



# R1.0 – Feed Safety Management Systems Requirements

Versión ES: 1 enero 2022





# Tabla de contenido

<b>BIENVENIDO</b> .....	<b>4</b>
<b>1. ALCANCE DE ESTE DOCUMENTO</b> .....	<b>4</b>
<b>2. REFERENCIAS NORMATIVAS</b> .....	<b>5</b>
<b>3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	<b>6</b>
<b>4. EL CONTEXTO DE LA COMPAÑÍA CERTIFICADA GMP+</b> .....	<b>7</b>
4.1. CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PIENSOS Y DE ESTA NORMA .....	7
4.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS .....	7
4.3. DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS PIENSOS .....	8
4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS PIENSOS .....	9
<b>5. LIDERAZGO</b> .....	<b>10</b>
5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO .....	10
5.2. POLÍTICA DE SEGURIDAD DE LOS PIENSOS .....	10
5.2.1. <i>Establecimiento de la política de seguridad de los piensos</i> .....	10
5.2.2. <i>Comunicación de la política de seguridad de los piensos</i> .....	11
5.3. FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DE LA ORGANIZACIÓN .....	11
5.3.1. <i>Responsabilidades y Autoridades de la Alta dirección</i> .....	11
5.3.2. <i>Responsabilidades del Líder del Equipo de Seguridad de los Piensos</i> .....	11
5.3.3. <i>Responsabilidades del Equipo de Validación</i> .....	12
5.3.4. <i>Responsabilidades de todas las personas involucradas</i> .....	12
<b>6. PLANIFICACIÓN</b> .....	<b>13</b>
6.1. LOS OBJETIVOS DEL FSMS Y CÓMO ALCANZARLOS .....	13
6.2. PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	13
<b>7. APOYO</b> .....	<b>14</b>
7.1. RECURSOS .....	14
7.1.1. <i>General</i> .....	14
7.1.2. <i>Personas</i> .....	14
7.1.3. <i>Infraestructura</i> .....	14
7.1.4. <i>Entorno de trabajo</i> .....	15
7.1.5. <i>Gestión de proveedores</i> .....	15
7.2. COMPETENCIA.....	16
7.3. SENSIBILIZACIÓN.....	16
7.4. COMUNICACIÓN .....	17
7.4.1. <i>General</i> .....	17
7.4.2. <i>Comunicación externa</i> .....	17
7.4.3. <i>Comunicación interna</i> .....	18
7.5. INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO .....	18
7.5.1. <i>General</i> .....	18
7.5.2. <i>Creación y Actualización</i> .....	18
7.5.3. <i>Control de la información documentada</i> .....	19
<b>8. OPERACIÓN</b> .....	<b>20</b>



8.1.	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL.....	20
8.2.	PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS (PRP).....	20
8.3.	SISTEMA DE TRAZABILIDAD .....	21
8.4.	PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS .....	22
8.4.1.	<i>General</i> .....	22
8.4.2.	<i>Manejo de Emergencias e Incidentes</i> .....	22
8.5.	CONTROL DE PELIGROS .....	22
8.5.1.	<i>Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros</i> .....	22
8.5.1.1.	Características de los ingredientes .....	22
8.5.1.2.	Características de los productos finales.....	23
8.5.1.3.	Uso previsto.....	23
8.5.1.4.	Diagramas de Flujo y Descripción de procesos.....	24
8.5.2.	<i>Análisis de peligros</i> .....	25
8.5.2.1.	Identificación de peligros.....	25
8.5.2.2.	Evaluación de riesgos .....	25
8.5.2.3.	Establecimiento de Puntos Críticos de Control (CCP).....	26
8.5.3.	<i>Control de CCP</i> .....	26
8.5.3.1.	Determinar los límites de seguridad de los piensos para los CCP .....	26
8.5.3.2.	Monitoreo de CCP .....	27
8.6.	VALIDACIÓN & VERIFICACIÓN.....	28
8.6.1.	<i>Validación</i> .....	28
8.6.2.	<i>Verificación</i> .....	29
8.6.2.1.	Verificación del plan HACCP.....	29
8.6.2.2.	Análisis de los resultados de las actividades de verificación .....	29
8.7.	CONTROL DE NO CONFORMIDADES DE PRODUCTOS Y PROCESOS .....	29
8.7.1.	<i>Definir Correcciones y acciones Correctives</i> .....	29
8.7.2.	<i>Manipulación de productos potencialmente inseguros</i> .....	30
8.7.2.1.	General.....	30
8.7.2.2.	Evaluación de productos potencialmente inseguros .....	30
8.7.2.3.	Disposición de productos no conformes .....	31
8.7.2.4.	Retirada/Recuperación.....	31
<b>9.</b>	<b>EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO DEL FSMS .....</b>	<b>32</b>
9.1.	MONITOREO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.....	32
9.1.1.	<i>General</i> .....	32
9.1.2.	<i>Análisis y Evaluación</i> .....	32
9.2.	AUDITORÍA INTERNA .....	33
9.3.	REVISIÓN DE LA GESTIÓN.....	34
9.3.1.	<i>General</i> .....	34
9.3.2.	<i>Aporte de la revisión de la gestión</i> .....	34
9.3.3.	<i>Resultado de la revisión de la gestión</i> .....	34
<b>10.</b>	<b>MEJORA.....</b>	<b>35</b>
10.1.	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA .....	35
10.2.	MEJORA CONTINUA .....	35
10.3.	ACTUALIZACIÓN DEL FSMS.....	36



## Bienvenido

Este documento del esquema de certificación de piensos le ayuda a proporcionar seguridad a los piensos en todo el mundo. Mediante el cumplimiento de los requisitos establecidos por GMP+ International, junto con nuestra Comunidad GMP+, nuestro objetivo es ayudarle a obtener la certificación de piensos que necesita. Por favor, lea atentamente la información de este documento.

*¡Hagamos este trabajo juntos!*

## 1. Alcance de este documento

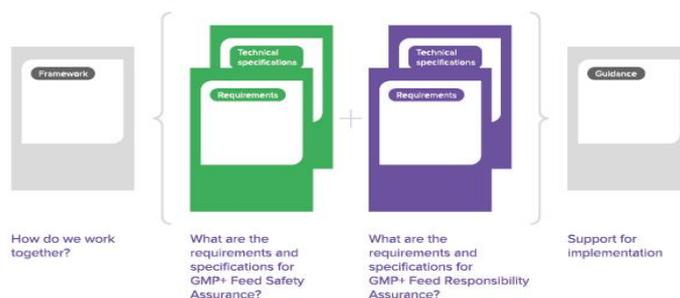
Este documento permite a una compañía alcanzar sus objetivos de seguridad de los piensos. Especifica *Feed Safety Management Systems Requirements* [FSMS] (los requisitos para un Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos) que permite a una compañía proporcionar productos para piensos y servicios seguros.

Todos los requisitos de esta norma son genéricos y están destinados a ser aplicables a todas las compañías con actividades en la cadena de los piensos, independientemente de su tamaño y complejidad. Esto abarca desde compañías que producen aditivos para piensos, materias primas para piensos, premezclas, piensos compuestos o alimentos para mascotas, hasta compañías que se dedican al comercio, almacenaje y transbordo y el transporte por carretera o ferrocarril de estos productos.

Este documento permite a cualquier compañía, incluso a las más pequeñas, establecer un Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos sólido y fiable. Además, se pueden utilizar recursos internos y/o externos para cumplir con los requisitos de esta norma.

Este documento (junto con las Especificaciones Técnicas) es parte del módulo GMP+ FSA. Si una compañía demuestra el cumplimiento de los requisitos de esta norma, el organismo de certificación puede otorgar un certificado GMP+ FSA.

### (Scheme) document system for companies





## 2. Referencias normativas

Algunos de los requisitos contenidos en este documento (los Requisitos de los Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Piensos) hacen referencia a las Especificaciones Técnicas (TS) de GMP+. Estas especificaciones técnicas explican con más detalle un elemento específico de los requisitos de los Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Piensos y deben considerarse como una parte normativa del módulo GMP+ FSA.

Además, algunas Especificaciones Técnicas son adicionales a este documento (los Requisitos de los Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Piensos). Estas Especificaciones Técnicas también deben considerarse como una parte normativa del módulo GMP+ FSA.



### 3. Términos y Definiciones

Véase F 0.2 *Lista de definiciones*.



## 4. El contexto de la compañía certificada GMP+

Toda compañía certificada GMP+ forma parte de la cadena mundial de piensos y alimentos. Por lo tanto, la compañía certificada debe ser muy consciente de esta posición. Esto se refiere no solo a los lugares donde se llevan a cabo las actividades relacionadas con los piensos, sino también a los lugares donde se comercializan los productos de la compañía asegurados conforme a GMP+ FSA.

### 4.1. Cumplimiento de la legislación sobre piensos y de esta norma

La compañía certificada debe cumplir con la legislación aplicable en materia de piensos. Esto se relaciona con la legislación sobre piensos:

- a) En el país en el que se encuentra la compañía certificada;
- b) En el país donde se comercializa el pienso.
- c) La compañía certificada también debe cumplir con las secciones relevantes de la norma.

Si la norma no describe las medidas de control para una situación específica, es responsabilidad de la compañía certificada GMP+ establecer e implementar medidas de control adicionales basadas en un estudio HACCP, como se describe en el Capítulo 8.

En todos los casos anteriores, es el requisito más estricto el que se aplica a las compañías certificadas GMP+.

### 4.2. Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las partes interesadas

La compañía certificada debe asegurarse de que tiene la capacidad de proporcionar de forma consistente productos y servicios que cumplan con los requisitos de la norma. La compañía certificada debe determinar:

- a) las partes interesadas que son relevantes para el Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos (FSMS) y;
- b) las necesidades de las partes interesadas relevantes para el FSMS.



#### Consejo útil:

Existe una amplia gama de partes interesadas cuyas necesidades debe considerar con respecto al Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos GMP+. Puede ser útil enumerarlas cuidadosamente. Estas partes interesadas pueden ser desde proveedores, clientes, transportistas contratados y proveedores de servicios como el control de plagas, así como limpieza de silos y tanques, compañías portuarias, esquemas de certificación y autoridades portuarias.



### 4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos

La compañía certificada GMP+ debe describir todas las actividades, procesos, productos o servicios en el Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos (FSMS) del cual es responsable.

La compañía certificada debe determinar el alcance del FSMS, especificando:

- a) todas sus actividades, procesos, productos o servicios relacionados con los piensos. Estos incluyen las actividades, procesos, productos y servicios realizados por/para terceros;
- b) todas las ubicaciones, sean o no propiedad de la compañía, incluidas las ubicaciones administrativas pertinentes;
- c) cuáles de las actividades, procesos, productos o servicios en esos lugares están sujetos a la certificación GMP+;

es posible excluir actividades, procesos, productos o servicios relacionados con la producción, el comercio, el almacenaje y el transporte de piensos del alcance de la certificación GMP+;

- d) otras actividades, procesos, productos o servicios (relacionados o no con los piensos) definidos en el apartado c) que puedan tener un impacto en la seguridad de los piensos. La compañía certificada debe garantizar que estas actividades, procesos, productos o servicios no tienen un impacto negativo en la seguridad de los piensos. *Para más detalles, ver TS 1.10 Actividades Operativas Capítulo 1.10 Separación;*
- e) la compañía certificada siempre debe considerar los requisitos mencionados en los puntos 4.1 y 4.2 al determinar este alcance.

Todas las actividades que puedan influir en la seguridad de los piensos deben estar disponibles para su auditoría. El alcance debe estar disponible y actualizado como información documentada.



#### Consejo útil:

Este es un asunto complejo. Un gran lugar para comenzar a leer sobre el alcance de las actividades relativas a la certificación GMP+ es el documento: "¿Dónde comienza la certificación GMP+ FSA?" Arriba mencionamos "actividades y/o productos que no están relacionados con los piensos", aquí se puede pensar en, por ejemplo, almacenamiento de combustibles, vehículos agrícolas, madera. Estos no están directamente involucrados en el proceso de los piensos, pero podrían tener un impacto negativo en la seguridad de los piensos.



## 4.4. Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos

La compañía certificada debe establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos de acuerdo con los requisitos de las normas GMP+. Se debe prestar atención a (la interacción entre) los procesos individuales. Su Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos debe controlar sus procesos, incluida la interacción entre ellos.

Cuando utiliza elementos desarrollados externamente para establecer su Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos, debe asegurarse, basándose en una evaluación, que estos elementos sean (hecho) adecuados para su Sistema específico de Gestión de la Seguridad de los Piensos.



### Consejo útil:

Los elementos desarrollados externamente pueden ser (parte de) un manual de calidad desarrollado por un consultor o un estudio HACCP o un Código de Prácticas llevado a cabo por una asociación, por ejemplo. Piense también en las evaluaciones de riesgo genéricas, proporcionadas por GMP+ International como parte de los Productos de Apoyo para Piensos.



## 5. Liderazgo

### 5.1. Liderazgo y Compromiso

La alta dirección de una compañía certificada GMP+ debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos (FSMS) mediante:

- a) asegurando que se establezca la política de la seguridad de los piensos y los objetivos del FSMS;
- b) asegurando que los requisitos del FSMS se integren en los procesos comerciales de la organización;
- c) asegurando que los recursos estén disponibles para cumplir con el FSMS;
- d) comunicando la importancia de un FSMS eficaz y cumpliendo los requisitos del FSMS y los requisitos del cliente mutuamente acordados relacionados con la seguridad de los piensos;
- e) asegurando que el FSMS se evalúe y mantenga para lograr los resultados previstos;
- f) dirigiendo y apoyando a las personas para que contribuyan a la eficacia del FSMS;
- g) promoviendo la mejora continua;
- h) apoyando a otros gestores relevantes para que demuestren su liderazgo en lo que se refiere a sus áreas de responsabilidad del FSMS.

### 5.2. Política de seguridad de los piensos

#### 5.2.1. Establecimiento de la política de seguridad de los piensos

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la seguridad de los piensos que:

- a) asegure el compromiso con los requisitos de este módulo GMP+ FSA;
- b) es apropiado para el propósito y contexto de la organización;
- c) proporcione un marco para establecer y revisar los objetivos del FSMS, como se describe en el Capítulo 6;
- d) incluye el compromiso de satisfacer los requisitos aplicables en materia de la seguridad de los piensos, incluidos los requisitos de la legislación nacional e internacional y los requisitos del cliente mutuamente acordados relacionados con la seguridad de los piensos;
- e) aborda las comunicaciones internas y externas;
- f) incluye un compromiso con la mejora continua del FSMS;
- g) aborda la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la seguridad de los piensos.



### 5.2.2. Comunicación de la política de seguridad de los piensos

La política de seguridad de los piensos debe:

- a) estar disponible y actualizada como información documentada;
- b) ser comunicados, comprendidos y aplicados en todos los niveles de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas relevantes, según corresponda.

## 5.3. Funciones, Responsabilidades y Autoridades de la Organización

### 5.3.1. Responsabilidades y Autoridades de la Alta dirección

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles relevantes se asignen, comuniquen y comprendan dentro de la organización. La alta dirección es en última instancia responsable del Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos.

La alta dirección debe asignar responsabilidades y autoridad para:

- a) asegurarse de que el FSMS cumpla con los requisitos descritos en este documento;
- b) reportar sobre el rendimiento y cualquier necesidad de mejora del FSMS a la alta dirección;
- c) nombrar al Equipo(s) de Seguridad de los Piensos y al líder(es) del Equipo de Seguridad de los Piensos. Si hay más de un Equipo de Seguridad de los Piensos, deberá asignarse un coordinador;
- d) nombrar al Equipo(s) de Validación y al líder(es) de Validación. Si hay más de un Equipo de Validación, deberá asignarse un coordinador;
- e) designar a las personas con responsabilidades definidas y darles la autoridad para iniciar y documentar la(s) acción(es).

### 5.3.2. Responsabilidades del Líder del Equipo de Seguridad de los Piensos

El Líder del Equipo de Seguridad de los Piensos es responsable de:

- a) asegurarse de que el FSMS (incl. el plan de control de Peligros como se describe en el apartado 8.5) se establezca, implemente, mantenga y actualice;
- b) gestionar y organizar el trabajo del Equipo de Seguridad de los Piensos;
- c) asegurar la formación y las competencias relevantes para el Equipo de Seguridad de los Piensos (apartado 7.2);
- d) reportar a la alta dirección sobre la eficacia e idoneidad del FSMS y señalar cualquier necesidad de mejora;
- e) la coordinación del progreso y de la correcta configuración y mantenimiento del FSMS, en el caso de que haya más de un Equipo de Seguridad de los Piensos.



**Consejo útil:**

Algunos miembros del personal pueden desempeñar múltiples funciones dentro de un Equipo de Seguridad de los Piensos. También está permitido utilizar recursos de fuera de la compañía. Pero la Alta dirección siempre es la responsable última del FSMS.

### **5.3.3. Responsabilidades del Equipo de Validación**

La alta dirección debe establecer un Equipo de Validación. Los miembros del Equipo de Seguridad de los Piensos también pueden ser miembros del Equipo de Validación, pero el Equipo de Validación debe incluir al menos un miembro independiente para evitar influencias indebidas. Si esto no es posible, la alta dirección puede desviarse de esto siempre que se den razones válidas. Las personas que participan en la validación y las actividades que llevan a cabo deben estar claramente documentadas.

### **5.3.4. Responsabilidades de todas las personas involucradas**

Todas las personas de la compañía certificada GMP+ deben tener la responsabilidad de informar de los problemas reales y potenciales con respecto al FSMS a la(s) persona(s)/roles asignada(s).



## 6. Planificación

### 6.1. Los Objetivos del FSMS y cómo alcanzarlos

La compañía certificada GMP+ debe establecer objetivos para el FSMS en las funciones y niveles relevantes.

Los objetivos del FSMS deben:

- a) ser coherente con la política de seguridad de los piensos;
- b) ser medible;
- c) tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de seguridad de los piensos, como se menciona en el Capítulo 4;
- d) ser monitoreados y verificados;
- e) ser comunicado;
- f) mantenerse y actualizarse según corresponda.

La compañía certificada debe mantener información documentada sobre los objetivos del FSMS.



#### Consejo útil:

Cuando comience a planificar por primera vez cómo alcanzar los objetivos del FSMS en su compañía, es una buena idea establecer lo siguiente como parte de su plan de proyecto:

- qué se debe hacer;
- qué recursos se necesitarán para lograrlo;
- quién será responsable;
- cuándo se completará;
- cómo se evaluarán los resultados.

### 6.2. Planificación de cambios

Cuando la compañía certificada determina que es necesario realizar cambios relacionados con la seguridad de los piensos, la compañía certificada debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus posibles consecuencias;
- b) la integridad continua del FSMS;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.



## 7. Apoyo

### 7.1. Recursos

#### 7.1.1. General

La compañía certificada debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente el FSMS. La compañía certificada debe considerar la:

- a) capacidad y cualquier restricción en los recursos internos existentes;
- b) necesidad de recursos externos.



#### Consejo útil:

Por "recursos" aquí nos referimos a las personas, la infraestructura, el entorno de trabajo y otras cosas que se requieren para establecer un Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos que funcione.

#### 7.1.2. Personas

La compañía certificada debe asegurarse de que las personas a las que se les asigna la responsabilidad de operar y mantener un FSMS eficaz sean competentes. Esta competencia debe estar respaldada con información documentada como evidencia.

Si se utilizan expertos externos para ayudar con el desarrollo, implementación, operación o evaluación del FSMS, se debe documentar y conservar la evidencia de los acuerdos o contratos que definen su competencia, responsabilidad y autoridad.

#### 7.1.3. Infraestructura

La compañía certificada debe proporcionar los recursos para determinar, establecer y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del FSMS. La infraestructura puede incluir:

- a) instalaciones (como áreas de producción y almacenaje, compartimentos de carga);
- b) equipo (incluido hardware y software);
- c) tecnología de la información y las comunicaciones.

*Nota: Para más detalles, ver TS 1.1 Programa de Prerrequisitos, Capítulo 1, Infraestructura.*



### 7.1.4. Entorno de trabajo

La compañía certificada debe determinar, proporcionar y mantener los recursos para establecer, gestionar y mantener un entorno de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del FSMS.



#### Consejo útil:

Un entorno de trabajo adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos (considere, por ejemplo, factores como la temperatura, el calor, la humedad, la luz, el flujo de aire, la higiene, el ruido).

*Nota: Para más detalles, ver TS 1.1 Programa de Prerrequisitos, Capítulo 2 Mantenimiento.*

### 7.1.5. Gestión de proveedores

La compañía certificada debe:

- a) establecer y aplicar criterios para evaluar, seleccionar, monitorear el rendimiento y reevaluar a los proveedores externos de procesos, productos y/o servicios que puedan tener un impacto en la seguridad de los piensos. Estos criterios deben basarse en un análisis de peligros (ver Capítulo 8). Deben cumplirse al menos los siguientes requisitos. La compañía certificada debe adquirir procesos, productos y/o servicios de los proveedores, que:
  1. estén certificados conforme a GMP+ FSA o;
  2. certificados por otra norma aceptada o;
  3. asegurados por la compañía certificada a través de las condiciones de gatekeeper. Ver TS 1.2 *Compra para los requisitos específicos*.
- b) asegurar una comunicación adecuada de los requisitos a los proveedores externos;
- c) asegurarse de que los procesos, productos o servicios proporcionados externamente no afecten negativamente la capacidad de la compañía certificada para cumplir de manera consistente los requisitos del FSMS.

Las materias primas para piensos que se producen o compran deben incluirse en TS 1.3 *Lista de Productos*. Esto no se aplica a las materias primas para piensos que solo se procesan en piensos para animales no productores de alimentos. Los productos que no pueden utilizarse en piensos se enumeran en TS 1.4 *Productos y combustibles prohibidos*.

Mantener información documentada de estas actividades y cualquier acción necesaria como resultado de evaluaciones y reevaluaciones.



#### Consejo útil:

Cuando decimos "proveedores externos", nos referimos a todos los procesos, productos y servicios que usted compra a los proveedores y que son necesarios para ayudarlo a producir y/o entregar pienso asegurado GMP+. Esto también incluye proveedores de materias primas, productos médicos veterinarios, agentes de limpieza y servicios subcontratados como control y mantenimiento de plagas.

Los documentos de soporte S 9.3 *Explicación de la cadena de los piensos GMP+* y S 9.7 *Cómo ejecutar las evaluaciones de los proveedores* son muy útiles y proporcionan más información.



## 7.2. Competencia

La compañía certificada debe:

- a) describir claramente cómo organiza su personal en relación con el FSMS;
- b) determinar la competencia necesaria de las personas -incluidos los proveedores externos- que realizan trabajos bajo su control que afecten al rendimiento de la seguridad de los piensos y a la eficacia del FSMS;
- c) asegurarse de que estas personas –incluido el Equipo de Seguridad de los Piensos y los responsables de la operación del plan de control de peligros- sean competentes mediante la educación, formación y/o experiencia adecuada;
- d) asegurarse de que el Equipo de Seguridad de los Piensos tenga conocimientos y experiencia multidisciplinarios en el desarrollo e implementación del FSMS. Esto incluye (pero no se limita a) los productos, procesos, equipos y peligros para la seguridad de los piensos y alimentos de la organización dentro del alcance del FSMS;
- e) cuando corresponda, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la efectividad de las acciones tomadas;
- f) mantener la información documentada adecuada como evidencia de competencia.



### Consejo útil:

Cuando hablamos de "acciones para adquirir la competencia necesaria", piense en su personal que puede haber tenido la educación, la formación y entrenamiento relevantes. Si no tiene ese conocimiento en la compañía, considere la posibilidad de contratar a personas competentes.

## 7.3. Sensibilización

La compañía certificada debe asegurarse de que todas las personas relevantes que realizan trabajos bajo el control de la compañía certificada deben ser conscientes de:

- a) la política de seguridad de los piensos;
- b) los objetivos del FSMS relevantes para su(s) tarea(s);
- c) su contribución individual a la eficacia del FSMS, incluidos los beneficios de la mejora de la seguridad de los piensos;
- d) las implicaciones de no cumplir con los requisitos del FSMS.



## 7.4. Comunicación

### 7.4.1. General

La compañía certificada debe determinar las comunicaciones internas y externas relevantes para el FSMS, incluyendo:

- a) qué va a comunicar;
- b) cuándo se comunicará;
- c) a quién se comunicará;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

La compañía certificada debe asegurarse de que todas las personas cuyas actividades tengan un impacto en la seguridad de los piensos comprendan el requisito de la comunicación efectiva.

### 7.4.2. Comunicación externa

La compañía certificada debe asegurarse de que se comunique externamente información suficiente sobre la seguridad de los piensos. La compañía certificada debe establecer, implementar y mantener comunicaciones efectivas sobre la seguridad de los piensos con:

- a) proveedores de productos y servicios, contratistas y clientes en relación con:
  - 1) información del producto para permitir la correcta manipulación, exhibición, almacenaje, preparación, distribución y uso dentro de la cadena de los piensos;
  - 2) el estado de los piensos y servicios GMP+FSA. (Ver TS 1.8 *Etiquetado* para conocer los requisitos específicos);
  - 3) los peligros identificados para la seguridad de los piensos que deben ser controlados por otras organizaciones en la cadena de los piensos;
  - 4) acuerdos contractuales, consultas y pedidos, incluidas sus modificaciones;
  - 5) retroalimentación, incluidas las reclamaciones;
  - 6) incumplimiento/exceso de normas u otras irregularidades/no conformidades (Véase el apartado 8.4 Preparación y respuesta ante emergencias).
- b) autoridades estatutarias y reguladores;
- c) otras organizaciones que tienen un impacto en, o se verán afectadas por, la efectividad o la actualización del FSMS.

Debe mantener la evidencia de cualquier comunicación externa en el archivo como información documentada.



#### Consejo útil:

Quizá sea útil saber que el Organismo de Certificación de la compañía certificada también se considera como un contratista.



### 7.4.3. Comunicación interna

La compañía certificada debe establecer, implementar y mantener acuerdos efectivos para la comunicación sobre temas que puedan tener un impacto en la seguridad de los piensos. Para mantener la eficacia del FSMS, la compañía certificada debe asegurarse de que el Equipo de Seguridad de los Piensos esté informado a tiempo de los cambios que puedan tener un impacto en la seguridad de los piensos.

El Equipo de Seguridad de los Piensos debe asegurarse de que esta información se incluya al actualizar el FSMS (apartados 4.4 y 10.3).

La alta dirección debe asegurarse de que la información relevante se incluya como aportación a la revisión de la gestión (apartado 9.3).

## 7.5. Información del documento

### 7.5.1. General

El Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos de la compañía certificada debe incluir:

- a) la información documentada relativa a la política de seguridad de los piensos y a los objetivos de seguridad de los piensos;
- b) información documentada requerida por la norma GMP+;
- c) información documentada determinada por la compañía certificada como necesaria para la eficacia del FSMS;
- d) toda la información documentada relevante requerida por la legislación y los clientes nacionales e internacionales;
- e) información documentada relativa al alcance del FSMS (Capítulo 4).



#### Consejo útil:

La cantidad de información documentada que las compañías certificadas incluyen en un FSMS puede diferir de una organización a otra. Esto puede deberse a varias razones, que incluyen:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones;
- la competencia de las personas;

### 7.5.2. Creación y Actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la compañía certificada debe asegurarse de que es apropiada:

- a) la identificación (por ejemplo, un título, una fecha, un autor o un número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión de software, gráficos) y medio (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) revisión y aprobación de la idoneidad y adecuación de la información.



### 7.5.3. Control de la información documentada

La información documentada requerida por el FSMS y por este documento de GMP+ debe ser controlada para asegurar:

- a) que esté disponible y sea adecuado para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) que esté adecuadamente protegido (por ejemplo, de la pérdida de confidencialidad, del uso indebido, o de la pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, la compañía certificada debe abordar lo siguiente, según corresponda:

- c) distribución, acceso, recuperación y uso;
- d) almacenamiento y conservación, incluida la conservación de la legibilidad;
- e) control de cambios (por ejemplo, control de versiones);
- f) retención y disposición. La información documentada debe conservarse al menos tres años, a menos que se requiera un período de almacenamiento más largo de acuerdo con la legislación de piensos aplicable u otras regulaciones.

La información documentada de origen externo, determinada por la compañía certificada como necesaria para la planificación y operación del FSMS, debe ser identificada, según corresponda, y controlada. La información documentada que se conserva como evidencia de la conformidad debe estar protegida de alteraciones no intencionadas.



## 8. Operación

### 8.1. Planificación y Control Operacional

La compañía certificada GMP+ debe planificar, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos para la realización de productos para piensos seguros:

- a) estableciendo criterios para los procesos;
- b) implementando el control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- c) manteniendo la información documentada en la medida necesaria para poder demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planeado.

La compañía certificada debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no deseados, tomando medidas para mitigar cualquier influencia adversa.

La compañía certificada debe asegurarse de que los procesos subcontratados estén controlados (Véase el apartado 4.3).

### 8.2. Programas de prerrequisitos (PRP)

La compañía certificada debe establecer, implementar, mantener y actualizar los Programas de Prerrequisitos (PRP) para prevenir y/o reducir el riesgo de contaminación (incluidos los peligros para la seguridad de los piensos) de los productos, el procesamiento de los productos y el entorno de trabajo.

Los Programas de prerrequisitos (PRP) deben ser:

- a) apropiados para la organización y su contexto con respecto a la seguridad de los piensos;
- b) apropiados al tamaño y tipo de operación y la naturaleza de los productos que se producen, almacenan y/o transportan;
- c) implementados en toda la organización, ya sea como programa general o como programa aplicable a un producto o proceso en particular;
- d) aprobados por el Equipo de Seguridad de los Piensos.

Al seleccionar y/o establecer programas de prerrequisitos (PRP), la compañía certificada debe asegurarse de que se identifiquen los reglamentos aplicables de seguridad de los piensos y los requisitos del cliente (ver Capítulo 4).

Al establecer los programas de prerrequisitos (PRP), la compañía certificada debe considerar:

- e) la construcción, la disposición de los edificios y los servicios asociados;
- f) disposición de las instalaciones, incluida la zonificación, el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados;
- g) suministros de aire, agua, energía y otros servicios públicos;
- h) control de plagas, eliminación de residuos y aguas residuales y los servicios de apoyo;
- i) la idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza y el mantenimiento;



- j) medidas para la prevención de la contaminación cruzada;
- k) limpieza y desinfección;
- l) higiene personal;
- m) información sobre productos/sensibilización del consumidor;
- n) otros factores, según corresponda.

Los Programas de Prerrequisitos (PRP) deben estar al menos de acuerdo con la norma TS 1.1 *Programa de prerrequisitos*. La compañía certificada es responsable de seleccionar los requisitos aplicables.

La información documentada debe especificar la selección, el establecimiento, el monitoreo aplicable y la verificación de los programas de prerrequisitos (PRP).

### 8.3. Sistema de Trazabilidad

Todos los productos que pueden tener un impacto en la seguridad de los piensos (piensos asegurados o no asegurados conforme a GMP+ FSA) deben ser trazables en todas las etapas de producción, procesamiento y distribución. El sistema de trazabilidad debe ser capaz de identificar de forma única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto final.

*Ver para más detalles TS 1.1 Programa de Prerrequisitos, Capítulo 10 Sistema de Trazabilidad.*

La información requerida debe estar disponible para GMP+ International y las autoridades competentes dentro de las 4 horas, a menos que las autoridades determinen un plazo más corto.

La información documentada como evidencia del sistema de trazabilidad debe conservarse durante un periodo definido, como se indica en el apartado 7.5. La compañía certificada GMP+ debe verificar la efectividad del sistema de trazabilidad.

Si la compañía certificada es la propietaria de la mercancía, deben tomarse muestras de los piensos entrantes y/o salientes de acuerdo con TS 1.6 *Muestreo*. Es necesario tomar una muestra de los piensos entrantes y salientes si se envían en una forma diferente a la que se recibieron. Las muestras deben estar disponibles para la autoridad competente. La compañía certificada puede realizar acuerdos por escrito con terceros sobre la toma y el almacenamiento de las muestras.



#### Consejo útil 1:

El documento de soporte S 9.8 *Cómo desarrollar un documento de sistemas de trazabilidad*, es muy útil y proporciona más información sobre cómo establecer un procedimiento de trazabilidad interno.



#### Consejo útil 2:

El plazo de 4 horas mencionado anteriormente significa que tan pronto como la compañía certificada recibe la solicitud para proporcionar la información requerida, tiene un máximo de 4 horas (consecutivas) para proporcionar esa información.



## 8.4. Preparación y Respuesta ante Emergencias

### 8.4.1. General

La alta dirección debe asegurarse de que existan procedimientos para responder a posibles situaciones de emergencia o incidentes que puedan tener un impacto en la seguridad de los piensos y que sean relevantes para el papel de la organización en la cadena de los piensos.

Se debe establecer y mantener información documentada para gestionar estas situaciones e incidentes.

### 8.4.2. Manejo de Emergencias e Incidentes

La compañía certificada debe:

- a) responder a situaciones de emergencia e incidentes reales mediante:
  - 1) asegurando la identificación de los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
  - 2) comunicando internamente;
  - 3) comunicando al exterior (por ejemplo, proveedores, clientes, autoridades competentes, medios de comunicación);
- b) tomar medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, adecuadas a la magnitud de la emergencia o del incidente y al impacto potencial en la seguridad de los piensos (Véase el apartado 8.9.4);
- c) revisar y, cuando sea necesario, actualizar la información documentada tras la ocurrencia de cualquier incidente, situación de emergencia o pruebas.

*Nota: Ejemplos de situaciones de emergencia que pueden afectar a la seguridad y/o producción de piensos son: desastres naturales, accidentes en el entorno local, bioterrorismo, accidentes laborales, emergencias de salud pública y otros accidentes como la interrupción de servicios esenciales como el agua, la electricidad o la refrigeración.*

## 8.5. Control de Peligros

### 8.5.1. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

#### 8.5.1.1. Características de los ingredientes

La compañía certificada GMP+ debe mantener información documentada sobre todas las materias primas para piensos, los aditivos para piensos y los coadyuvantes de procesamiento en la medida de lo necesario para identificar los peligros y realizar una evaluación de riesgos (Véase el apartado 8.5.2.2). Debe documentarse la siguiente información:

- a) características microbiológicas, químicas y físicas;
- b) composición de los ingredientes de los piensos, incluidos los aditivos y de los coadyuvantes de procesamiento;
- c) fuente (por ejemplo, animal, mineral, vegetal, fermentación etc.);



- d) lugar de origen (procedencia);
- e) método de producción;
- f) embalaje; método de entrega;
- g) condiciones de almacenaje y vida útil;
- h) preparación y/o manipulación antes de la utilización o el procesamiento;
- i) límites de seguridad de los piensos para ingredientes de piensos, aditivos para piensos y coadyuvantes de procesamiento (TS 1.5 *Limites Específicos de Seguridad de los Piensos*);
- j) requisitos legales (véase el apartado 4.1);
- k) nombre del producto o identificación similar.

### 8.5.1.2. Características de los productos finales

La compañía certificada debe mantener información documentada sobre las características de los productos finales en la medida necesaria para realizar una evaluación de riesgos (véase el apartado 8.5.2.2). Se debe documentar lo siguiente:

- a) nombre del producto o identificación similar;
- b) composición del pienso: ingredientes y sustancias auxiliares utilizadas (incluidos los aditivos para piensos y coadyuvantes de procesamiento);
- c) características biológicas, químicas y físicas;
- d) condiciones de almacenaje y vida útil;
- e) embalaje;
- f) etiquetado relacionado con la seguridad de los piensos y/o instrucciones de manipulación, preparación y uso previsto;
- g) método de distribución y entrega;
- h) requisitos legales (véase el apartado 4.1);
- i) límites de seguridad de los piensos (TS 1.5 *Limites Específicos de Seguridad de los Piensos*).

### 8.5.1.3. Uso previsto

Se debe considerar el uso previsto y se debe mantener como información documentada en la medida necesaria para realizar una evaluación de riesgos (véase el apartado 8.5.2.2). Se debe documentar lo siguiente:

- a) uso previsto
- b) instrucciones de preparación;
- c) instrucciones de alimentación (si procede: incluyendo los periodos de retirada);
- d) condiciones de almacenaje;
- e) condiciones de transporte y condiciones del lugar de entrega;
- f) vida útil;
- g) información legalmente requerida en el empaque y/o documentos adjuntos;
- h) manipulación incorrecta o el mal uso del producto que razonablemente se pueda esperar



#### Consejo útil:

Un ejemplo de este mal uso es dar a las ovejas productos para piensos con un alto contenido de cobre destinados a las cabras y otros ganados.



Las ovejas se envenenarán si consumen piensos con un alto contenido de cobre. Esta es una de las causas más comunes de envenenamiento de ovejas.

#### 8.5.1.4. Diagramas de Flujo y Descripción de procesos

El Equipo de Seguridad de los Piensos debe establecer, mantener y actualizar los diagramas de flujo y un plano de planta como información documentada para cada pienso (grupo), ingrediente del pienso (grupo).

Al realizar un análisis de peligros, los diagramas de flujo deben utilizarse como una herramienta para identificar y evaluar los peligros para la seguridad de los piensos.



##### Consejo útil:

Se le permite crear grupos de productos. Cuando cree grupos de productos, debe combinar productos con las mismas características, producidos mediante procesos similares. Al crear grupos, asegúrese de no pasar por alto los riesgos específicos de los productos individuales.

##### 8.5.1.4.1. Preparación de los diagramas de flujo

Los diagramas de flujo deben ser lo suficientemente claros, precisos y detallados como para realizar un análisis de peligros. Los diagramas de flujo deben incluir, según corresponda, lo siguiente:

- a) representación de todos los pasos individuales en la secuencia del proceso (desde la compra hasta la entrega), devoluciones de clientes y residuos que pueden producirse durante el proceso;
- b) cualquier proceso subcontratado;
- c) dónde las materias primas para piensos, ingredientes, coadyuvantes de procesamiento, materiales de empaque, servicios públicos y productos intermedios ingresan al flujo;
- d) dónde tiene lugar la reelaboración y el reciclaje;
- e) dónde se producen los productos finales, productos intermedios, subproductos y residuos.

##### 8.5.1.4.2. Preparación de un plano de planta

Cuando sea relevante, toda la infraestructura del emplazamiento de la compañía debe mostrarse en un plano de planta, incluyendo:

- a) las unidades de producción, áreas de almacenaje e instalaciones para el personal;
- b) las máquinas y los equipos;
- c) el enrutamiento de los piensos y las materias primas a través de la organización para hacer visible cualquier punto de contaminación cruzada.

##### 8.5.1.4.3. Confirmación in situ de los diagramas de flujo y del plano de planta

El Equipo de Seguridad de los Piensos debe confirmar in situ la exactitud de los diagramas de flujo y el plano de planta cuando proceda y conservar como información documentada.

El Equipo de Seguridad de los Piensos puede delegar esta acción en el Equipo de Validación o en otro representante con conocimientos del proceso(s) y del sistema HACCP.



## 8.5.2. Análisis de peligros

### 8.5.2.1. Identificación de peligros

El Equipo de Seguridad de los Piensos debe identificar y documentar todos los peligros para la seguridad de los piensos que puedan tener un efecto negativo en la seguridad del producto, el tipo de proceso y el entorno del proceso. La identificación debe basarse en:

- a) la información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con los pasos anteriores de HACCP (apartado 8.5.1);
- b) la experiencia;
- c) la información interna y externa, incluidos, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos, científicos y otros datos históricos;
- d) la información de la cadena de piensos sobre los peligros para la seguridad de los piensos relacionados con la seguridad de los productos finales, productos intermedios y los piensos y alimentos en el momento del consumo;
- e) los requisitos legales y reglamentarios;
- f) la evaluación de riesgos genérica de los Productos de Apoyo para Piensos (FSP);
- g) las fichas técnicas de las sustancias y productos indeseables de los Productos de Apoyo para Piensos (FSP).

Los peligros deben analizarse con suficiente detalle para permitir la evaluación de riesgos y la selección de las medidas de control adecuadas.

El Equipo de Seguridad de los Piensos debe identificar los pasos en los que cada peligro para la seguridad de los piensos puede estar presente, introducirse, aumentar o persistir. Ejemplos de tales pasos incluyen: la recepción de materias primas, el procesamiento, la distribución y la entrega.

Al identificar los peligros, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- h) las etapas anteriores y posteriores en la cadena de piensos;
- i) todos los pasos del diagrama de flujo;
- j) el equipo de proceso, servicios públicos/servicios, el entorno del proceso y las personas.

Para cada peligro, el Equipo de Seguridad de los Piensos también establece y registra un límite de seguridad de los piensos mediante el cual se cumplen al menos los límites de seguridad de los piensos legales y los establecidos en TS 1.5 *Límites Específicos de Seguridad para Piensos*.

### 8.5.2.2. Evaluación de riesgos

Para cada peligro identificado para la seguridad de los piensos, el Equipo de Seguridad de los Piensos debe realizar una evaluación de riesgos para determinar si la prevención o la reducción del peligro a un nivel aceptable es esencial para el procesamiento de piensos seguros.



La compañía certificada debe evaluar cada peligro para la seguridad de los piensos con respecto a:

- a) la probabilidad de que ocurra en el producto final antes de la aplicación de las medidas de control;
- b) la gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto.

La metodología utilizada se debe describir y el resultado de la evaluación de riesgos se debe mantener como información documentada.



**Consejo útil:**

El documento de soporte S 9.4 *Aplicación de la evaluación HACCP*, proporciona un ejemplo de metodología útil para la evaluación de riesgos. Las compañías certificadas pueden utilizar esta o una metodología diferente para realizar la evaluación de riesgos.

### 8.5.2.3. Establecimiento de Puntos Críticos de Control (CCP)

Basándose en la evaluación de riesgos, el Equipo de Seguridad de los Piensos debe seleccionar una medida de control apropiada o una combinación de medidas de control que prevengan o reduzcan los peligros significativos identificados para la seguridad de los piensos dentro de los límites definidos de seguridad de los piensos.

Para cada medida de control, el Equipo de Seguridad de los Piensos debe establecer si esta medida de control es la medida final en el proceso de control de este peligro. Si es así, esto se llama un Punto Crítico de Control (CCP). Deben documentarse las razones para establecer un Punto Crítico de Control (PCC).

El proceso de toma de decisiones y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control deben mantenerse como información documentada.



**Consejo útil:**

Los puntos críticos de control (CCP) también se pueden establecer con la ayuda de un árbol de decisiones como se explica en el documento S 9.4 *Aplicación de la evaluación HACCP*.

### 8.5.3. Control de CCP

#### 8.5.3.1. Determinar los límites de seguridad de los piensos para los CCP

Para determinar si una medida de control funciona eficazmente, el Equipo de Seguridad de los Piensos debe determinar lo siguiente para cada Punto Crítico de Control (CCP):

- a) qué parámetros deben ser medidos, analizados u observados, y
- b) qué límites de seguridad de los piensos se aplican a estos parámetros.



Al determinar los límites de seguridad de los piensos, la compañía certificada debe:

- c) asegurarse de que se identifiquen los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- d) asegurarse de que se identifiquen los límites aplicables de seguridad de los piensos como se establece en el módulo GMP+ FSA (TS 1.5 *Límites Específicos de Seguridad para Piensos*);
- e) considerar el uso previsto de los productos finales;
- f) considerar cualquier otra información relevante.

El razonamiento por el que la compañía certificada decidió los límites específicos de seguridad para piensos debe conservarse como información documentada.

Si no existen límites de seguridad para piensos legales o GMP+ para un determinado tipo de pienso, las compañías certificadas son responsables de establecer los límites de seguridad para los piensos en su estudio HACCP.

La investigación debe basarse en estudios bibliográficos, información del sector, etc.

Si existe tanto un límite legal de seguridad para piensos y un límite de seguridad para piensos GMP+ para un determinado tipo de pienso, se aplicará el límite de seguridad para piensos más estricto.

### 8.5.3.2. Monitoreo de CCP

En cada CCP, debe establecerse un plan de monitoreo para cada medida de control o combinación de medidas de control, con el fin de detectar cualquier incumplimiento de los límites de seguridad de los piensos. El Sistema debe incluir todas las mediciones programadas en relación con los límites de seguridad de los piensos.

El plan de monitoreo debe constar de información documentada incluyendo:

- a) mediciones u observaciones que proporcionan resultados dentro de un marco de tiempo adecuado;
- b) los métodos de muestreo;
- c) la frecuencia del muestreo;
- d) responsabilidad y autoridad relacionadas con el muestreo;
- e) métodos o equipos de monitoreo utilizados;
- f) métodos de calibración o métodos equivalentes para la verificación de mediciones u observaciones fiables;
- g) frecuencia de monitoreo;
- h) monitoreo de los resultados;
- i) responsabilidad y autoridad relacionadas con el monitoreo;
- j) responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del monitoreo.



En cada CCP, el método y la frecuencia de monitoreo deben ser capaces de detectar cualquier falla para permanecer dentro de los límites de seguridad de los piensos lo más rápido posible, para permitir un rápido aislamiento y evaluación del producto.

La compañía certificada debe asegurar la correcta identificación y almacenaje de las muestras tomadas para el monitoreo durante un tiempo adecuado, tal y como se indica en TS 1.6 *Muestreo*. Las muestras retenidas deben mantenerse a disposición de la autoridad competente. La compañía certificada puede realizar acuerdos por escrito con terceros sobre la toma y almacenaje de muestras.

El plan de monitoreo debe estar al menos de acuerdo con TS 1.7 *Monitoreo*. La compañía certificada debe justificar la estructura del plan de monitoreo.

Los métodos de monitoreo deben ser adecuados para lograr los resultados planificados. Si la medición y el monitoreo se llevan a cabo mediante un análisis, éste debe ser realizado por un laboratorio autorizado. Véase TS 1.2 *Compra*.

## 8.6. Validación & Verificación

### 8.6.1. Validación

El Equipo de Validación (véase apartado 5.3.3) debe validar el plan HACCP antes de su implementación y después de realizar cualquier cambio. El propósito de la validación es asegurar que los peligros que fueron establecidos por el Equipo de Seguridad de los Piensos sean completos y correctos y que se controlen efectivamente utilizando las medidas de control propuestas, el plan de monitoreo y las acciones correctivas.

Cuando el resultado de la validación muestra que las medidas de control no son capaces de lograr el control previsto, el Equipo de Seguridad de los Piensos debe modificar y reevaluar la(s) medida(s) de control y/o la combinación de medidas de control.

El Equipo de Validación debe mantener la metodología de validación, y la evidencia de la capacidad de la(s) medida(s) de control para lograr el control previsto, como información documentada.



#### Consejo útil:

Es útil recordar que las "modificaciones" también pueden significar cambios en las medidas de control y/o cambios en las tecnologías de producción de las materias primas, las características del producto final, los métodos de distribución y el uso previsto de los productos finales.



## 8.6.2. Verificación

### 8.6.2.1. Verificación del plan HACCP

La compañía certificada debe establecer, implementar y mantener actividades de verificación. La planificación de la verificación debe definir el propósito, los métodos, las frecuencias y las responsabilidades de estas actividades de verificación.

La verificación es efectuada por el Equipo de Seguridad de los Piensos.

Las actividades de verificación deben confirmar que:

- a) el plan de control de peligros está implementado y es efectivo;
- b) los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados;
- c) las aportaciones al análisis de peligros están actualizadas;
- d) otras acciones determinadas por la organización están implementadas y son efectivas.

### 8.6.2.2. Análisis de los resultados de las actividades de verificación

Si las muestras presentan una no conformidad con el límite aceptable de seguridad de los piensos (véase TS 1.5 *Límites Específicos de Seguridad para Piensos*) - cuando la verificación está basada en el análisis de muestras del producto final o muestras directas del proceso - la compañía certificada debe tratar el lote(s) de piensos afectados como potencialmente inseguros y aplicar las acciones correctivas de acuerdo con el apartado 8.7.1.

El Equipo de Seguridad de los Piensos debe (al menos una vez al año) realizar un análisis de los resultados de la verificación que debe utilizarse como aporte para la evaluación del rendimiento del Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos (véase el apartado 9.3).

## 8.7. Control de no conformidades de Productos y Procesos

### 8.7.1. Definir Correcciones y acciones Correctives

Si no se cumplen los límites de seguridad del pienso (ocurren no conformidades), el Equipo de Seguridad de los Piensos debe especificar las correcciones y las acciones correctivas que se tomarán y debe asegurarse de que se tomen medidas para eliminar la no conformidad observada que asegure:

- a) los productos potencialmente inseguros no se liberan;
- b) se identifica la causa de la no conformidad;
- c) el parámetro(s) controlado(s) en el CCP vuelve(n) a estar dentro de los límites de seguridad de los piensos;
- d) se evita la recurrencia (verificación de la acción correctiva).



El Equipo de Seguridad de los Piensos debe hacer las correcciones de acuerdo con el apartado 10.1. Véase también el apartado 8.7.2. con respecto a productos (potencialmente) inseguros.

## 8.7.2. Manipulación de productos potencialmente inseguros

### 8.7.2.1. General

La compañía certificada debe tomar acción(es) para evitar que productos potencialmente inseguros ingresen a la cadena de piensos y/o alimentos, a menos que la compañía certificada pueda demostrar que los peligros específicos para la seguridad de los piensos se reducen a los límites de seguridad de los piensos definidos en el apartado 8.5.3.1.

### 8.7.2.2. Evaluación de productos potencialmente inseguros

Cada lote de productos afectados por la no conformidad debe ser evaluado para determinar si los productos son seguros o inseguros. Los productos deben considerarse inseguros si;

- a) se superan los límites de seguridad de las sustancias indeseables en los piensos, tal y como se menciona en la legislación y/o en la norma TS 1.5 *Límites específicos de seguridad para piensos*,
- b) la compañía certificada ha determinado que la no conformidad o la irregularidad relacionada con los aspectos de seguridad de los piensos no están controladas y pueden tener consecuencias para otras compañías, aunque no exista legislación y/o bajo la norma TS 1.5 *Límites específicos de seguridad para piensos*.

Los productos que están bajo el control de la compañía certificada y que se ha determinado que no son seguros deben manipularse de acuerdo con el apartado 8.7.1.

Los controles, la evaluación para la liberación de productos y las respuestas relacionadas de las partes interesadas relevantes y la autorización para tratar con productos potencialmente inseguros deben mantenerse como información documentada.

Si se determina que un producto no es seguro, la compañía certificada debe notificar a las partes interesadas relevantes. Si los productos han dejado el control de la compañía certificada también debe notificar a los clientes relevantes e iniciar un retiro/retiro del mercado (véase el apartado 8.7.2.4).

Si la compañía certificada es la propietaria de los bienes, la compañía certificada también debe notificar a GMP+ International y al Organismo de Certificación dentro de las 12 horas posteriores a la detección o confirmación. GMP+ International debe ser notificado a través del formulario de notificación de EWS que está disponible en el sitio web de GMP+ International.

La compañía certificada debe establecer y mantener información documentada para notificar a GMP+ International, el Organismo de Certificación y otras partes interesadas relevantes.



*Nota: Las partes interesadas pueden ser, por ejemplo, autoridades legales y reguladoras, clientes y/o proveedores. Si la compañía certificada considera que la situación está bajo control, el plazo de notificación de 12 horas puede extenderse.*

### **8.7.2.3. Disposición de productos no conformes**

Los productos que no son aceptables para su lanzamiento deben ser:

- a) reprocesado o procesado adicionalmente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro para la seguridad de los piensos se reduzca dentro de los límites de seguridad de los piensos; o
- b) redirigido para otro uso siempre que la seguridad de los piensos no se vea afectada; o
- c) destruidos y/o dispuestos como residuos.

Se debe conservar la información documentada sobre la disposición de productos no conformes, incluida la identificación de las personas con autoridad de aprobación.

### **8.7.2.4. Retirada/Recuperación**

La compañía certificada debe tener un procedimiento documentado que demuestre que la compañía certificada es capaz de asegurar la retirada/recuperación oportuna de los productos que han sido identificados como inseguros (apartado 8.7.2.2).

La compañía certificada debe establecer y mantener información documentada para:

- a) notificar a las partes interesadas relevantes;
- b) manejo de productos retirados/recuperados;
- c) realizar la secuencia de acciones a realizar.

Los productos retirados/recuperados deben ser asegurados o mantenidos bajo el control de la compañía hasta que sean gestionados de acuerdo con el apartado 8.7.2.3.

La causa, el alcance y el resultado de una retirada/recuperación deben conservarse como información documentada y reportarse a la alta dirección como aporte para la revisión de la gestión (véase el apartado 9.3).

La compañía certificada debe verificar la implementación y efectividad del procedimiento de retiros/recuperos y mantener la información documentada al menos una vez por año.

Para mayor información véase el documento de soporte S 9.9 *Ejecución de una recuperación exitosa*.



## 9. Evaluación del rendimiento del FSMS

### 9.1. Monitoreo, Medición, Análisis y Evaluación

#### 9.1.1. General

La compañía certificada debe evaluar el rendimiento y la eficacia del Sistema de Gestión de la Seguridad de los Piensos. Esto incluye la determinación de:

- a) lo que se necesita monitorear y medir;
- b) los métodos de monitoreo, medición, análisis y evaluación, según corresponda, para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo debe realizarse el monitoreo y la medición;
- d) cuándo deben analizarse y evaluarse los resultados del monitoreo y la medición;
- e) quién debe analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición;

La compañía certificada debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de los resultados.

#### 9.1.2. Análisis y Evaluación

La compañía certificada debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surjan del monitoreo y la medición. Esto debe incluir al menos los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PRP y el plan de control de peligros (apartado 8.6.2), así como las auditorías internas (apartado 9.2) y las externas.

El análisis debe llevarse a cabo para:

- a) Confirmar que el rendimiento general del sistema cumple con los arreglos planificados, y que el FSMS es eficaz y funciona de acuerdo con los requisitos del FSMS establecidos por la compañía certificada;
- b) identificar la necesidad de actualizar o mejorar el FSMS;
- c) identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente inseguros o fallas en los procesos;
- d) recopilar información para planificar el programa de auditoría interna (sobre el estado y la importancia de las áreas que van a ser auditadas);
- e) proporcionar evidencia de que son efectivas las correcciones y las acciones correctivas.

Los resultados del análisis y cualquier actividad resultante deben conservarse como información documentada y deben reportarse a la alta dirección y utilizarse como aporte para la revisión de la gestión (apartado 9.3) y actualización del FSMS (apartado 10.3).

*Nota: Los métodos para analizar datos pueden incluir técnicas estadísticas.*



## 9.2. Auditoría interna

La compañía certificada debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el FSMS:

- a) se ajusta a:
  - 1) los propios requisitos de la compañía certificada para su FSMS;
  - 2) los requisitos de esta norma GMP+;
- b) se implementa y mantiene de manera efectiva.

La compañía certificada debe:

- c) planificar, establecer, implementar y mantener un programa(s) de auditoría que incluya:
  - 1) alcance y criterios de auditoría;
  - 2) una frecuencia de al menos una vez por año;
  - 3) métodos;
  - 4) responsabilidades;
  - 5) requisitos de planificación e información.
- d) durante el desarrollo del programa(s) de auditoría, tomar en consideración:
  - 1) la importancia de los procesos en cuestión;
  - 2) cambios en el FSMS;
  - 3) los resultados de monitoreo, medición y de auditorías anteriores;
  - 4) la selección de auditores competentes que realicen auditorías que aseguren la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
  - 5) que los resultados de las auditorías deben informarse al Equipo de Seguridad de los Piensos y a la dirección pertinente;
  - 6) que la información documentada se conserva como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría;
  - 7) que las correcciones y las acciones correctivas necesarias deben tomarse dentro de un periodo de tiempo determinado;
  - 8) si el FSMS cumple con la intención de la política de seguridad de los piensos (apartado 5.2) y los objetivos del FSMS (apartado 6.1).

Las actividades de seguimiento por parte de la compañía certificada deben incluir la verificación de las acciones tomadas y la comunicación de los resultados de la verificación.



## 9.3. Revisión de la gestión

### 9.3.1. General

La alta dirección debe revisar el FSMS de la compañía certificada a intervalos planificados de al menos una vez por año para asegurar su continua idoneidad, adecuación y eficacia.

### 9.3.2. Aporte de la revisión de la gestión

La revisión de la gestión debe incluir la consideración de:

- a) el estado de las acciones de las anteriores revisiones de gestión;
- b) los cambios en la organización que sean relevantes para el FSMS;
- c) información sobre el rendimiento y la eficacia del FSMS, incluyendo las tendencias en:
  - 1) el cumplimiento de la legislación y los reglamentos (apartado 4.1);
  - 2) los resultados de las actividades de actualización del sistema (apartados 4.4 y 10.3);
  - 3) resultados de monitoreo y medición;
  - 4) análisis de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PRP y el plan de control de peligros (Capítulo 8);
  - 5) no conformidades y acciones correctivas;
  - 6) resultados de auditoría (interna y externa);
  - 7) inspecciones (por ejemplo, reglamentarias, de clientes);
  - 8) el rendimiento de los proveedores externos;
  - 9) la medida en que se han cumplido los objetivos del FSMS.
- d) la adecuación de los recursos (por ejemplo, personal, equipos);
- e) cualquier situación de emergencia, alerta temprana, incidente (apartado 8.4.2) o retiro/recuperado (apartado 8.7.2.4) que se haya producido;
- f) información relevante obtenida a través de comunicaciones externas (apartado 7.4.2) e internas (apartado 7.4.3), incluidas las solicitudes y quejas relacionadas con la seguridad de los piensos de las partes interesadas (por ejemplo, clientes y proveedores);
- g) oportunidades de mejora continua.

### 9.3.3. Resultado de la revisión de la gestión

Los resultados de la revisión de la gestión deben incluir:

- a) decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua;
- b) cualquier necesidad de actualizaciones y cambios en el FSMS, incluyendo las necesidades de recursos y la revisión de la política de seguridad de los piensos y los objetivos del FSMS.

La compañía certificada debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones de la gestión.



## 10. Mejora

### 10.1. No conformidad y acción Correctiva

Cuando ocurre una no conformidad, la compañía certificada inmediatamente debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad y, según corresponda:
  - 1) tomar medidas para controlarlo y corregirlo;
  - 2) hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar la necesidad de actuar para eliminar la(s) causa(s) de la no conformidad -una vez que la no conformidad esté bajo control- para que no se repita o se produzca en otro lugar, mediante:
  - 1) la revisión de la no conformidad;
  - 2) determinando las causas de la no conformidad;
  - 3) determinando si existen no conformidades similares, o si podrían ocurrir potencialmente;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la efectividad de cualquier acción correctiva tomada;
- e) realizar cambios en el FSMS, si es necesario.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La compañía certificada debe conservar la información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

### 10.2. Mejora continua

La compañía certificada debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del FSMS.

La alta dirección debe asegurarse de que la organización mejore continuamente la eficacia del FSMS mediante el uso de, al menos:

- a) política y objetivos de seguridad de los piensos (Capítulo 4);
- b) comunicación (apartado 7.4);
- c) revisiones de la gestión (apartado 9.3);
- d) resultados de auditoría (interna y externa) (apartado 9.2);
- e) análisis de los resultados de las actividades de verificación (apartado 8.6.2);
- f) validación de la(s) medida(s) de control y combinación(es) de la(s) medida(s) de control (apartado 8.6.1);
- g) acciones correctivas (apartado 8.7.1) y
- h) actualización del FSMS (apartado 10.3).



### 10.3. Actualización del FSMS

La alta dirección debe asegurarse de que el FSMS se actualice continuamente. Para lograr esto, el Equipo de Seguridad de los Piensos debe evaluar el FSMS a intervalos planificados. El Equipo de Seguridad de los Piensos debe considerar si es necesario revisar el análisis de peligros (apartado 8.5.2), el plan de control de peligros establecido (apartado 8.5.3) y los Programas de Prerrequisitos (PRP) (apartado 8.2). Las actividades de actualización deben basarse en:

- a) aporte de comunicaciones, tanto externas como internas (apartado 7.4);
- b) aportes de otras informaciones relativas a la idoneidad, adecuación y eficacia del FSMS;
- c) resultado del análisis de los resultados de las actividades de verificación (apartado 9.1.2);
- d) resultado de la revisión de la gestión (apartado 9.3).

Las actividades de actualización del sistema deben conservarse como información documentada y reportarse como aporte para la revisión de la gestión (apartado 9.3).



## Feed Support Products

Eso fue mucha información para digerir y uno podría preguntarse, ¿cuál es el siguiente paso? Por suerte, podemos ofrecer apoyo a la Comunidad GMP+ al hacer esto. Brindamos soporte a través de diversas herramientas y guías, pero como cada compañía tiene la responsabilidad compartida de la seguridad de los piensos, no se pueden ofrecer soluciones a medida. Sin embargo, ayudamos explicando los requisitos y proporcionamos información básica sobre los requisitos.

Hemos desarrollado varios materiales de apoyo para la Comunidad GMP+. Estos incluyen varias herramientas, que van desde listas de Preguntas Frecuentes (FAQ) hasta seminarios web y eventos.

### **Materiales de apoyo relacionados con este documento (Lineamientos y FAQ)**

Hemos puesto a disposición documentos que brindan orientación sobre los requisitos GMP+ según lo establecido en el módulo GMP+ FSA y GMP+ FRA. Estos documentos brindan ejemplos, respuestas a preguntas frecuentes o información de antecedentes.

### **Fraude en los piensos**

Incluso cuando se aplican todos los requisitos de seguridad de los piensos, las cosas pueden salir mal. ¿Pensó siquiera en la posibilidad de que se hubiera cometido un fraude? Hay información disponible que le ayuda a obtener información sobre el fraude que afecta a su compañía, centrada en la prevención del fraude en los piensos.

### **Sistema de Alerta Temprana (EWS)**

Cuando detecte un pienso (posiblemente) inseguro, debe informarlo a GMP+ International. Juntos podemos evitar daños consecuentes a su compañía y a la cadena de piensos (tanto como sea posible). El pienso seguro es y sigue siendo una responsabilidad conjunta. En nuestro sitio web se explica cómo funciona esto.

### **Productos de Apoyo para Piensos (FSP)**

Feed Support Products (FSP) proporciona información valiosa y actualizada sobre piensos potencialmente de alto riesgo. Los productos varían desde los diagramas de flujo de los procesos de producción que incluyen los riesgos (Evaluación de Riesgos) y los estudios sobre sustancias indeseables (hojas de datos).

## Where to find more about the GMP+ International Feed Support Products

### **Directrices**

Más información: <https://gmppplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

### **Fraude de Pienso**

Más información: <https://gmppplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

### **Sistema de Alerta Temprana (EWS)**

Más información: <https://www.gmppplus.org/en/services/early-warning-system/>

### **FAQ**

Más información: <https://gmppplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

### **Productos de Soporte para Piensos (FSP)**

Más información: <https://portal.gmppplus.org/en-US/tools/fsp/>

At GMP+ International, we believe everybody, no matter who they are or where they live, should have access to safe food.

**GMP+ International**

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. [info@gmpplus.org](mailto:info@gmpplus.org)

Renuncia:

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

© GMP+ International B.V.

Todos los derechos están reservados. La información en esta publicación puede ser consultada en la pantalla, descargada e impresa mientras sea para uso propio, no para uso comercial. Para otros usos, se debería obtener un permiso por escrito por parte de GMP+ International B.V.