

FSMA · 21 CFR 117 · PCQI

Manual de instalación y uso Gestema FSMA Manager

*Constructor experto del Food Safety Plan FDA con análisis de peligros,
controles preventivos y biblioteca PCQI.*

us FDA · FSMA · 21 CFR 117

PCQI · HARPC

80 procedimientos + 20 tablas PCQI

Reanálisis §117.170

Pago único · Licencia de por vida

Edición 1.0 · Junio 2026

© Gestema Consultores · gestema.com

1 · Introducción

Bienvenido al manual oficial de **Gestema FSMA Manager**. Este documento le acompaña en la puesta en marcha y el uso profesional de la aplicación.

Este manual le acompaña en la instalación, primer acceso y uso profesional de **Gestema FSMA Manager**, la herramienta web de Gestema Consultores para organizar, documentar y mantener el **Food Safety Plan (FSP)** exigido por la Food Safety Modernization Act (FSMA) y desarrollado en 21 CFR Part 117. Está pensado para PCQI cualificados, responsables de calidad, consultores FSMA y equipos técnicos de empresas exportadoras a EE. UU.

La aplicación se comercializa en modalidad de **pago único con licencia de por vida**, sin suscripción mensual, y se entrega tras la activación comercial gestionada por Gestema Consultores.

APLICACIÓN	URL OFICIAL
Gestema FSMA Manager	gestema.com/fsma-manager/

⚠ ADVERTENCIA PROFESIONAL

Gestema FSMA Manager es una **herramienta profesional de apoyo**. **No sustituye la revisión legal, regulatoria, técnica ni la responsabilidad del operador alimentario.** Donde proceda, el resultado debe ser revisado y firmado por una persona competente.

Si quiere empezar cuanto antes, vaya al [Checklist de puesta en marcha \(sección 9\)](#). Si surge cualquier duda funcional, consulte el [Manual de uso \(sección 4\)](#), o la [Resolución de problemas frecuentes \(sección 5\)](#).

2 · Antes de empezar

Compruebe que su equipo, su navegador y la información que necesita están preparados. Una buena puesta en marcha le evitará prácticamente todas las incidencias frecuentes.

Requisitos del equipo

ASPECTO	MÍNIMO	RECOMENDADO
Tipo de equipo	Tablet de gama media	Ordenador de sobremesa o portátil profesional
Pantalla	10–12 pulgadas (lectura)	13 pulgadas o superior para trabajo intensivo
Memoria RAM	4 GB	8 GB o superior
Conexión a internet	Conexión estable	Banda ancha · Wi-Fi corporativo o cable
Almacenamiento libre	≥ 200 MB	≥ 1 GB libre
Permisos	Descargar e imprimir	+ guardar copias en carpeta local
Lector PDF	Instalado	Versión actualizada
Correo electrónico	Cuenta corporativa accesible	+ acceso a notificaciones de soporte

¡ MÓVIL Y TABLET

Gestema FSMA Manager se puede **consultar** desde tablet o móvil, pero el **trabajo intensivo** se hace con mucha más comodidad desde ordenador. Reserve el móvil para consultas puntuales.

Navegadores recomendados

- **Google Chrome** (versión actualizada) — recomendado en Windows, Mac, Linux y Android.

- **Microsoft Edge** (versión actualizada) — recomendado en Windows.
- **Mozilla Firefox** (versión actualizada).
- **Safari** (versión actualizada) — en Mac, iPad y iPhone.

⚠ **NAVEGADORES NO RECOMENDADOS**

Internet Explorer, navegadores integrados de cierto software de correo o de antivirus antiguos y versiones anteriores a 2024 de cualquier navegador **no están soportados**.

Requisitos de usuario

Antes de iniciar el primer expediente con FSMA Manager, asegúrese de tener disponibles:

- **Datos reales** de la empresa o cliente con los que va a trabajar.
- **Información técnica de partida** (ver sección 4 · "Información que debe preparar").
- **Criterio profesional** para interpretar los resultados.
- **Permiso interno** de su empresa para tratar la información.
- **Rutina de copia de seguridad propia** (exportar JSON o PDF tras cada sesión de trabajo importante).

3 · Acceso e instalación

Hay dos formas de usar FSMA Manager: directamente desde el navegador (escenario A, recomendado por simplicidad) o instalándola como acceso directo / aplicación web progresiva (escenario B, recomendado para uso recurrente).

Escenario A · Uso como aplicación web

1. **1** Abra su navegador actualizado.
2. **2** Acceda al enlace oficial: gestema.com/fsma-manager/
3. **3** Si la aplicación dispone de login, introduzca sus credenciales o el código de activación facilitado.
4. **4** Revise la pantalla inicial y, si aparece, complete el breve tutorial guiado.
5. **5** Cree o abra su primer expediente (ver [sección 4](#)).
6. **6** Trabaje guardando avances de forma habitual.
7. **7** Exporte los resultados o evidencias cuando la aplicación lo permita.
8. **8** Cierre sesión (si existe) y cierre el navegador de forma ordenada.

Escenario B · Instalación como acceso directo o PWA

Si va a usar FSMA Manager con frecuencia, le recomendamos **instalarla como aplicación** en su dispositivo. Aparece entonces con su propio icono, sin barra de navegador, y se abre como cualquier otra aplicación nativa.

¡ DISPONIBILIDAD DE PWA

La capacidad de instalar como PWA depende de cómo esté publicada cada aplicación. Si los pasos siguientes no muestran la opción "Instalar aplicación", úsela como acceso directo del escritorio o como favorito del navegador.

Windows · Google Chrome o Microsoft Edge

1. Abra la aplicación desde su URL oficial.
2. En la barra de direcciones, observe si aparece un icono "Instalar" (suele ser un monitor con flecha hacia abajo).
3. Si aparece, púlselo y confirme la instalación.
4. Si no aparece, abra el menú del navegador (tres puntos arriba a la derecha) → *Guardar e instalar* / *Aplicaciones* → *Instalar esta aplicación* o *Crear acceso directo*.

5. Confirme. La aplicación se añadirá al escritorio o al menú Inicio.
6. Abra la aplicación desde el nuevo icono cuando la necesite.

Android · Google Chrome

1. Abra la aplicación desde su URL oficial en Chrome.
2. Pulse el menú de tres puntos arriba a la derecha.
3. Seleccione *Añadir a pantalla de inicio* o *Instalar aplicación*.
4. Confirme el nombre que aparecerá bajo el icono.
5. Abra la aplicación desde el icono nuevo en su pantalla de inicio.

iPhone o iPad · Safari

1. Abra la aplicación desde su URL oficial en Safari.
2. Pulse el botón *Compartir* (cuadrado con flecha hacia arriba).
3. Desplácese y seleccione *Añadir a pantalla de inicio*.
4. Confirme el nombre y pulse *Añadir*.
5. Abra la aplicación desde el icono creado en la pantalla de inicio.

✓ CONSEJO PROFESIONAL

Combine ambos escenarios: instale la aplicación como PWA en el ordenador principal de la persona responsable y mantenga el enlace web favorito en los equipos secundarios.

4 · Manual de uso de FSMA Manager

Constructor experto del Food Safety Plan FDA con análisis de peligros, controles preventivos y biblioteca PCQI.



Gestema FSMA Manager

FSMA · 21 CFR 117 · PCQI

<https://www.gestema.com/fsma-manager/>

Objetivo de la aplicación

Gestema FSMA Manager **estructura, documenta y mantiene** el Food Safety Plan exigido por FSMA. Permite construir el plan, documentar el análisis de peligros con justificación de significancia, definir **controles preventivos** (PCC, límites críticos / operativos, monitoreo), incorporar prerrequisitos PRP/BPM, generar tablas PCQI y mantener un repositorio documental versionado.

⚠ IMPORTANTE

FSMA Manager **no sustituye al PCQI cualificado** (Preventive Controls Qualified Individual) ni a la responsabilidad legal del operador alimentario. El plan generado por la aplicación debe ser **revisado, validado y firmado por el PCQI** que responda por él. Cuando el alcance lo requiera, debe ser revisado además por asesoría regulatoria especializada.

Usuarios recomendados

- PCQI (Preventive Controls Qualified Individuals).
- Responsables de calidad e inocuidad alimentaria de empresas exportadoras a EE. UU.
- Consultores FSMA y consultorías que gestionan varios clientes.
- Equipos técnicos, auditores internos y dirección técnica.

Información que debe preparar antes de empezar

DOCUMENTO O DATO	DETALLE
Datos de empresa y centro productivo	Razón social, dirección, registros sanitarios, alcance del plan.

DOCUMENTO O DATO	DETALLE
Productos incluidos en el alcance	Familias, formatos, mercado, uso previsto y consumidor previsto.
Diagramas de flujo y etapas de proceso	De cada producto o familia de productos.
Materias primas, ingredientes y envases	Con proveedor, especificación y peligros asociados conocidos.
Peligros conocidos	Biológicos, químicos, físicos y de alérgenos por MP, etapa y producto.
Medidas preventivas existentes	Controles de proceso, alérgenos, saneamiento y cadena de suministro.
Programas prerrequisito (PRP / GMP)	Limpieza, mantenimiento, control de plagas, formación, higiene del personal, agua, etc.
Información de alérgenos	Listado, matriz de contacto, plan de control, segregación y limpieza.
Información de saneamiento	Plan L+D, productos, frecuencias, validación y verificación.
Proveedores críticos y aprobación	Lista, criterios de aprobación y verificaciones realizadas.
Registros de control habituales	Monitoreo de PCC, formatos en uso.
Procedimiento de retirada (recall)	Plan, equipo, contactos y simulacros previos.
Evidencias de validación / verificación	Estudios, justificación científica, calibraciones.

Uso paso a paso

- 1** **Acceder a la aplicación** y, si corresponde, autenticarse.
- 2** **Crear empresa** (o seleccionar cliente, si trabaja desde una consultora).

3. **3** Configurar el centro productivo y el equipo de inocuidad alimentaria.
4. **4** Crear un nuevo Food Safety Plan para un producto o familia.
5. **5** Definir producto, uso previsto, consumidor previsto y alcance.
6. **6** Introducir las etapas del proceso y construir el diagrama de flujo.
7. **7** Realizar el análisis de peligros identificando peligros biológicos, químicos, físicos y de alérgenos por etapa, con justificación de significancia.
8. **8** Evaluar la necesidad de controles preventivos (PCC, controles de proceso, alérgenos, saneamiento, cadena de suministro).
9. **9** Documentar controles de proceso con límites críticos / operativos, vigilancia y acción correctora.
10. **10** Documentar el control de alérgenos identificación, segregación, etiquetado, formación, verificación.
11. **11** Documentar los controles de saneamiento ligados a alérgenos y patógenos ambientales.
12. **12** Documentar los controles de cadena de suministro (verificación de proveedores).
13. **13** Registrar criterios, límites o parámetros de cada control con cita normativa.
14. **14** Añadir registros asociados a cada control y a cada PCC.
15. **15** Revisar responsabilidades nominadas en el plan.
16. **16** Documentar el plan de retirada (recall) y el plan de calibración.
17. **17** Generar tablas PCQI, procedimientos y registros desde la biblioteca de la aplicación.
18. **18** Registrar la revisión por PCQI y la firma del responsable cualificado.
19. **19** Exportar el plan a PDF, DOCX, HTML, CSV y/o JSON para entregar, imprimir o archivar.
20. **20** Reanalizar el plan (§117.170) cuando cambie producto, proceso, proveedor, peligro emergente o requisito regulatorio.

Funcionamiento interno explicado para no expertos

La aplicación funciona como un **organizador guiado del Food Safety Plan**. Ordena la información por empresa → centro → producto → proceso, ayuda a identificar peligros por etapa y a relacionarlos con sus controles. Permite documentar las decisiones con su justificación técnica y normativa, mantener trazabilidad de revisiones y generar la documentación lista para auditoría o inspección. Incluye una **biblioteca de 80 procedimientos** desarrollados y un **generador de 20 tablas PCQI** con cita normativa.

El sistema **no sustituye la evaluación de un PCQI cualificado**: ese rol legal sigue correspondiendo a la persona designada por la empresa.

Buenas prácticas profesionales

- Antes de completar el plan en pantalla, **revise el proceso real en planta** y actualice los diagramas de flujo.
- No copie planes de productos distintos sin hacer su propio análisis específico.
- Documente siempre la **justificación** de cada decisión: por qué un peligro es significativo o no, por qué un control es PCC u OPRP, qué evidencia respalda el límite crítico.
- Reanalice el plan ante cualquier cambio relevante (nuevo proveedor, formato, ingrediente, equipo, normativa) conforme a §117.170.
- Conserve las **versiones anteriores** antes de aprobar una nueva.
- Asegúrese de que el **PCQI cualificado revisa y firma** el plan antes de su puesta en marcha.
- Exporte una copia PDF y DOCX al cierre de cada revisión: la PDF para evidencia, la DOCX para próximas modificaciones.

5 · Resolución de problemas frecuentes

Soluciones rápidas a las incidencias más habituales. Si después de aplicarlas el problema persiste, contacte con Soporte Gestema (sección 7).

No puedo acceder a la aplicación

1. Compruebe que tiene **conexión a internet** (cargue cualquier página web).
2. Verifique que está usando el **enlace correcto** facilitado por Gestema.
3. Asegúrese de que su **navegador está actualizado**.
4. Pruebe en una **ventana privada / incógnito** para descartar extensiones del navegador.
5. **Limpie la caché** del navegador y vuelva a intentarlo.
6. Si persiste, contacte con soporte indicando navegador, sistema operativo y captura del error.

La aplicación no guarda los datos

1. Compruebe que su navegador **permite almacenamiento local** para el sitio.
2. No utilice **modo incógnito / privado** si la aplicación depende de almacenamiento local: al cerrar el navegador se borran los datos.
3. No borre caché ni datos del sitio sin haber **exportado una copia de seguridad** antes.
4. Confirme que ha pulsado el **botón de guardar** donde la interfaz lo requiera (no todas las pantallas tienen autosave).
5. Exporte regularmente **JSON** (o el formato disponible) como copia de seguridad antes de cerrar sesión.

No se ve bien la pantalla / la interfaz parece descolocada

1. Aumente o reduzca el **zoom** del navegador (Ctrl+0 lo deja al 100 %).
2. Use una **pantalla más grande** ($\geq 13"$) para trabajo intensivo.
3. Actualice el navegador a la **última versión**.
4. Pruebe con **Chrome o Edge**, los más probados.
5. Si usa pantalla con escalado alto (4K), ajuste el escalado del sistema operativo.

No se descarga el informe / no se abre el PDF

1. Revise si su navegador tiene activo el **bloqueo de descargas** o de ventanas emergentes para este sitio.
2. Compruebe la **carpeta de descargas** de su navegador: muchas veces el archivo está allí pero no se ha abierto solo.
3. Asegúrese de tener un **lector PDF actualizado**.
4. Pruebe en **otro navegador** para descartar política de seguridad corporativa.

He introducido datos erróneos en un expediente

1. Edite el expediente desde su pantalla principal si la aplicación lo permite.
2. Cuando se trate de un cambio significativo, cree una **nueva versión** en lugar de sobrescribir.
3. No sobrescriba un expediente firmado sin **guardar evidencia previa** (exporte la versión actual antes).
4. Mantenga siempre **histórico de versiones** para auditoría.

¿La aplicación garantiza el cumplimiento legal?

No. Gestema FSMA Manager es una herramienta profesional **de apoyo**. Ordena información, recuerda requisitos, genera evidencias y facilita la trazabilidad de las decisiones. La **responsabilidad final** de cumplimiento corresponde a la empresa usuaria y, cuando aplique, al profesional competente.

Trabajo desde varios equipos · ¿se sincroniza la información?

El comportamiento depende del modo en que la aplicación esté publicada para usted. Si está usando una versión de almacenamiento local, los datos no viajan automáticamente entre dispositivos: en ese caso, use la **exportación e importación de JSON** para transportar el trabajo de un equipo a otro y, sobre todo, mantenga una **copia de seguridad ordenada**.

He perdido datos al cerrar el navegador en modo incógnito

El modo incógnito está diseñado para **no conservar nada** al cerrar la ventana. Las aplicaciones que utilizan almacenamiento local pierden ahí toda la sesión. Use el navegador en modo normal y, si trabaja con datos sensibles, cierre sesión y bloquee el equipo en lugar de usar incógnito.

6 · Seguridad de la información y uso responsable

Gestema FSMA Manager trata información sensible de su empresa y de sus clientes. Estas pautas son obligatorias para un uso profesional responsable.

Pautas básicas

- **No comparta credenciales** con terceros, ni siquiera con compañeros: cada usuario debe tener las suyas.
- **No introduzca información confidencial** sin antes confirmar dónde se almacena (local o servidor) y quién tiene acceso.
- **Descargue copias de trabajo** (JSON, PDF, Excel) cuando el expediente sea crítico.
- Mantenga el **navegador y sistema operativo actualizados**.
- **No utilice equipos públicos** (cibercafés, recepciones de hotel) para trabajar con expedientes reales.
- Si la aplicación dispone de login, **cierre sesión** al terminar.
- **Bloquee su equipo** al ausentarse, aunque sea brevemente.
- No suba documentos sensibles a la aplicación sin **autorización interna** de su empresa.
- Revise con su responsable la **política interna de tratamiento de datos**.
- Mantenga una **copia de seguridad propia** al final de cada sesión importante.

✓ CONSEJO PROFESIONAL

Defina con su equipo una **rutina de exportación periódica** (semanal o mensual, según volumen) y guárdela en su sistema documental con nomenclatura clara (*fsma_manager-cliente-AAAA-MM-DD.json*).

7 · Soporte y contacto

Equipo Gestema Consultores · soporte profesional para clientes con licencia activa de Gestema FSMA Manager.

Soporte Gestema

WEB OFICIAL

www.gestema.com

EMAIL DE SOPORTE

administracion@gestema.com

TELÉFONO

[+34 686 135 530](tel:+34686135530)

HORARIO DE ATENCIÓN

L-V · 09:00-14:00 y 16:00-18:00 (CET)

TIEMPO DE RESPUESTA

24 horas hábiles

LANDING DEL PRODUCTO

gestema.com/fsma-manager/

Información que debe aportar al pedir soporte

DATO	DETALLE
Nombre de la aplicación	Gestema FSMA Manager.
Usuario / empresa	Identificación de su cuenta y empresa contratante.
Navegador y versión	Ej. Chrome 132 · Edge 132 · Safari 18 · Firefox 134.
Sistema operativo	Windows 11, macOS 14, Android 14, iPadOS 18...
Descripción del problema	Qué intentaba hacer, qué esperaba, qué pasó realmente.

DATO	DETALLE
Captura de pantalla	Especialmente si hay un error visible.
Paso exacto en el que ocurre	Pantalla y botón concreto.
Fecha y hora aproximada	Útil para revisar registros del servidor.
Archivo exportado / JSON	Si procede, adjunte el expediente o copia que origina el problema.

8 · Glosario básico

Definiciones rápidas de los acrónimos y términos relevantes para FSMA Manager.

21 CFR Part 117

Reglamento FDA para controles preventivos en alimentos para consumo humano (FSMA).

FSMA

Food Safety Modernization Act (2011) — marco moderno de seguridad alimentaria FDA.

FSP / Food Safety Plan

Plan de inocuidad alimentaria exigido por FSMA (21 CFR §117 subpart C).

HARPC

Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls — modelo de análisis de peligros y controles preventivos FSMA.

PCC

Punto Crítico de Control — etapa donde un control evita o reduce un peligro significativo.

PCQI

Preventive Controls Qualified Individual — persona cualificada para firmar el FSP conforme a 21 CFR §117.

PRP / GMP

Programas prerrequisito / Buenas Prácticas de Fabricación — condiciones básicas de higiene e instalación.

PWA

Progressive Web App — aplicación web que puede instalarse como app nativa con su propio icono.

9 · Checklist de puesta en marcha

Imprima esta página o cópiela en su sistema documental. Marque cada punto cuando lo tenga verificado antes de comenzar a trabajar con Gestema FSMA Manager.

Puesta en marcha · Gestema FSMA Manager

PUNTO DE VERIFICACIÓN	SÍ / NO	OBSERVACIONES
Tengo el navegador actualizado (Chrome, Edge, Firefox o Safari)	<input type="checkbox"/>	
Dispongo del enlace correcto de FSMA Manager facilitado por Gestema	<input type="checkbox"/>	
Tengo credenciales o código de activación si la aplicación los requiere	<input type="checkbox"/>	
Tengo los datos de empresa y centro productivo	<input type="checkbox"/>	
Tengo los diagramas de flujo de proceso actualizados	<input type="checkbox"/>	
Tengo identificados los peligros conocidos por materia prima y etapa	<input type="checkbox"/>	
Tengo el listado de programas prerequisite (PRP/GMP)	<input type="checkbox"/>	
Tengo identificado al PCQI responsable que firmará el plan	<input type="checkbox"/>	
Sé cómo exportar el plan en PDF/DOCX/HTML/CSV/JSON	<input type="checkbox"/>	
He creado un plan de prueba con un producto conocido	<input type="checkbox"/>	
He revisado las limitaciones declaradas por la herramienta	<input type="checkbox"/>	
Tengo definida una rutina de copia de seguridad	<input type="checkbox"/>	

PUNTO DE VERIFICACIÓN	SÍ / NO	OBSERVACIONES
-----------------------	---------	---------------

Sé cómo contactar con soporte Gestema y qué datos aportar	<input type="checkbox"/>	
--	--------------------------	--

Firma del responsable: _____ | **Fecha:** _____
 _____ | **Aplicación:** Gestema FSMA Manager

10 · Aviso y limitaciones

Condiciones y advertencias sobre el alcance, la responsabilidad y el uso profesional de Gestema FSMA Manager.

Naturaleza de la aplicación

Gestema FSMA Manager es una **herramienta profesional de apoyo** al trabajo de calidad, inocuidad alimentaria, cumplimiento regulatorio y gestión de proveedores, según el alcance descrito en la sección 4 de este manual. Está desarrollada por Gestema Consultores como soporte a la documentación, la trazabilidad y la sistemática de revisión.

Limitaciones de uso

- La aplicación **no constituye autorización regulatoria** ni emite validaciones oficiales en nombre de FDA, AESAN, autoridades autonómicas, organismos certificadores o equivalentes.
- El veredicto, el plan o el expediente generado por la aplicación **no sustituye** la revisión por la persona competente legalmente designada en cada caso.
- La responsabilidad del cumplimiento legal, técnico y comercial sigue siendo **íntegramente del operador alimentario** usuario de la aplicación.
- El alcance de la aplicación está descrito en su landing oficial. Funciones no descritas en este manual deben considerarse **no garantizadas**.

Cambios y actualizaciones

Gestema Consultores podrá actualizar la aplicación para corregir incidencias o ampliar funcionalidades. Cuando un cambio afecte al modo de uso, este manual será revisado y reeditado. La versión vigente del manual estará siempre disponible para los clientes con licencia activa.

Documentación complementaria

- Landing oficial: <https://www.gestema.com/fsma-manager/>
- Catálogo Gestema PRO Apps: www.gestema.com/herramientas.html
- Web corporativa: www.gestema.com

© 2026 **Gestema Consultores · Gestema FSMA Manager**

Manual de instalación y uso · Edición 1.0 · Junio 2026 · Documento oficial para clientes con licencia activa.