



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

MÓDULO IV

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA**

SESIÓN 06

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera

CONTROLADORES PARA ACTUALIZAR EL ESTÁNDAR



Referencia GFSI-
Requisitos específicos
del sector para el
sacrificio



Evolución
continua de la
cultura de
seguridad de los
productos y
prevención del
fraude



Cambios en la
legislación y las
normas mundiales
de inocuidad de los
alimentos, por
ejemplo: Codex,
ISO 22003-2



Nuevos riesgos
emergentes
para la
seguridad de
los productos
Productos de
alto riesgo/alto
cuidado



Retiradas y
retiradas de
productos (y
procesos para
gestionarlas)



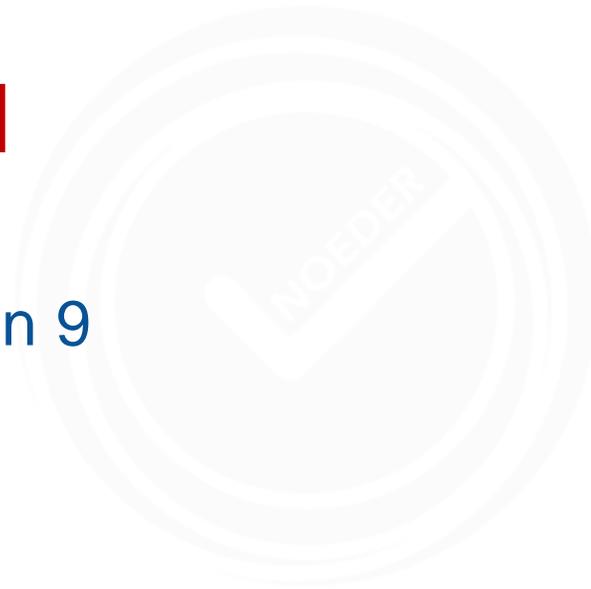
Nuevas técnicas
y enfoques de
auditoría



PARTE I

INTRODUCCIÓN

- Novedades de la edición 9
- Auditorias
- Módulos adicionales





ALCANCE DE LA NORMA

Alcance:

La Norma establece los requisitos para la fabricación, transformación y envasado de:

Alimentos procesados
(tanto marca propia
como marca del
cliente)



Materias primas o
ingredientes
(para uso de
empresas de servicios
de alimentos,
empresas de catering
y / o fabricantes de
alimentos)



Productos primarios
(como frutas y
hortalizas))



Alimentos para
mascotas y alimentos
para animales



Productos comercializados
(comprados y almacenados
en el sitio, pero no
fabricados, procesados o
empacados en el sitio)



La certificación se aplica a los productos que se han fabricado o preparado en el sitio donde se ha realizado la auditoría e incluye instalaciones de almacenamiento que están bajo el control directo de la administración del sitio de producción

En la sección 9 se detallan las prescripciones de los productos objeto de comercio



LEGISLACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Que las empresas apliquen un enfoque basado en riesgos/HACCP	Proporcionen un ambiente de elaboración que garantice que el riesgo de contaminación del producto reduzca	Garanticen la existencia de una especificación detallada para la elaboración de productos que sean legales y cumplan con normas vigentes en materia de composición y seguridad, así como BPF	Comprueben que sus proveedores estén capacitados para elaborar el producto especificado, cumplir requisitos legales y aplicar sistemas de control apropiados.	Establezcan y mantengan un programa de evaluación de riesgos para exámenes, ensayos y/o análisis de productos	Estén al corriente de las reclamaciones de los clientes y obren en consecuencia.
--	---	--	---	---	--

CUATRO PRINCIPIOS CLAVE





PARTE II DECLARACIÓN DE INTENCIONES

3.4 Internal audits



Fundamental

The company shall be able to demonstrate that it verifies the effectiveness of the food safety plan, and the implementation of the requirements of the Global Food Safety Initiative, the site's food safety and quality management system.

Clause	Requirements
3.4.1	<p>There shall be a scheduled programme of internal audits.</p> <p>At a minimum, the programme shall include at least four different audit dates throughout the year. The frequency at which each activity is audited shall be in relation to the risks associated with the activity and previous audit performance. Audits that form a part of the site's food safety and quality systems, including those for food safety, authenticity, legality and quality, shall be covered at least once each year.</p> <p>The scope of the internal audit programme shall include, although this is not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none">• HACCP or food safety plan, including the activities to implement it (e.g. supplier verification, corrective actions and verification)• prerequisite programmes (e.g. hygiene, pest management)• food defence and food fraud prevention plans• procedures implemented to achieve the Standard. <p>Each internal audit within the programme shall have a defined scope and cover a specific activity or a section of the HACCP or food safety plan.</p>

Declaración de intenciones (SOI)

Cláusulas de la Norma

La declaración de intenciones establece el resultado esperado del cumplimiento de las cláusulas particulares. Todos los sitios deben cumplir con la declaración de intenciones.



¿CUÁL ES UN REQUISITO FUNDAMENTAL?



Un requisito fundamental se refiere a los sistemas que son cruciales para el establecimiento y funcionamiento de una operación eficaz de calidad e inocuidad de los alimentos.



CODIFICACIÓN POR COLORES EN EL ESTÁNDAR

Clave para la codificación por colores de los requisitos

Auditoría de registros, sistemas y documentación	[Green]	
Auditoría de instalaciones de producción y buenas prácticas de fabricación	[Yellow]	
RRequisitos evaluados en ambos	[Green]	[Yellow]



El color representa la actividad de auditoría



REQUISITOS FUNDAMENTALES

1.1	Compromiso de la alta dirección y mejora continua	
2	El plan de seguridad alimentaria – HACCP	
3.4	Auditorías internas	
3.5.1	Suministro de materias primas y envases	
3.7	Acciones correctivas y preventivas	
3.9	Trazabilidad	
*4.3	Diseño, flujo de productos y segregación	 Fundamental The site's senior man implementation of th Facilities continual im
4.11	Limpieza e higiene	
5.3	Manejo de alérgenos	
6.1	Control de operaciones	
6.2	Etiquetado y control de envases	
7.1	Formación: áreas de manipulación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento de materias primas	



REQUISITOS ADICIONALES

5.8

Solo se aplica a sitios de fabricación, procesamiento o envasado de alimentos para mascotas o alimentos para animales

5.9

Solo se aplica a la conversión primaria animal

8

Se aplica cuando los productos de un sitio requieren instalaciones de producción de alto riesgo, alto cuidado o alto cuidado ambiental (como se define en el apéndice 2 de la Norma)

9

Se aplica cuando un sitio también maneja productos comercializados. El sitio puede optar por incluir estos productos dentro del alcance de su auditoría BRCGS.



RESUMEN – 1. COMPROMISO DE LA GERENCIA SENIOR

- 1. Compromiso de la alta dirección y mejora continua
- 1. Política documentada
- 2. Seguridad alimentaria y cultura de calidad
- 3. Objetivos de seguridad y calidad de los alimentos
- 4. Revisión de la alta dirección
- 5. Programa de reuniones
- 6. Sistema de información confidencial
- 8. Conocimientos técnicos e información
- 9. Disponibilidad de una copia de la Norma
- 1.1.11 Alta dirección en la auditoría
- 1.1.13 Uso del logotipo BRCGS
- 1.1.14 Registro del sitio
- 1.2 Estructura organizativa, responsabilidades y autoridad de gestión
- 1.2.3/ 1.2.4 Informes y gestión de riesgos



1

COMPROMISO DE LA GERENCIA SÉNIOR



1.1 COMPROMISO DE GERENCIA SENIOR Y MEJORA CONTINUA

Política documentada para establecer objetivos de seguridad y calidad alimentaria, comunicada a todo el personal



La política debe incluir el compromiso de mejorar continuamente la seguridad alimentaria y la cultura de calidad del sitio.



1.1.2

La gerencia sénior del establecimiento deberá definir y mantener un plan claro para el desarrollo y la mejora continua de una cultura de seguridad y calidad de los alimentos. El plan debe incluir medidas necesarias para lograr un cambio cultural positivo.

Este deberá incluir:

- actividades definidas que involucren a todas las secciones del establecimiento que tengan un impacto en la seguridad del producto, Como mínimo, estas actividades deberán diseñarse en torno a:
 - comunicación clara y honesta sobre la seguridad de los productos
 - capacitación
 - comentarios de los empleados
 - los comportamientos necesarios para mantener y mejorar los procesos de seguridad de los productos
 - mediciones de rendimiento sobre actividades relacionadas con la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos
- un plan de acción que indique cómo se realizarán y medirán las actividades, y los plazos previstos
- una revisión de la eficacia de las actividades realizadas.

El plan deberá revisarse y actualizarse, al menos, en forma anual.

1.1.3

La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que se fijan objetivos claros con el fin de mantener y mejorar la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos fabricados, conforme a la política de calidad y seguridad alimentaria y a la Norma. Estos objetivos:

- se documentarán e incluirán metas o medidas claras para alcanzarlos
- se comunicarán de manera clara a todo el personal
- se verificarán y los resultados se informarán al menos trimestralmente a la gerencia sénior y a todo el personal del establecimiento.

1.1.4 REVISIÓN DE LA ALTA DIRECCIÓN

- ¿Qué se ha logrado?
- Revisión de objetivos
- Identificación de metas y áreas de mejora para el próximo año





1.1.5 PROGRAMA DE REUNIONES

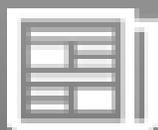
- El objetivo de la cláusula 1.1.5 es garantizar que exista un mecanismo para que las cuestiones de seguridad y calidad de los alimentos se planteen y discutan mensualmente en un nivel de alta dirección dentro de la empresa.



Evaluar inquietudes



Mantener registros



Comunicar claramente los
medios de presentación de informes

BRC V9



1.1.6	<p>La empresa deberá tener un sistema de denuncias confidenciales para que el personal pueda informar inquietudes respecto de la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los productos.</p> <p>El mecanismo (p. ej., el número de teléfono en cuestión) para informar inquietudes debe ser comunicado claramente al personal.</p> <p>La gerencia sénior de la empresa deberá contar con un proceso para evaluar las inquietudes planteadas. Se deberán documentar los registros de las evaluaciones y, cuando corresponda, se deberán tomar las medidas necesarias.</p>
1.1.7	<p>La gerencia sénior de la empresa deberá proporcionar los recursos humanos y financieros necesarios para elaborar productos seguros, auténticos, legales, de la calidad especificada y conforme a los requisitos de esta Norma.</p>
1.1.8	<p>La gerencia sénior de la empresa deberá disponer de un sistema que garantice que el establecimiento esté informado y revise lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">• los avances científicos y técnicos pertinentes• los códigos de prácticas de la industria• nuevos riesgos para la autenticidad de las materias primas• toda la normativa relevante en el país donde se venderá el producto (si se conoce).
1.1.9	<p>El establecimiento deberá tener una edición original vigente de la Norma disponible, ya sea impresa o en formato electrónico, y estar al tanto de cualquier cambio en la Norma o protocolo que se publique en el sitio web de BRCGS.</p>



1.1.11 ALTA DIRECCIÓN EN LA AUDITORÍA



- Comprende la operación que se audita
- Consciente de las no conformidades a medida que ocurren
- Decidir sobre la acción correctiva

1.1.11 ALTA DIRECCIÓN EN LA AUDITORÍA

- Discutir la seguridad alimentaria y la cultura de calidad

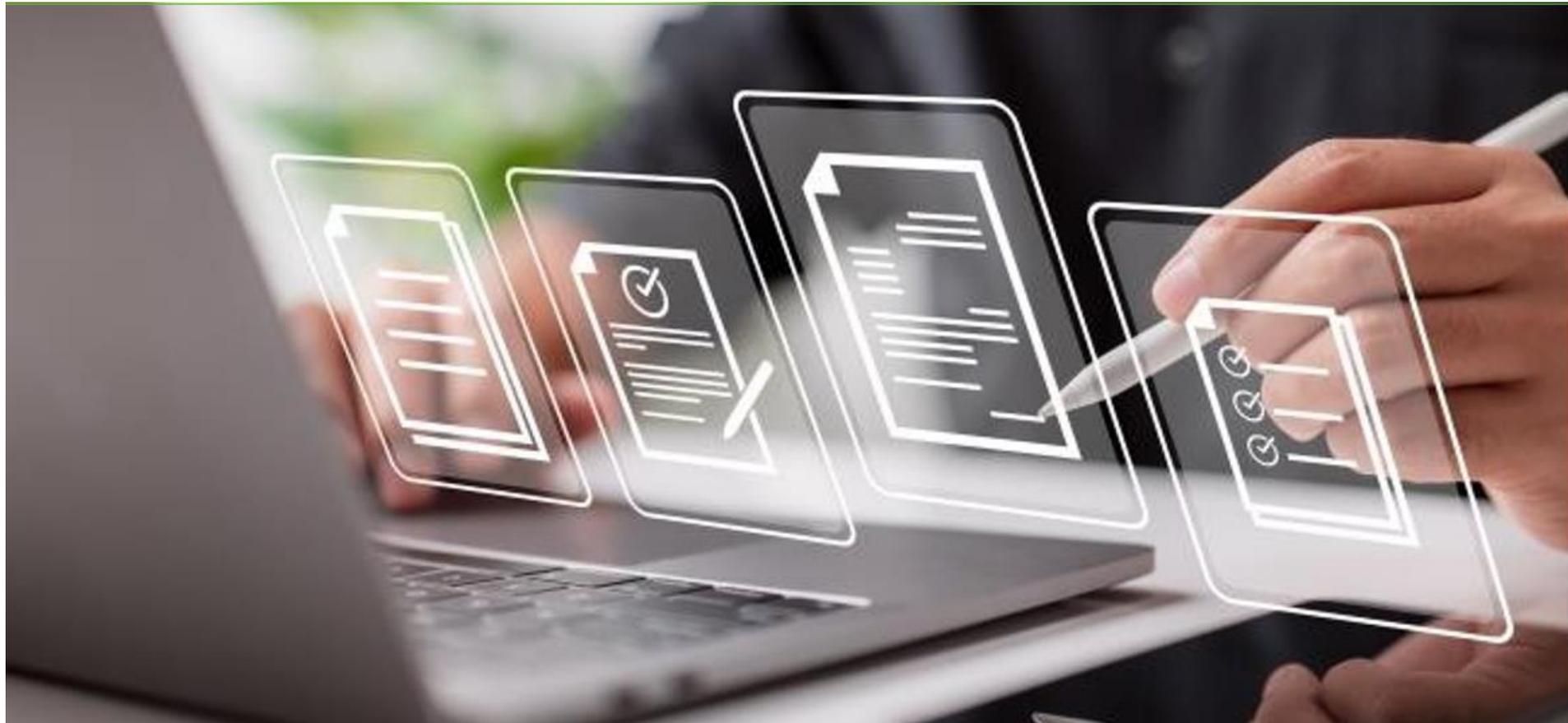




1.1.12		La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que se han identificado las causas raíz de cualquier no conformidad detectada en la auditoría previa en relación con la Norma, y que han sido rectificadas de manera eficaz para evitar que vuelvan a producirse.
1.1.13		El logotipo de BRCGS y las referencias al estado de la certificación solo podrán utilizarse de conformidad con las condiciones de uso detalladas en la sección de protocolo de auditoría (Parte III, sección 6.7) de la Norma.
1.1.14		Cuando así lo requiera la normativa, el establecimiento deberá mantener los registros adecuados con las autoridades correspondientes.



1.1.14 REGISTRO DEL SITIO





1.2 Estructura organizativa, responsabilidades y equipo de gerencia

La empresa deberá tener una estructura organizativa y líneas de comunicación claras para permitir la gestión eficaz de la seguridad, autenticidad, legalidad y la calidad del producto.

Cláusula	Requisitos
1.2.1	La empresa deberá disponer de un organigrama que refleje la estructura de su gerencia. Las responsabilidades relativas a la gestión de actividades que afecten a la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los alimentos deberán estar claramente asignadas y ser comprendidas por las personas responsables. Deberán estar claramente documentadas las sustituciones del personal responsable en caso de ausencia.
1.2.2	La gerencia sénior del establecimiento deberá asegurarse de que todo el personal esté al tanto de sus responsabilidades y sean capaces de demostrar que el trabajo se realiza conforme a las políticas, procedimientos, instrucción de trabajo y prácticas existentes documentadas del establecimiento para las actividades realizadas. Todo el personal deberá tener acceso a la documentación relevante.



1.2.3/1.2.4 Informes y gestión de riesgos

1.2.3

El personal debe informar los riesgos o la evidencia de productos inseguros a un gerente designado

1.2.4

Seguridad alimentaria, calidad. La legalidad y la autenticidad siguen siendo responsabilidad del sitio cuando se utiliza la experiencia externa.



REQUISITOS 2

EL PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA: HACCP



Fundamental

La empresa deberá implementar plenamente un plan eficaz de seguridad alimentaria que incluya los principios de HACCP del Codex Alimentarius.



2.1 EL EQUIPO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA HACCP

2.1.1

El equipo de seguridad alimentaria de HACCP

- Codex Alimentarius Paso 1
- Equipo multidisciplinar
- Registros de formación y experiencia de todos los miembros del equipo

2.1.2

Alcance del HACCP o plan de seguridad alimentaria

- El ámbito de aplicación describirá todos los productos y procesos que deben incluirse.
-



2.2 PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS (PRP)

Los PRP son controles fundamentales en la operación utilizados para mitigar los peligros identificados y entregar un producto seguro



2.2 Programas de prerrequisitos

Cláusula	Requisitos
2.2.1	<p>El establecimiento deberá establecer y mantener los programas operativos y ambientales apropiados para generar un entorno apto para elaborar productos alimentarios seguros y legales (programas de prerrequisitos). A modo de guía, pueden incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none">• limpieza y desinfección (ver sección 4.11)• gestión de plagas (ver sección 4.14)• programas de mantenimiento para equipos y edificios (ver secciones 4.4 y 4.6)• requisitos de higiene personal (ver sección 7.2)• capacitación del personal (ver sección 7.1)• aprobación de proveedores y compras (ver sección 3.5.1)• arreglos de transporte (ver sección 4.16)• procesos para evitar la contaminación cruzada (ver secciones 4.9 y 4.10)• gestión de alérgenos (ver sección 5.3). <p>Los programas de prerrequisitos para las áreas específicas del establecimiento deberán tomar en cuenta la zonificación de riesgos de producción (ver cláusula 4.3.1).</p> <p>Las medidas de control y los procedimientos de verificación de los programas de prerrequisitos deberán estar claramente documentados e incluidos en el desarrollo y las revisiones del HACCP o plan de seguridad alimentaria.</p>



2.3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se requiere una descripción completa del producto para garantizar que se consideren todos los aspectos que podrían afectar potencialmente a la seguridad alimentaria.



2.4 USO PREVISTO

•El equipo de seguridad alimentaria de HACCP debe considerar y documentar el uso previsto de los productos por parte del cliente y el consumidor final para garantizar que se hayan evaluado todos los riesgos.



•***Uso alternativo esperado - término modificado en la cláusula 2.4.1**



DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

2.5

Construir un diagrama de flujo de proceso

- Puede ser un flujo de proceso lineal o modular
-

2.6

Verificar el diagrama de flujo del proceso

- Siempre que haya cambios en el proceso para garantizar que cualquier cambio se haya considerado como parte del HACCP o del plan de seguridad alimentaria
-

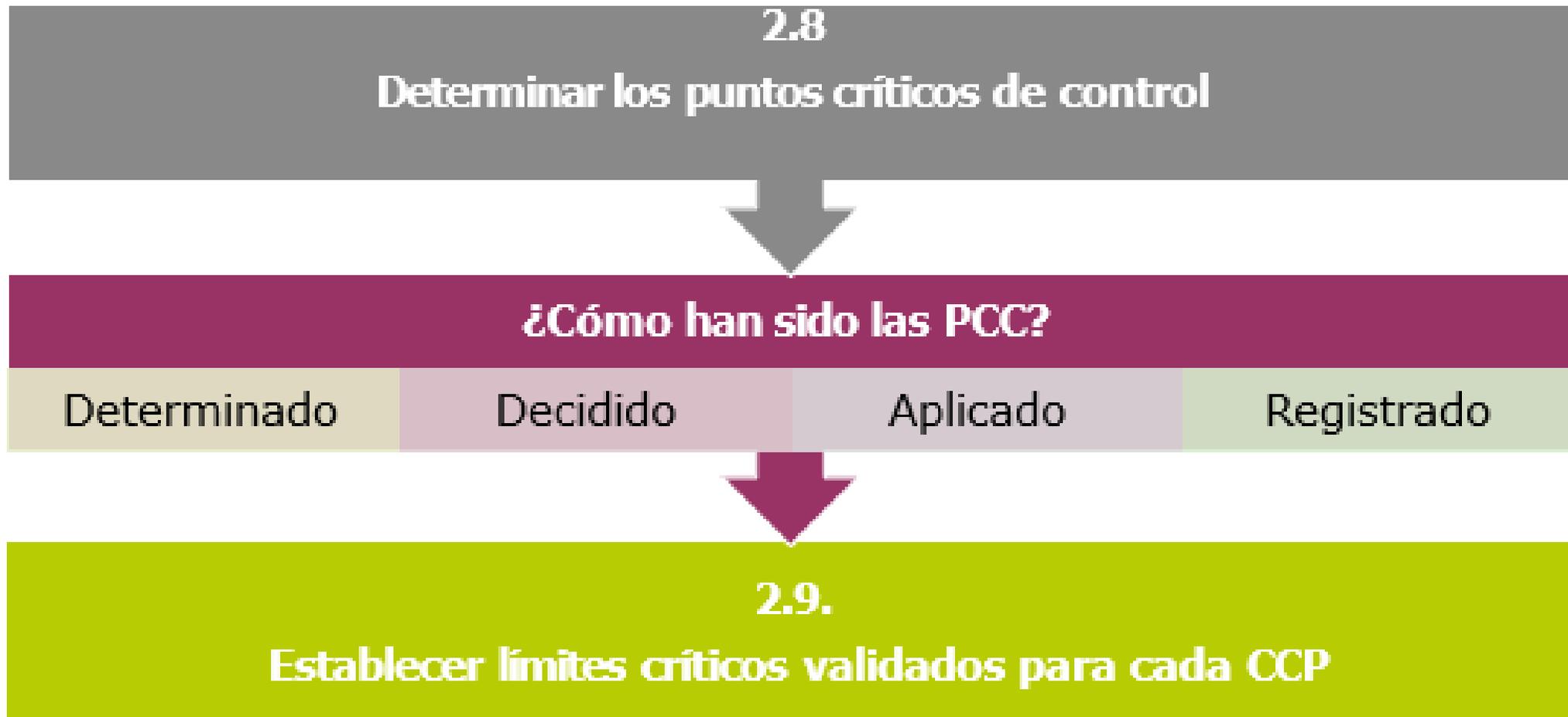


2.7 PELIGROS POTENCIALES





2.8. DETERMINAR Y VALIDAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL





2.10 ESTABLECER UN SISTEMA DE SEGUIMIENTO PARA CADA PCC

- Cada PCC debe ser monitoreado para garantizar que no se excedan los límites establecidos



2.11 ESTABLECER UN PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA





Cláusula	Requisitos
2.11.1	<p>El equipo de seguridad alimentaria del HACCP deberá especificar y documentar las acciones correctivas que se deben adoptar cuando los resultados indiquen que no se ha cumplido un límite de control, o cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia hacia la pérdida de control. Esto incluirá las acciones que el personal designado deberá emprender con respecto a cualquier producto que se haya fabricado durante el período en que el proceso no estaba debidamente controlado.</p>



2.12 VALIDAR EL PLAN HACCP Y ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

2.12.1 - Validación del HACCP o plan de seguridad alimentaria

Al igual que con toda validación, el sitio debe hacer la validación antes de implementar los cambios porque buscan garantizar que el cambio propuesto controle el peligro de manera efectiva y consistente.





2.12.2

Se deberán establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan de HACCP o de seguridad alimentaria es eficaz, incluidos los controles gestionados mediante el programa de prerrequisitos. Algunos ejemplos de actividades de verificación incluyen:

- auditorías internas
- revisión de los registros en los casos en los que se hayan excedido los límites aceptables
- revisión de las reclamaciones presentadas por las autoridades pertinentes o los clientes
- revisión de los incidentes relacionados con el retiro o recuperación de un producto.

Los resultados de la verificación se deberán registrar y comunicar al equipo de seguridad alimentaria de HACCP.

2.12.3 VALIDACIÓN DEL PLAN HACCP EXISTENTE



Validación para sitios existentes



Cláusula	Requisitos
2.12.3	<p>El equipo de seguridad alimentaria de HACCP deberá revisar el plan de o seguridad alimentaria y los programas de prerrequisitos, al menos, en forma anual y antes de cualquier cambio que pueda afectar la seguridad alimentaria. A manera de guía, puede incluir lo siguiente, aunque esta no es una lista completa:</p> <ul style="list-style-type: none">• cambio de las materias primas o de su proveedor• cambio de los ingredientes/las recetas• cambio en las condiciones de procesamiento, procedimientos de limpieza y desinfección, flujo de proceso o equipos• cambio en las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución• cambio en el uso de consumo• surgimiento de un nuevo riesgo (p. ej., adulteración conocida de un ingrediente u otra información relevante publicada, como el retiro de un producto similar)• revisión después de un incidente significativo de seguridad de los productos (p. ej., el retiro de un producto)• nuevos desarrollos de la información científica relacionada con los ingredientes, el proceso, envasado o el producto. <p>Los cambios pertinentes que surjan de la revisión deberán incorporarse en el plan de HACCP o seguridad alimentaria y en los programas de prerrequisitos. El cambio deberá documentarse en su totalidad y registrar su validación.</p> <p>Cuando corresponda, los cambios también deberán reflejarse en la política de seguridad de los productos y los objetivos de seguridad alimentaria de la empresa.</p>



2.13 DOCUMENTACIÓN HACCP Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS





Resumen – 3. Sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria

1. Manual de calidad y seguridad alimentaria
2. Control de documentos
3. Finalización y mantenimiento de registros
4. Auditorías internas
5. Aprobación de proveedores y materias primas y supervisión del rendimiento
6. Especificaciones
7. Acciones correctivas y preventivas
8. Control del producto no conforme
9. Trazabilidad
10. Manejo de quejas
11. Gestión de incidencias, retirada y retirada de productos



REQUISITOS 3

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

3.1 Manual de calidad y seguridad alimentaria

Los procesos y procedimientos de la compañía para cumplir con los requisitos de esta Norma deberán documentarse para que se apliquen efectiva y sistemáticamente, faciliten la capacitación y apoyen la debida diligencia en la elaboración de un producto seguro.

Cláusula	Requisitos
3.1.1	Las prácticas, procedimientos y métodos de trabajo del establecimiento se reunirán en un manual de calidad impreso o en formato electrónico.
3.1.2	El manual de seguridad y calidad alimentaria deberá implementarse por completo, y el manual o los puntos relevantes deberán estar disponibles para el personal clave.
3.1.3	Todos los procedimientos e instrucciones de trabajo deberán ser claramente legibles, no ambiguos, estar en los idiomas pertinentes y ser lo suficientemente detallados como para permitir su correcta aplicación por parte del personal apropiado. Estos deberán incluir el uso de fotografías, diagramas u otras instrucciones gráficas siempre que la comunicación por escrito no sea suficiente (p. ej., cuando se trate de analfabetismo o idiomas extranjeros).



3.2 Control de la documentación

La empresa deberá contar con un sistema de control de documentos eficiente para garantizar que solo las versiones correctas de los documentos, incluidas las formas de registro, estén disponibles y en uso.

Cláusula	Requisitos
3.2.1	<p>La empresa deberá tener un procedimiento de gestión de documentos que forme parte del sistema de seguridad y calidad alimentaria. Este deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">• una lista de todos los documentos controlados que indique el número de la última versión• el método para la identificación y autorización de documentos controlados• un registro de los motivos de cambios o modificaciones de los documentos• el sistema de sustitución de documentos existentes cuando se actualizan. <p>Cuando los documentos se almacenan en formato electrónico, también deberán:</p> <ul style="list-style-type: none">• almacenarse en forma segura (p. ej., con acceso autorizado, control de modificaciones o protección con contraseña)• realizar una copia de seguridad para evitar la pérdida.



3.3 Cumplimentación y mantenimiento de registros

El establecimiento deberá mantener registros reales para demostrar el control eficaz de la seguridad, legalidad y calidad del producto.

Cláusula	Requisitos
3.3.1	<p>Los registros deberán ser legibles, mantenerse en buenas condiciones y ser recuperables. Cualquier alteración de los registros deberá ser autorizada y la justificación de dicha alteración deberá registrarse. Cuando los registros se encuentren en formato electrónico, también deberán:</p> <ul style="list-style-type: none">• almacenarse en forma segura (p. ej., con acceso autorizado, control de modificaciones o protección con contraseña)• realizar una copia de seguridad para evitar la pérdida.
3.3.2	<p>Los registros deberán guardarse durante un período de tiempo definido en función de:</p> <ul style="list-style-type: none">• los requisitos legales o del cliente• la vida útil del producto. <p>Deberá tenerse en cuenta, siempre que se especifique en el etiquetado, la posibilidad de que el consumidor pueda extender la vida útil (p. ej., por congelación).</p> <p>Como mínimo, los registros deberán conservarse durante el tiempo de vida útil del producto más 12 meses adicionales.</p>



3.4 Auditorías internas



Fundamental

La empresa deberá poder demostrar que verifica la aplicación efectiva del plan de seguridad alimentaria y la implementación de los requisitos de la Norma mundial de seguridad alimentaria y el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria del establecimiento.

- La mejor práctica de auditoría interna en el sitio es garantizar la comprensión del propósito y el valor de un programa sólido de auditoría interna y puede demostrar la implementación.
- Herramienta para sistemas de verificación
- Demuestra la debida diligencia
- Confirma el funcionamiento al nivel correcto
- Toma de decisiones informada
- Acción correctiva oportuna





Cláusula	Requisitos
3.4.1	<p>Deberá planificarse un programa de auditorías internas.</p> <p>Como mínimo, el programa deberá incluir, al menos, cuatro fechas de auditoría diferentes en distintos momentos del año. La frecuencia a la que se audite cada actividad deberá establecerse en relación con los riesgos relacionados con la actividad y el desempeño en las auditorías previas. Todas las actividades que forman parte de los sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria del establecimiento, incluidas aquellas relevantes para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los alimentos, deberán abarcarse, al menos una vez al año.</p> <p>El alcance del programa de auditorías internas deberá incluir, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none">• plan de HACCP o seguridad alimentaria, incluidas las actividades para implementarlo (p. ej., aprobación de proveedores, acciones correctivas y verificación)• programas de prerrequisitos (p. ej., higiene, gestión de plagas)• planes de protección de los alimentos y de prevención de fraude alimentario• procedimientos implementados para cumplir con la Norma. <p>Cada auditoría interna dentro del programa deberá tener un alcance definido y considerar una actividad o sección específica del HACCP o plan de seguridad alimentaria.</p>



3.4.2

Las auditorías internas las llevarán a cabo auditores capacitados y competentes. Los auditores deberán ser independientes (es decir, no auditarán su propio trabajo).

3.4.3

El programa de auditorías internas deberá implementarse en su totalidad. Los informes de la auditoría interna deberán identificar tanto conformidades como no conformidades e incluir pruebas objetivas de las conclusiones.

Los resultados deberán notificarse al personal responsable de la actividad que se ha auditado.

Deberán acordarse las acciones correctivas y preventivas, y los plazos para su implementación y deberá comprobarse su realización. Todas las no conformidades deberán manejarse según se indica en la sección 3.7. En las reuniones de revisión de gerencia, se revisará un resumen de los resultados (ver cláusula 1.1.4).



Cláusula	Requisitos
3.4.4	<p>Además del programa de auditoría interna deberá existir un programa diferente de inspecciones documentadas para garantizar que el ambiente de la fábrica y los equipos de procesamiento se mantienen en condiciones adecuadas para la producción de alimentos. Como mínimo, estas inspecciones deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">• inspecciones de higiene para evaluar el estado en cuanto a limpieza y mantenimiento• inspecciones de fabricación (p. ej., puertas, paredes, instalaciones y equipos) para identificar riesgos para el producto procedentes del edificio o de los equipos. <p>La frecuencia de estas inspecciones se basará en el riesgo y en cualquier cambio que pueda afectar la seguridad alimentaria, pero se realizarán, como mínimo, una vez al mes en áreas de producto abiertas.</p> <p>Los resultados deberán notificarse al personal responsable de la actividad o área que se ha auditado.</p> <p>Deberán acordarse las acciones correctivas y los plazos para su implementación y deberá comprobarse su realización.</p> <p>En las reuniones de revisión de la gerencia, se revisará un resumen de los resultados (ver cláusula 1.1.4).</p>



3.5 APROBACIÓN DE PROVEEDORES Y MATERIAS PRIMAS Y SUPERVISIÓN DEL RENDIMIENTO

3.5.1 Gestión de proveedores de materias primas y materiales de envasado



Fundamental

La empresa deberá tener un sistema efectivo de aprobación y monitoreo de proveedores para que se entienda y gestione cualquier posible riesgo de las materias primas (incluidos los envases primarios) para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad del producto terminado.



Todos los materiales introducidos en el sitio para formar parte del producto final (incluido el embalaje primario) deben obtenerse a través de proveedores aprobados y supervisados.

Este proceso de aprobación y programa de seguimiento de materias primas tendrá en cuenta el riesgo potencial que representa el material (en términos de seguridad, autenticidad, legalidad y calidad).





3.5.1 GESTIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS Y ENVASES

3.5.1.1. Evaluación de riesgos de materias primas y envases primarios

- La evaluación del riesgo se mantendrá actualizada
- Los riesgos asociados con la materia prima están sujetos al control legislativo o a los requisitos del cliente

La empresa deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos documentada de cada materia prima o grupo de materias primas, incluidos los envases primarios, con el fin de identificar los riesgos potenciales para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad del producto. Esto deberá tener en cuenta la posibilidad de:

- alérgenos (contenido de alérgenos y posible contaminación)
- riesgo de cuerpos extraños
- contaminación microbiológica
- contaminación química
- contaminación cruzada por variedad o especie
- sustitución o fraude (ver cláusula 5.4.2)
- cualquier riesgo asociado con las materias primas que esté sujeto a control legislativo o requisitos de los clientes.



3.5.1.2. Aprobación del proveedor

3 opciones para la aprobación del proveedor

- Certificación válida que incluye el alcance de las materias primas
- Auditorías de proveedores
- Cuestionario para proveedores si se considera un proveedor de bajo riesgo



3.5.1.3 & 3.5.1.4 Revisión continua del desempeño de los proveedores

- Permitir que los sitios desarrollen un programa de monitoreo continuo para los proveedores del sitio basado en criterios de riesgo y rendimiento.
- Lista actualizada de proveedores aprobados cotejados con artículos en tiendas / bienes durante la auditoría de producción.

3.5.1.5 Compras a no fabricantes

- Se aplica a todos los que no son fabricantes
- Podrían surgir problemas si el proveedor no comparte información sobre el último procesador, debido a razones de confidencialidad / protección comercial.

3.5.1.6 Trazabilidad de la cadena de suministro

- Los sitios deben asegurarse de que sus proveedores de materias primas (incluidos los proveedores de envases primarios) tengan sistemas de trazabilidad adecuados en funcionamiento.



3.5.2 Procedimientos de aceptación, monitoreo y gestión de materia prima y envases

Los controles para la aceptación de materias primas (incluidos los envases primarios) deberán garantizar que estos nos pongan en riesgo la seguridad, legalidad o calidad de los productos y, cuando corresponda, las declaraciones de autenticidad.

Cláusula	Requisitos
3.5.2.1	<p>La empresa deberá contar con un procedimiento de aceptación de materias primas y envases primarios en el momento de la recepción que se base en la evaluación de riesgos (cláusula 3.5.1.1). La aceptación de materias primas (incluidos los envases primarios) y su liberación para el uso deberán basarse en alguno de los siguientes puntos o una combinación de ellos:</p> <ul style="list-style-type: none">• inspección y análisis de producto• inspección visual en el momento de la recepción• certificados de análisis (específicos de la partida)• certificados de conformidad. <p>Deberá disponerse de una lista de las materias primas (que incluya envases primarios) y los requisitos que deben cumplirse para su aceptación. Los parámetros de aceptación y la frecuencia de las pruebas deberá definirse claramente, implementarse y revisarse.</p>
3.5.2.2	<p>Deberá haber procedimientos que garanticen que los cambios aprobados a las materias primas (incluidos los envases primarios) se comuniquen al personal que recibe los bienes y que solo se acepte la versión correcta de la materia prima. Por ejemplo, cuando se han modificado etiquetas o envases impresos, solo se debe aceptar la versión correcta y liberarla para su producción.</p>



3.5.3 Gestión de proveedores de servicios

La empresa deberá demostrar que, cuando se tercerizan servicios, el servicio es adecuado y cualquier riesgo que se presente a la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad de los alimentos ha sido evaluado para garantizar que se dispone de controles eficientes.

3.5.3.3 PROVEEDOR DE SERVICIOS - EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO





3.5.4. Gestión de procesamientos subcontractados

- Cuando la producción intermedia, el procesamiento, el almacenamiento o cualquier paso intermedio en la fabricación de un producto se subcontraten a un tercero o se completen en otra empresa u otro sitio.



3.5.4 Gestión del tratamiento externalizado

Declaración de intenciones

Cuando cualquier fase intermedia del proceso (incluida la producción, el procesamiento o el almacenamiento) en la fabricación de un producto se subcontrate a un tercero o se lleve a cabo en otro sitio, y posteriormente se devuelva al sitio, esto se gestionará para garantizar que no comprometa la seguridad, autenticidad, legalidad o calidad del producto.



3.5.4.1 Aprobación del propietario de la marca

Demostrar dónde se subcontrata parte del proceso de producción





3.5.4.2 Aprobación del procesador subcontratado

Outsourcing aprobado
Procesos documentados
Registros de seguridad y calidad del producto
Certificación válida / auditoría de
proveedores



El alcance de la auditoría del proveedor debe incluir:

Seguridad del producto
Trazabilidad efectiva
Revisión HACCP
La seguridad del producto y las buenas prácticas de fabricación de alimentos
Confirmación Todo lo anterior forma parte del sistema de seguridad de gestión de productos de proveedores



3.5.4.3 - 3.5.4.6 Gestión del tratamiento de proceso subcontratado

3.5.4.3

- Incluir procesos subcontratados en el plan HACCP
-

3.5.4.4

- Acordar en la especificación del servicio
-

3.5.4.5

- Servicio prestado de conformidad con los contratos
- Mecanismos documentados

3.5.4.6

- Un procedimiento de aceptación documentado
-





3.6 Especificaciones

Deberán establecerse especificaciones para las materias primas (incluidos los envases primarios), productos terminados y cualquier producto o servicio que pueda afectar la integridad del producto terminado.

Cláusula	Requisitos
3.6.1	Las especificaciones para materias primas y envases primarios deberán ser adecuadas y precisas, y garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y de seguridad pertinentes. Las especificaciones deberán incluir límites definidos para atributos relevantes del material que puedan afectar la calidad o la seguridad de los productos terminados (p. ej., normas para productos químicos, microbiológicos, físicos o de alérgenos).
3.6.2	Deberá haber especificaciones precisas y actualizadas para todos los productos terminados. Pueden presentarse en forma de documento impreso o electrónico, o como parte de un sistema de especificación en línea. Deberán incluir datos clave para satisfacer los requisitos legales y del cliente, y ayudar al usuario a utilizar el producto en forma segura.
3.6.3	Cuando la empresa fabrique productos de marca de un cliente, deberá obtener una aceptación formal de las especificación del producto terminado. Cuando no se acuerden especificaciones formalmente, la empresa deberá poder demostrar que ha tomado las medidas para asegurar que haya un acuerdo formal.



3.7 Acciones correctivas y preventivas



Fundamental

El establecimiento deberá poder demostrar que utiliza información de problemas identificados en el sistemas de gestión de calidad y seguridad alimentaria (p. ej., productos no conformes, auditorías internas, quejas, retiro de productos, pruebas de productos, auditorías de segundas y terceras partes, y revisiones en línea) para completar las acciones correctivas necesarias y evitar su recurrencia.

3.7

- Cláusula fundamental
- Cuestiones relativas a la inocuidad y calidad de los alimentos

3.7.1

- Procedimiento de acción correctiva
- Causa raíz y preventivo

3.7.2

- Investigación
Resultados de la investigación registrados
- Documentación de no conformidad
- Medidas correctivas
- Análisis de causa raíz
- Evolución de la no conformidad La seguridad, calidad o legalidad de un producto está en riesgo



3.8 Control del producto no conforme

Asegúrese de que existan procedimientos claros para tratar eficazmente cualquier producto fuera de especificación

- Informes del personal
- Identificación clara
- Almacenamiento seguro
- Referencia al propietario de la marca cuando sea necesario
- Responsabilidades definidas
- Eliminación, reelaboración, degradación o destrucción registradas
- Gestionar devoluciones de productos in situ



3.9 Trazabilidad



Fundamental

El establecimiento deberá poder rastrear todos los lotes de productos de materia prima (incluidos los envases primarios) desde sus proveedores, pasando por todas las etapas de proceso y despacho a sus clientes y viceversa.



- Toda la materia prima, lotes de productos y embalaje primario desde el proveedor del sitio hasta su cliente



- El sistema de trazabilidad debe probarse para todos los grupos principales de productos al menos una vez al año.



- Incluir comprobación de cantidad/balance de masa



- Trazabilidad mantenida donde se realiza el retrabajo



3.10 Gestión de reclamaciones

Las quejas de los clientes se deberán gestionar en forma eficiente y se deberá utilizar información para reducir los niveles de quejas recurrentes.

Cláusula	Requisitos
3.10.1	Todas las quejas deberán registrarse e investigarse, y los resultados de la investigación del problema deberán registrarse con suficiente información. El personal debidamente capacitado deberá implementar en forma rápida y eficiente acciones apropiadas según la gravedad y frecuencia de los problemas identificados.
3.10.2	Los datos de las quejas deberán analizarse para ver las tendencias significativas. Cuando se produzca un aumento significativo de un tipo de queja o una queja grave, se deberá utilizar un análisis de causa raíz para implementar mejoras continuas a la seguridad, legalidad y calidad del producto, para evitar su recurrencia. El análisis se deberá poner a disposición del personal pertinente.



3.11. Gestión de incidencias, retirada/retirada de productos

Sistema de gestión de incidentes y plan implementado

3.1.1.1 Procedimientos documentados para informar y gestionar eficazmente los incidentes

- Planes de contingencia para mantener la seguridad, autenticidad, calidad y legalidad del producto
- Contaminación del producto que indica que un producto es inseguro o ilegal
- Procedimientos documentados para informar y gestión



3.11 Gestión de incidencias, retirada/retirada de productos

3.11.2 Procedimiento documentado de retirada y retirada de productos, capaz de ser operado en cualquier momento

3.11.3 Los procedimientos de retirada y retirada se someterán a ensayo al menos una vez al año y se conservarán los resultados de la prueba.



3.11 Gestión de incidencias, retirada/retirada de productos

- Información adicional necesaria para el organismo de certificación en un plazo de 21 días calendario
- **3.11.4**
- En caso de retirada, se informará al organismo de certificación en un plazo de 3 días.



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

MÓDULO IV

GRACIAS

SESIÓN 06

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera