



**LISTADOS DE
COMPROBACIÓN DE
AUDITORÍA (v1. 2011)**

**SISTEMA DE CERTIFICACIÓN
DE BUENAS PRÁCTICAS
DE FABRICACIÓN E HIGIENE**

FEDEMCO
FEDERACIÓN ESPAÑOLA DEL ENVASE DE MADERA Y SUS COMPONENTES



**BUREAU
VERITAS**

LISTADOS DE COMPROBACIÓN DE AUDITORÍA del Sistema de Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación e Higiene de FEDEMCO. “FEDEMCO-GMP”

VERSIÓN1, 2011

Según “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación e Higiene de FEDEMCO” para el sector de envase y embalaje de madera y sus componentes en contacto con alimentos. VERSIÓN 1, 2010

Derechos de autor (Copyright) FEDEMCO

Desarrollada y publicada por:

Federación Española del Envase de Madera y sus Componentes (FEDEMCO)
C/ Profesor Beltrán Báguena, 4-412 C 46009Valencia (Spain)
Tel.: +34 96 349 57 13
Fax: +34 96 348 56 00
e-mail: fedemco@fedemco.com
Web: www.fedemco.com

En colaboración con: BUREAU VERITAS Certification, S.A.

Agradecimientos: FEDEMCO agradece especialmente, dentro de los pasos previos a la elaboración y aprobación del Reglamento: a las empresas visitadas, a las participantes en las pre-auditorias, a las asistentes a las jornadas técnicas sobre buenas prácticas, así como a los miembros de su Comité Ejecutivo.

Elaborada y Editada con el apoyo de:

IMPIVA (Instituto de la Pequeña y Mediana Industria de la Generalitat Valenciana). Proyecto cofinanciado por los Fondos FEDER, dentro del Programa Operativo FEDER de la Comunitat Valenciana 2007-2013

Arte y diseño portada y contraportada:

globodepapel.com

ÍNDICE

1	NORMAS GENERALES.....	7
2	NORMAS ESPECÍFICAS DE PRODUCCIÓN.....	8
3	NORMAS ESPECÍFICAS DE INSTALACIONES.....	11
4	NORMAS ESPECÍFICAS DE PERSONAL.....	13
5	NORMAS ESPECÍFICAS DEL ALCANCE.	14

1 NORMAS GENERALES.

Requisito	Posible AC ¹	Nivel ²	Descripción	SI	NO	N/A ³
1.1			SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD E HIGIENE			
1.1.1	SI	MAYOR	La dirección, gerencia, o persona delegada ha incorporado una política de calidad e higiene que asegura su implantación y mantenimiento.			
1.1.2	SI	menor	Los productos o sus categorías, los procesos y las zonas de producción que abarca quedan especificados.			
1.1.3	SI	menor	La empresa cuenta con manual de la calidad, procedimientos, e instrucciones de trabajo por escrito.			
1.1.4	SI	menor	El sistema de documentación establece los mecanismos para aprobar los documentos, revisarlos, actualizarlos o declararlos obsoletos. El sistema de información es accesible y el personal usa siempre los documentos en vigor. Los cambios y el estado de la versión vigente de los documento quedan identificados.			
1.1.6	NO	MAYOR	La empresa cuenta con un sistema para registrar y gestionar las no conformidades, incidencias, ineficiencias, desviaciones y reclamaciones. Incluye las soluciones adoptadas, y/o medidas correctoras, y la medición de la eficacia de dichas acciones correctoras.			
1.1.7	NO	menor	La empresa comprueba de forma anual, mediante auto evaluaciones, que el sistema de aseguramiento de la calidad e higiene está implantado y en buen funcionamiento. Dicha autoevaluación cubre todos los puntos del Sistema de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación e Higiene de FEDEMCO vigente.			
1.1.8	NO	menor	El responsable de la autoevaluación interna muestra suficiente competencia para la realización de la misma.			
1.1.9	NO	menor	La empresa gestiona las desviaciones detectadas durante la auto evaluación conforme al punto 1.1.7.			
1.10.10	NO	MAYOR	La empresa mantiene los registros un mínimo de 3 meses para auditorías iniciales y 2 años cuando ya ha sido certificada.			
1.10.11	NO	MAYOR	La utilización de la marca "FEDEMCO-GMP" respeta las normas del Reglamento y Manual de Uso de la Marca.			

¹ Puede ser objeto de una Acción Correctiva hasta 15 días después del día de la auditoría.

² Requisito MAYOR: relacionado con una posible contaminación de los productos o un funcionamiento deficiente del sistema de gestión de la seguridad alimentaria (principios básicos).
Requisito menor: el que no pueden ser considerado como mayor.

³ No Aplica

2 NORMAS ESPECÍFICAS DE PRODUCCIÓN.

Requisito	Posible AC	Nivel	Descripción	SI	NO	N/A
2.1			Materias primas y suministros			
2.1.1	NO	MAYOR	La empresa cuenta y mantiene registros actualizados de proveedores con todos los datos necesarios para su aprobación y control, incluyendo a los que prestan servicios de externalización.			
2.1.2	SI	MAYOR	La empresa mantiene registros sobre la autorización sanitaria de la industria o actividad de suministradores y subcontratistas.			
2.1.3	SI	MAYOR	La empresa mantiene registros sobre fichas técnicas de materias primas, y certificados de conformidad o análisis.			
2.1.4	NO	MAYOR KO	Para materias primas, como maderas de desenrollo o aserradas, o suministros como palets, la empresa cuenta con garantías del suministrador de que no han sido tratadas con fenoles como el pentaclorofenol y sus sales o ésteres, o con halógenos como compuestos de arsénico (p. ej. cobre-cromo-arsénico), de mercurio, o de creosota o de que se han utilizado productos químicos de tratamiento autorizados por las autoridades sanitarias.			
2.1.5	NO	menor	La empresa almacena la madera en condiciones relativamente secas (humedad relativa inferior al 70%) para prevenir el enmohecimiento.			
2.1.6	SI	menor	La empresa mantiene registros sobre fichas técnicas y toxicológicas de tintes, lubricantes, productos de limpieza, y otros productos químicos. El personal cuenta con fichas actualizadas a su disposición.			
2.1.7	NO	MAYOR	La empresa guarda los productos químicos de forma segura en recinto cerrado, cubierto, limpio y protegido contra derrames.			
2.1.8	NO	menor	Los productos químicos están siempre en su envase original o de similares características (excluyéndose la reutilización de los de uso alimentario). Cuentan con su etiqueta original o están rotulados de forma clara e indeleble con el nombre del producto que contiene en caso de pérdida de la etiqueta original.			
2.1.9	NO	menor	La empresa tiene registros que permiten comprobar incumplimientos sobre la calidad y la seguridad de las materias primas en aquellos suministros en los que es posible la verificación propia (aspecto, medidas, etiquetas, etc.).			
2.1.10	NO	MAYOR	La empresa identifica los productos que no cumplen con las especificaciones o productos no-conformes, que almacena en un área para este fin.			
2.1.11	NO	menor	La empresa toma las medidas para evitar que se repitan estos defectos (acciones correctivas).			

Requisito	Posible AC	Nivel	Descripción	SI	NO	N/A
2.2			Maquinaria y herramientas			
2.2.1	NO	MAYOR	La empresa ha formalizado un Plan de Mantenimiento y Engrase documentado de equipos, herramientas y utensilios (que así lo requieran) para evitar un deficiente estado o funcionamiento. Existen evidencias de que la empresa cumple el plan (p. ej. mapas de engrase en puntos críticos relacionando los aceites y/o grasas a utilizar en cada punto, registros de observación regular, etc.)			
2.2.2	SI	menor	La empresa cuenta con manuales o instrucciones técnicas de las máquinas y equipos.			
2.2.3	NO	MAYOR KO	Los aceites o lubricantes utilizados, que pudieran entrar en contacto con el alimento a envasar, son aptos para contacto alimentario según la reglamentación aplicable. Cuentan con las certificaciones de conformidad correspondientes. Están identificados y diferenciados como tales.			
2.2.4	NO	MAYOR	Durante la auditoría existe alguna evidencia de que las tareas de mantenimiento, afilado, engrasado, utilización, etc. de maquinaria y equipos ponen en peligro la seguridad alimentaria.			
2.2.5	NO	menor	El sistema de aire comprimido en contacto con el producto cuenta con filtro.			
2.3			Procesos de fabricación			
2.3.1	SI	MAYOR	La empresa ha definido un diagrama de flujo que incluye las materias primas y suministros, las etapas del proceso, los residuos y los productos finales.			
2.3.2	NO	MAYOR	La empresa realiza y documenta diariamente el control final de un modo sencillo.			
2.4			Manejo y disposición de desechos			
2.4.1	SI	MAYOR	La empresa ha documentado un procedimiento a seguir para la gestión de los residuos.			
2.4.2	NO	menor	La empresa ha informado al personal en la forma de separar los residuos.			
2.4.3	NO	MAYOR	El personal retira los residuos de producción e industriales al punto de almacenamiento lo antes posible, para evitar acumulaciones, p. ej. en el suelo, que puedan ser fuente de contaminación.			
2.4.4	NO	menor	La empresa cuenta con equipamiento adecuado en áreas designadas especialmente para almacenar basura y residuos.			
2.4.5	NO	menor	Los residuos están identificados mediante rotulación, y quedan almacenados y cubiertos si es necesario en contenedores suficientes y por separado.			
2.4.6	NO	menor	La empresa gestiona adecuadamente los residuos de colas, botes de tintas, agua de limpieza de maquinaria (tintas), trapos sucios, metales, etc., registrándose dicha gestión.			

Requisito	Posible AC	Nivel	Descripción	SI	NO	N/A
2.4.7	NO	MAYOR	La empresa gestiona la retirada de los residuos almacenados con una frecuencia suficiente y cumple con la legislación vigente. Cuando procede, empresas externas autorizadas retiran los residuos.			
2.5			Producto acabado			
2.5.1	NO	MAYOR	Los productos son inertes, están limpios, suficientemente secos y en buen estado.			
2.5.2	NO	MAYOR KO	La empresa adjunta, al cliente, declaración de conformidad con las normas que le son aplicables, y ficha técnica sobre sus características e instrucciones de uso.			
2.6			Condiciones de transporte interno y externo			
2.6.1	NO	MAYOR	Las horquillas de los equipos de manutención y palets en contacto con los envases están limpios y secos.			
2.6.2	NO	menor	Los palets de transporte están almacenados en zonas secas y ventiladas, protegidos contra lluvia o agua y la suciedad del suelo.			
2.6.3	NO	MAYOR	La empresa garantiza una práctica correcta del producto paletizado en su distribución, utilizando según necesidad algún tipo de embalajes de protección tales como cartones, film o flejes, etc.			
2.6.4	NO	MAYOR	La empresa registra el buen estado del camión antes de una nueva carga y si el transporte es cubierto o no.			
2.7			Identificación y trazabilidad			
2.7.1	NO	MAYOR	La empresa cuenta con procedimientos escritos que aseguran la trazabilidad de los materiales y los productos. Los procedimientos describen los procesos y etapas, así como los responsables.			
2.7.2	SI	menor	El personal recibe la información adecuada sobre la obligación de llevar la trazabilidad en la industria y las consecuencias por el incumplimiento de este requisito.			
2.7.3	NO	MAYOR KO	Las materias primas y suministros en almacén y zona de producción vienen etiquetados e identificados mediante, al menos, nombre o marca de proveedor, número de lote y/o fecha de fabricación.			
2.7.4	NO	MAYOR KO	Cuando los suministros entran en línea la empresa facilita la trazabilidad por medio de partes de producción fáciles de cumplimentar y legibles. Los operarios designados recogen la información básica de la materia prima en proceso.			
2.7.5	NO	MAYOR KO	La empresa mantiene un registro actualizado de todos los partes de producción cumplimentados por los operarios.			
2.7.6	NO	MAYOR KO	El producto terminado va etiquetado o identificado con documentación adjunta que refleja los datos del proveedor, número de lote y/o fecha de fabricación.			
2.7.7	NO	MAYOR KO	La empresa lleva registro de los clientes a los que envía los lotes de productos terminados.			
2.7.8	SI	menor	La empresa cuenta con registros que evidencian la verificación o necesidad de mejora del sistema, por ej. mediante un ejercicio e informe anual de trazabilidad.			

3 NORMAS ESPECÍFICAS DE INSTALACIONES.

Requisito	Posible AC	Nivel	Descripción	SI	NO	N/A
3.1			Registro sanitario			
3.1.1	NO	MAYOR KO	La empresa cuenta con autorización sanitaria en vigor sobre la actividad e instalación a auditar mediante la inscripción de la industria en el Registro General Sanitario de Alimentos.			
3.2			Entorno y vías de acceso			
3.2.1	NO	MAYOR	La empresa está ubicada en una parcela que se encuentra en las mejores condiciones, libre de focos de insalubridad, libre de aguas estancadas, maleza, etc.			
3.2.2	NO	MAYOR	El terreno está cerrado mediante un cerramiento natural o material de cara a su responsabilidad civil.			
3.2.3	NO	menor	Las medidas para evitar el libre acceso de personas no autorizadas y animales al interior de la planta mediante el control adecuado de sus cerramientos (puertas, ventanas, techos, etc.) son eficaces.			
3.3			Abastecimiento de agua			
3.3.1	SI	menor	La empresa cuenta con planos actualizados de las instalaciones y redes de agua.			
3.3.2	NO	MAYOR KO	La empresa realiza inspecciones y análisis periódicos a los depósitos de agua de captación propia si existen.			
3.3.3	NO	MAYOR KO	La empresa trata el agua no potable dando las instrucciones necesarias para que no sea consumida. En este caso, se facilita agua potable a los operarios en zonas autorizadas para su consumo.			
3.4			Instalaciones sanitarias, vestuarios y comedores			
3.4.1	SI	menor	La empresa provee a los trabajadores de vestuarios con servicios básicos (WC, lavamanos, taquillas, etc.).			
3.4.2	SI	MAYOR	Los servicios sanitarios cuentan con elementos para la higiene, tales como: jabón no perfumado, toallas desechables, papel higiénico, y papeleras con tapa cerrada y la empresa incorpora carteles informativos sobre la importancia de lavarse las manos y la higiene en general.			
3.4.3	SI	menor	En las zonas sociales y aseos existen carteles informativos sobre la importancia de lavarse las manos y la higiene en general.			
3.4.4	SI	menor	La empresa cuenta con una zona específica para comer, con zona de almacenamiento de comida y bebida, y cubos de basura con tapa cerrada.			
3.4.5	NO	menor	Las instalaciones se ven limpias y están incluidas en el plan de limpieza y desinfección.			

Requisito	Posible AC	Nivel	Descripción	SI	NO	N/A
3.5			Zona de producción y almacén			
3.5.1	NO	MAYOR	La empresa mantiene el orden y la limpieza en las áreas de producción, almacenamiento, etc. para evitar cualquier tipo de contaminación.			
3.5.2	NO	MAYOR	Los edificios e instalaciones (estructuras, elementos, suelos, paredes, ventanas, etc.), están en condiciones de limpieza, conservación, ventilación, etc. adecuadas a la seguridad e higiene de los materiales y procesos.			
3.5.3	SI	MAYOR	La iluminación es la adecuada mediante bombillas y/o tubos fluorescentes que están protegidos con coberturas de seguridad (anti-rotura).			
3.5.4	SI	MAYOR	El suelo está cimentado, asfaltado, o estabilizado.			
3.7			Limpieza y desinfección			
3.7.1	NO	MAYOR	La empresa ha diseñado, programado e implantado un plan documentado de limpieza y desinfección adecuado a las instalaciones, maquinaria y equipos de la empresa.			
3.7.2	NO	MAYOR	La empresa utiliza exclusivamente productos de limpieza y desinfección, no tóxicos, aptos para el uso alimentario, y adecuados para el tipo de suciedad.			
3.7.3	NO	MAYOR	La empresa realiza una limpieza frecuente de máquinas con aire comprimido o por aspiración y la registra.			
3.7.4	NO	MAYOR	La empresa realiza una limpieza del suelo, al menos una vez a la semana, mediante barrido o aspiración y la registra.			
3.7.5	NO	MAYOR	Una empresa externa realiza el tratamiento de plagas, está autorizada bajo contrato, y dispone de un registro oficial para la utilización y manipulación de sustancias químicas tóxicas (cebos). En caso contrario, la propia empresa lo realiza por medios mecánicos tradicionales (cebos no tóxicos), y/ o forma oficialmente al personal para la inspección y el tratamiento con cebos tóxicos.			
3.7.6	SI	menor	La empresa dispone de un plano de ubicación actualizado de ubicación de cebos o trampas.			
3.7.7	NO	MAYOR	La empresa utiliza medios químicos o mecánicos de lucha autorizados, no pulverulentos o en contacto con el producto acabado o materias primas.			
3.7.8	SI	menor	La empresa posee las fichas técnicas y de seguridad de los productos raticidas.			

4 NORMAS ESPECÍFICAS DE PERSONAL.

Requisito	Posible AC	Nivel	Descripción	SI	NO	N/A
4.1			Educación y capacitación del personal			
4.1.1	NO	MAYOR	La empresa mantiene informado mediante carteles a todo el personal y subcontratistas sobre sus funciones y responsabilidades, para garantizar la seguridad de los productos.			
4.2			Prácticas higiénicas y medidas de protección			
4.2.1	NO	MAYOR	El personal conoce y respeta las normas de higiene.			
4.2.2	NO	MAYOR	El personal está informado de que para desempeñar su trabajo deben estar libres de enfermedades contagiosas como tífus, cólera o tuberculosis, o de inflamaciones, heridas abiertas o enfermedades de piel que puedan afectar a la seguridad del producto.			
4.2.3	SI	MAYOR	La empresa especifica unos requisitos mínimos sobre las condiciones de la ropa que se debe utilizar.			
4.2.4	NO	MAYOR	El personal mantiene su ropa, manos, brazos y cabeza suficientemente limpios.			
4.2.5	NO	MAYOR	La empresa cuenta con un botiquín para urgencias con desinfectante, compresas estériles, apósitos, tiritas de color llamativo, dedos, etc.			
4.2.6	NO	MAYOR	La empresa cuenta con dispositivos para gestionar los residuos sanitarios adecuadamente.			
4.2.7	NO	MAYOR	El personal de fabricación evita el uso de anillos, brazaletes, "piercing" (perforaciones), etc., excepto alianzas y pendientes pequeños y lisos.			
4.2.8	NO	MAYOR	El personal en las áreas de almacén y producción se cubre o recoge el pelo largo.			
4.2.9	NO	MAYOR	La empresa prohíbe fumar, comer, mascar chicle y beber (excepto agua) en las zonas de almacén y producción.			
4.2.10	NO	MAYOR	El personal utiliza herramientas de corte de seguridad que impiden el desprendimiento de la cuchilla.			

5 NORMAS ESPECÍFICAS DEL ALCANCE⁴.

Requisito	Posible AC	Nivel	Descripción	SI	NO	N/A
5.1			Normas específicas para el ALCANCE 1			
5.1.1	NO	MAYOR	En el proceso de pelado, la empresa almacena la corteza de los troncos en una zona separada. La empresa limpia regularmente la zona de pelado para evitar que insectos, piedras u otras suciedades entren en el resto de la zona de producción.			
5.1.2	NO	menor	En aquellos casos en que el APPCC no es obligatorio, la empresa aplica medidas de control para controlar los peligros, de modo que los procesos y los equipos empleados producen siempre productos legales y seguros con las características de calidad deseadas.			
5.1.3	NO	MAYOR	El almacén de materiales y producto acabado está techado, salvo en el parque de recepción y acopio de troncos, y en los procesos transitorios de secado. La empresa evita el almacenamiento al aire libre, desprovisto de protección, o cerca de algún tipo de fuente de contaminación. Las zonas de recepción y acopio de troncos, y en las que se producen procesos transitorios de secado, cumplen con los requisitos del punto 3.2.1.			
5.2			Normas específicas para el ALCANCE 2			
5.2.1	NO	MAYOR	Durante la auditoría existen evidencias de que tras el afilado sierras y cuchillas quedan libres de productos o partículas que pudieran contaminar la madera.			
5.2.2	NO	menor	En aquellos casos en que el APPCC no es obligatorio, la empresa aplica medidas de control para controlar los peligros, de modo que los procesos y los equipos empleados producen siempre productos legales y seguros con las características de calidad deseadas.			
5.2.3	NO	MAYOR	La empresa aplica medidas para controlar los peligros en la formulación de colas y adhesivos, de modo que los procesos y los equipos empleados producen siempre productos legales y seguros con las características de calidad deseadas.			
5.2.4	NO	MAYOR KO	Las maderas técnicas o tableros (contrachapado, fibras, etc.) destinados a contacto alimentario, cumplen la normativa europea sobre emisiones utilizando colas "E1" o "DIN 68705". Este cumplimiento se certificará mediante al menos un análisis anual en laboratorio especializado.			
5.2.5	NO	MAYOR	El almacén de materiales y producto acabado está techado, salvo en el parque de recepción y acopio de troncos, y en los procesos transitorios de secado. La empresa evita el almacenamiento al aire libre, desprovisto de protección, o cerca de algún tipo de fuente de contaminación. Las zonas de recepción y acopio de troncos, y en las que se producen procesos transitorios de secado, cumplen con los requisitos del punto 3.2.1.			

⁴ Nivel de transformación de la madera: 1 = primera, 2 = segunda, 3 = tercera

Requisito	Posible AC	Nivel	Descripción	SI	NO	N/A
5-3			Normas específicas para el ALCANCE 3			
5-3.1	NO	MAYOR KO	Las maderas técnicas o tableros (contrachapado, fibras, etc.) cumplen la normativa europea sobre emisiones utilizando colas "E1" o "DIN 68705".			
5-3.2	NO	MAYOR KO	Los componentes de tintas o recubrimientos están identificados en su ficha técnica correspondiente de forma que se puede valorar su conformidad, estando exentos de sustancias peligrosas.			
5-3.3	NO	menor	La empresa utiliza alambre galvanizado en aquellos envases que durante el montaje aún conservan humedad.			
5-3.4	NO	menor	En cajas de madera para frutas y hortalizas, la empresa utiliza grapas de acero de 1 Mm. hasta 1,30 Mm. de diámetro, clavadas tanto en plano como en ángulo (UNE-EN 49051).			
5-3.5	NO	MAYOR	El lado interior de los materiales en contacto con el alimento está exento de tintas o marcas.			
5-3.6	SI	menor	En la documentación para el cliente, o en la identificación del palet o sobre el envase constan de forma visible, legible e indeleble las frases "para uso alimentario" y "recipiente no reutilizable" (R.D. 888/1988)"			
5-3.7	SI	MAYOR	El responsable de calidad e higiene ha validado "in situ" el diagrama de flujo de los procesos productivos.			
5-3.8	SI	menor	La empresa ha realizado un análisis de peligros para todas las etapas, desde el aprovisionamiento hasta la entrega del producto. El análisis evalúa todo tipo de contaminación, ya sea física (cuerpos extraños), química y biológica.			
5-3.9	SI	menor	Los puntos de control críticos (PCC) están identificados.			
5-3.10	SI	menor	Los PCC cuentan con un límite crítico establecido.			
5-3.11	SI	menor	Cada PCC identificado cuenta con un sistema de vigilancia mediante medidas de prevención.			
5-3.12	SI	menor	Cada PCC cuenta con métodos de monitorización y control.			
5-3.13	SI	menor	Cuando el PCC puede alcanzar un nivel fuera de los límites establecidos existen instrucciones para la toma de acciones correctivas.			
5-3.14	SI	menor	Un sistema de documentación y registro asegura que el sistema funciona.			



IMPIVA



Una manera de hacer Europa

FEDEMCO®

"Proyecto cofinanciado por los fondos FEDER, dentro del Programa Operativo FEDER de la Comunitat Valenciana 2007-2013"
