son portadores de una enfermedad o enfermedad transmisible a través de los alimentos o las personas, entren en contacto con los alimentos y con los materiales que entren en contacto con los alimentos.
2.11.6	**Instalaciones de higiene del personal y aseos**
2.11.6.1	La organización debe asegurarse de que las instalaciones del personal estén diseñadas, ubicadas y operadas para prevenir la contaminación.
2.11.6.2	Se dispondrá de vestuarios adecuados para el personal.
2.11.6.3	Se dispondrá de aseos, operativos, accesibles y adecuadamente separados de las zonas de elaboración y manipulación de alimentos.
2.11.6.4	Se dispondrá de instalaciones adecuadas y suficientes para lavarse las manos y secarse, incluido el suministro de agua a una temperatura adecuada, jabón y, en su caso, desinfectante. Los grifos y los cubos de basura deben ser manos libres.
2.11.6.5	Se dispondrán instalaciones separadas para comer lejos de las zonas de producción, envasado y almacenamiento.
2.12	**Reanudación**
2.12.1	El retrabajo debe gestionarse de forma eficaz para evitar la contaminación y mantener la inocuidad alimentaria.
2.12.2	Los retrabajos se almacenarán, manipularán y utilizarán de forma que se mantengan la inocuidad, la trazabilidad y el cumplimiento normativo del producto.

2.13	**Almacenamiento**
2.13.1	La organización debe asegurarse de que todas las materias primas (incluido el embalaje), los productos intermedios y terminados se almacenen y transporten en condiciones que protejan la integridad del producto.
2.13.2	Todos los vehículos, incluidos los vehículos contratados utilizados para el transporte, deberán ser adecuados para el propósito, mantenerse en buen estado y estar limpios.
2.13.3	Deberá haber instalaciones adecuadas para el almacenamiento de materias primas, ingredientes, materiales de embalaje, productos intermedios y acabados, en particular: • Almacenamiento fuera del suelo y con suficiente espacio entre el material y las paredes para permitir la realización de actividades de inspección y control de plagas. • Almacenamiento en espacios limpios, secos, bien ventilados y protegidos del polvo, la condensación, los humos, los olores u otras fuentes de contaminación.
2.13.4	Las instalaciones de almacenamiento deben estar construidas / organizadas adecuadamente para proteger los materiales (materias primas, ingredientes, materiales de empaque, productos intermedios y terminados, etc.) y evitar la contaminación cruzada.
2.13.5	El almacenamiento y el transporte deberán ser adecuados para minimizar el deterioro de las materias primas, ingredientes, productos intermedios y acabados (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).
2.13.6	Los procesos de mantenimiento e higiene deben implementarse de manera efectiva para los vehículos y equipos utilizados para la carga y descarga.
2.13.7	Se establecerá un procedimiento de transporte del producto y se aplicará de manera efectiva.
2.14	**Gestión de servicios de análisis/pruebas**
2.14.1	La organización debe implementar un programa para garantizar que el análisis de los productos e ingredientes se lleve a cabo sistemáticamente para los problemas que se identifiquen como críticos para la inocuidad alimentaria y los requisitos legales, así como las especificaciones del cliente.
2.14.2	Cuando se obtengan resultados fuera de las especificaciones, la organización deberá tratar los lotes de producto afectados como productos no conformes y aplicar las acciones correctivas y de corrección adecuadas.
2.14.3	Se utilizarán métodos apropiados, pertinentes para la inocuidad de los alimentos, para proporcionar resultados válidos (por ejemplo, mediante los procedimientos establecidos en la norma ISO 17025 y/o métodos reconocidos por la industria).
2.14.4	Se deben implementar procedimientos de análisis para garantizar que se cumplan todos los requisitos especificados del producto, incluidos los requisitos legales y las especificaciones del cliente.
2.15	**Información sobre el producto y concienciación del consumidor**
2.15.1	Los productos finales deberán ir acompañados de información adecuada para que la siguiente organización de la cadena alimentaria o el consumidor puedan

	manipular, preparar, exponer, almacenar y/o utilizar los productos de forma segura y correcta. Esto incluirá declaraciones de alérgenos y cumplirá con los requisitos legales y de los clientes.
2.15.2	La información se presentará a los consumidores de tal manera que les permita comprender su importancia y tomar decisiones con conocimiento de causa.
2.16	**Etiquetado**
2.16.1	La organización debe asegurarse de que los productos terminados estén etiquetados de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios aplicables en el país de venta previsto, incluidos los requisitos específicos de alérgenos y clientes.
2.16.2	Se establecerán e implementarán procedimientos de puesta en marcha y cambio de línea para garantizar que los productos, incluidos el embalaje y el etiquetado, cumplan con los requisitos legales y de los clientes aplicables. Esto incluirá la implementación de controles para garantizar que el etiquetado y el embalaje de la tirada anterior se hayan retirado de la línea.
2.17	**Uso del logotipo**
2.17.1	Las organizaciones conformes deberán utilizar el logotipo del Programa de Desarrollo FSSC 22000 solo para actividades de marketing, como el material impreso de la organización, el sitio web y otro material promocional.
2.17.2	La organización confirmante no está autorizada a utilizar el logotipo del Programa de Desarrollo FSSC 22000, ninguna declaración o hacer referencia a su estado de conformidad en: • un producto; su etiquetado; su embalaje (primario, secundario o de cualquier otra forma); • certificados de análisis o certificados de conformidad (CoA's o CoC's); • de cualquier otra manera que implique que FSSC aprueba un producto, proceso o servicio y • donde se aplican exclusiones al ámbito de aplicación.
2.17.3	Cuando se utilice el logotipo de desarrollo FSSC 22000, deberá cumplir con las especificaciones de diseño incluidas en el documento del programa.
2.18	**Defensa de los Alimentos**
2.18.1	Se evaluarán las amenazas para el producto como resultado de la manipulación intencional del producto o la contaminación intencional.
2.18.2	Los puntos del proceso que sean vulnerables a la manipulación intencionada del producto o a la contaminación intencionada se identificarán y se someterán a un control adicional.
2.18.3	Se deben implementar medidas para determinar qué hacer con el producto, si se ha producido un acceso prohibido y el producto puede haber sido manipulado o contaminado intencionalmente.
2.19	**Mitigación del fraude alimentario**
2.19.1	La organización llevará a cabo una evaluación de la vulnerabilidad al fraude alimentario identificando las posibles vulnerabilidades en las materias primas, los ingredientes, los materiales de embalaje y los procesos subcontratados.

2.19.2	Para cada vulnerabilidad identificada, la organización debe establecer e implementar medidas de mitigación apropiadas.
2.19.3	Documentar lo anterior dentro de un plan de mitigación del fraude alimentario, el cual se mantendrá actualizado y revisará anualmente.
2.20	**Verificación PRP**
2.20.1	La organización debe establecer, implementar y mantener inspecciones de rutina (por ejemplo, mensuales) del sitio/controles de PRP para verificar que el sitio (interno y externo), el entorno de producción y el equipo de procesamiento se mantengan en condiciones adecuadas para garantizar la inocuidad alimentaria. La frecuencia y el contenido de las inspecciones in situ y de los controles PRP se basarán en el riesgo con criterios de muestreo definidos.
3. HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control)	
3.1	**Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros**
3.1.1	La organización debe identificar y cumplir con los requisitos reglamentarios y de clientes pertinentes relacionados con el producto y las categorías de productos.
3.1.2	Tarea 1: Establecer un equipo multidisciplinario de inocuidad de los alimentos. Un equipo multidisciplinario con diferentes responsabilidades en materia de inocuidad de los alimentos deberá haber llevado a cabo las tareas descritas en esta sección de la lista de control (tareas 2 a 5). Nota: El equipo debe estar compuesto por personal con el conocimiento y la experiencia en los productos, procesos, equipos y peligros de inocuidad alimentaria de la organización.
3.1.3	Tarea 2: Se dispondrá de una descripción completa del producto/categoría de producto, incluidos todos los ingredientes, las materias primas, el embalaje, el producto intermedio y acabado, y las condiciones de almacenamiento y distribución. La descripción del producto incluirá las características del producto (biológicas, químicas y físicas), su composición, origen, lugar de origen, método de producción, embalaje, condiciones de almacenamiento y entrega y vida útil, así como su preparación y/o manipulación antes de su uso o transformación.
3.1.4	Tarea 3: Se describirá el uso previsto del producto y se identificará el consumidor objetivo, incluidos los grupos de consumidores vulnerables.
3.1.5	Tarea 4: Todos los pasos del proceso realizados para producir el producto se documentarán en un diagrama de flujo del proceso. Los diagramas de flujo serán claros, precisos y suficientemente detallados en la medida necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. Incluirá, según proceda, lo siguiente: • secuencia e interacción de los pasos; • cualquier proceso externalizado; • donde entran en el flujo las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos, los materiales de embalaje, los servicios públicos y los productos intermedios; • donde se lleva a cabo el retrabajo y el reciclaje; • donde se liberan o eliminan productos finales, productos intermedios, subproductos y residuos.

3.1.6	Tarea 5: La verificación in situ de los diagramas de flujo del proceso se llevará a cabo al menos una vez al año, o con más frecuencia cuando se produzcan cambios, para garantizar que refleje con precisión el proceso de producción.
3.2	**Análisis de peligros** *El enfoque para el análisis y el control de los peligros estará en consonancia con los siete (7) principios del APPCC y las 12 etapas del Codex Alimentarius.*
3.2.1	La organización debe realizar un análisis de peligros de su proceso de fabricación de alimentos, basado en la información preliminar, para determinar si existen peligros de inocuidad alimentaria asociados con la producción de sus productos alimenticios que puedan causar un riesgo de inocuidad alimentaria.
3.2.2	**Principio 1:** Se debe realizar un análisis de peligros para cada etapa del proceso en la fabricación del alimento. • identificar y documentar todos los peligros para la inocuidad de los alimentos que se espera razonablemente que ocurran; • determinar el nivel aceptable en el producto final para cada peligro para la inocuidad de los alimentos identificado; y • llevar a cabo una evaluación de riesgos para cada peligro para la inocuidad de los alimentos identificado (probabilidad de ocurrencia frente a la gravedad de sus efectos adversos para la salud)
3.2.3	El análisis de peligros será realizado por un equipo multidisciplinario competente.
3.2.4	**Principio 2:** Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) y los Programas de Prerrequisitos Operacionales (PPRO) Cuando el análisis de peligros indique peligros significativos no minimizados o eliminados por los PPR, y sobre la base de los resultados del árbol de decisión, se identificarán los PPRO y/o los PCC para su control y se clasificarán adecuadamente.
3.2.5	Si estos peligros se identifican dentro del proceso/operación, la organización debe tener medidas de control efectivas que garanticen la eliminación de los peligros o reducirlos a niveles aceptables. La organización implementará controles específicos para todas las etapas relevantes que no se identifiquen como PCC o PPRO, por ejemplo, la implementación y gestión efectivas de los PPR.
3.2.6	**Principio 3:** Se establecerán límites críticos para cada PCC y criterios de actuación para los OPRP. Los límites críticos de cada PCC deberán ser medibles. Los criterios de acción para los PPRO deberán ser medibles u observables.
3.2.7	Se validarán los límites críticos y los criterios de acción, y se documentará la validación.
3.2.8	**Principio 4:** Se establecerán procedimientos de supervisión para cada PCC y OPRP, y serán llevados a cabo por personal competente para garantizar que las ECC y las OPRP se apliquen eficazmente. Constará de: • métodos o dispositivos de monitoreo utilizados; • frecuencia de monitoreo; • seguimiento de los resultados; • responsabilidad y autoridad en relación con el monitoreo; y • responsabilidad y autoridad en relación con la evaluación de los resultados del seguimiento.

	Los suplentes deberán ser identificados, entrenados y estar disponibles en caso de ausencia de la persona responsable del control.
3.2.9	**Principio 5:** Se establecerán correcciones y/o acciones correctivas para cada PCC y PPRO en caso de que no se cumplan los límites críticos o los criterios de acción. Se asegurará de que: • los productos potencialmente no inocuos no se liberan; • se identifica la causa de la no conformidad; • el parámetro o parámetros controlados por el PCC o por el PPRO se devuelven dentro de los límites críticos o criterios de actuación; y • Se previene la recurrencia.
3.2.10	**Principio 6:** Se establecerán e implementarán eficazmente procedimientos de verificación para los PPR, los PPRO y los PCC.
3.2.11	**Principio 7:** El mantenimiento de registros y la documentación para los procedimientos de HACCP deben establecerse e implementarse de manera efectiva.
3.2.12	La organización deberá establecer, implementar y mantener un plan de control de riesgos documentado que incluirá lo siguiente para cada PCC o PPRO: • los peligros para la inocuidad de los alimentos que deben controlarse en el PCC o por el PPRO; • límite(s) crítico(s) en el PCC o criterios de acción para el PPRO; • procedimiento(s) de seguimiento; • correcciones(s) que deben realizarse si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción; • responsabilidades y autoridades; y • registros de monitoreo.
3.2.13	En caso de cambios en las materias primas, los materiales de embalaje, los procesos, la infraestructura, los equipos, etc., se revisará el plan de control de peligros (Plan HACCP / PPRO) y actualizará si es necesario.
3.3	**Control de la monitorización y la medición**
3.3.1	Los dispositivos de medición y monitoreo críticos para la inocuidad de los alimentos y los requisitos reglamentarios deben ser apropiados para el uso previsto, confiables, precisos y funcionar correctamente. Deberán estar en buen estado y, en su caso, calibrados.
3.3.2	Los dispositivos de medición y monitoreo esenciales para la inocuidad de los alimentos deberán identificarse, calibrarse periódicamente, ser trazables a normas nacionales o internacionales reconocidas y ser controlados eficazmente.
3.3.3	Se tomarán y registrarán las medidas que se realicen cuando los dispositivos de medición y monitoreo se encuentren fuera de los límites especificados.
3.4	**Manipulación de productos potencialmente no inocuos**
3.4.1	La organización debe asegurarse de que el producto potencialmente no inocuo esté claramente identificado y controlado para evitar el uso o la entrega no intencionados. Deberá ser reprocesado o procesado dentro o fuera de la organización para garantizar que los peligros para la inocuidad de los alimentos se eliminen o reduzcan a niveles aceptables, o se destruyan y/o se eliminen como desechos.

3.4.2	Los productos afectados por una situación de no conformidad se mantendrán bajo control hasta que hayan sido evaluados.
3.4.3	La organización deberá ser capaz de tomar medidas para la notificación, contención, reprocesamiento, retirada o recuperación cuando los productos sean potencialmente no inocuos
3.4.4	El control del producto no conforme será gestionado por personal competente y suficientemente entrenado.
3.4.5	Se establecerá un procedimiento documentado para identificar y gestionar todas las materias primas, los insumos del producto, los productos semiacabados y acabados, el equipo de procesamiento y los materiales de embalaje no conformes.