

Normas para organismos de certificación

Índice

Introducción	2
1. Evaluación y reconocimiento de los organismos de certificación por parte de FAMI-QS Asbl.....	2
2. Requisitos para los organismos de certificación	3
3. Requisitos para los auditores	3
4. Evaluación de explotadores	4
4.1. Evaluación del cumplimiento del Código de FAMI-QS.....	4
4.2. Debate final y conclusión	5
4.3. Informe de auditoría	5
5. Formación y coordinación con FAMI-QS Asbl	6
Anexo.....	7

Introducción

La certificación FAMI-QS está basada en el Código de buenas prácticas para aditivos y premezclas para alimentación animal de FAMI-QS (el “Código”). La única versión válida del Código es la versión en inglés, que se encuentra publicada en el sitio web de FAMI-QS Asbl (www.fami-qs.org).

La certificación de FAMI-QS está abierta a todos los organismos de certificación con la acreditación apropiada establecidos en cualquier parte del mundo, siempre y cuando el organismo sea una entidad jurídica y que esté limitado a ámbitos de aplicación, actividades y sedes declarados. El organismo de certificación es responsable de la puesta en práctica de la evaluación en su conjunto de un explotador que desee obtener la certificación de FAMI-QS, con inclusión de actividades como la planificación de auditorías, la evaluación de documentos, las visitas de auditoría, la creación de informes y la certificación.

Los organismos de certificación pueden ofrecer la certificación FAMI-QS por sí sola, o con la certificación adicional de otros sistemas de gestión de la calidad. El organismo de certificación accede a que su nombre y dirección sean publicados en la lista oficial de organismos de certificación autorizados de FAMI-QS que se encuentra en el sitio web de FAMI-QS. En el presente documento, los términos “FAMI-QS” y “FAMI-QS Asbl” se utilizan indistintamente.

El presente documento debe aplicarse como un proceso complementario del documento “Normas para explotadores”.

1. Evaluación y reconocimiento de los organismos de certificación por parte de FAMI-QS Asbl

Los organismos de certificación que deseen obtener autorización para realizar certificaciones de FAMI-QS deben solicitarlo al Consejo de FAMI-QS Asbl y deben aportar información detallada sobre el cumplimiento de los requisitos de acuerdo con los criterios de selección establecidos. El formulario de solicitud se encuentra disponible en el sitio web de FAMI-QS (<http://www.fami-qs.org/documents.htm>).

El organismo de certificación debe presentar la solicitud y remitir la documentación requerida (certificado de acreditación, ámbitos de trabajo, listado de auditores y sus cualificaciones, datos de contacto, etc.). Adicionalmente, el organismo de certificación debe comprometerse a incluir FAMI-QS en su cartera de acreditación en el plazo de un año. Dicho compromiso debe formalizarse mediante una carta dirigida al Consejo de FAMI-QS. El Consejo decide la aprobación o no aprobación en un plazo de 4 meses, tras la recomendación del panel de expertos. Dicha decisión es inapelable.

Como parte integrante del acuerdo contractual con FAMI-QS Asbl, los organismos de certificación autorizados deben abonar una cuota anual a FAMI-QS. Los honorarios entre los explotadores y los organismos de certificación se establecen a la discreción de ambas partes.

Tras la aprobación, el organismo de certificación solicitante debe aceptar las disposiciones contractuales (obligaciones de coordinación, creación de informes y pago de cuotas) y asistir a una sesión completa de formación para auditores organizada por FAMI-QS. La situación de autorización plena se obtiene mediante la formalización del contrato entre el organismo de certificación y FAMI-QS. Únicamente los organismos de certificación autorizados están capacitados para certificar a explotadores con FAMI-QS.

Los organismos de certificación no pueden conceder un certificado FAMI-QS sin haber sido autorizados por FAMI-QS Asbl. FAMI-QS Asbl sólo reconoce certificados de FAMI-QS emitidos por organismos de certificación autorizados.

Una vez aprobados, los nombres y datos de contacto de los organismos de certificación autorizados son recopilados por FAMI-QS Asbl en un registro público, disponible a través del sitio web de FAMI-QS Asbl.

La aprobación de un organismo de certificación y su inclusión en el registro están sujetas al cumplimiento del acuerdo contractual entre FAMI-QS Asbl y el organismo de certificación.

En caso de incumplimiento del acuerdo contractual, FAMI-QS Asbl puede decidir la retirada de la autorización del organismo de certificación, que posteriormente será notificada a la empresa.

Como parte de sus obligaciones contractuales, los organismos de certificación autorizados deben comunicar a FAMI-QS Asbl el nombre y detalles de los auditores designados para la realización de auditorías.

FAMI-QS Asbl tratará con la máxima confidencialidad toda la información obtenida antes, durante y tras la evaluación, incluido el hecho de que un organismo de certificación en concreto haya solicitado la aprobación, o que una solicitud haya sido aplazada o rechazada.

El organismo de certificación debe notificar a FAMI-QS cualquier cambio en la información suministrada en la solicitud o en circunstancias relevantes para los requisitos de los organismos de certificación (que se establecen a continuación) en un plazo de 8 semanas desde que se haya producido dicho cambio.

2. Requisitos para los organismos de certificación

El organismo de certificación debe cumplir de forma demostrable los requisitos siguientes mediante la aportación de documentación junto con la solicitud. El organismo de certificación debe otorgar su consentimiento a recibir una auditoría de FAMI-QS y comprometerse a cooperar de forma continua con FAMI-QS.

Los organismos de certificación deben ser capaces de demostrar:

- Demostración formal de su competencia para realizar tareas de evaluación de conformidad específicas por medio de una acreditación de terceros para proporcionar certificación del Código de FAMI-QS. Dichos terceros serán preferiblemente organismos de acreditación firmantes de los acuerdos multilaterales de EA o IAF.
- Compromiso demostrable con la norma ISO 19011:2002 y las Directrices IAF sobre la Guía ISO/CEI 65 y/o los Documentos obligatorios del IAF aplicables a la norma ISO/CEI 17021.
- Experiencia demostrable en la industria de alimentación animal (en la realización de auditorías basadas en HACCP en el sector de alimentación animal, por ejemplo, en programas mutuamente reconocidos por FAMI-QS o inspecciones oficiales de explotadores de alimentación animal).
- Compromiso con las obligaciones de formación y coordinación establecidas por FAMI-QS Asbl.
- Compromiso con la selección de auditores competentes debidamente formados y con la formación continua de los auditores.
- Dentro de los dos años previos a la auditoría, el organismo de certificación no puede haber desarrollado actividades de consultoría y/o formación con la empresa objeto de la auditoría y debe confirmar esta independencia de forma demostrable.

3. Requisitos para los auditores

Los auditores deben cumplir de forma demostrable los requisitos siguientes mediante la aportación de documentación a través del organismo de certificación:

- Cualificación conforme a la norma ISO 19011:2002

- Experiencia demostrable en la industria de alimentación animal (en la realización de auditorías basadas en HACCP en el sector de alimentación animal, por ejemplo, en programas mutuamente reconocidos por FAMI-QS o inspecciones oficiales de explotadores de alimentación animal). Se requiere una experiencia mínima de 20 auditorías o 3 años.
- Formación del jefe de auditoría conforme a la norma ISO 19011:2002
- Formado por el organismo de certificación de forma específica y periódica sobre el Código de FAMI-QS
- El auditor no puede haber desarrollado, dentro de los dos años previos a la auditoría, actividades de consultoría y/o formación con la empresa objeto de la auditoría y debe confirmar esta independencia de forma demostrable.

4. Evaluación de explotadores

El organismo de certificación evalúa si el explotador interesado cumple los requisitos de FAMI-QS sobre la base de las auditorías de certificación inicial, seguimiento y renovación de la certificación.

El organismo de certificación no puede emitir el certificado hasta que se haya realizado el pago de la cuota anual de membresía. Por este motivo, el auditor debe solicitar al explotador una confirmación del pago.

Una vez que el organismo de certificación haya remitido a FAMI-QS la información acordada que demuestre que el explotador ha superado satisfactoriamente la auditoría y ha recibido la certificación, se incluirá el nombre del explotador y la dirección de las sedes certificadas en el listado de empresas certificadas del sitio web de FAMI-QS.

4.1. Evaluación del cumplimiento del Código de FAMI-QS

El organismo de certificación debe comprobar el cumplimiento de cada cláusula del Código de buenas prácticas de FAMI-QS por parte del explotador. Para ello, los auditores pueden usar la lista de comprobación que se suministra en un Anexo.

Para evaluar el cumplimiento del Código por parte de los explotadores, los auditores deben utilizar una programación de auditorías que incluya:

- una revisión de la aplicación de las medidas de corrección de no conformidades anteriores y su eficacia;
- una presentación de los cambios organizacionales;
- una evaluación de la conformidad con los requisitos de la norma en cuanto a las descripciones de los procesos / procedimientos documentados
- una evaluación de la aplicación práctica del Código.

Se hace una estimación del grado de compromiso de la alta dirección de acuerdo con el nivel de comprensión del Código de FAMI-QS. El nivel de comprensión se determina en el transcurso de la presentación de la alta dirección y el debate con la misma. Debe debatirse con la alta dirección y el representante de la dirección cualquier no conformidad que se determine. Lo mismo es aplicable al acuerdo sobre las medidas de corrección.

Los documentos consultados con fines de auditoría, incluidos los consultados durante entrevistas, deben identificarse en el registro de auditoría. Deben registrarse muestras de documentos claramente identificadas, así como cualquier observación adicional, para servir de base a la evaluación del

explotador que el auditor realiza tras las entrevistas. Sólo se necesita un solo registro de la auditoría cuando la realiza conjuntamente un equipo de dos o más auditores.

Si los auditores operan por separado en el transcurso de una auditoría, cada uno de ellos debe llevar su propio registro de la auditoría. La evaluación se realiza tras finalizar las etapas independientes o, en el caso de que se establezcan no conformidades, inmediatamente después de la valoración conjunta de ambos auditores del elemento de gestión correspondiente. Al finalizar la evaluación, el jefe de auditoría recibe las secciones del registro de auditoría preparadas por los coauditores. En última instancia, sólo debe existir un registro de auditoría de cada evaluación.

Si los auditores desean revisar documentación confidencial, como fórmulas o procesos de trabajo especiales, deben recibir la autorización del representante de la dirección.

4.2. Debate final y conclusión

Las no conformidades y las medidas de corrección que deban tomarse están documentadas en el plan de acción y deben estar firmadas por el jefe de auditoría y el representante de la dirección. El representante de la dirección conserva la copia original del plan de acción y hace una copia para el auditor.

4.3. Informe de auditoría

Se debatirá con el explotador un borrador del informe de la auditoría y en un plazo de 6 semanas desde la auditoría, se remitirá el informe final de la auditoría al explotador. Para hacer posible que FAMI-QS supervise las auditorías y para garantizar la consistencia, los resultados de la auditoría deben remitirse a FAMI-QS en un formato estándar, que incluya la cantidad de no conformidades por sección (críticas, graves, etc.) y un resumen de las observaciones y conclusiones. El informe de conclusiones remitido a FAMI-QS Asbl debe ser lo suficientemente detallado para proporcionar una comprensión de los fundamentos de la decisión de conceder la certificación y debe incluir las áreas cubiertas por la evaluación, las observaciones positivas y negativas realizadas y un resumen de las no conformidades. En el caso de que existan dudas sobre la calidad de la auditoría y la certificación correspondiente, el Director de calidad está autorizado a poner en marcha auditorías independientes paralelas.

En el presente documento se adjunta una plantilla de informe de auditoría (véase el Anexo). Los organismos de certificación son libres de utilizar el formato estándar suministrado por FAMI-QS o cualquier otro, pero el informe de resumen de la auditoría tiene que incluir como mínimo la información solicitada en el Anexo (con la excepción del cuestionario, que no tiene carácter obligatorio).

Los informes de auditoría suministrados a los explotadores en el idioma local (que no sea inglés) deben incluir una declaración en la que se indique al explotador que se enviará un informe de resumen en inglés a FAMI-QS Asbl y al explotador, y que dicho informe se tratará con la máxima confidencialidad. El contrato entre el organismo de certificación y el explotador debe incluir una cláusula que especifique que dicho informe de resumen se envía de forma confidencial a FAMI-QS Asbl. El organismo de certificación es responsable de ello. La responsabilidad de determinar si un explotador recibe o no la certificación corresponde exclusivamente al organismo de certificación.

La información obtenida durante la auditoría y registrada en el informe de auditoría será estrictamente confidencial y sólo tendrán acceso a ella los representantes del organismo de certificación y de FAMI-QS Asbl. Toda información utilizada en evaluaciones estadísticas se formulará sin relación alguna con el explotador afectado.

En caso de que existan desacuerdos sin resolver entre el explotador y un organismo de certificación reconocido, el explotador debe comunicar por escrito las circunstancias a FAMI-QS Asbl para que el Consejo de FAMI-QS haga una valoración.

5. Formación y coordinación con FAMI-QS Asbl

Adicionalmente a la supervisión por parte de los organismos de acreditación / seguimiento, FAMI-QS Asbl supervisa la ejecución competente, uniforme y completa de las auditorías mediante la evaluación estadística y aleatoria de los informes de auditoría y a través de reuniones de armonización anuales para organismos de certificación.

FAMI-QS Asbl garantiza la formación general y la coordinación entre los organismos de certificación reconocidos mediante reuniones anuales. Los organismos de certificación son responsables de la formación de los auditores. Cada organismo de certificación tiene que asegurarse de que todos los auditores dedican al menos 2 días al año al desarrollo y formación técnica continua pertinente para mantener su desarrollo profesional y los conocimientos sobre los desarrollos en materia de aseguramiento de la calidad y obligaciones legales relativas al sector de la alimentación animal.

Como parte integrante del acuerdo contractual con FAMI-QS Asbl, los organismos de certificación tienen la obligación de:

- participar en la reunión anual de la plataforma de organismos de certificación reconocidos;
- informar al Consejo supervisor sobre los programas de formación para auditores puestos en práctica, como mínimo 10 días antes de la celebración de la reunión anual anteriormente mencionada;
- proporcionar (de modo confidencial) una copia en inglés de todos los informes de resumen de las auditorías;
- proporcionar un informe estadístico semestral de las auditorías realizadas y las certificaciones concedidas;
- informar al Consejo de supervisión de forma inmediata sobre cualquier no conformidad identificada durante las auditorías periódicas que tenga como resultado la retirada de una certificación;
- informar al Consejo supervisor sobre los problemas relacionados con la interpretación y puesta en práctica identificados durante la realización de las actividades de certificación.

Anexo

MODELO DE INFORME DE AUDITORÍA

Actualizado de acuerdo con los Reglamentos y el Código nuevos

EXPLOTADOR:

Dirección postal:

SEDE(S) AUDITADA(S):

Direcciones de visitas:

Otras zonas visitadas:

Persona de contacto:

Cargo:

Correo electrónico:

Teléfono:

Fax:

Empleados en aditivos para alimentación animal:

Otros sistemas de calidad en funcionamiento:

Cuota anual de FAMI-QS pagada en fecha: (fecha)

ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN:

Nombre:

Jefe de auditoría:

Otros auditores:

TIPO DE AUDITORÍA: Inicial Seguimiento Renovación de
certificación

Versión del Código de FAMI-QS:

Duración de la auditoría:

FECHA(S) DE LA AUDITORÍA:

Fecha del informe:

Ámbito de aplicación de la certificación

De acuerdo con el Anexo I del Reglamento (CE) nº 1831/2003, el ámbito de aplicación de la certificación es (marque con una cruz):

1. Categoría: “aditivos tecnológicos”

Grupos funcionales

- a) conservantes
- b) antioxidantes
- c) emulgentes
- d) estabilizadores
- e) espesantes
- f) gelificantes
- g) ligantes
- h) sustancias para el control de la contaminación por radionucleidos
- i) antiaglomerantes
- j) reguladores de la acidez
- k) aditivos para ensilaje
- l) desnaturalizantes
- m) reductores de la contaminación de los piensos por micotoxinas: sustancias que pueden suprimir o reducir la absorción, promover la excreción o modificar el modo de acción de las micotoxinas.

2. Categoría: “aditivos organolépticos”

Grupos funcionales

- a) colorantes
 - I. sustancias que añaden o devuelven color a los piensos
 - II. sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal
 - III. sustancias que afectan favorablemente al color de los peces y pájaros ornamentales
- b) aromatizantes

3. Categoría: “aditivos nutricionales”

Grupos funcionales

- a) vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo
- b) oligoelementos o compuestos de oligoelementos
- c) aminoácidos, sus sales y análogos
- d) urea y sus derivados

4. Categoría: "aditivos zootécnicos"

Grupos funcionales

- a) digestivos
- b) estabilizadores de la flora intestinal
- c) sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente o d) otros aditivos zootécnicos

○ Premezclas

Evaluación general

Comentarios generales sobre el sistema de gestión aplicado por el explotador y evaluación de su eficacia en términos de cumplimiento de los requisitos del Código de FAMI-QS.

- ÁMBITO DE APLICACIÓN:

- . Lo que se analizó:
- . Lo que se descubrió:

- SISTEMA DE GESTIÓN:

- . Lo que se analizó:
- . Lo que se descubrió:

- RESPONSABILIDAD DE GESTIÓN:

- . Lo que se analizó:
- . Lo que se descubrió:

- GESTIÓN DE RECURSOS:

- . Lo que se analizó:
- . Lo que se descubrió:

- REALIZACIÓN DEL PRODUCTO:

- . Lo que se analizó:
- . Lo que se descubrió:

- REVISIÓN DEL SISTEMA:

- . Lo que se analizó:
- . Lo que se descubrió:

- CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES:

- . Lo que se analizó:
- . Lo que se descubrió:

- TÉCNICAS ESTADÍSTICAS:

- . Lo que se analizó:
- . Lo que se descubrió:

No conformidades y recomendaciones

Resumen

Sección de FAMI-QS	Clase			
	Crítica	Grave	Leve	Recom.
2- Ámbito de aplicación				
4- Sistema de gestión				
5- Responsabilidad de gestión				
6- Gestión de recursos				
7- Realización de la producción				
8- Revisión del sistema				
9- Control de productos no conformes				
10- Técnicas estadísticas				
Cantidad total				

Detalles de no conformidades / recomendaciones y medidas de corrección

Nº	Sección de FAMI-QS	Hallazgo	Fecha del hallazgo	Clase	Medida de corrección	Aplicada (fecha)

Cuestionario

	Lista de otras normas que el explotador cumple:	Observación:		
		Sí	No	Observación
4 Sistema de gestión				
4.1 Requisitos generales				
a	¿Se dispone de un SG documentado?			
b	¿El SG incorpora los requisitos reglamentarios, de seguridad y de los clientes?			
c	¿Abarca el SG todas las actividades del explotador?			
d	¿Se desarrollan otras actividades que entran en conflicto con los requisitos de seguridad de la alimentación animal?			
4.2 Principios de gestión				
a	¿Puede demostrarse el compromiso de los trabajadores con la seguridad y calidad de la alimentación animal?			
b	¿Se aplican los principios HACCP?			
c	¿Se aplica un sistema de control de cambios eficaz?			
d	¿Hay un sistema establecido para informar a la Dirección en caso de que se produzcan amenazas para la calidad de los productos y la seguridad de la alimentación animal?			
e	¿Hay un sistema establecido para garantizar que la Dirección recibe información actualizada sobre la legislación pertinente, cuestiones de seguridad alimentaria y de alimentación animal y otras directrices relevantes?			
4.3 Requisitos generales de documentación				
a	¿La política de calidad y seguridad está formalizada por escrito?			
b	¿Se dispone de un Manual de calidad?			
c	¿Se encuentran disponibles los registros y procedimientos documentados?			
d	¿Está definido el ámbito de aplicación del SG?			
e	¿Los procedimientos de calidad están establecidos como parte del SG?			
f	¿Los procedimientos de calidad abarcan el programa de prerrequisitos de acuerdo con el programa HACCP?			
g	¿Los procedimientos HACCP permiten garantizar la seguridad de la			

	alimentación animal?			
h	¿Se documentan las especificaciones y los procedimientos de pruebas de las materias primas y los productos finales?			
i	¿Se dispone de fórmulas magistrales e instrucciones de funcionamiento para cada producto o grupo de productos?			
j	¿Están disponibles los registros de procesamiento de cada lote de productos?			
k	¿Están documentados los procedimientos normalizados de trabajo (SOP, por sus siglas en inglés) de todas las actividades incluidas en el ámbito de aplicación del SG?			
l	¿Los documentos son inequívocos e incluyen título, naturaleza y propósito?			
m	¿Los documentos son aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas correspondientes?			
n	¿Se mantienen actualizados los documentos?			
5 Responsabilidad de gestión				
5.1 Compromiso de la dirección				
a	¿Puede demostrarse el compromiso de la dirección con la seguridad y calidad de la alimentación animal?			
5.2 Política de calidad y seguridad				
a	¿La política de calidad y seguridad especifica los objetivos del explotador, incluidos los requisitos reglamentarios y de los clientes?			
b	¿Se comunica adecuadamente la política?			
c	¿El explotador cuenta con los recursos básicos necesarios para cumplir los objetivos declarados?			
d	¿Los sistemas de gestión y de HACCP se documentan, revisan y comunican al personal clave?			
5.3 Responsabilidad, autoridad y comunicación				
a	¿Se ha nombrado un jefe de equipo HACCP con la cualificación apropiada?			
b	¿El ámbito de aplicación del sistema HACCP está definido claramente?			
c	¿Existe una descripción del puesto de trabajo para cada persona o grupo de personas?			
d	¿Se dispone de un sistema para identificar y corregir problemas de los sistemas de gestión y de HACCP?			

e	¿Se ha nombrado a una persona con la cualificación adecuada para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios?			
f	¿Hay un organigrama disponible?			
5.4 Representante de la dirección				
a	¿Se ha nombrado a un representante de la dirección como responsable de la calidad y la seguridad?			
b	¿El representante de la dirección mantiene informada a la alta dirección?			
c	¿Entre sus responsabilidades se incluye el fomento de la sensibilización sobre los requisitos de los clientes?			
5.5 Revisión por la Dirección				
a	¿Se dispone de un procedimiento documentado para que la dirección revise la adecuación y eficacia del SG y el HACCP?			
b	¿Están disponibles los registros de dicha revisión?			
c	¿La revisión se realiza periódicamente de acuerdo con intervalos predefinidos?			
d	¿Las conclusiones extraídas y las medidas adoptadas se documentan como parte de la revisión?			
e	¿Se comunican todas las medidas adoptadas al personal clave de la organización?			
6 Gestión de recursos				
6.1 Aportación de recursos				
a	¿Existe un organigrama actualizado?			
b	¿Se han asignado personas adecuadas a las responsabilidades de cumplimiento de los requisitos externos?			
c	¿El diseño es apropiado?			
6.2 Recursos humanos				
a	¿El número de empleados es suficiente y disponen de las aptitudes necesarias para cumplir las tareas y requisitos previstos?			
b	¿Se dispone de descripciones de los puestos de trabajo actualizadas?			

c	Se dispone de las competencias profesionales necesarias en las disciplinas que atañen a: - Seguridad de la alimentación animal - HACCP - Higiene - Calidad - Seguridad y salud - Medio ambiente			
d	¿Se documenta y se mantiene el nivel de competencia profesional?			
e	¿El nivel de las instalaciones de higiene personal y de higiene del personal son suficientes?			
6.3 Infraestructuras				
a	¿Las instalaciones están diseñadas para facilitar un buen entorno de trabajo, de acuerdo con las indicaciones del punto 6.3.2.1?			
b	¿Las instalaciones están diseñadas para que su limpieza resulte sencilla cuando sea necesaria?			
c	¿Las instalaciones están preparadas para minimizar los riesgos para la seguridad de la alimentación animal?			
d	Se dispone de los servicios de suministro necesarios, por ejemplo: - Agua potable o de otra calidad - Vapor - Aire presurizado - Sistema de calefacción - Unidades de extracción - Otros sistemas de suministro relevantes			
6.4 Mantenimiento y control de los dispositivos de vigilancia y medición				
a	¿Se dispone de un sistema de calibración formal?			
b	¿Dicho sistema incluye los elementos que se calibran?			
c	¿Se han definido intervalos de calibración adecuados?			
d	¿Están documentados los resultados de la calibración?			
e	¿Existe un sistema de mantenimiento preventivo formal?			
f	¿Se han definido intervalos de mantenimiento adecuados?			
g	¿Se documentan los trabajos de mantenimiento?			
h	¿Los trabajos de mantenimiento no interfieren con la seguridad			

	de los productos?			
6.5 Limpieza				
a	Existe un programa formal de limpieza que incluye: - Tareas diarias - Limpieza en profundidad periódica - Limpieza posterior a los trabajos de mantenimiento			
b	¿El programa define las responsabilidades?			
c	¿Incluye la evaluación posterior?			
d	¿Actualmente se rellenan los registros de limpieza?			
e	¿Existen procedimientos de limpieza del equipo que apoyen la higiene y la seguridad de la alimentación animal?			
f	¿Los empleados han recibido formación sobre los procedimientos de limpieza y dicha formación está documentada?			
6.6 Control de plagas				
a	¿Se ha establecido un sistema preventivo de control de plagas formal (y documentado)?			
b	La responsabilidad sobre el mismo: ¿es interna o contratada?			
c	Se ha asegurado la adopción de medidas preventivas pertinentes relativas a: - Roedores, en el interior y en el exterior - Insectos, voladores y terrestres - Aves - Otras plagas pertinentes			
d	¿Se ha asegurado la existencia y actualización de un plano o esquema de las medidas preventivas en el que se indique las ubicaciones?			
e	¿Las actividades de control de plagas están documentadas?			
f	¿Los plaguicidas o productos químicos utilizados son apropiados para su propósito (especificaciones del producto)?			
g	¿Se ha asegurado la legalidad de los plaguicidas y productos químicos?			
h	¿Se mantiene la planta razonablemente exenta de plagas?			
6.7 Control de residuos				
a	¿Se identifican claramente los residuos para evitar que se mezclen con los materiales de producción?			

b	¿Se manipulan adecuadamente los residuos para evitar riesgos para los trabajadores, el entorno de trabajo y el medio ambiente?			
7 Realización del producto				
7.1 Requisitos del producto				
a	¿Se ha puesto en práctica un sistema para la identificación de requisitos externos?			
b	¿Los requisitos externos se comunican y se cumplen?			
c	¿Se documentan los requisitos y su cumplimiento?			
d	¿Los requisitos especificados por los clientes se controlan y se aplican?			
e	¿Se han establecido procedimientos para cumplir los requisitos identificados?			
f	¿Se dispone de la información de producto pertinente?			
g	¿Se comunica dicha información al cliente?			
h	¿Se recibe y aplica la información suministrada por los clientes?			
7.2 Programa HACCP				
a	¿Se desarrolla y mantiene un programa HACCP?			
b	¿Se ha creado un equipo multidisciplinar?			
c	¿Se ha designado un jefe de equipo competente?			
d	¿Se ha proporcionado la formación adecuada a los miembros del equipo HACCP?			
e	¿Se ha creado un programa de prerrequisitos de calidad adecuado?			
f	¿Se ha realizado y documentado un análisis HACCP? - Se han identificado los puntos críticos de control (PCC) - Se han especificado los límites críticos - Se realiza un seguimiento - Se ha establecido y aplicado un procedimiento de desviación - Se han establecido y aplicado procedimientos de verificación - Se archivan todos los procedimientos y registros			
g	Se consideran los posibles factores de peligro biológicos, físicos y químicos			
7.3 Diseño y desarrollo				
a	¿Se crean planes de desarrollo previos a las fases pertinentes del proceso de desarrollo?			
b	¿El plan de desarrollo tiene en consideración los riesgos que			

	afectan a la seguridad?			
c	¿Se considera el HACCP?			
d	¿Existe un procedimiento formal de control de cambios?			
e	¿Se aprueban los cambios antes de su puesta en práctica?			
f	¿Se controlan y documentan los cambios?			
g	¿Los cambios aplicados se revisan, verifican y archivan?			
h	¿El procedimiento de control de cambios abarca los requisitos de seguridad, calidad y reglamentarios?			
7.4 Manipulación de materias primas entrantes				
a	¿Los proveedores nuevos se someten a un proceso de aprobación?			
b	¿Se documentan, revisan y reevalúan los proveedores aprobados y se mantiene actualizada dicha documentación?			
c	¿La revisión se realiza periódicamente en los intervalos predefinidos?			
d	¿Existen especificaciones acordadas para las materias primas entrantes?			
e	¿Cumplen las especificaciones con los requisitos legales y las cuestiones de seguridad de la alimentación animal?			
f	¿Existe un procedimiento escrito sobre la manipulación de las materias primas entrantes?			
g	¿Los registros de las materias primas entrantes se registran por separado e incluyen los datos siguientes? - Nombre y número de lote del proveedor - Número de lote del explotador - Nombre de la materia prima - Cantidad y fecha de recepción - Fecha de caducidad (si tiene)			
h	¿Las materias primas a granel entrantes se almacenan con arreglo a procedimientos de separación apropiados?			
i	¿Las materias primas se inspeccionan antes, durante y después de la descarga?			
j	¿Las inspecciones incluyen contaminación, infestación de plagas y documentación de hallazgos?			
k	¿Se registran las no conformidades?			
l	¿Los registros de los resultados de las inspecciones se documentan y archivan?			

m	¿Las materias primas entrantes se despachan antes de su utilización?			
n	¿Se conserva documentación en caso de devoluciones al proveedor?			
7.5 Producción de productos finales				
a	¿Sólo tiene acceso a las zonas de producción el personal autorizado?			
b	¿La producción se lleva a cabo de acuerdo con una planificación formal de la producción?			
c	¿El plan de producción se distribuye a las personas pertinentes?			
d	¿Se conservan registros de producción para demostrar la conformidad con la fórmula magistral?			
e	¿Se previene o controla la contaminación cruzada?			
f	¿Cada producto tiene unas especificaciones, un nombre y/o un código únicos?			
g	¿Cada producto lleva una etiqueta predefinida?			
h	¿Los productos finales están marcados e identificados de forma clara?			
i	¿Cada producto cuenta con unas instrucciones de envasado predefinidas?			
j	¿Se controla el proceso de envasado para evitar la contaminación y la mezcla no deseadas?			
k	¿Se inspeccionan las entregas antes de su despacho?			
l	¿Se documentan dichas inspecciones?			
m	¿Los productos no conformes se separan y se almacenan de tal modo que se eviten errores?			
n	¿Las instalaciones de almacenamiento se usan de tal modo que se eviten fallos durante la manipulación?			
o	¿Las instalaciones de almacenamiento son adecuadas para su cometido? ¿Se controla, por ejemplo, su limpieza, ventilación, sequedad y temperatura?			
p	¿Se aplica un sistema de rotación de existencias definido, como por ejemplo, el FIFO?			
q	¿Las existencias caducadas se controlan y se separan?			
r	¿Los materiales a granel sin envasar se controlan y se separan de otros materiales a granel?			
s	¿Existe un procedimiento de verificación escrito?			

t	¿Los datos de las verificaciones demuestran que todos los procesos de producción alcanzan los resultados planificados?			
u	¿Los datos de las verificaciones demuestran que la transferencia está controlada?			
v	¿Se dispone de un sistema de trazabilidad en funcionamiento que incluya el rastreo desde el producto final, mediante los datos de control de calidad y de los registros del lote, hasta las materias primas y los proveedores?			
w	¿Las entregas se pueden rastrear hasta los clientes, con datos como el nombre del cliente, la fecha, el lote y la cantidad?			
x	¿Se dispone de un programa de estabilidad en funcionamiento?			
y	¿El producto se almacena en un ambiente adecuado que permite cumplir los requisitos de seguridad y calidad?			
7.6 Transporte				
a	¿Están documentados los acuerdos con los subcontratistas?			
b	¿En la selección de transportistas se tiene en cuenta su capacidad para cumplir los requisitos del explotador, tal como se certifican en el Código?			
c	¿Los transportistas son controlados y evaluados y cumplen los requisitos de calidad y seguridad previstos?			
d	¿El explotador también aplica los requisitos establecidos en el Código en los transportes gestionados por el comprador?			
e	¿Existen procedimientos en funcionamiento para garantizar la integridad de los productos durante el transporte?			
f	¿Los envases proporcionan una protección adecuada para las materias primas y los productos finales?			
g	¿Se han establecido procedimientos para controlar todos los riesgos significativos detectados en el HACCP del explotador?			
h	Si se requiere realizar limpiezas, ¿los certificados de limpieza incluyen toda la información pertinente que sea necesaria para evaluar si el contenedor suministrado resulta adecuado para la carga?			
i	¿Se han establecido procedimientos para salvaguardar de contaminantes no deseados o prohibidos?			
8 Revisión del sistema				
8.1 Requisitos generales				
a	¿Existe un sistema de revisión formal?			
b	¿El sistema incluye la recopilación de datos?			

c	¿El sistema incluye el análisis de datos?			
d	¿El sistema incluye conclusiones?			
e	¿El sistema incluye mejoras derivadas de las conclusiones?			
f	¿Se definen y respetan los plazos para las mejoras?			
8.2 Auditorías internas				
a	¿Existe un programa de auditorías con un calendario fijado?			
b	¿Se realizan auditorías internas?			
c	¿Se ha definido el ámbito de aplicación de la auditoría?			
d	¿Los aspectos ligados a la seguridad de la alimentación animal están incluidos en el ámbito de aplicación de la auditoría?			
e	¿Se ha definido la frecuencia de las auditorías?			
f	¿Los auditores han recibido la formación adecuada?			
g	¿Las auditorías y no conformidades se comunican y documentan?			
h	¿Se distribuyen informes al personal clave?			
i	¿Existe un informe formal de seguimiento?			
j	¿Se verifica la corrección de las no conformidades?			
9 Control de productos no conformes				
9.1 Requisitos generales				
a	¿Existe un procedimiento formal para tratar los productos no conformes?			
b	¿Abarca el procedimiento los elementos siguientes?	La identificación de los productos		
c		La documentación de no conformidades		
d		La evaluación de las causas fundamentales		
e		La documentación de las medidas de corrección y los pasos de verificación		

f	La separación, manipulación y evaluación de producto no conforme, incluidos: Materias primas rechazadas Materias primas aceptadas con restricciones Justificación de que los posibles usos alternativos respetan los requisitos de seguridad de la alimentación animal			
g	¿El personal conoce estos procedimientos?			
h	¿Los productos no conformes están claramente marcados o son reconocibles mediante otros métodos de control?			
i	¿Se conservan registros de las no conformidades?			
9.2 Sistema de tratamiento de reclamaciones				
a	¿Existe un sistema formalizado de tratamiento de las reclamaciones de los clientes?			
b	¿Está definida la responsabilidad sobre el control de las reclamaciones?			
c	¿El sistema incluye suficiente información del producto y el cliente?			
d	¿Las reclamaciones se evalúan en función de los elementos siguientes?	Causa		
e		Gravedad		
f		Cliente		
g	Otras cuestiones pertinentes			
h	¿Los datos de las reclamaciones se utilizan para evitar su recurrencia?			
i	¿Se aplican las acciones correctivas correspondientes?			
j	¿Se da respuesta al cliente?			
9.3 Retirada				
a	¿Existe un procedimiento de revisión formal?			
b	¿Se ha asignado su responsabilidad a la persona apropiada?			
c	¿El procedimiento de retirada está descrito adecuadamente?			

d	¿El procedimiento de retirada incluye la manipulación, reevaluación y/o eliminación de los productos retirados?			
e	¿Se aplican medidas de corrección y preventivas eficaces?			
f	¿Se registran las retiradas?			
g	¿El procedimiento de retirada se comprueba regularmente?			
h	¿Se documentan las pruebas de retirada?			
i	¿Se evalúan los resultados de las pruebas de retirada?			
9.4 Gestión de crisis				
	¿Existe un procedimiento de gestión de crisis?			
	¿La responsabilidad de informar a los clientes y a las autoridades reglamentarias está definida?			
	¿La responsabilidad sobre la ejecución de una retirada de producto está definida?			
10 Técnicas estadísticas				
a	¿Se aplican técnicas estadísticas?			
b	¿La utilización de técnicas estadísticas se ha evaluado y definido?			
c	¿Se dispone de información general sobre cada técnica estadística?			
d	¿Se documenta la aplicabilidad de las técnicas?			
e	¿El explotador posee las competencias estadísticas necesarias?			