

PROTOCOLO DE CERTIFICACIÓN DE ALMACENES DE CONFECCIÓN DE LIMÓN



ailimpo

Asociación
Interprofesional de
Limón y Pomelo

COLABORA



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE
Y MEDIO RURAL Y MARINO



**COMO EN
CUALQUIER
RECETA, EXISTEN
UNOS PASOS A
SEGUIR. AQUÍ
DETALLAMOS EL
PROTOCOLO A
SEGUIR EN EL
SISTEMA DE
CERTIFICACIÓN
PARA SACARLE
TODO EL JUGO
A SUS LIMONES**



COLABORA



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE
Y MEDIO RURAL Y MARINO

PROTOCOLO DE CERTIFICACIÓN DE ALMACENES DE CONFECCIÓN DE LIMÓN



Protocolo aprobado por la Junta Directiva de AILIMPO el 2017-11-08

ÍNDICE

| | |
|---|-----|
| SECCIÓN I: PROTOCOLO PARA LA EMISIÓN DE MARCA PROPIA EN ALMACENES DE CONFECCIÓN DE LIMÓN..... | 3 |
| SECCIÓN II: LISTADO DE CHEQUEO DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL PROTOCOLO DE EMISIÓN DE MARCA PROPIA EN ALMACENES DE CONFECCIÓN DE LIMÓN..... | 57 |
| SECCIÓN III: DOCUMENTOS PARA LA DIVULGACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE HOMOLOGACIÓN DE ALMACENES DE CONFECCIÓN DE LIMÓN | 113 |
| SOLICITUD DE HOMOLOGACIÓN | |
| CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA Y LEGISLACIÓN MEDIOAMBIENTAL | |
| CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA Y LEGISLACIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD LABORAL | |
| CONTRATO DE ADHESIÓN VOLUNTARIA AL PROTOCOLO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE ALMACENES DE LIMÓN | |

SECCIÓN I: PROTOCOLO PARA LA EMISIÓN DE MARCA PROPIA EN ALMACENES DE CONFECCIÓN DE LIMÓN

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

1. CAMPO DE APLICACIÓN

2. DEFINICIONES

3. REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN

3.1. Requisitos Generales

3.2. Responsabilidades de la Dirección

3.2.1. Compromiso de la Dirección

3.2.2. Política del Sistema de Gestión

3.3. Definición del alcance del sistema

3.4. Planificación

3.4.1. Objetivos y metas

3.4.2. Planificación del sistema de gestión

3.5. Organización

3.5.1. Responsabilidades y autoridad

3.5.2. Representante de la dirección

3.6. Revisión por la dirección

3.7. Comunicación externa e interna

3.7.1. Comunicación externa

3.7.2. Comunicación interna

3.8. Gestión de recursos

3.8.1. Provisión de recursos

3.8.2. Recursos humanos

3.8.3. Infraestructuras

3.9. Requisitos legales y otros requisitos.

3.9.1. Identificación

3.9.2. Evaluación del cumplimiento legal

3.10. Requisitos relacionados con el cliente

3.11. Evaluación y control de proveedores y gestión de compras

3.12. Control de la documentación, los registros y los datos de carácter personal

3.12.1. Generalidades

3.12.2. Control de los documentos

3.12.3. Control de los registros

3.12.4. Protección de datos de carácter personal

4. REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

4.1. Generalidades

- 4.2. Programa de prerrequisitos
 - 4.2.1. Generalidades
 - 4.2.2. Instalaciones y equipos
- 4.3. Limpieza y desinfección
- 4.4. Control de plagas
- 4.5. Mantenimiento de equipos e instalaciones
- 4.6. Control del agua
- 4.7. Control del aire
- 4.8. Manipulación de alimentos
- 4.9. Especificaciones del producto
- 4.10. Diagrama de flujo, etapas del proceso y medidas de control
- 4.11. Análisis de peligros
 - 4.11.1. Generalidades
 - 4.11.2. Identificación de peligros
 - 4.11.3. Identificación de los puntos críticos de control y sus límites
- 4.12. Selección y evaluación de las medidas de control
- 4.13. Medidas correctivas efectuadas cuando se superan los límites críticos.
- 4.14. Plan de control APPCC
- 4.15. Establecimiento de procedimiento de comprobación de la eficacia de la metodología APPCC.
- 4.16. Control del producto y los procesos
 - 4.16.1. Desarrollo de producto
 - 4.16.2. Requisitos para la manipulación de materiales específicos
 - 4.16.3. Envasado del producto
 - 4.16.4. Análisis del producto
 - 4.16.5. Segregación del producto
 - 4.16.6. Rotación de existencias
 - 4.16.7. Salida del producto
- 4.17. Identificación y trazabilidad
- 4.18. Control de Calidad
- 4.19. Control de los productos no conformes y retirada de producto
- 4.20. Control de las Operaciones
- 4.21. Control de la Cantidad
- 4.22. Validación de los procesos
- 4.23. Calibración, control de mediciones y monitoreo del equipo
- 4.24. Requisitos específicos para la manipulación

5. REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A LA GESTIÓN AMBIENTAL

- 5.1. Aspectos ambientales

- 5.2. Control operacional
- 5.3. Preparación y respuesta ante emergencias
- 5.4. Gestión de residuos y envases

6. REQUISITOS ESPECIFICOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD Y SALUD LABORAL

- 6.1 Elementos Fundamentales de la gestión de la Seguridad Laboral
- 6.2 Documentos Reglamentarios
- 6.3 Organización de la Actividad Preventiva, Funciones y Responsabilidades.
- 6.4. Identificación de Peligros, evaluación y control de riesgos
- 6.5. Programas de Gestión de Seguridad y Salud Laboral.
- 6.6. Investigación de incidentes/accidentes
- 6.7 Actividades Preventivas Básicas.
 - 6.7.1 Específicas de seguridad en el trabajo
 - 6.7.2. Lugar de trabajo
 - 6.7.3 Específicas de ergonomía

7. REQUISITOS RELATIVOS A LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL

- 7.1. Generalidades
- 7.2. Trabajo Infantil
- 7.3. Trabajos Forzados
- 7.4. Salud y Seguridad en el Trabajo
- 7.5. Libertad de Asociación y Derecho de Negociación Colectiva
- 7.6. Discriminación
- 7.7. Medidas disciplinarias
- 7.8. Horario de Trabajo
- 7.9. Remuneración
- 7.10. Clientes
- 7.11. Proveedores y subcontratistas
- 7.12. Entorno Social
- 7.13. Entorno Ambiental
- 7.14. Competencia
- 7.15. Administraciones competentes.

8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN

- 8.1. Generalidades
- 8.2. Validación de las combinaciones de medidas de control

8.3. Control del seguimiento y la medición

8.4. Verificación del sistema de gestión

8.4.1. Auditoría interna

8.4.2. Evaluación de los resultados individuales de verificación.

8.4.3. Análisis de los resultados de las actividades de verificación

8.5. Acciones correctivas

8.6. Mejora

8.6.1. Mejora continua

8.6.2. Actualización del sistema de gestión

INTRODUCCIÓN

Este protocolo especifica los requisitos para un sistema de gestión que combina los elementos clave generalmente reconocidos para asegurar la calidad de los productos y servicios prestados, la inocuidad de los alimentos, la correcta gestión ambiental de los aspectos generados por la actividad, la seguridad y salud laboral del personal que integra la organización y la responsabilidad social de la empresa.

Los sistemas más eficaces en materia de calidad, seguridad alimentaria, gestión ambiental, salud y seguridad laboral y responsabilidad social están establecidos, ejecutados y actualizados dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión estructurado y están incorporados dentro de las actividades globales de gestión de la organización. Esto proporciona el máximo beneficio para la organización y las partes interesadas.

El propósito de este protocolo es armonizar a un nivel global los requisitos de la gestión de la calidad, la seguridad alimentaria, la gestión ambiental, la salud y seguridad laboral y la responsabilidad social de las organizaciones que se acojan a él. Está particularmente previsto para su aplicación por organizaciones que buscan un sistema de gestión más enfocado, coherente e integrado de lo requerido normalmente por la legislación. Para la implantación de este protocolo es necesario que la organización cumpla todos los requisitos legales y reglamentarios que le sean aplicables y estén relacionados con la conformidad del producto, la calidad del servicio, la inocuidad de los alimentos, la gestión ambiental, la seguridad y salud laboral y la responsabilidad y ética empresarial a través del desarrollo de un sistema de gestión.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí y que se identifican mediante los procesos. Este protocolo, al igual que otras norma reconocidas internacionalmente, adopta un enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia del sistema de gestión y dar así cumplimiento a los requisitos establecidos por las distintas partes interesadas.

Para el desarrollo del sistema de gestión desarrollado en este protocolo se aplica la metodología conocida como “Planificar, Hacer, Verificar y Actuar” (PHVA) que consiste, en primer lugar, en el establecimiento y planificación de objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos y las políticas de la organización (Planificar), seguido de la implantación de los procesos necesarios para llevarlo a cabo (Hacer). La consecución de los resultados obtenidos es sometida a un seguimiento y medición respecto a las políticas, objetivos y requisitos establecidos para el producto (Verificar) para finalmente, una vez conocido el nivel de eficacia y cumplimiento conseguidos, tomar acciones que mejoren continuamente el desempeño de los procesos (Actuar).

Para lograr que una organización sea exitosa es necesario que integre a su sistema global, un sistema de gestión de la calidad eficaz que funcione de manera sistemática y transparente, de tal manera que todo el personal conozca cuál es su finalidad, cómo opera, cuáles son sus parámetros, sus controles, cuándo, cómo y quiénes intervienen, lo que redundará no sólo en su

establecimiento y mantenimiento, sino además en su mejora continua, definiendo y abarcando de forma clara aquellas actividades necesarias para la satisfacción del cliente a través del suministro de productos que cumplan con sus necesidades y expectativas y para el beneficio de todas las partes involucradas con el sistema como son el cliente, la alta dirección, los empleados y la sociedad.

Para la consecución de los objetivos de la organización y el cumplimiento de los requisitos especificados en este protocolo se han considerado los principios básicos de gestión de la calidad (enfoque a clientes, liderazgo, participación del personal, enfoque a procesos, enfoque del sistema hacia la gestión, mejora continua, enfoque objetivo hacia la toma de decisiones y las relaciones de beneficio mutuo con los proveedores) como base a partir de la cual desarrollar las actividades de la organización.

El cumplimiento de los requisitos relativos a la seguridad alimentaria lleva a este protocolo a integrar los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y las etapas de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius que por medio de requisitos auditables, combina el plan APPCC con programas de prerrequisitos. (PPR). El análisis de peligros es la clave para que el sistema de gestión, en lo que concierne a la seguridad alimentaria, sea eficaz, ya que llevarlo a cabo ayuda a organizar los conocimientos requeridos para establecer una combinación eficaz de medidas de control. Este protocolo requiere que se identifiquen y evalúen todos los peligros que razonablemente se puede esperar que ocurran en la cadena alimentaria, incluyendo peligros que pueden estar asociados con el tipo de proceso e instalaciones utilizadas. De este modo proporciona los medios para determinar y documentar por qué ciertos peligros identificados necesitan ser controlados por una organización en particular y por qué otros no lo necesitan.

Se especifican en este protocolo los requisitos necesarios para llevar a cabo la implantación de un sistema de gestión ambiental que permita a la organización desarrollar e implementar una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y la información sobre los aspectos ambientales significativos. La adopción o implementación de un conjunto de técnicas de gestión ambiental de una manera sistemática puede contribuir a que se alcancen resultados óptimos para todas las partes interesadas.

El planteamiento del documento en cuanto a la gestión de la seguridad y salud laboral, se basa en el cumplimiento de la legislación y normativa vigentes y el establecimiento de medidas preventivas y controles operacionales que consigan asegurar el bienestar del personal que integra la organización. La empresa debe gestionar adecuadamente su organización, de una manera segura y eficiente, con el objeto de proteger a su personal de los riesgos de accidentes y de enfermedades profesionales.

Este protocolo incluye la consecución de los logros de objetivos sociales y medioambientales a través de la gestión responsable. La Responsabilidad Social de las Empresas (RSE) implica, desde luego, el cumplimiento de las obligaciones legales pero también requiere gestionar aspectos que las leyes no pueden determinar en todos sus detalles y todas sus implicaciones: aspectos como las condiciones que permiten el desarrollo personal en el trabajo, el respeto a los consumidores como clientes y como ciudadanos con derechos, la

conciliación de trabajo y vida personal, el trato imparcial a las personas en el medio laboral y profesional, el impacto de la actividad empresarial en el entorno social y natural, las expectativas ciudadanas sobre la contribución de las empresas a los objetivos sociales (en temas como seguridad, salud, educación, integración, etc.), la I+D+i, la reputación corporativa, la transparencia informativa y la promoción y mantenimiento de la confianza de los inversores.

El nivel de detalle y complejidad del sistema de gestión implantado en base a este protocolo, la extensión de la documentación y los recursos que se dedican dependen de varios factores tales como el alcance del sistema, el tamaño de la organización, la naturaleza de sus actividades, producto y servicios.

1. CAMPO DE APLICACIÓN

Este protocolo es aplicable a aquellas organizaciones dedicadas a la confección de limón (preparación, transformación, envasado y almacenamiento) que, sin importar su tamaño, deseen implantar sistemas de gestión que proporcionen de forma coherente alimentos inocuos y conformes con unos requisitos previamente establecidos, gestionando de forma eficaz los aspectos ambientales derivados de su actividad, asegurando la prevención de la salud y seguridad laboral de los trabajadores que integran la organización y con el firme compromiso de llevar a cabo una gestión responsable respecto al personal de la propia empresa y respecto a la sociedad en general.

Los medios para alcanzar cualquier requisito de este protocolo se pueden obtener a través de los recursos internos y/o externos.

2. DEFINICIONES

Accidente: cualquier acontecimiento que interrumpa o interfiera el proceso normal de una actividad ocasionando lesiones o fatalidades en las personas, daños al medio ambiente, los bienes materiales y la imagen empresarial.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable para impedir su repetición.

Acto inseguro: comportamiento de las personas que fuera de las normas y procedimientos de trabajo (errores o negligencia). Son fuente potencial de causar incidentes y accidentes.

Acción preventiva: acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad potencial, u otra situación potencialmente indeseable para prevenir que se produzca.

Alta dirección: persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Aspecto ambiental: elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente.

Cadena alimentaria: secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

Condición insegura: condición física en el ambiente de trabajo (deficiencias) fuera de normas y procedimientos y son fuente potencial de causar incidentes o accidentes.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Corrección: acción tomada para corregir una no conformidad detectada.

Desempeño: resultados medibles de la gestión que hace una organización.

Diagrama de flujo: presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción.

Envase: todo producto fabricado con materiales de cualquier naturaleza y que se utilice para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar mercancías, desde materias primas hasta artículos acabados, en cualquier fase de la cadena de fabricación, distribución y consumo. Se considerarán también envases todos los artículos desechables utilizados con este mismo fin. Dentro de este concepto se incluyen únicamente los envases de venta o primarios, los envases colectivos o secundarios y los envases de transporte o terciarios.

Envases industriales o comerciales: aquellos que sean de uso y consumo exclusivo en las industrias, comercios, servicios o explotaciones agrícolas y ganaderas y que, por tanto, no sean susceptibles de uso y consumo ordinario en los domicilios particulares.

Impacto ambiental: cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de una organización.

Incidente: acontecimiento no deseado, que con un ligero cambio en las condiciones pudo causar un accidente.

Inocuidad de los alimentos: concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

Límite crítico: criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

Medida de control: acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Medio ambiente: entorno en el cual una organización opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones.

Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Niño: Toda persona menor de 16 años de edad, a menos que la legislación local estipule una edad superior para el trabajo o para la enseñanza obligatoria, en cuyo caso, esta última edad será la aplicable para esta definición.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Organización: conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades autoridades y relaciones.

Parte interesada: persona o grupo que tiene interés o está afectado por el desempeño de una organización incluyendo el medio ambiente y la sociedad.

Peligro: fuente o situación potencial de daño en términos de lesiones o efecto negativos para la salud de las personas, daños a la propiedad, daños al entorno del lugar de trabajo o una combinación de estos.

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos: agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud.

Política del sistema de gestión: intenciones globales y orientación de una organización tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Prevención de la contaminación: utilización de procesos, prácticas, técnicas, materiales, productos, servicios o energía para evitar, reducir o controlar (en forma separada o en combinación) la generación, emisión o descarga de cualquier tipo de contaminante o residuo, con el fin de reducir impactos ambientales adversos.

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas con que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto: resultado de un proceso.

Producto terminado: producto que no sea objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización.

Productos fitosanitarios: las sustancias activas y los preparados que contengan una o más sustancias activas presentados en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a proteger los vegetales o productos vegetales contra las plagas o evitar la acción de éstas, mejorar la conservación de los productos vegetales, destruir los vegetales indeseables o partes de vegetales, o influir en el proceso vital de los mismos de forma distinta a como actúan los nutrientes.

PPR, programa de prerrequisitos: condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de producto finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.

Proveedor: organización o persona que proporciona un producto.

PCC, punto crítico de control: etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Residuo: cualquier sustancia u objeto del cual su poseedor se desprenda o del que tenga la intención u obligación de desprenderse. En todo caso, tendrán esta consideración los que figuren en la Lista Europea de Residuos (LER), aprobado por las Instituciones Comunitarias.

Residuo de envase: todo envase o material de envase del cual se desprenda su poseedor o tenga la obligación de desprenderse en virtud de las disposiciones en vigor.

Riesgo: combinación de la probabilidad y las consecuencias que se derivan de la materialización de un suceso peligroso específico.

Seguimiento: llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

Seguridad y salud en el trabajo: condición y factores que afectan al bienestar de los empleados, trabajadores temporales, contratistas, visitantes y cualquier otra persona que se encuentre en el lugar de trabajo.

Sistema de gestión: conjunto de directrices establecidas para dirigir y controlar una organización.

Trabajo forzado: todo trabajo o servicio exigido de cualquier persona bajo la amenaza de cualquier castigo, y para el que dicha persona no se ha ofrecido voluntariamente o para el cual el trabajo o servicio se exige como pago de una deuda.

Trabajo infantil: cualquier trabajo realizado por un niño.

Validación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Verificación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetivo de que se han cumplido los requisitos especificados.

3. REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN

3.1. Requisitos Generales

La organización debe establecer, documentar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión para garantizar que los productos que elabora, almacena, manipula, distribuye o vende son conformes con los requisitos establecidos por las partes interesadas, seguros para el consumo humano, con una correcta gestión de los aspectos ambientales generados por la actividad, preservando la salud y la seguridad de sus trabajadores y socialmente responsable.

3.2. Responsabilidades de la Dirección

3.2.1. Compromiso de la Dirección

La dirección de la organización con responsabilidad ejecutiva debe definir su compromiso en materia de calidad, seguridad alimentaria, gestión ambiental, prevención del bienestar de los trabajadores, responsabilidad social y proporcionar evidencias de dicho compromiso.

La dirección debe:

- Garantizar el compromiso con los requisitos establecidos es comprendido, implantado y mantenido en todos los niveles de la organización.
- Garantizar que dicho compromiso es adecuado con la política y los objetivos de la organización, los requisitos de seguridad alimentaria, los ambientales, los concernientes a la seguridad y salud de los trabajadores, la responsabilidad social de la organización, los

requisitos legales y reglamentarios y las recomendaciones de las autoridades competentes.

- Establecer la política del Sistema de Gestión.
- Establecer un código de conducta y ponerlo en conocimiento de los trabajadores y a disposición de las partes interesadas.
- Proporcionar los recursos adecuados para garantizar la implantación y eficacia del Sistema de Gestión establecido.

3.2.2. Política del Sistema de Gestión

La alta dirección debe definir, documentar y comunicar su política de gestión.

La alta dirección debe asegurarse de que la política de gestión:

- a. es apropiada para la función que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria, así como a la naturaleza, magnitud e impacto ambientales derivados de sus actividades, productos y servicios, los riesgos laborales asociados y la responsabilidad social.
- b. incluye un compromiso de cumplir con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba relacionados con la inocuidad de los alimentos, la gestión ambiental, la salud y seguridad de los trabajadores y su responsabilidad social.
- c. se comunica, implementa y mantiene en todos los niveles de la organización y está a disposición del público,
- d. incluye el compromiso social y los valores éticos de la organización,
- e. incluye un compromiso de mejora continua de la eficacia del sistema de gestión,
- f. se revisa para su continua adecuación y
- g. está respaldada por objetivos medibles.

3.3. Definición del alcance del sistema

La organización debe definir y documentar el alcance del Sistema de Gestión indicando los productos o categorías de productos, los procesos y los lugares de producción cubiertos por el protocolo y centros de trabajo relacionados. En ningún caso se pueden excluir del alcance etapas involucradas en la obtención de dicho producto.

3.4. Planificación

3.4.1. Objetivos y metas

La organización debe establecer, implantar y mantener objetivos y metas relacionados con la inocuidad de los alimentos, la gestión ambiental incluyendo aspectos ambientales significativos y la seguridad y salud laboral. Estos objetivos deben ser medibles y coherentes con la política del sistema de gestión.

La planificación de los objetivos debe incluir:

- a. La asignación de las responsabilidades para lograr los objetivos y metas en las funciones y niveles pertinentes de la organización; y
- b. Los medios y plazos para lograrlos.

3.4.2. Planificación del sistema de gestión

La alta dirección debe asegurarse de que se lleva a cabo la planificación del sistema de gestión para cumplir los siguientes requisitos:

- a. asegurarse de que se identifican, evalúan y controlan la conformidad y los peligros relacionados con la seguridad alimentaria razonablemente previsibles para los productos, los aspectos ambientales derivados de su actividad, los riesgos laborales asociados dentro del alcance del sistema y el compromiso social adquirido,
- b. comunicar la información concerniente al desarrollo, la implantación y la actualización del sistema de gestión a través de la organización, hasta el grado que sea necesario para asegurar los requisitos establecidos por esta protocolo,
- c. evaluar periódicamente, y actualizar cuando sea necesario, el sistema de gestión para asegurarse de que el sistema refleja las actividades de la organización e incorpora la información más reciente de los peligros sujetos a control relacionados con la inocuidad de los alimentos, la gestión ambiental, la prevención de riesgos laborales, el compromiso social y los requisitos legales y normativos, y
- d. la planificación del sistema de gestión se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 3.1, así como los objetivos.

La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

3.5. Organización

3.5.1. Responsabilidades y autoridad

La organización debe definir claramente y documentar las responsabilidades de todo el personal implicado en la seguridad, legalidad y calidad del producto y de sus procesos así como en la gestión ambiental, la prevención de riesgos laborales y la responsabilidad social. Con este objetivo deberá hacerse un análisis de los puestos de trabajo y tener previsto el traslado de responsabilidades ante la ausencia de personal con responsabilidad clave dentro del sistema de gestión.

3.5.2. Representante de la dirección

La alta dirección de la organización debe designar uno o varios representantes de la dirección, quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener definidas sus funciones, responsabilidades y autoridad para:

- a. asegurarse de que el sistema de gestión se establece, implementa y mantiene de acuerdo con los requisitos de este protocolo;

- b. informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión para su revisión, incluyendo las recomendaciones para la mejora.

Cuando se requiera la ayuda de expertos externos para el funcionamiento del sistema de producción controlada se llegará a un acuerdo para documentar la responsabilidad y la autoridad de dichos expertos con respecto al sistema.

3.6. Revisión por la dirección

La dirección debe revisar periódicamente el sistema de gestión con objeto de asegurar su correcta adecuación, implantación y eficacia.

La revisión del sistema debe llevarse a cabo:

- Cuando se introduzcan modificaciones importantes de productos, procesos o infraestructuras,
- como respuesta a nuevos requisitos de los clientes, cambios en la legislación, en la política u objetivos de la organización,
- como respuesta a los procedimientos de comprobación de la eficacia del sistema de gestión y a las auditorías internas.

Se debe guardar registro de la revisión efectuada, así como de las modificaciones requeridas sobre el sistema de gestión, fruto de la revisión.

El informe debe incluir:

- a. Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- b. el análisis de los resultados de las actividades de verificación,
- c. circunstancias cambiantes que puedan afectar al sistema de gestión,
- d. resultados de la evaluación del cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba,
- e. el desempeño ambiental de la organización,
- f. las mejoras en el proceso de identificación continua de peligros, evaluación de riesgos y la implementación de las medidas de control necesarias,
- g. el cumplimiento de los compromisos sociales adquiridos por la organización,
- h. el grado de cumplimiento de objetivos y metas,
- i. análisis de los datos obtenidos de la retroalimentación del cliente,
- j. el estado de acciones correctivas y preventivas,
- k. situaciones de emergencia, accidentes y retirada de productos,
- l. revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema,
- m. la revisión de las actividades de comunicaciones de las partes interesadas, incluyendo la retroalimentación de los clientes, y
- n. auditorías o inspecciones.

Los datos deben ser presentados de manera que permita a la dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del sistema de gestión.

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a. El aseguramiento de la conformidad de los productos y procesos,
- b. la mejora de la eficacia del sistema de gestión,
- c. las necesidades de recursos y
- d. las revisiones de la política de la organización y los objetivos relacionados.

3.7. Comunicación externa e interna

3.7.1. Comunicación externa

La organización debe asegurar que está disponible para todas las partes interesadas la información sobre los temas concernientes a la conformidad e inocuidad de los alimentos, los aspectos ambientales y los peligros y medidas preventivas adoptadas para asegurar el bienestar de los trabajadores y los compromisos sociales por lo tanto debe implantar y mantener disposiciones eficaces para comunicarse con:

- a. proveedores y contratistas.
- b. clientes o consumidores
- c. autoridades legales y reglamentarias, y
- d. otras organizaciones que afectan a, o serán afectadas por la eficacia o la actualización del sistema de gestión.

Dichas comunicaciones deben proporcionar información acerca de los peligros conocidos para la inocuidad de los alimentos, los aspectos ambientales significativos, los riesgos laborales que necesitan ser controlados y los compromisos sociales adquiridos por las partes interesadas. Deben mantenerse los registros de las comunicaciones.

La información obtenida a través de la comunicación externa debe ser incluida como elementos de entrada para la actualización del sistema y la revisión por la dirección.

3.7.2. Comunicación interna

La organización debe establecer los procesos de comunicación apropiados que asegure que todo el personal involucrado en el sistema de gestión está debidamente informado de:

- a. productos y productos nuevos, materias primas y materias auxiliares,
- b. sistemas y equipos de producción y manipulación,
- c. infraestructuras y entorno circundante,
- d. aspectos ambientales y modificaciones de los procesos que afecten al entorno,
- e. medidas de minimización de impactos ambientales negativos,

- f. identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y medidas de prevención asociadas,
- g. peligros alimentarios asociados al producto y medida higiénicas,
- h. niveles de calificación del personal, asignación de responsabilidades y autoridades,
- i. requisitos legales y reglamentarios,
- j. códigos de conducta y aspectos relacionados con la responsabilidad social y
- k. requisitos de clientes, del sector y otros requisitos que la organización establece.

La organización debe asegurarse de que esta información es incluida en la actualización del sistema de gestión y que es incluida como información de entrada para la revisión de la dirección.

3.8. Gestión de recursos

3.8.1. Provisión de recursos

La organización debe proporcionar los recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema de gestión.

3.8.2. Recursos humanos

La organización debe garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores, velar por el desarrollo del respeto legítimo de los principios de igualdad de trato y oportunidades, de forma específica en el acceso a los puestos de trabajo, a la formación, el desarrollo profesional y la retribución.

Se deben respetar las bases fundamentales de las relaciones entre la organización y la persona, en concreto la libertad de sindicación y el derecho a la negociación colectiva.

El personal involucrado en el sistema de gestión debe ser competente y debe tener la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas para desempeñar las funciones y responsabilidades encomendadas.

Debe evaluarse la necesidad de formación del personal a intervalos periódicos. Se debe mantener registro de la formación que demuestre que se han satisfecho las necesidades de formación identificadas y su eficacia.

Las necesidades de formación vienen determinadas por:

- a. información extraída del seguimiento y medición de los procesos,
- b. objetivos y política establecida,
- c. procedimientos e instrucciones implantadas,
- d. asignación de funciones y
- e. competencia del personal para la realización del trabajo que desempeña.

La organización debe implantar un plan de formación para mantener cubiertas todas las necesidades formativas del personal que la integra.

3.8.3. Infraestructuras

La organización debe proporcionar los recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria para implementar los requisitos establecidos en este sistema de gestión.

3.9. Requisitos legales y otros requisitos.

3.9.1. Identificación

La organización debe asegurar la identificación, actualización, cumplimiento y comunicación a las partes afectadas de los requisitos legales y otros requisitos aplicables a sus actividades, productos o servicios que repercutan directa o indirectamente sobre la conformidad y salubridad de los productos que elabora o manipula, convenios colectivos laborales y actividades mercantiles, la correcta gestión de los aspectos ambientales derivados de sus actividades y la salud y seguridad laboral.

NOTA: En el caso de ser aplicables, se debe hacer uso de los documentos homologados por la Administración para establecer los acuerdos contractuales con las partes interesadas.

3.9.2. Evaluación del cumplimiento legal

En coherencia con su compromiso de cumplimiento, la organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables.

La organización debe evaluar el cumplimiento con otros requisitos que suscriba y mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.

La actualización de los requisitos aplicables así como de correcciones impuesta por la entrada de legislación nueva o modificada debe suponer la revisión de aquellos procedimientos donde apliquen y ser modificados en el menor tiempo posible.

3.10. Requisitos relacionados con el cliente

La organización debe determinar los requisitos especificados por el cliente, los no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto y los servicios y los establecidos por ella misma.

Los requisitos contractuales establecidos deben ser revisados antes de establecer un compromiso al respecto para asegurar que están definidos los requisitos del producto, están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente y la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Las modificaciones respecto a los requisitos del producto deben estar documentadas y ser comunicadas para el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

3.11. Evaluación y control de proveedores y gestión de compras

Cuando la organización opta por contratar externamente algún proceso que pueda afectar a la conformidad del producto final o de sus procesos, debe asegurarse de establecer medidas de control efectivas sobre ellos. El control sobre tales procesos contratados externamente debe estar identificado y documentado dentro del sistema de gestión.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación y mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

La información de las compras debe describir el producto a comprar o el servicio a contratar incluyendo, cuando sea apropiado los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, los requisitos para la calificación del personal y los requisitos del sistema de gestión.

La organización debe mantener registros adecuados del compromiso de los proveedores y subcontratistas con responsabilidad social.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

La organización debe establecer o implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado o el servicio contratado cumple con los requisitos de compra establecidos.

NOTA: La adquisición de limones y pomelos en fresco debe seguir el modelo de contrato homologado por la organización. Además, la organización debe acreditar la adhesión al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria del Ministerio de Agricultura.

3.12. Control de la documentación, los registros y los datos de carácter personal

3.12.1. Generalidades

La documentación del sistema de gestión debe incluir:

- a. declaración documentada de una política del sistema de gestión que comprenda los objetivos relacionados con la conformidad del producto, la seguridad alimentaria, la correcta gestión ambiental, la prevención de los riesgos laborales y el cumplimiento de los compromisos sociales obligatorios y adquiridos voluntariamente,
- b. procedimientos documentados y registros requeridos por el sistema de gestión y
- c. documentos que la organización necesita para asegurarse del eficaz desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir el control de los documentos y registros del sistema.

3.12.2. Control de los documentos

La organización debe controlar los documentos requeridos por el sistema para asegurar su conservación y mantenimiento tanto de los documentos externos como internos. La documentación es sometida, antes de su publicación, a la revisión y aprobación del personal competente involucrado en el sistema de gestión.

El control asegurará que:

- a. los documentos están disponibles en todas las ubicaciones en las que se llevan a cabo las operaciones vitales para la aplicación efectiva del sistema,
- b. los documentos inválidos y/u obsoletos se eliminan con rapidez de todos los puntos de publicación o uso, para garantizar que no se usan de forma involuntaria,
- c. todos los documentos obsoletos que se conservan se mantienen identificados de forma adecuada,
- d. la documentación se conserva durante un periodo de tiempo especificado dependiendo de las exigencias normativas, de las del cliente o de las impuestas por la propia organización.

3.12.3. Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencias de la conformidad con los requisitos así como del funcionamiento eficaz del sistema de gestión.

Todos los registros deben ser legibles, fácilmente identificable y conservados durante un período específico de tiempo, dependiendo de los requisitos legislativos, los de la propia organización y de las exigencias del cliente.

Los registros deben estar listos para su recuperación y conservados en instalaciones que eviten su pérdida, daño o deterioro.

Todas las modificaciones realizadas en los registros deben ir acompañados de la identificación de la persona responsable.

3.12.4. Protección de datos de carácter personal

La organización debe establecer, implementar y mantener un procedimiento para la protección de datos de carácter personal respecto a las partes interesadas de la organización.

Este procedimiento debe hacer referencia a:

- a. cumplimiento de la legislación concerniente a la protección de datos de carácter personal y notificación a la Agencia Española de Protección de Datos del fichero donde se encuentran dichos datos y el titular de los mismos,
- b. sistema establecido para proteger los datos de carácter personal de alteraciones, pérdidas, tratamientos o acceso no autorizado,
- c. medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad y confidencialidad de los datos de carácter personal,

- d. nivel de seguridad aplicable,
- e. formación y comunicación a los empleados en cuestiones de protección de datos de carácter personal,
- f. medidas de seguridad informáticas y
- g. verificación de la eficacia de la metodología implantada para el cumplimiento de los requisitos legales y resto de requisitos establecidos por la legislación.

4. REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

4.1. Generalidades

La organización debe establecer y mantener al día procedimiento documentados para asegurar la correcta gestión de la conformidad de los productos y la higiene de forma que garantice unas condiciones higiénicas adecuadas.

4.2. Programa de prerrequisitos

4.2.1. Generalidades

La organización debe establecer, implantar y mantener uno o más planes de prerrequisitos para ayudar a controlar:

- a. la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo,
- b. la contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos,
- c. los niveles de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en el que se elabora.

La organización debe considerar los siguientes aspectos al establecer estos programas:

- a. ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipula,
- b. implementarse en la totalidad del sistema de producción,
- c. ser aprobado por el personal autorizado del sistema de gestión,
- d. la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas,
- e. la distribución de los locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados,
- f. los suministros del aire, agua, energía y otros servicios,
- g. los servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de los desechos y de las aguas residuales,
- h. la idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza y el mantenimiento de los equipos,

- i. la gestión de los materiales comprados, los suministros, la disposición y la manipulación de los productos,
- j. las medidas para prevenir la contaminación cruzada,
- k. la limpieza y desinfección,
- l. el control de plagas y
- m. la higiene del personal.

Los programas de prerequisites deben ser verificados periódicamente para comprobar su eficacia y modificarse en caso de que se estime necesario.

4.2.2. Instalaciones y equipos

La organización debe:

- a. asegurar que las instalaciones (incluido el perímetro exterior) están diseñadas, construidas y mantenidas garantizando que no existe riesgo de contaminación de los productos,
- b. disponer de un plano de distribución, en el que se describan, cuando sea necesario, las diferentes instalaciones, el flujo de producción, así como el de personal y materiales,
- c. considerar la diferenciación de zonas de sus instalaciones, y garantiza una separación efectiva entre las diferentes zonas identificadas, cuando su ausencia puede suponer una fuente de contaminación de los productos.

El flujo de productos desde la recepción hasta la expedición debe garantizar que no se produzcan retrocesos, para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

El diseño, la construcción, el acabado y el mantenimiento de los paramentos verticales, suelos, techos, desagües, luminarias, puertas, ventanas, etc., deberán evitar:

- a. la acumulación de suciedad,
- b. la adición de cuerpos extraños al producto,
- c. la formación de condensaciones, el crecimiento de mohos, y
- d. facilitar la limpieza.

Los equipos deben estar diseñados de forma acorde con el uso esperado y en su funcionamiento deberán minimizar el riesgo de contaminación.

4.3. Limpieza y desinfección

La organización debe documentar las tareas de limpieza y desinfección aplicables de forma que se asegure que todas las partes de las instalaciones, los equipos y el utillaje están debidamente limpios y/o desinfectados.

En los programas de limpieza y desinfección debe especificarse:

- a. superficies, elementos del equipo, utensilios, etc. que han de limpiarse y desinfectarse incluidos los útiles y equipos de limpieza,
- b. los métodos y materiales necesarios para la limpieza y desinfección utilizados que se determinarán atendiendo al grado de higiene

pretendido, el residuo a eliminar y frecuencia de la operación de limpieza,

- c. productos utilizados y dosis de uso,
- d. frecuencia de las operaciones,
- e. responsable de la realización de dichas tareas y
- f. medidas de vigilancia (control) que garanticen la idoneidad y eficacia de las tareas de limpieza/desinfección. Dichos controles deben identificar claramente la frecuencia y el responsable/es de su ejecución. Cuando sea necesario deben definirse los criterios de aceptación de los resultados de dichos controles.

Se deben guardar registros de la eficacia de los controles efectuados.

La organización debe archivar las fichas o documento de los productos de limpieza y desinfección utilizados en los que se garantice que son aptos para su uso en industrias alimentarias, así como sus indicaciones de empleo.

En la medida que sea posible las responsabilidades de ejecutar las tareas de limpieza/desinfección y las responsabilidades de realizar el control deben ser independientes.

En el caso de que las tareas de limpieza/desinfección estén subcontratadas la organización debe disponer de todo lo establecido en los párrafos anteriores y debe realizar un seguimiento al proveedor (ver 3.10.) con el fin de garantizar su idoneidad y eficacia.

4.4. Control de plagas

La organización debe establecer y documentar métodos preventivos y correctivos para evitar el acceso, supervivencia y anidamiento de las plagas.

Como métodos preventivos la organización debe considerar los aspectos relacionados con el mantenimiento adecuado de los edificios, el orden adecuado en las zonas de almacenamiento y la adecuada gestión de los residuos tanto en el exterior como en el interior de la organización.

La organización debe documentar los métodos empleados para la eliminación de plagas, definiendo los tratamientos empleados para la eliminación de cada plaga, la frecuencia, el responsable/es, los productos utilizados y dosis e aplicación, lugar donde se efectúa la aplicación y plazo de seguridad a respetar en los diferentes tratamientos (si procede).

Los productos utilizados no deben representar un peligro para la inocuidad de los alimentos.

Se debe guardar registro de cada uno de los tratamientos realizados así como del plano de ubicación y revisión de cebos.

La organización debe evaluar a intervalos definidos, la eficacia de las medidas adoptadas para el control de plagas.

Se debe archivar las diferentes fichas o documento en los que se garantice que se trata de productos aptos para el uso en alimentario así como toda la información necesaria para garantizar que estos tratamientos no presentan un riesgo de contaminación de los productos.

En caso de que la organización subcontrate esta actividad, además de lo indicado en los párrafos anteriores, debe conservar registros que demuestren que el proveedor dispone de los registros sanitarios correspondientes para el ejercicio de esa actividad y para los productos utilizados. La organización debe realizar un seguimiento al proveedor (ver 3.10.).

4.5. Mantenimiento de equipos e instalaciones

La organización debe disponer de sistemas de control de sus equipos e instalaciones que aseguren su correcto estado y garanticen la inocuidad de los alimentos que en ellos se procesa o manipula.

En el caso de que se tengan que realizar tareas de mantenimiento en presencia de producto, la organización dispondrá de procedimientos adecuados para que no supongan una fuente de contaminación.

La organización debe garantizar el adecuado mantenimiento de los equipos mediante la definición y documentación de las actividades de mantenimiento preventivo de equipos especificando: actividades a realizar, materiales a utilizar, responsables, frecuencia, registro del mantenimiento realizado. Incluyendo, si fuera necesario, operaciones a considerar una vez realizado el mantenimiento del equipo (eliminación del exceso de lubricante, esterilización del equipo previamente a la producción, calibración o verificación, etc.). Debe mantenerse el registro de las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo realizado al equipo.

Para conseguir el correcto estado higiénico del entorno la organización debe disponer de documentación que asegure:

- a. el correcto estado de cerramientos exteriores, paredes, techos, suelos, desagües, puertas, ventanas de las distintas dependencias de la planta incluyendo las cámaras de refrigeración, congelación y almacenamiento,
- b. la selección y/o adaptación necesaria de dichos elementos de forma que sea posible su limpieza y desinfección,
- c. la detección a intervalos regulares de posibles deterioros en dichos elementos como consecuencia de golpes, por el uso o desgaste, etc. Y la puesta en marcha de sistemas de actualización que permitan reparar dichas deficiencias.

Se deben guardar registros de las tareas y controles efectuados y de las medidas adoptadas en caso de detectarse incidencias.

4.6. Control del agua

La organización debe asegurar el suministro de agua potable a las instalaciones así como una descripción del sistema de distribución del agua en el establecimiento mediante un plano que muestre las conducciones y las salidas de agua. Estas deben estar identificadas individualmente. Se diferenciarán las distintas redes de suministro de agua potable, indicando la situación de depósitos intermedios y de los pozos si procede.

Debe guardar registro que evidencie las condiciones de potabilidad de agua suministrada en concordancia con la legislación vigente.

Cuando el proceso de tratamiento de potabilización sea responsabilidad de la organización deberá documentarlo y supervisarlo para asegurar que es eficaz.

En el caso de que tras la potabilización (bien por la organización, bien por proveedor externo) exista un almacenamiento intermedio (depósito), la organización debe garantizar y demostrar que tras el almacenamiento sufrido el agua no pierde sus condiciones de potabilidad.

En cualquier caso es responsabilidad de la organización establecer los métodos y controles oportunos que garanticen que el agua es apta para su uso en la industria alimentaria.

4.7. Control del aire

Cuando proceda, la organización debe establecer los procedimientos y/o controles necesarios que aseguren que el aire introducido en las instalaciones cumple requisitos de salubridad. Debe planificar dichas tareas y controles, conservando el registro necesario.

4.8. Manipulación de alimentos

La organización debe establecer y documentar las buenas prácticas higiénicas y de manipulación de alimentos aplicables a los manipuladores.

Los requisitos de higiene deben cubrir al menos aspectos relacionados con el estado de salud del personal, la higiene del personal y los hábitos generales de higiene. Las buenas prácticas de fabricación se establecen siempre que sea necesario garantizar unos criterios de ejecución adecuados.

La organización debe:

- proveer al personal de vestimenta y locales adecuados para facilitar las buenas prácticas higiénicas del personal,
- velar por la adecuada formación en buenas prácticas higiénicas y de manipulación de alimentos del personal y garantizar una implantación eficaz de las mismas,
- archivar los registros o documentos que demuestren la aptitud del personal para desempeñar trabajos de manipulación de alimentos u otros que tengan relación con éste,
- garantizar que el acceso a las instalaciones por parte de los visitantes y proveedores este controlado y en ningún caso suponga una fuente de contaminación para los productos.

Los visitantes y cualquier persona que entre en zonas de producción deberán conocer y respetar las buenas prácticas higiénicas y tener las precauciones necesarias para no incurrir en un peligro para el alimento.

4.9. Especificaciones del producto

Deben estar disponibles las especificaciones de cada producto/categoría de productos.

Los puntos a considerar para el análisis de peligros son los siguientes:

Materias primas empleadas: Características químicas, biológicas y físicas, origen, método de producción, de embalaje y distribución, condiciones de almacenamiento y caducidad, preparación y/o tratamiento previo a su uso o procesamiento, características de

aceptación relacionadas con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados.

Producto final: Nombre del producto o identificación similar, composición, características químicas, biológicas y físicas, envase/embalaje utilizado, etiquetado, vida útil prevista y condiciones de almacenamiento y distribución, modo de preparación antes de uso y vida útil (justificada mediante los documentos o estudios necesarios), uso previsto.

Para cada producto se deben identificar los grupos de usuarios y, cuando sea apropiado los grupos de consumidores, entre ellos aquellos especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Las especificaciones de producto deben ser lo suficientemente detalladas como para que el equipo del Sistema de control pueda realizar el análisis de peligros (ver 4.12.).

Se deben identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos.

Las descripciones deben mantenerse actualizadas.

4.10. Diagrama de flujo, etapas del proceso y medidas de control

La organización debe documentar los procesos productivos a través de diagramas de flujo de los productos o categorías de productos contemplados en el alcance del sistema de gestión. El diagrama debe proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Los diagramas deben incluir:

- a. la secuencia de todas las etapas del proceso,
- b. procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado y
- c. los puntos del proceso de entrada y salida de materias primas, productos intermedios, tratamientos previos, salida de subproductos y desechos y salida del producto final.

El diagrama debe ser verificado in situ antes del inicio del análisis de los peligros.

Las medidas de control existentes, los parámetros del proceso y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos deben ser descritos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (ver 4.11.).

4.11. Análisis de peligros

4.11.1. Generalidades

La organización debe identificar y documentar los peligros asociados a cada etapa de su proceso operativo, el tipo de control requerido y las medidas preventivas existentes.

4.11.2. Identificación de peligros

Todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto y las instalaciones de elaboración utilizadas deben ser identificados y registrados.

Para la identificación de los peligros se debe considerar, al menos: la presencia o inclusión de cuerpos extraños, presencia o incorporación de productos químicos, plaguicidas, supervivencia o proliferación de microorganismos.

Deben indicarse las etapas en las cuales se puede introducir cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, desde la recepción de materias primas pasando por el procesamiento y la distribución y los controles para prevenir dicho peligro.

4.11.3. Identificación de los puntos críticos de control y sus límites

Para cada peligro controlado se deben identificar los Puntos Críticos de control (PCC) para las medidas de control identificadas.

Deben determinarse los límites críticos para el seguimiento establecido para cada PCC, estos límites críticos deben garantizar que se consigue la reducción o eliminación del peligro.

Los límites críticos deben ser medibles.

Deben documentarse los motivos para la elección de los límites críticos. Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como la inspección visual del producto, procesos, manipulación, etc.) deben apoyarse mediante instrucciones o especificaciones y/o educación y formación.

4.12. Selección y evaluación de las medidas de control

En base a los peligros identificados se debe establecer una apropiada combinación de medidas de control, que sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a los niveles aceptables definidos.

Las medidas de control deben especificar:

- a. el método a utilizar,
- b. la frecuencia de la vigilancia,
- c. el personal responsable de la misma y
- d. el registro de la vigilancia o control efectuado.

Los métodos y la frecuencia de control establecido deben garantizar la identificación de cualquier incumplimiento de los límites críticos a tiempo, para que el producto sea aislado antes de que se use o se consuma.

Para la selección y clasificación de las medidas de control se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a. efecto sobre el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos,
- b. viabilidad para el seguimiento,
- c. lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control,

- d. probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o la variabilidad significativa del procesamiento y la gravedad de las consecuencias de dicho fallo y
- e. los efectos sinérgicos (interacción entre dos o más medidas de control que dan como resultado un efecto combinado que es mayor que la suma de sus efectos individuales).

Los resultados del control realizado son evaluados por el personal autorizado para iniciar las medidas correctivas.

La metodología y los parámetros utilizados para esta clasificación debe describirse en documentos, y se deben registrar los resultados de la evaluación.

4.13. Medidas correctivas efectuadas cuando se superan los límites críticos.

Para cada punto de control crítico se establecen medidas correctivas específicas y documentadas a aplicar cuando el resultado de la vigilancia muestre que un punto de control crítico se desvía de los límites críticos establecidos.

Las medidas correctivas deben garantizar que se ha eliminado la causa de la incidencia y que los productos elaborados o manipulados mientras el punto de control crítico está fuera de control, se gestionan de acuerdo con los procedimientos establecidos para el control de productos no conformes (ver 4.20.).

La organización debe conservar registros de las medidas correctivas adaptadas, tanto sobre el producto como sobre el proceso.

4.14. Plan de control APPCC

La organización debe documentar un plan de control APPCC, toda la información relativa a los PCC's identificados. Este plan debe contemplar:

- a. los PCC identificados en cada etapa,
- b. medidas de control,
- c. límites críticos,
- d. procedimientos de seguimiento y
- e. correcciones y acciones correctivas a tomar si se superan los límites críticos.

4.15. Establecimiento de procedimiento de comprobación de la eficacia de la metodología APPCC

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados de comprobación para determinar que el método APPCC se ha implantado y funciona eficazmente.

Los procedimientos de comprobación deben incluir, cuando proceda:

- a. las inspecciones y ensayos de los productos finales y/o intermedios. Para estas actividades se debe documentar la frecuencia y responsable de la inspección y los criterios de aceptación/rechazo,

- b. la auditoría de la metodología APPCC para verificar si el análisis de peligros y el plan de control se han llevado a cabo de conformidad con este protocolo y si la metodología APPCC está implantado en la práctica. Estas auditorías se realizarán en conformidad con lo establecido en el apartado 8.4.1.,
- c. las revisiones establecidas con el fin de comprobar que tanto las tareas como los controles previstos, se ajustan a lo planificado y son adecuadas,
- d. la revisión o seguimientos periódicos de los peligros identificados como potenciales con el fin de garantizar que siguen siendo potenciales y no significativos y
- e. validaciones para verificar que los límites críticos establecidos en los PCC son efectivos.

Los resultados obtenidos en los procedimientos de comprobación definidos sirven de base para la revisión del sistema por la dirección.

4.16. Control del producto y los procesos

4.16.1. Desarrollo de producto

La organización debe realizar un estudio de análisis de los peligros durante el proceso de desarrollo del producto para identificar y valorar todos los peligros potenciales para la seguridad y otros riesgos asociados.

La organización debe realizar, donde proceda, procesos de prueba y exámenes in situ para verificar que los procesos de manufactura lleven a la producción de un artículo seguro y legal.

Debe ponerse en práctica un procedimiento claro para desarrollar el producto.

La vida útil debe ser establecida tomando en consideración el tipo de producto, empaque, condiciones de la fábrica y consecuentemente las condiciones de almacenamiento y expedición.

Debe estar disponible un plan de muestreo para controlar las materias primas adquiridas, los productos semielaborados y los productos finales.

4.16.2. Requisitos para la manipulación de materiales específicos

La organización debe llevar a cabo una evaluación de riesgos de la materia prima para determinar la probabilidad de contaminación por sustancias alergénicas concretas o la probabilidad de pérdida de la identidad o del mantenimiento de su categoría y poner en marcha medidas de control para garantizar que se mantienen la seguridad y legalidad del producto.

Durante el almacenamiento y el procesado, debe presentarse especial atención a evitar la contaminación cruzada por agentes que puedan constituir un peligro para la seguridad o que podrían causar un grado de insatisfacción considerable al consumidor o cliente.

Cuando se hagan modificaciones o se realicen operaciones modificadas, deben seguirse procedimientos para garantizar la seguridad, la legalidad y la conformidad del producto terminado.

4.16.3. Envasado del producto

El envasado del producto debe ser apropiado para el uso intencionado y las condiciones de almacenamiento, minimizando el riesgo de contaminación de deterioro del producto.

Deben existir procedimientos que aseguren que la presentación del producto se amolda a su descripción.

El embalaje debe observar la legislación sobre la seguridad de los productos alimenticios y debe ser apto para el uso.

Cualquier parte usada de material de envasado debe ser efectivamente protegido antes de volver a ser almacenado.

4.16.4. Análisis del producto

La organización debe emprender o subcontratar los análisis microbiológicos y físico-químicos importantes para la seguridad, la legalidad y la calidad del producto, haciendo uso de los procedimientos y las facilidades apropiadas.

Deben estar en orden los procedimientos que aseguren la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

El personal que realice los análisis debe estar convenientemente cualificado y/o entrenado, y debe ser competente para realizar los análisis requeridos.

4.16.5. Segregación del producto

La contaminación recíproca de las materias primas, del material de embalaje y de los productos finales debe evitarse por medio de procedimientos adecuados.

Los materiales no compatibles, como por ejemplo los productos curdos y los elaboradas, deberán almacenarse de manera que se evite la contaminación recíproca.

4.16.6. Rotación de existencias

Deben existir procedimientos para asegura que los materiales y los productos son utilizados correctamente en orden y dentro de la vida útil correspondiente.

4.16.7. Salida del producto

La organización debe asegurar que el producto no se lanza hasta que se hayan seguido todos los procedimientos necesarios para la liberación del producto. Estos procedimientos deben llevarse a cabo sólo por el personal autorizado.

4.17. Identificación y trazabilidad

La organización debe establecer, documentar y mantener al día procedimientos documentados para identificar y mantener la trazabilidad del producto con los medios adecuados desde la recepción, durante todas las etapas de la producción, almacenamiento, expedición y en la entrega.

El nivel de trazabilidad debe ser tal que asegure la efectividad de los mecanismos de retirada del producto del mercado.

El proceso debe ser evaluado regularmente para asegurar que la trazabilidad se pueda determinar desde las fuentes de materias primas hasta el producto final.

4.18. Control de la Calidad

La empresa debe tener definido e implantado un muestreo sistemático de la producción que sirva para comprobar que se cumplen las especificaciones de la legislación vigente referentes a la normalización comercial.

Las prácticas de autocontrol de la calidad deben actuar como mínimo:

- a. sobre la materia prima o producto antes de su manipulación y
- b. en el producto ya terminado y listo para su expedición.

Los parámetros a controlar son los especificados para cada producto en las especificaciones de la legislación vigente de calidad de frutas y hortalizas (categoría, calibre, color, peso...).

Deben conservarse los registros de los controles.

La organización debe disponer de procedimientos escritos que especifiquen la periodicidad y exactitud con que se deben verificar los instrumentos de medida empleados para comprobar la normalización comercial. Estos procedimientos establecerán los registros que deberán quedar de estas verificaciones.

4.19. Control de los productos no conformes y retirada de producto

La organización debe establecer un procedimiento efectivo para la retirada del producto no conforme en cualquier momento.

El procedimiento debe ser revisado regularmente de manera que sea apropiado para que se asegure su eficacia.

Para permitir y facilitar que se retiren de manera completa y a tiempo los lotes de productos finales que han sido identificados como no conformes la alta dirección debe designar al personal que tenga la autoridad para iniciar una retirada del producto y el personal responsable de llevarla a cabo.

La organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para:

- a. notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores),
- b. la manipulación de productos retirados, así como los lotes de productos afectados aún en stock y
- c. la secuencia de acciones a tomar.

Los productos retirados deben salvaguardarse o mantenerse bajo supervisión hasta que se hayan destruido, se utilicen para otros propósitos que no sean los pretendidos originalmente, se determine que son inocuos para el mismo (u otro) uso previsto, o sean reprocesados de tal manera que se asegure que se vuelven inocuos.

La causa, alcance y resultado de una retirada de productos se debe registrar e informar a la alta dirección, como información de entrada para la revisión por la dirección.

La organización debe verificar y registrar la eficacia del programa de retirada de productos a través del uso de técnicas apropiadas (por ejemplo simulación o práctica de retirada de productos).

4.20. Control de las operaciones

La organización debe ser capaz de demostrar el control efectivo de todas las operaciones tomadas.

Donde los controles físicos o químicos son críticos para la seguridad, legalidad o conformidad del producto estos deben ser adecuadamente controlados, monitoreados y registrados.

Los procesos de desinfección, donde corresponda, deben tener implementado un efectivo control microbiológico del riesgo.

En el caso en que se produzcan fallos en los equipos o desviaciones del proceso, deben existir procedimientos para determinar que el producto es seguro antes de su salida.

4.21. Control de la cantidad

Deben llevarse a cabo pruebas que demuestren que el contenido de los paquetes satisface las exigencias legales y cualquier otro código adicional reconocido del sector de la industria.

La frecuencia y metodología del control cuantitativo deben coincidir con el mínimo que requiere la legislación que rige las verificaciones cuantitativas, con independencia del tipo de embalaje, de la cantidad media y del mecanismo de control de peso o del contenedor de medición.

Todo el equipamiento usado para medidas de cantidad debe ser legalmente aceptable y estar regularmente calibrado.

Si la organización importa material de preembalaje pensado para la venta, debe ser capaz de demostrar que se cumple la legislación sobre control de cantidad.

4.22. Validación de los procesos

La organización debe actuar y verificar si los procesos y el equipamiento empelados son capaces de producir artículos conformes, seguros y legales, dentro de las características de calidad deseadas. Para ello, la empresa debe haber introducido procedimientos para la comprobación.

En el caso de que haya cambios en los métodos de procesamiento, en el equipamiento o en el embalaje, la organización debe, si procede, reestablecer las características del proceso y validar los datos del producto para garantizar la seguridad, la legalidad y la calidad del producto.

En el caso de que falle el equipamiento o de que se desvíe el proceso, debe hacer procedimientos a punto para restablecer el estado de conformidad y seguridad del producto antes de la entrega.

4.23. Calibración, control de mediciones y monitoreo del equipo

La organización debe identificar las medidas críticas para la seguridad de los alimentos, y los dispositivos de precaución y vigilancia requeridos para garantizar la seguridad del producto.

En caso de que se detecte que el equipamiento esté fuera de tolerancia, deben tomarse medidas para decidir si fuera necesaria cualquier actuación correctiva sobre el producto, desde el último examen satisfactorio.

4.24. Requisitos específicos para la manipulación

En el caso en que los materiales y los productos requieran unos procedimientos de manejo especiales, estos procedimientos deben estar puestos a punto para asegurar que la seguridad, la legalidad y la conformidad del producto se mantienen.

En el caso de que el material de embalaje plantee algún riesgo de contaminación o corrupción del producto, se deben tomar medidas para prevenirlo. El registro de los fallos se debe guardar y tomarse las medidas correctivas.

Se deben tomar en especial consideración la evitación de la contaminación cruzada provocada por agentes que puedan constituir un problema para la seguridad.

5. REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A LA GESTIÓN AMBIENTAL

5.1. Aspectos ambientales

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:

- a. identificar los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que pueda controlar y aquellos sobre los que pueda influir dentro del alcance definido del sistema de gestión, teniendo en cuenta los desarrollos nuevos o planificados, o las actividades, productos y servicios nuevos o modificados y
- b. determinar aquellos aspectos que tienen o pueden tener impactos significativos sobre el medio ambiente.

5.2. Control operacional

La organización debe identificar y planificar aquellas operaciones que están asociadas con los aspectos ambientales significativos identificados, de acuerdo con su política de gestión, objetivos y metas, con el objeto de asegurarse de que se efectúan bajo las condiciones especificadas, mediante:

- a. el establecimiento, implementación y mantenimiento de uno o varios procedimientos documentados para controlar situaciones en las que su ausencia podría llevar a desviaciones de la política, los objetivos y metas ambientales,
- b. el establecimiento de criterios operacionales en los procedimientos y
- c. el establecimiento, implementación y mantenimiento de procedimientos relacionados con aspectos ambientales significativos identificados de los bienes y servicios utilizados por la organización, y la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo contratistas.

5.3. Preparación y respuesta ante emergencias

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para identificar situaciones potenciales de emergencia y accidentes potenciales que pueden tener impactos en el medio ambiente y cómo responder ante ellos.

La organización debe revisar periódicamente y modificar cuando sea necesario sus procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias, en particular después de que ocurran accidentes o situaciones de emergencia.

La organización también debe realizar pruebas periódicas de tales procedimientos, cuando sea factible.

5.4. Gestión de residuos y envases

Los residuos deben recogerse de forma separada por tipo de material y/o residuo, estableciéndose así un sistema de recogida selectiva para facilitar su reciclado, evitándose en todo caso la mezcla de residuos. Se prestará especial atención a los residuos derivados de productos peligrosos dándoseles el destino previsto en la legislación vigente.

Deben existir medidas que prevengan el vertido accidental de aceites, hidrocarburos u otros productos químicos y residuos peligrosos para el medio ambiente.

Los envases vacíos de productos tales como fitosanitarios, fungicidas, ceras, etc. deben gestionarse de acuerdo con la legislación vigente. Se debe depositar en los puntos de recogida designados por el SIGFITO o entregarse a un gestor autorizado en la comunidad autónoma.

Todos los residuos deben etiquetarse correctamente y registrarse las retiradas de los mismos por gestor autorizado. Se deben conservar registros de las retiradas al menos durante cinco años.

El tiempo máximo de almacenamiento de los residuos peligrosos nunca podrá superar los seis meses ni los dos años para los residuos no peligrosos.

Si la empresa genera residuos peligrosos, debe obtener autorización de productor de residuos peligrosos o estar en el registro de pequeños productores de residuos peligrosos (si genera menos de 10.000 kilos/año de residuos peligrosos).

6. REQUISITOS ESPECIFICOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD Y SALUD LABORAL

6.1 Elementos fundamentales de la gestión de la Seguridad Laboral

Los elementos fundamentales para la gestión de un sistema preventivo son los siguientes:

- **Identificación y evaluación de riesgos:** Se identificarán y evaluarán aquellos riesgos que no hayan podido ser eliminados. La acción preventiva de la empresa se planificará a partir de la evaluación inicial de riesgos. Ésta será revisada cuando cambien las condiciones de trabajo y deberá quedar debidamente documentada a los efectos establecidos en el art. 23 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL).

- **Política:** Es el primer punto a desarrollar previamente a toda planificación preventiva. “Son las directrices y objetivos generales de una organización relativos a la prevención de riesgos laborales tal y como se expresan formalmente por la dirección”.

Estos objetivos han de traducirse en hechos, para demostrar el compromiso visible de la dirección y de toda la estructura jerárquica, cuestión clave para iniciar con buen pie todo plan de trabajo. Tras la definición de la política, habrá que poner a punto una organización con los recursos humanos y materiales para poder desarrollarla, realizar correctamente sus funciones y las correspondientes actividades preventivas.

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) y el Reglamento de los Servicios de Prevención (RSP), inspirados en principios esenciales de calidad en un sentido global, aportan una serie de conceptos fundamentales para poder definir el modelo preventivo a desarrollar en la empresa u organización y su documentación, tales principios, que de alguna manera deberían ser asumidos y desarrollados, son los siguientes:

- a. **Mejora continua:** La dirección de la empresa garantizará la seguridad y salud de los trabajadores en todos los aspectos relacionados con el trabajo mediante el desarrollo de “una acción permanente, con el fin de perfeccionar los niveles de protección existentes” (Art. 14.2 LPRL).
- b. **Integración de la actividad preventiva,** “en el conjunto de sus actividades y decisiones, tanto en los procesos técnicos, en la organización del trabajo y en las condiciones que este se preste, como en la línea jerárquica de la empresa, incluidos todos los niveles de la misma. La integración de la prevención en todos los niveles jerárquicos de la empresa implica la atribución a todos ellos y la asunción por éstos de la obligación de incluir la prevención de riesgos en cualquier actividad que realicen u ordenen y en todas las decisiones que adopten” (Art. 1.1 del RSP).

En esta línea, cabe afirmar que, si bien deberán existir determinados documentos específicos para la actividad preventiva de riesgos laborales, habrá otros en los que los aspectos preventivos deberán estar debidamente integrados. La necesidad de simplificación del sistema documental lo avala. Ha sido frecuente encontrarnos, por ejemplo, con instrucciones de trabajo que describen secuencialmente las operaciones a realizar en un proceso y, por otro lado, en documento aparte, las normas de seguridad a seguir en el mismo. Si bien es cierto que las precauciones deben ser destacadas, la mejor manera de integrarlas es incorporarlas también en las propias instrucciones y no separarlas.

Es conveniente que el sistema documental sea unitario con el conjunto de sistemas de gestión existentes, integrando procedimientos únicos de actuación cuando ello sea posible, en Calidad, Prevención de Riesgos Laborales y Medio Ambiente (comunicación, formación, compras, sugerencias de mejora, tratamiento de las no conformidades, seguimiento y control de medidas correctoras, etc.)

- **Organización:** La empresa debe establecer su modelo organizativo del sistema preventivo de acuerdo con lo recogido en la LPRL y en el RSP. En ellos se establecen los órganos que tienen responsabilidades en el ámbito de la seguridad y la salud (Servicios de prevención, Delegados de prevención y Comité de seguridad y salud). Pero además de la organización específica de la prevención, debe considerarse la organización general. Para ello habrá que definir funciones y responsabilidades. La dirección de la organización debe definir documentalmente las responsabilidades del personal en todos los niveles jerárquicos tal como la reglamentación define: “el establecimiento de una acción de prevención de riesgos integrada en la empresa supone la implantación de un plan de prevención de riesgos que incluya la estructura organizativa, la definición de funciones, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo dicha acción” (Art. 2.1 del RSP).
- **Planificación preventiva:** La planificación preventiva para el control de los riesgos se establecerá a partir de la evaluación inicial. En tal planificación se englobarán el conjunto de actividades preventivas a aplicar a los diferentes elementos del sistema de gestión de la prevención de riesgos laborales determinando plazos, prioridades y especificaciones en función de la magnitud de los riesgos y del número de trabajadores expuestos.

La planificación deberá englobar 5 puntos básicos:

- a. **Medidas/ actividades para eliminar y reducir riesgos.** Se consideran como tales las medidas de prevención en el origen del riesgo, de protección colectiva, de protección individual, de formación e información, etc. Debería existir un sistema de registro que permita documentar dichas medidas o actividades, conforme a lo dispuesto en el art. 23.1 de la LPRL y art.7.c del RSP.
- b. **Información, formación y participación de los trabajadores.** La organización debería disponer de procedimientos adecuados que permitan informar y formar a los trabajadores sobre los riesgos a los que están expuestos y las medidas preventivas a seguir. Además, los trabajadores o sus representantes deben ser consultados en todas aquellas cuestiones que afecten a su seguridad y salud en el trabajo.
- c. **Actividades para el control de riesgos.** Se consideran como tales las actividades para el control periódico de las condiciones de trabajo, de la actividad de los trabajadores y de su estado de salud. Así, podemos citar por ejemplo: inspecciones periódicas, mantenimiento, vigilancia de la salud, etc. La empresa deberá disponer de registros documentales que permitan verificar que esas actividades son efectivamente llevadas a cabo.
- d. **Actuaciones frente a cambios previsibles.** Los cambios en las instalaciones, equipos o procedimientos de trabajo, en la plantilla de trabajadores, las rotaciones de puestos de trabajo, etc. pueden modificar significativamente las condiciones de seguridad y salud en el trabajo de la empresa. La empresa deberá tener previsto cómo actuar en dichos casos, tomando en consideración los aspectos relativos a la prevención a la hora de decidir sobre las características

concretas del cambio y actualizando la evaluación de riesgos y la planificación preventiva cuando sea necesario.

- e. **Actuaciones frente a sucesos previsibles.** Deben planificarse las actuaciones a seguir ante riesgos graves e inminentes, situaciones de emergencia y necesidad de prestar primeros auxilios.
- **Ejecución y coordinación:** en esta fase se lleva a la práctica todo lo planeado en las fases anteriores. El disponer de procedimientos documentados para el desarrollo de las actividades preventivas facilitará la implantación de tales medidas y la formación y aprendizaje de las personas implicadas. Es importante que todas las actuaciones preventivas estén debidamente coordinadas e interrelacionadas, cuando ello sea necesario.
 - **Auditoría:** la auditoría de las actividades contempladas en el plan preventivo y de los diferentes elementos del sistema cerrará el ciclo para su mejora continua (ver 7.4.1.).

Tal evaluación debe permitir examinar de forma sistemática, documentada y objetiva todos los componentes del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, comprobando su adecuada implantación.

6.2 Documentos reglamentarios

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales en su artículo 23.1 relativo a la documentación mínima en materia preventiva que cualquier empresa u organización, sea cual sea su actividad, debe elaborar, conservar y mantener a disposición de la autoridad laboral establece que estará compuesta por: “la evaluación de riesgos; la planificación de la actividad preventiva; las medidas y material de protección y prevención a adoptar; los resultados de los controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores; y la relación de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales con incapacidad laboral superior a un día”.

Aunque en dicho artículo 23.1 no los cita expresamente, cabe destacar la presencia de otros documentos, cuya actividad es exigida legalmente, por ejemplo: los manuales de instrucciones de los equipos, el plan de emergencia, etc.

En la tabla se indica a título orientativo una propuesta de interrelación entre la documentación genérica apuntada en el art. 23.1 de la LPRL sobre documentación y algunos documentos específicos básicos que deberían conformar el sistema preventivo.

| Art. 23.1 LPRL SOBRE DOCUMENTACIÓN | DOCUMENTOS ESPECÍFICOS BÁSICOS |
|---|--|
| Evaluación de riesgos | <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de riesgos. • Actualización de la evaluación de riesgos. |
| Planificación de la actividad Preventiva | <ul style="list-style-type: none"> • Planificación para el control de riesgos (Medidas preventivas a implantar y controlar como resultado de la evaluación). • Manual de Gestión de la Prevención y procedimientos |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> documentados de las actividades preventivas. • Documentación sobre la organización preventiva. • Plan de formación. • Seguimiento y control de las acciones correctoras. • Previsiones frente a cambios (Contratación de personal, compras y modificaciones, coordinación actividades). • Documentación referente a la información, consulta y participación de los trabajadores. • Documentación referente a las relaciones de trabajo temporales de duración determinada y en empresas de trabajo temporal. • Programa anual de prevención de riesgos laborales. • Reglamentación específica que afecta a la empresa. |
| <p>Medidas y material de protección y prevención a adoptar</p> <p>Resultados de los controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Proyectos de instalaciones y equipos con sus autorizaciones. • Manuales de instrucciones de fabricantes de equipos de trabajo. • Instrucciones de trabajo en tareas críticas y normas de seguridad. • Plan de emergencia. • Documentación referente a los EPI. • Fichas de seguridad de productos químicos. • Revisiones de instalaciones, equipos y lugares de trabajo. • Observaciones del trabajo. • Actas de reuniones de prevención. |
| Práctica de los controles del estado de salud de los trabajadores | <ul style="list-style-type: none"> • Plan de vigilancia de la salud. • Certificados de aptitud, consecuencia de los reconocimientos médicos iniciales y periódicos. |
| Relación de accidentes de trabajo y enfermedad profesional con incapacidad laboral superior a un día | <ul style="list-style-type: none"> • Registro y control de la siniestralidad • Investigaciones de accidentes de trabajo acaecidos. |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Actas de la Inspección de Trabajo. • Informes de auditorías internas y externas. |

6.3 Organización de la actividad preventiva, funciones y responsabilidades.

Establecer la estructura organizativa de la prevención de riesgos laborales, la cual como mínimo se debe ajustar a los términos que exige la Ley (Servicio de Prevención, Delegados de Prevención y Comité de Seguridad y Salud), determinando las funciones y responsabilidades de toda la organización en esta materia.

La dirección es la responsable de establecer la organización preventiva, respetando la legislación vigente, y de definir las funciones y responsabilidades de la línea jerárquica.

La dirección debe definir y dar a conocer el organigrama de su empresa y las dependencias funcionales de sus miembros. La posición concreta de la función de prevención dentro de la organización empresarial deberá determinarla cada empresa de acuerdo con su propia política de prevención y con su organización general. Debe adaptarse, por tanto, a cada organigrama particular. No obstante, en los sistema organizativos actuales y siguiendo la tendencia de la

prevención integrada, la orientación predominante es que el personal que realiza las funciones específicas de prevención no sea ejecutivo, sino funcional o *staff*, de modo que las tareas cotidianas de la prevención deben realizarlas los diferentes niveles de mando, que constituyen las unidades operativas, integrando la prevención en sus puestos de trabajo.

Se deberán diferenciar las funciones y responsabilidades en los diferentes niveles jerárquicos, en particular los correspondientes a:

- a. la dirección,
- b. los responsables de las diferentes unidades funcionales,
- c. los mandos intermedios,
- d. los trabajadores,
- e. el trabajador designado o el coordinador de prevención,
- f. los delegados de prevención,
- g. el Comité de Seguridad y Salud y
- h. el Servicio de Prevención.

La legislación define funciones para las tres estructuras últimas, que se deben constituir obligatoriamente en los casos que sea exigible legalmente. A continuación se exponen brevemente los aspectos más importantes de cada una de ellas.

Los delegados de prevención son los representantes de los trabajadores con funciones específicas en materia de prevención. La elección y el número de delegados de prevención que debe tener la empresa viene determinado por la Ley o por acuerdos y convenios de empresa o sectoriales.

El Comité de Seguridad y Salud es el órgano paritario y colegiado de participación destinado a la consulta regular y periódica de las actuaciones de la empresa en materia de prevención de riesgos laborales. Debe estar formado por los delegados de prevención y por el empresario y/o sus representantes. La Ley indica cuándo se debe constituir y el número de componentes que debe tener.

La organización de los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades preventivas se realizará por la dirección con arreglo a alguna de las modalidades siguientes, de acuerdo con lo que establece el Reglamento de los Servicios de Prevención:

- a. asunción personal por el empresario,
- b. designando a uno o varios trabajadores,
- c. constituyendo un Servicio de Prevención propio o mancomunado y
- d. recurriendo a un Servicio de Prevención ajeno.

En el apartado siguiente se describen con detalle las características de cada uno de dichos modelos organizativos.

Complementariamente a lo que establece el Reglamento de los Servicios de Prevención, se considera necesario que todo centro de trabajo disponga al menos de una persona que desarrolle funciones de coordinación en materia de

prevención de riesgos laborales y actúe de nexo de unión entre el servicio de prevención propio, ajeno o mancomunado, cuando existan diferentes centros de trabajo. Sus funciones serían similares a las del trabajador designado.

Más allá de las atribuciones que correspondan a las personas con funciones preventivas específicas según la estructura formal reglamentaria (Delegados, Comité...), toda la estructura jerárquica de la organización, incluidos los trabajadores, deben tener objetivos y funciones preventivas dentro de sus cometidos.

A continuación se desarrollan todas las opciones teniendo en cuenta que cada empresa elegirá la que se adapte a sus características, de entre las que sean aceptables según lo dispuesto en el Reglamento de los Servicios de Prevención:

OPCIÓN 1: Asunción personal por el empresario

En este caso la dirección se responsabilizará personalmente de desarrollar las actividades de prevención.

La vigilancia de la salud de los trabajadores, así como aquellas otras actividades preventivas no asumidas por la dirección, deberán cubrirse mediante la complementariedad de otras opciones.

OPCIÓN 2: Designación de trabajadores

La dirección designará a uno o varios trabajadores para desarrollar las diferentes actividades de prevención.

En todo caso, cuando la empresa no disponga de servicio de prevención propio, es necesaria la contribución de una persona que coordine estos temas para agilizar vías de comunicación y promover una prevención integrada en toda la línea jerárquica. Esta persona debería tener buenas capacidades para las relaciones humanas y habilidades directivas. Debería tener un liderazgo en su organización y estar próxima a la dirección a fin de facilitar sus cometidos.

Las actividades de prevención que, por su complejidad o cualificación, no puedan ser desarrolladas por los trabajadores designados se realizarán a través de uno o más servicios de prevención propios o ajenos.

OPCIÓN 3: Servicio de Prevención propio o mancomunado

El servicio de prevención propio constituirá una unidad organizativa específica y sus principales integrantes dedicarán de forma exclusiva su actividad en la empresa a la prevención de riesgos laborales, aunque podrían tener colaboradores a tiempo parcial.

El servicio de prevención deberá estar en condiciones de proporcionar a la empresa el asesoramiento y apoyo que precise, en lo referente a:

- a. el diseño, aplicación y coordinación de los planes de actuación preventiva.
- b. la evaluación de los factores de riesgo,
- c. la determinación de prioridades en la adopción de las medidas preventivas adecuadas y la vigilancia de su eficacia,
- d. la información y formación de los trabajadores,

- e. la prestación de los primeros auxilios y planes de emergencia y
- f. la vigilancia de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos derivados del trabajo.

Tal como la reglamentación establece, el Servicio de Prevención contará como mínimo con un Técnico de dos de las especialidades del nivel superior (Seguridad, Higiene, Ergonomía y Psicología y Medicina).

Los expertos en las disciplinas preventivas actuarán de forma coordinada, en particular en relación con las funciones relativas al diseño preventivo de los puestos de trabajo, la identificación y evaluación de los riesgos, los planes de prevención y los planes de formación de los trabajadores.

En función del tamaño de la empresa, del tipo de riesgos y de su organización, los técnicos de formación superior dispondrán de colaboradores con funciones del nivel básico e intermedio que integrarán el Servicio de Prevención. La composición del equipo podría ser negociada entre la dirección y los representantes de los trabajadores en función de las necesidades y medios propios disponibles. Hay que tener en cuenta la necesaria voluntariedad e interés por la actividad preventiva de sus miembros.

Los integrantes del Servicio de Prevención realizarán las funciones que les correspondan de acuerdo con su nivel de cualificación según lo dispuesto en el Reglamento de los Servicios de Prevención.

OPCIÓN 4: Servicio de Prevención ajeno

Cuando se recurra a uno o varios servicios de prevención ajenos, éstos deberán estar acreditados por la autoridad laboral competente y deberán colaborar entre sí cuando sea necesario.

6.4. Identificación de peligros, evaluación y control de riesgos

Se considera la planificación para la identificación de riesgos como objetivo principal de un sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional prevenir y controlar los riesgos en el lugar de trabajo y asegurar que el proceso de mejoramiento continuo permita minimizarlos.

El éxito de este sistema de salud y seguridad ocupacional depende del compromiso de todos los niveles de la empresa y especialmente de la alta dirección. Asimismo, el sistema debe incluir una gama importante de actividades de gestión, responsabilidad de la Dirección, entre las que destacan:

- a. una política de salud y seguridad ocupacional, descrita con anterioridad,
- b. identificar los riesgos y las normativas legales relacionadas,
- c. objetivos, metas y programas para asegurar el mejoramiento continuo,
- d. verificación del rendimiento del sistema y
- e. revisión, evaluación y mejora del sistema,

Han de evaluarse los riesgos sobre actividades y de todo el personal que tenga acceso a los lugares de trabajo incluyendo subcontratistas, así como los equipos de trabajo, incluyendo las instalaciones según asigna la propia definición de equipo de trabajo en el RD 1215/97 y según la normativa vigente.

Deberá, por consiguiente, confeccionarse un documento conclusión de este apartado con los siguientes puntos:

- a. identificación de peligros,
- b. evaluación de los riesgos asociados,
- c. tolerancia de los riesgos asociados,
- d. medidas de seguimiento y control de los riesgos,
- e. acciones que se deben llevar a cabo para reducir los riesgos,
- f. establecimiento de los indicadores adecuados para su seguimiento,
- g. requisitos de formación para la implantación de las medidas de control,
- h. medidas de protección y prevención a incluir en los elementos de control operacional del sistema y
- i. registros derivados de las actuaciones indicadas.

La organización debe disponer de una apreciación total de los peligros después de emplear el proceso de identificación, evaluación y control de riesgos.

El proceso de identificación, evaluación y control de riesgos debe ser la base de la gestión de la seguridad y salud de los trabajadores.

6.5. Programas de gestión de Seguridad y Salud Laboral.

Una vez definidos los objetivos en materia de seguridad y salud, se elabora el programa de gestión de prevención para cada objetivo, meta con el camino seguido para llegar a ellas, indicando para cada una el responsable de conseguirlas, los medios y partidas económicas aplicables incluidos los plazos de consecución.

Desde el punto de vista legal, la organización está obligado a gestionar la prevención de riesgos laborales y el establecimiento de un plan de gestión de prevención enmarcado en un programa, aunque la expresión gestión eje la prevención prácticamente no aparezca en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, si está inherente en multitud de artículos que hacen referencia al caso. Para conseguir el objetivo de eliminación o reducción en su caso de los riesgos, y la promoción de la mejora de las condiciones de trabajo, como requiere el artículo 5 de LPRL, la LPRL y más tarde su desarrollo reglamentario van a instar a integrar la prevención de riesgos en todas las actividades y decisiones, y a lo largo de toda la línea jerárquica de la empresa (artículo 16,2 de la LPRL y artículo 1 del Reglamento de los Servicios de Prevención, en adelante RSP), esta integración supone la base y el sustento para conseguir una mejora continua de las condiciones de trabajo.

La organización debe dotarse de la organización adecuada a través de: la elección de los Delegados de Prevención por parte de los representantes de los trabajadores auto designándose, designando al personal necesario para las actividades preventivas, Servicio de Prevención Propio, Servicio de Prevención Ajeno, Servicio de Prevención Mancomunado o las situaciones mixtas, incluyendo la vigilancia de la salud, y la designación del personal encargado de las medidas de emergencia y primeros auxilios por parte del empresario y

constituyendo el Comité de Seguridad y Salud si fuese el caso, como órgano de encuentro y consenso, colegiado y paritario.

La planificación de la actividad preventiva incluirá, en todo caso, los medios humanos y materiales necesarios, así como la asignación de los recursos económicos precisos para la consecución de los objetivos propuestos.

El programa de gestión de seguridad y salud debe incluir las siguientes actividades:

- a. formación a impartir,
- b. las actuaciones necesarias en situaciones de emergencia identificadas y
- c. la planificación de la vigilancia de la salud a realizar, o hacer referencia a los documentos donde están planificadas.

La organización debe gestionar y llevar a cabo determinadas actividades preventivas. Para alcanzar el objetivo señalado, la LPRL cuenta con la evaluación de riesgos como elemento básico del trabajo de identificación, valoración y priorización de los riesgos (artículo 16 de LPRL y capítulo II, sección 1ª del RSP) a partir de la cual deberá llevarse a cabo la planificación de las actividades preventivas en la empresa (capítulo II, sección 2º del RSP). Entre otras actuaciones deben llevarse a cabo: la planificación de la formación (artículo 19 y capítulo VI del RSP), el proceso de información, consulta y participación de los trabajadores (artículos 18, 33 y 34 de LPRL), la elaboración de las medidas de emergencia (artículo 20 de LPRL), la coordinación de las actividades empresariales (artículo 24 de LPRL), la actuación en caso de riesgo grave e inminente (artículo 21 de LPRL), las actuaciones en cuanto a equipos de trabajo y equipos de protección (artículo 17 de LPRL), los controles periódicos y vigilancia de la salud (artículos 16.1 y 22 de LPRL), la gestión de la documentación (artículo 23 de LPRL), la protección de los trabajadores especialmente sensibles, los menores y la maternidad (artículos 25, 26 y 27 de LPRL), las relaciones de trabajo temporal, de duración determinada y en empresas de trabajo temporal (artículo 28 de LPRL), las compras de equipos y productos (artículo 41 de LPRL), la colaboración con la Inspección de Trabajo y Seguridad Social (artículo 40 de LPRL), etc.

A la parte comentada en el Artículo 33 de LPRL en relación a la Planificación de la actividad preventiva debe ser consultada a los trabajadores, por lo que el Programa deberá ser analizado por los delegados de prevención, Comité de Seguridad y Salud o representantes de los trabajadores antes de su aprobación definitiva. En cambio y al igual que lo que se fija en este mismo apartado en las Normas de Gestión de la Calidad y el Medioambiente, no se requiere documentación o mejor dicho establecimiento de procedimientos documentados para este elemento. Lo que si es necesario es la revisión del programa fijando fechas concretas de revisión.

La autoridad y las administraciones a controlar (además de asesorar) las actuaciones del empresario, utilizando medios como los siguientes: las auditorías periódicas (capítulo V del RSP), los controles y actuaciones de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, la Autoridad Laboral y otras autoridades en coordinación (artículos 7, 9, 10, 11, 12, 43 y 44 de LPRL), el establecimiento de sanciones (artículos 49, 52, 53 y 54 de LPRL) en función de las infracciones (artículos 45, 46, 47, 48, 50 y 51 de LPRL), etc.

6.6. Investigación de incidentes/accidentes

La organización debe establecer y mantener procedimientos para definir responsabilidades y autoridad para:

- a. el control e investigación de accidente e incidentes,
- b. tomar partida para mitigar cualquier consecuencia que surja de accidentes, incidentes o no conformidades,
- c. la iniciación y terminación de acciones correctivas y preventivas y
- d. la confirmación de la efectividad de acciones correctivas y preventivas tomadas.

Estos procedimientos requerirán que todas las acciones correctivas y preventivas sean revisadas a través de procesos de evaluación de riesgos con antelación a la implantación.

Cualquier acción correctiva o preventiva tomada para eliminar las causas de no conformidades reales y potenciales será apropiada para la magnitud de problemas y proporcionado con el riesgo encontrado.

La organización implantará y grabará cualquier cambio en los procedimientos documentados que resulten de la acción correctiva y preventiva.

6.7 Actividades preventivas básicas

6.7.1 Especificas de seguridad en el trabajo

Lugar de trabajo

La acción preventiva de la empresa por lugares de trabajo las áreas del centro de trabajo, edificadas o no, en las que los trabajadores deban permanecer o a las que puedan acceder en razón de su trabajo.

Se consideran incluidos en esta definición los servicios higiénicos y locales de descanso, los locales de primeros auxilios y los comedores.

Las instalaciones de servicio o protección anejas a los lugares de trabajo se considerarán como parte integrante de los mismos.

El objetivo es adoptar las medidas necesarias para que la utilización de los lugares de trabajo no origine riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores o, si ello no fuera posible, para que tales riesgos se reduzcan al mínimo.

En cualquier caso, los lugares de trabajo deberán cumplir las disposiciones mínimas establecidas en la legislación vigente en cuanto a sus condiciones constructivas, orden, limpieza y mantenimiento, señalización, instalaciones de servicio o protección, condiciones ambientales, iluminación, servicios higiénicos y locales de descanso, y material y locales de primeros auxilios.

Equipos de trabajo

La adaptación y toma de las medidas necesarias para que aquellos equipos de trabajo cuya seguridad dependa de sus condiciones de instalación se sometan a una comprobación inicial, tras su instalación y antes de la puesta en marcha por primera vez, y a una nueva comprobación después de cada montaje en un

nuevo lugar o emplazamiento, con objeto de asegurar la correcta instalación y el buen funcionamiento de los equipos.

La organización debe adoptar las medidas necesarias para que aquellos equipos de trabajo sometidos a influencias susceptibles de ocasionar deterioros que puedan generar situaciones peligrosas estén sujetos a comprobaciones y, en su caso, pruebas de carácter periódico, con objeto de asegurar el cumplimiento de las disposiciones de seguridad y de salud y de remediar a tiempo dichos deterioros.

Igualmente, se deberán realizar comprobaciones adicionales de tales equipos cada vez que se produzcan acontecimientos excepcionales, tales como transformaciones, accidentes, fenómenos naturales o falta prolongada de uso, que puedan tener consecuencias perjudiciales para la seguridad.

El objetivo es fijar las medidas mínimas que deben adoptarse para la adecuada protección de los trabajadores.

Entre ellas se encuentran las destinadas a garantizar que de la presencia o utilización de los equipos de trabajo puestos a disposición de los trabajadores en la empresa o centro de trabajo no se deriven riesgos para la seguridad o salud de los mismos.

6.7.2 Específicas de higiene industrial

Evaluación de exposición a niveles sonoros

Evaluar la exposición de los trabajadores al ruido con el objeto de determinar si se superan los límites o niveles fijados en la presente norma y de aplicar, en tal caso, las medidas preventivas procedentes.

El proceso de evaluación comprenderá:

- a. una evaluación en los puestos de trabajo existentes,
- b. evaluaciones adicionales cada vez que se cree un nuevo puesto de trabajo, o alguno de los ya existentes se vea afectado por modificaciones que supongan una variación significativa de la exposición de los trabajadores al ruido y
- c. evaluaciones periódicas que se llevaran a cabo, como mínimo, anualmente, en los puestos de trabajo en que el nivel diario equivalente o el nivel de pico superen 85 dBA o 140 dB, respectivamente, o cada tres años, si no se sobrepasan dichos límites, pero el nivel diario equivalente supera 80 dBA.

El objetivo es reducir al nivel más bajo técnica y razonablemente posible los riesgos derivados de la exposición al ruido, habida cuenta del progreso técnico y de la disponibilidad de medidas de control del ruido, en particular, en su origen, aplicadas a las instalaciones u operaciones existentes, con objeto de garantizar la protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados de su exposición al ruido durante el trabajo, y particularmente para la audición.

Evaluación de niveles de iluminación

Evaluar las condiciones de los trabajadores con respecto a la iluminación de lugares y puestos de trabajo con el objeto de determinar si se superan los

límites o niveles fijados, y en tal caso, aplicar las medidas preventivas procedentes.

El objetivo es mejorar las condiciones de trabajo en relación de los riesgos derivados de una iluminación inadecuada a las tareas a desarrollar.

Evaluación de exposición a contaminantes químicos

Determinar en primer lugar la presencia de agentes químicos peligrosos en el lugar de trabajo. Si así fuera, deberá entonces evaluar todos los riesgos que la presencia de dichos agentes químicos en el lugar de trabajo entrañe para la seguridad y la salud de los trabajadores, teniendo en cuenta:

- a. las propiedades peligrosas de los mismos,
- b. la información en materia de seguridad y salud que debe facilitar el proveedor, por ejemplo, la hoja de datos de seguridad correspondiente, de conformidad con las disposiciones de la legislación relativa,
- c. el nivel, el tipo y la duración de la exposición,
- d. las condiciones de trabajo con respecto a dichos agentes, incluidas las cantidades de los mismos,
- e. los valores límites de exposición profesional o los valores límite biológicos establecidos en el territorio del Estado miembro en cuestión y
- f. el efecto de las medidas preventivas adoptadas o que deban adoptarse.

El objetivo es fijar las medidas mínimas que deben adoptarse para la adecuada protección de los trabajadores y definir las medidas que deban tomarse con arreglo a lo dispuesto en la normativa de referencia.

La evaluación del riesgo deberá documentarse de forma adecuada de conformidad con la legislación y la práctica nacionales, y podrá incluir la justificación por parte del empresario de que la naturaleza y amplitud de los riesgos relacionados con los agentes químicos hacen innecesaria una evaluación de riesgos más detallada. La evaluación de riesgos deberá mantenerse actualizada, en particular si se han producido modificaciones importantes que puedan hacerla obsoleta, o cuando los resultados de la vigilancia de la salud muestren que es necesario.

6.7.3 Específicas de ergonomía

Evaluación de estrés térmico

El riesgo de estrés térmico, para una persona expuesta a un ambiente caluroso, depende de la producción de calor de su organismo como resultado de su actividad física y de las características del ambiente que le rodea, que condiciona el intercambio de calor entre el ambiente y su cuerpo.

Cuando el calor generado por el organismo no puede ser emitido al ambiente, se acumula en el interior del cuerpo y la temperatura de éste tiende a aumentar, pudiendo producirse daños irreversibles.

El objetivo es valorar el ambiente térmico en función del tipo de trabajo y del individuo, para determinar las acciones preventivas a nivel de protecciones y/o organización del trabajo.

Evaluación ergonómica

Las posturas de trabajo son causa de carga estática en el sistema musculoesquelético de la persona.

Durante el trabajo estático la circulación de la sangre y el metabolismo de los músculos disminuye, con lo que la eficacia del trabajo muscular es baja.

La continua o repetida carga estática de posturas penosas en el trabajo, genera una constricción local muscular y la consecuente fatiga, en casos de larga duración puede llegar a provocar trastornos o patologías relacionados con el trabajo.

Dicha carga depende fundamentalmente de los siguientes puntos:

- a. Número y tamaño de grupos musculares activos.
- b. Frecuencia y duración de las contracciones musculares.
- c. Fuerza que se aplica.

El objetivo es reducir la carga postural mejorando las tareas que se realizan y las condiciones de trabajo en las que se desarrollan las mismas, y aumentando la capacidad funcional del sistema musculoesquelético de los trabajadores.

7. REQUISITOS RELATIVOS A LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL

7.1. Generalidades

La organización debe acatar la legislación nacional y cualquier otro derecho aplicable, cumplir con las obligaciones a las que la organización se someta voluntariamente, y con lo establecido en el presente protocolo. Cuando tanto la legislación nacional y los otros derechos aplicables, como las obligaciones a las que la empresa se someta, como los requisitos establecidos en este protocolo traten de la misma cuestión, se considerará aplicable la regulación mas estricta.

7.2. Trabajo infantil

La organización no debe utilizar, ni apoyar el uso de trabajo infantil, según la definición realizada en este protocolo.

La organización establecerá, documentará, mantendrá y comunicará de modo eficaz a todo su personal y a las partes interesadas, la política y los procedimientos para la remediación de los niños que se encuentren trabajando en situaciones encuadradas dentro de la definición de trabajo infantil.

La organización debe fijar los mecanismos necesarios para asegurar que ningún niño o trabajador joven trabaje durante el horario escolar, y que la combinación de horas de escuela, trabajo y transporte (de casa al trabajo y a la escuela, y vuelta) no supere las 10 horas diarias.

7.3. Trabajos forzados

La organización no utilizará, ni auspiciará el uso de trabajos forzados, ni exigirá a su personal que deje bajo su custodia "depósitos", o documentos de identidad, al comenzar la relación laboral con la organización.

7.4. Salud y seguridad en el trabajo

La organización, teniendo en cuenta el conocimiento general existente sobre los riesgos en su industria, en general, así como sobre cualquier otro riesgo específico a su actividad, establecerá un entorno laboral seguro y saludable, y tomará medidas adecuadas para prevenir accidentes y lesiones ocasionadas durante la actividad laboral o asociadas a ella, mediante la limitación, hasta donde sea razonablemente práctico, de las causas de riesgo inherentes a dicho entorno laboral.

La organización nombrará un representante de la alta administración de la empresa encargado de la salud y la seguridad laboral de todo el personal, y responsable de la aplicación de las disposiciones sobre salud y seguridad en el trabajo incluidas en la presente norma.

La organización garantizará que todos sus empleados reciban, de forma periódica y documentada, instrucción sobre salud y seguridad laboral, y que dicha instrucción sea ofrecida también a todo el personal nuevo, y al trasladado de otros lugares de trabajo.

La organización establecerá sistemas para detectar, evitar, o responder a aquellas amenazas potenciales para la salud y la seguridad laboral de todos sus empleados.

La organización mantendrá, para uso de todos sus empleados, baños higiénicos, garantizando el acceso a agua potable y, cuando sea apropiado, la existencia de instalaciones en adecuadas condiciones sanitarias para el almacén de alimentos.

La organización garantizará que los dormitorios, cuando este sea un servicio que ofrezca a sus empleados, estén limpios, sean seguros, y cubran las necesidades básicas del personal.

7.5. Libertad de asociación y derecho de negociación colectiva

La organización respetará el derecho de sus empleados a formar sindicatos, y a ser miembros del sindicato de su elección, así como a negociar colectivamente.

En aquellos casos en que la libertad de asociación y el derecho a la negociación colectiva estén restringidos por la ley local, la organización facilitará instrumentos paralelos para que todo el personal pueda asociarse libremente, y negociar colectivamente.

La organización garantizará que los representantes del personal no sean discriminados, y que dichos representantes tengan acceso a los trabajadores en el lugar de trabajo.

7.6. Discriminación

La organización no efectuará, ni auspiciará, ningún tipo de discriminación basada en los atributos de raza, casta, origen nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, participación en sindicatos, afiliación política o edad al contratar, remunerar, entrenar, promocionar, despedir, o jubilar a su personal.

La organización no interferirá en el ejercicio del derecho de sus empleados a observar sus prácticas religiosas, o en la necesidad de satisfacer necesidades que vengan determinadas por su raza, casta, origen nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, participación en un sindicato, o afiliación política.

La organización no permitirá comportamientos, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico, que sean, desde el punto de vista sexual, coercitivos, amenazadores, abusivos, o explotadores.

7.7. Medidas disciplinarias

La organización no utilizará, ni apoyará el uso de castigos corporales, coerción mental o física, ni abusos verbales.

7.8. Horario de trabajo

La semana de trabajo normal será como la defina la ley, pero no excederá las 48 horas. Se otorgará al personal por lo menos un día libre en cada período de siete días laborados. Todo trabajo que implique horas extras será reembolsado con paga adicional superior a la de las horas normales, pero bajo ninguna circunstancia deberá exceder 12 horas por empleado por semana.

Las horas extra laborales serán voluntarias a excepción del caso en el que la organización sea parte de un contrato colectivo negociado libremente con las organizaciones laborales y que estas representen una porción significativa de su fuerza laboral, puede requerir horas extras laborales, según el acuerdo, para cumplir con la demanda empresarial de corto plazo.

7.9. Remuneración

La organización garantizará que los salarios pagados por una semana de trabajo normal cumplan siempre, por lo menos, la normativa legal o las reglas mínimas establecidas por cada industria respectiva, de modo que sean suficientes para cubrir las necesidades básicas del personal y para ofrecer cierta capacidad de gasto discrecional.

La organización garantizará que no se realicen deducciones de los salarios por razones disciplinarias. Así mismo, garantizará que la composición de salarios y beneficios se detalle claramente y de forma habitual a los trabajadores. La organización garantizará igualmente que los salarios y beneficios sean otorgados, cumpliendo rigurosamente con todas las leyes, y que la remuneración se realice en cheque o en efectivo, de manera conveniente para los trabajadores.

La organización garantizará que no se lleven a cabo prácticas de contratación irregular, o de falsificación de los programas de aprendizaje, dirigidas a evitar el cumplimiento de las obligaciones legales relativas a los derechos laborales y a la seguridad social.

7.10. Clientes

La organización debe proporcionar productos y servicios deseables y competitivos, para lo cual asume el compromiso continuo con la calidad, servicio y protección de públicos vulnerables, que ha de conformar la cultura organizativa.

En base a dichos principios ha de establecerse una relación de confianza con el cliente, manteniendo la honestidad, transparencia y confidencialidad desde el inicio de las relaciones, para lo cual dispondrá respecto al producto o servicio de:

- a. identificación clara e inequívoca del producto o servicio y la oferta comercial,

- b. especificaciones técnicas del producto o servicio, incluyendo las de salud, seguridad y ambiental, cuando el producto o servicio lo demande, así como las condiciones de uso y conservación,
- c. el contrato incluirá precio, condiciones de pago, entrega y garantía,
- d. servicio postventa,
- e. un sistema documentado para admitir, tramitar y registrar las reclamaciones de los clientes, incluyendo las causas, el tratamiento dado y la respuesta,
- f. si se descubrieran defectos en la prestación del servicio en cualquier momento después del suministro, se debe informar y adoptar las medidas para su reparación o reposición y
- g. medidas para preservar la seguridad de la información de los clientes.

La organización debe establecer una política de reglas, atenciones, reconocimiento, etc. cuando tales prácticas se lleven a cabo.

La organización debe favorecer el diálogo como fórmula de entendimiento con sus clientes, fomentando acudir a fórmulas de arbitraje o acuerdos entre las partes, como vía para evitar litigios innecesarios.

7.11. Proveedores y subcontratistas

La organización debe solicitar a sus proveedores y subcontratistas, una declaración en la cual, identificando de forma inequívoca el bien o servicio proporcionado, deje constancia de que el proceso de obtención se ha realizado según lo legalmente establecido en el país de origen, y de que están dispuestos a permitir la verificación del cumplimiento.

En los casos en que la legislación del país donde opera el proveedor no alcanzara los mínimos exigibles de acuerdo con los acuerdos internacionales en vigor, se deben adoptar éstos como la legislación mínima aceptada.

La organización debe favorecer el diálogo como fórmula de entendimiento con sus proveedores y subcontratistas, fomentando acudir a fórmulas de arbitraje o acuerdos entre las partes, como vía para evitar litigios innecesarios.

La organización, con el fin de evitar conflictos de intereses con sus empleados, debe establecer, implantar y mantener un código de buenas prácticas para la aceptación de regalos, préstamos, servicios especiales, pagos o tratos especiales de cualquier proveedor o subcontratista con el que tenga o pretenda tener tratos comerciales.

7.12. Entorno social

La organización debe tener en cuenta los impactos que tienen sus operaciones en las comunidades en las que esté operando. Para ello debe realizar una identificación y clasificación de las partes interesadas, con la finalidad de realizar un seguimiento de las repercusiones sociales de su actividad.

La organización debe velar por la transparencia en su actividad con respecto a su entorno social, facilitando cauces de comunicación y cooperación con las distintas partes interesadas.

La organización se compromete a combatir la existencia de corrupción en sus actividades. Para ello, debe establecer medidas oportunas para prevenir cualquier forma de corrupción frente a su entorno social.

En el caso de que la organización realice acciones solidarias o de acción social, debe elaborar anualmente un informe que las especifique. Dicho informe debe incluir los resultados obtenidos de acuerdo con la importancia social o económica de las mismas.

7.13. Entorno ambiental

La organización se compromete a prevenir la contaminación generada por sus operaciones y productos, así como mejorar de forma continua su desempeño ambiental favoreciendo el objetivo global de desarrollo sostenible.

La organización debe establecer un programa de gestión con objetivos y metas para sus almacenes o centro de trabajo con el objetivo de mejorar los impactos en el entorno producidos por sus actividades.

La organización debe establecer un plan para evaluar, prevenir y gestionar los riesgos ambientales asociados a su actividad, así como para mitigar los impactos adversos en el entorno.

La organización debe establecer un procedimiento para mantener una actividad habitual de comunicación y consulta por las partes interesadas en su desempeño ambiental.

7.14. Competencia

La organización debe respetar los derechos de propiedad de sus competidores, fomentando acudir a fórmulas de arbitraje, o acuerdo entre las partes, como vía de resolución de diferencias al respecto. Así mismo, la organización no debe utilizar medios ilegales, tales como el espionaje o la corrupción, para recabar información sobre sus competidores.

Entre los compromisos que la organización debe mantener, está la aceptación y cumplimiento de la legislación aplicable en el ámbito de la Competencia. En los casos en que la legislación del país donde opera la organización no alcanzara los mínimos exigibles de acuerdo con el derecho internacional, se debe adoptar éste como la legislación mínima aceptada.

La empresa no debe difundir información falseada o tendenciosa en contra de sus competidores.

La empresa debe propiciar el diálogo y las relaciones personales como fórmula de entendimiento para lo cual se debe incorporar a asociaciones y foros de interés común, que sirva de encuentro con sus competidores y de intercambio de experiencias.

7.15. Administraciones competentes

La organización debe establecer los canales de comunicación y diálogo que considerar convenientes con las Administraciones con los que se relacione con el fin de cooperar en el desarrollo de la comunidad donde opera.

La organización se compromete a evitar cualquier forma de corrupción en sus relaciones con la administración. Para ello, debe establecer y dar a conocer su

política anticorrupción, que debe incluir específicamente el compromiso de evitar la extorsión y cualquier tipo de soborno.

8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1. Generalidades

La organización debe planificar e implantar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión.

8.2. Validación de las combinaciones de medidas de control

Con anterioridad a la implementación de las medidas de control en el proceso operativo y en la planificación del mismo y después de cualquier cambio en ellos la organización debe validar que:

- a. las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control pretendido de la calidad de los servicios prestados, los peligros relacionados con la conformidad del producto, la seguridad alimentaria, los aspectos ambientales, los riesgos laborales y los compromisos sociales y
- b. las medidas de control son eficaces y permiten, cuando se combinan, asegurar el control de los peligros relacionados con los procesos de la organización para obtener servicios conformes, productos terminados que cumplan los niveles de aceptación definidos, la correcta gestión ambiental, la prevención de los riesgos laborales y la responsabilidad social.

Si el resultado de la validación muestra que uno o ambos de los elementos anteriores no pueden ser confirmados, la medida de control y/o sus combinaciones deben ser modificadas y evaluadas de nuevo.

Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (es decir en los parámetros de proceso, rigurosidad y/o su combinación) y/o uno o varios cambios en las materias primas, tecnologías de fabricación, características del producto terminado, métodos de distribución y/o uso previsto de producto terminado.

8.3. Control del seguimiento y la medición

La organización debe proporcionar evidencia de que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, los equipos y los métodos de medición utilizados deben:

- a. calibrarse o verificarse a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparados con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales, cuando no existen tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación,
- b. ajustarse o reajustarse según sea necesario,
- c. identificarse para poder determinar el estado de calibración,

- d. protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición y
- e. protegerse contra los daños y el deterioro.

Se deben guardar registros de los resultados de la calibración y la verificación.

La organización debe evaluar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que los equipos o el proceso no están conformes con los requisitos. Si los equipos de medición no son conformes, la organización debe tomar las acciones apropiadas por los equipos y el producto afectado. Deben mantenerse registros de tales evaluaciones y acciones resultantes.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para el uso especificado cuando se utilicen en el seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

8.4. Verificación del sistema de gestión

8.4.1. Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión:

- a. es conforme con las disposiciones planificadas y con los requisitos establecidos por las partes interesadas,
- b. se implementa y actualiza eficazmente y
- c. es efectivo para la política y objetivos de la organización.

Se debe planificar un programa de auditorías considerando la importancia de los procesos y las áreas a auditar, además de cualquier acción de actualización resultado de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y la metodología.

La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.4.2. Evaluación de los resultados individuales de verificación

La organización debe evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planificada.

Si la verificación no demuestra conformidad con lo planificado, la organización debe tomar acciones para alcanzar la conformidad requerida. Tales acciones deben incluir, entre otros, la revisión de:

- a. los procedimientos existentes y los canales de comunicación,
- b. las conclusiones del análisis de peligros, los programas de prerrequisitos establecidos, los resultados de la evaluación de los riesgos y de las medidas preventivas establecidas, el desempeño ambiental y el cumplimiento de los compromisos sociales y
- c. la eficacia de la gestión de los recursos humanos y de las actividades de formación.

8.4.3. Análisis de los resultados de las actividades de verificación.

La organización debe analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías. El análisis debe llevarse a cabo para:

- a. confirmar que el desempeño global del sistema cumple con lo planificado y los requisitos del sistema de gestión establecido por la organización,
- b. identificar la necesidad de actualización o mejora del sistema de gestión,
- c. identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia en los productos potencialmente no inocuos, los impactos ambientales negativos, los riesgos laborales y las incidencias en cuanto a responsabilidad social,
- d. establecer información concerniente al nivel de importancia de las áreas a ser auditadas para planificar el programa de auditoría interna y
- e. proporcionar evidencia de la eficacia de las correcciones y las acciones correctivas tomadas.

Los resultados de los análisis y de las actividades resultantes se deben registrar e informar, de manera apropiada, a la alta dirección como información de entrada para la revisión por la dirección. Esto también debe utilizarse como elemento de entrada para actualizar el sistema de gestión.

8.5. Acciones correctivas

Los datos derivados del seguimiento del sistema de gestión deben evaluarse por personas designadas con los conocimientos suficientes y la autoridad para iniciar acciones correctivas.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir que vuelvan a ocurrir, y para tener nuevamente bajo control al proceso o al sistema después de encontrar la no conformidad. Estas acciones incluyen:

- a. revisar las no conformidades (incluyendo quejas de clientes),
- b. revisar las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una evaluación hacia la pérdida de control,
- c. determinar las causas de las no conformidades,
- d. evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que la no conformidad no vuelve a ocurrir,

- e. determinar e implementar las acciones necesarias,
- f. registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas y
- g. revisar las acciones correctivas tomadas para asegurarse de que son eficaces.

Las acciones correctivas deben registrarse.

8.6. Mejora

8.6.1. Mejora continua

La organización debe asegurarse de que la organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión mediante el uso de la comunicación (ver 3.7.), la revisión por la dirección (ver 3.6.), la auditoría interna (ver 8.4.1.), la evaluación de los resultados individuales de la verificación (ver 8.4.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (ver 8.4.3.), la validación de las combinaciones de las medidas de control (ver 8.2.), las acciones correctivas (ver 8.5.) y la actualización del sistema de gestión (ver 8.6.2.).

8.6.2. Actualización del sistema de gestión

La organización debe asegurarse de que el sistema de gestión se actualiza continuamente. Para lograr esto, la organización debe evaluar a intervalos planificados el sistema de gestión.

Las actividades de evaluación y actualización se deben basar en:

- a. los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna,
- b. los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión,
- c. las conclusiones de los análisis de los resultado de las actividades de verificación y
- d. los resultados de la revisión por la dirección.

Las actividades de actualización del sistema se deben registrar, de manera apropiada, como información de entrada para la revisión por la dirección.

SECCIÓN II: LISTADO DE CHEQUEO DEL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DEL PROTOCOLO DE EMISIÓN DE MARCA PROPIA EN ALMACENES DE CONFECCIÓN DE LIMÓN

ÍNDICE

Requisitos generales del Sistema de Gestión

Requisitos específicos relativos a la conformidad del Producto y Seguridad Alimentaria

Requisitos específicos relativos a la Gestión Ambiental

Requisitos específicos relativos a la Seguridad y Salud Laboral

Requisitos específicos relativos a la Responsabilidad Social

Validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión