



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

**MÓDULO
V**

BRCGS - ESTÁNDAR GLOBAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

CLASE 3

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera



5. Control de productos



- 5.1 Diseño y desarrollo de productos
- 5.2 Etiquetado del producto
- 5.3 Gestión de alérgenos
- 5.4 Autenticidad del producto, reclamaciones y cadena de custodia
- 5.5 Embalaje del producto
- 5.6 Inspección del producto, pruebas de productos in situ y análisis de laboratorio
- 5.7 Lanzamiento del producto
- 5.8 Alimentos para animales de compañía y piensos
- 5.9 Conversión primaria animal



Requisitos 5

Control de productos

5.1 Diseño y desarrollo de productos

Se deberán implementar procedimientos de diseño y desarrollo de productos para productos o procesos nuevos, así como para cualquier modificación del producto o de los procesos de envasado o fabricación, a fin de garantizar la producción de productos seguros y legales.



5.1.1 Desarrollo de nuevos productos

Formalizar un proceso para el desarrollo de nuevos productos y cambios en los productos existentes
Mantenimiento de la seguridad, legalidad e integridad
Trabaja en conjunto con el HACCP / Plan de seguridad alimentaria





5.1.2

Todos los productos nuevos y los cambios en la formulación, en el material de envasado o en los métodos de procesamiento del producto deberán estar formalmente aprobados por el jefe de equipo de HACCP o un miembros del equipo de HACCP autorizado. De este modo, se garantizará que los riesgos se hayan evaluado y que se hayan implementado controles identificados mediante el sistema HACCP. Esta aprobación deberá concederse antes de que los productos hayan ingresado en la fábrica.

5.1.3

Se deberán llevar a cabo ensayos con los equipos de producción cuando sea necesario para validar que la formulación del producto y los procesos de fabricación están en condiciones de elaborar un producto seguro y con la calidad requerida.

5.1.4

Deberán realizarse ensayos de vida útil iniciales siguiendo protocolos documentados que reflejen las condiciones previstas durante la fabricación, el almacenamiento, el transporte y distribución, el uso y la manipulación para determinar la vida útil del producto.

Los resultados deberán registrarse y conservarse, y deberán confirmar que se cumplen los criterios microbiológicos, químicos y organolépticos relevantes o análisis sensoriales. Cuando no sea práctico realizar los ensayos de vida útil antes de comenzar la producción, por ejemplo, en productos de larga vida útil, deberá elaborarse una justificación documentada con una base científica para la vida útil asignada.

¿Qué debe hacer una empresa para cumplir con 5.2?

Etiquetado de alérgenos

Legalidad comprobada

Revisar cada vez que se produce un cambio

Información precisa para el diseño de etiquetas
de terceros

Validar las instrucciones de cocción para producir
un resultado consistente





5.3 Manejo de alérgenos



Fundamental

El establecimiento deberá contar con un sistema para gestión de materiales alergénicos que minimice el riesgo de contaminación por alérgenos (contacto cruzado) de productos que cumpla con los requisitos legales en el país de venta.

Cláusula	Requisitos
5.3.1	El establecimiento deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos de las materias primas a fin de establecer la presencia y probabilidad de contaminación (contacto cruzado) por alérgenos. Deberá incluir una revisión de las especificaciones de las materias primas y, cuando sea necesario, la adquisición de información adicional de los proveedores, (p. ej., mediante cuestionarios que permitan comprender el perfil de las materias primas en relación con los alérgenos, sus ingredientes y la fábrica donde se producen).
5.3.2	La empresa deberá identificar y enumerar todos los materiales que contengan alérgenos y que se manipulen en el establecimiento. Esto deberá incluir las materias primas, los coadyuvantes del proceso, los productos intermedios y los productos terminados, así como cualquier otro producto o ingrediente para el desarrollo de nuevos productos.



El manejo de los alérgenos es una cláusula fundamental

5.3

La legislación en muchos países requiere que la presencia de alérgenos alimentarios se declare en el paquete

5.3.1

Evaluación de materias primas

5.3.2

Lista de materiales alérgénicos



5.3.3

Se deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos documentada para identificar las rutas de contaminación (contacto cruzado), además de establecer políticas y procedimientos documentados para la manipulación de materias primas y productos intermedios y terminados a fin de evitar la contaminación cruzada (contacto cruzado). Esta evaluación deberá incluir:

- consideración del estado físico de los materiales alergénicos (p. ej., en polvo, líquido o en partículas)
- identificación de los puntos potenciales de contaminación cruzada (contacto cruzado) a lo largo del flujo de proceso
- evaluación de los riesgos de contaminación cruzada (contacto cruzado) por alérgenos en cada uno de los pasos del proceso
- identificación de controles adecuados para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada (contacto cruzado).

5.3.4

Deberán establecerse procedimientos que garanticen la gestión efectiva de los materiales alergénicos a fin de evitar la contaminación cruzada (contacto cruzado) de productos que no contienen alérgenos. Según sea el caso, deberán incluir:

- una separación física o temporal mientras se almacenan, procesan o envasan los materiales que contienen alérgenos
- el uso de ropa de protección adicional o diferente siempre que se manipulen alérgenos
- el uso de equipos y utensilios exclusivos e identificados para las operaciones de procesamiento
- programación de la producción para reducir cambios entre productos que contienen alérgenos y los que no los contienen
- sistemas para restringir el movimiento del polvo en el aire que contiene material alergénico
- manejo de residuos y control de derrames
- restricciones en los alimentos introducidos en el establecimiento por el personal, visitantes, contratistas y empresas de catering.



Cláusula		Requisitos
5.3.5		Cuando se requiera una reelaboración u operación de reelaboración, deberán implantarse procedimientos que garanticen que la reelaboración que contenga alérgenos no sea utilizado en productos que no contienen los alérgenos.
5.3.6		Cuando una evaluación justificada basada en riesgos demuestre que la naturaleza del proceso de producción sea tal que no pueda evitarse la contaminación cruzada (contacto cruzado) por alérgenos, el etiquetado deberá incluir una advertencia. Deberán aplicarse la normativa, las guías y los códigos nacionales de buenas prácticas cuando se incluya esta advertencia.
5.3.7		Cuando se efectúe alguna declaración con respecto a la idoneidad de un producto alimentario para personas alérgicas o sensibles a algún alimento (generalmente denominadas "hipersensibilidad alimentaria"), el establecimiento se deberá cerciorar de que se haya validado plenamente que el proceso de producción cumple con la declaración y que su efectividad se verifica periódicamente. Esto deberá estar documentado.
5.3.8		Los procedimientos de limpieza de equipos o zonas deberán estar diseñados con el fin de eliminar o reducir a niveles aceptables cualquier posible contaminación cruzada (contacto cruzado) por alérgenos. Deberán validarse los métodos de limpieza para garantizar que sean eficaces y la efectividad del procedimiento deberá verificarse periódicamente. Los equipos de limpieza que se usen para limpiar materiales alergénicos deberán: • ser identificables y específicos para uso con alérgenos • ser desechables • limpiarse minuciosamente después del uso.



5.4 Autenticidad del producto, reclamaciones y cadena de custodia

- 5.4.1 Competencia del equipo de evaluación de la vulnerabilidad
- 5.4.2 Acceso a información sobre amenazas históricas y en desarrollo
- 5.4.3 Evaluación de la vulnerabilidad
- 5.4.4 Garantía y/o pruebas
- 5.4.5 Afirmaciones que deben verificarse
- 5.4.6 Estado de certificación de los métodos de producción
- 5.4.7 Reclamaciones y pérdida de identidad

5.4.1 Equipo de evaluación de la vulnerabilidad

- Competente para desarrollar el plan
Comprenden el riesgo que prevenir
- Se puede recurrir a expertos externos
con referencia a 1.2.4 y 3.5.3



5.4.2

La empresa deberá llevar a cabo procesos para acceder a la información sobre las amenazas históricas y en desarrollo a la cadena de suministro que puedan presentar un riesgo de adulteración o sustitución de materias primas (es decir, materias primas fraudulentas). Dicha información puede provenir, por ejemplo, de:

- asociaciones comerciales
- fuentes gubernamentales
- centros de recursos privados
- actividades realizadas respecto de la cláusula 1.1.8.



5.4.4		Cuando se identifiquen materias primas que estén en riesgo específico de adulteración o sustitución, el plan de evaluación de vulnerabilidad deberá incluir el proceso adecuado de aseguramiento y/o pruebas para mitigar los riesgos identificados.
5.4.5		Cuando los productos estén etiquetados o se hagan declaraciones sobre paquetes terminados que dependan del estado de una materia prima, se deberá verificar el estado de cada lote de materia prima. Estas declaraciones incluyen: • procedencia u origen específico • declaraciones de cepa/variedad • estado asegurado (p. ej., GLOBALG.A.P.) • organismo genéticamente modificado (GMO) • identidad protegida • ingredientes específicos de marca registrada. La instalación deberá mantener registros de compra, trazabilidad del uso de la materia prima y registros de envasado de productos finales para respaldar las declaraciones. El establecimiento deberá realizar pruebas de balance de masas documentadas a una frecuencia que cumpla con los requisitos específicos de los programas que los hayan certificado o, a falta de requisitos específicos de un programa, al menos una prueba de balance de masas cada seis meses.



5.4.6

Cuando se realicen declaraciones sobre los métodos de producción (p. ej., orgánico, halal o kosher) el establecimiento deberá mantener el estatus de certificación necesario para hacer tales declaraciones.

5.4.7 Reclamaciones y pérdida de identidad

El flujo del proceso debe controlarse para evitar la pérdida de identidad.



5.5 Embalaje del producto

El embalaje del producto y el proceso de compra del embalaje del producto serán adecuados para el uso previsto.





Cláusula	Requisitos
5.5.1	Cuando se compre o especifique material de envasado primario, deberá informarse al proveedor sobre cualquier característica en particular relativa al alimento o envase existente (p. ej., alto contenido de materia grasa, pH, condiciones de uso tales como microondas, otros envases utilizados en el producto, uso de materiales de envasado reciclables o reutilizables) que puedan afectar la idoneidad del envase. Deberá disponerse de certificados de conformidad u otras pruebas para envases primarios a fin de confirmar que cumplen con la legislación aplicable sobre seguridad alimentaria y son adecuados para el uso previsto.
5.5.2	Los revestimientos y bolsas de productos que sean adquiridos por la empresa para el uso en contacto directo con los ingredientes, o el trabajo en el proceso, deberán ser de un color adecuado (p. ej., color que contraste con el del producto) y resistentes al desgaste para evitar la contaminación accidental.
5.5.3	La empresa deberá contar con un procedimiento para la gestión de envases obsoletos (incluidas etiquetas). Este deberá incluir: • mecanismos para evitar el uso accidental de envases obsoletos • control y eliminación de envases obsoletos • procedimientos adecuados para la eliminación de materiales impresos obsoletos (por ej., inhabilitar el uso de materiales con marca comercial).



5.6 Inspección del producto, pruebas de productos in situ y análisis de laboratorio

Riesgos para la seguridad del producto identificados en la evaluación de riesgos HACCP

Requisitos legales

Riesgos de autenticidad del producto identificada en la evaluación de vulnerabilidad

Calidad

acordado en las especificaciones del cliente



5.6.1 Calendarios de pruebas de productos

- Calendario documentado de pruebas
- Método de prueba y frecuencia
- Límites aceptables para pruebas externas
- Proceso definido para la manipulación de muestras





5.6.2 - Revisión de los resultados de las pruebas

- Riesgos para la seguridad del producto identificados en la evaluación de riesgos HACCP
- Requisitos legales
- Riesgos de autenticidad del producto identificada en la evaluación de vulnerabilidad
- Calidad acordado en las especificaciones del cliente



5.6.3 Verificación de la vida útil

5.6.4 Instalaciones de ensayo de patógenos

5.6.5 Diseño de instalaciones de laboratorio

5.6.6 Análisis críticos para la seguridad y la legalidad



5.6.7 - Gestión de ensayos no críticos para la seguridad y la legalidad

Pruebas no críticas para la seguridad y la legalidad

Las pruebas son fiables, por ejemplo:

Uso de métodos de ensayo reconocidos

Procedimientos de prueba documentados

El personal está debidamente cualificado y/o formado y competente

Uso de un sistema para verificar la exactitud de los resultados de las pruebas, por ejemplo, pruebas de aptitud



5.7 Liberación del producto

La empresa se asegurará de que el producto terminado no se libere a menos que se hayan seguido todos los procedimientos acordados.

5.8 Alimentos para mascotas y piensos



Seguro y apto para el uso previsto
Procedimientos específicos para cada fórmula de producto en función del uso previsto
Procedimientos para eliminar el daño a destinatarios no deseados
Gestión de materias primas y productos acabados de alimentos medicinales para animales de compañía y piensos
Requisitos legislativos para el país de producción Y el país de venta





5.9 Conversión primaria animal



El sitio debe operar procesos controlados que garanticen que los productos sean seguros y aptos para el uso previsto.

5.9.1 Evaluación del riesgo de posibles sustancias prohibidas

5.9.2 Inspección de los lugares receptores de animales vivos

Requisito de referencia de GFSI

5.9 Conversión primaria animal



5.9.3 Deberá haber trazabilidad de todas las partes comestibles de la canal, incluida la sangre

5.9.4 Centrarse en la necesidad de tiempos y temperaturas posteriores al sacrificio para garantizar la seguridad del producto: un requisito específico de GFSI



Requisitos 6 Control de procesos

6.1 Control de operaciones



Fundamental

El establecimiento deberá operar según las especificaciones del proceso e instrucciones de trabajo/procedimientos, para garantizar la constante elaboración de productos seguros y legales, y con las características de calidad deseadas, en pleno cumplimiento del plan de HACCP o de seguridad alimentaria.

Requisitos 6 Control de procesos

6.1 Controles de operaciones

Asegurar que el plan de seguridad alimentaria HACCP documentado se ponga en funcionamiento diariamente, junto con procedimientos efectivos para garantizar que los productos puedan producirse de acuerdo con la seguridad alimentaria, los requisitos de legalidad y de manera consistente con la seguridad, legalidad y calidad deseadas especificadas.





Por ejemplo:

Documentación: especificaciones, procedimientos e instrucciones de trabajo

Los documentos deben ser suficientes para cubrir todos los parámetros clave del proceso

El personal debe estar capacitado en las instrucciones de trabajo pertinentes.

Requisitos del cliente tomados en cuenta

Las fotografías podrían ser apropiadas

6.1.7 - Exclusiones del alcance de la auditoría



Asegurarse de que el sitio ha considerado y gestionado cualquier riesgo potencial de seguridad, autenticidad y legalidad del producto asociado con productos o materiales que están fuera del alcance de la auditoría BRCGS



6.2 Etiquetado y control del envase

Los productos etiquetados incorrectamente son una causa común de retiros y retirados

El objetivo de esta sección de la Norma es garantizar que el sitio tenga procedimientos efectivos para administrar las operaciones de empaque y garantizar que los productos se empaqueten en el embalaje correcto.

6.2 Etiquetado y control del envase

6.2.1

El embalaje para cada serie de producción debe llevarse a la línea de manera formal y controlada un proceso documentado. Siguiendo

6.2.3

Deben existir controles de embalaje documentados específicos

6.2.2

Gestione los cambios de producto y las puestas en marcha de la línea para garantizar que la línea esté lista y configurada correctamente para la próxima ejecución de producción

6.2.4

El equipo de visión en línea se probará al principio y al final de la producción, y durante la ejecución del embalaje con una frecuencia basada en el riesgo.

6.3 Control de cantidad: peso, volumen y número

Requisitos legales (en el país de venta) que deben cumplirse para el control de peso, volumen y número

- Los registros deben mantenerse

Cuando la cantidad del producto no se rija por la legislación (por ejemplo, cantidad a granel)

- El producto debe cumplir con los requisitos del cliente



6.3.3 Pesadoras de control en línea

Configurar y operar correctamente

Considerar cualquier requisito legislativo

Confianza en los resultados

Proceso de manipulación de paquetes rechazados

Metodología de ensayo de comprobación de documentos, frecuencia y resultados





6.4 Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia

El establecimiento deberá poder demostrar que los equipos de medición son suficientemente precisos y confiables para brindar confianza en los resultados de medición.

Cláusula	Requisitos
6.4.1	El establecimiento deberá identificar y controlar los equipos de medición empleados para vigilar los puntos de control crítico, así como la seguridad, legalidad y calidad del producto. Este deberá incluir, como mínimo: • una lista documentada de los equipos y su ubicación • un código de identificación y la fecha de la próxima calibración • evitar ajustes realizados por personal no autorizado • protección contra daños, deterioro o uso inadecuado.
6.4.2	Se deberán comprobar todos los dispositivos de medición identificados, incluidos los equipos nuevos y, en caso necesario, ajustarlos: • con una frecuencia predeterminada, basada en la evaluación de riesgos • conforme a un método definido que, de ser posible, sea trazable conforme a una norma nacional o internacional. Los resultados deberán documentarse. Los equipos deberán ser legibles y de una precisión adecuada para las mediciones que se vayan a realizar.
6.4.3	El equipo de medición de referencia deberá calibrarse y ser trazable según una norma nacional o internacional reconocida, y se deberá conservar el registro pertinente. Se deberá tener en cuenta la incertidumbre de la calibración al utilizar un equipo para evaluar los límites críticos.
6.4.4	Deberán establecerse procedimientos para registrar las medidas adoptadas cuando se observe que los dispositivos de medición prescritos no funcionen conforme a los límites especificados. Cuando la seguridad o la legalidad de los productos se basen en equipos que hayan resultado ser imprecisos, deberán tomarse las medidas oportunas con el fin de garantizar que el producto en riesgo no sea puesto a la venta.

7 Personal

7.1 Formación





7.3 Examen médico





7.4 Vestimenta de protección: personal o personas que visiten las zonas de producción

El personal, los contratistas o visitante que trabajen o ingresen en las zonas de producción deberán usar ropa de protección adecuada que les entregue el establecimiento.

Cláusula	Requisitos
7.4.1	La empresa deberá documentar y comunicar a todo el personal (incluido el personal de agencia y personal temporario), contratistas y visitantes las normas relativas a la utilización de ropa de protección en determinadas zonas de trabajo (p. ej., áreas de producción y áreas de almacenamiento). Esto también deberá incluir políticas sobre el uso de ropa de protección fuera del entorno de producción (p. ej., la obligación de quitársela antes de ir al baño y al usar el comedor y las zonas reservadas para fumadores).
7.4.2	Deberá disponerse de ropa de protección: • en cantidades suficientes para cada empleado • con un diseño adecuado para impedir la contaminación del producto (como mínimo, no deberá tener bolsillos externos en la parte superior ni botones cosidos) • que cubra totalmente el pelo para evitar la contaminación del producto • que incluya redecillas para la barba y el bigote para evitar la contaminación del producto.

7.4.3 Lavado doméstico de ropa protectora

El lavado doméstico es aceptable si:

- La ropa protectora se utiliza en áreas de bajo riesgo o productos cerrados
- La ropa de protección no se utiliza con fines de seguridad alimentaria





7.4.4

La ropa de protección deberá cambiarse con una frecuencia adecuada basada en el riesgo.

7.4.5

Si se utilizan guantes, deberán cambiarse periódicamente. Cuando corresponda, los guantes deberán ser aptos para uso con alimentos, desechables, de un color distinguible (azul, de ser posible), encontrarse en perfecto estado y no desprender fibras.

7.4.6

Cuando se proporcione ropa de protección que no se pueda lavar (como guantes y delantales de malla metálica), deberán limpiarse y desinfectarse con una frecuencia basada en el riesgo.

8 - Zonas de Riesgo de Producción: Alto Riesgo, Alto Cuidado y Alto Cuidado Ambiental

SOI - EI

- emplazamiento deberá ser capaz de demostrar que las zonas de producción y los controles son adecuados para evitar la contaminación por patógenos de los productos.





8.1.1 Zonas de riesgo de producción en el mapa del sitio





8.2.3 Paredes desmontables

El sitio debe contar con un procedimiento documentado para garantizar que las paredes desmontables se utilicen de manera controlada.

**Ajustada
Administrado
Autorizados
Personal
capacitado**





8.3 Mantenimiento en alto riesgo y cuidados altos

¿Cómo se completa el mantenimiento sin contaminar el área?

Herramientas y equipos dedicados siempre que sea posible

Cualquier equipo retirado y devuelto debe tener un procedimiento en su lugar antes de volver a colocarlo.

Equipo de carga portátil y de batería: procedimiento de transferencia de quirófano visualmente distintivo y dedicado



8.5 Limpieza e higiene en zonas de alto riesgo y alto cuidado

8.5.1

Los sitios deben cumplir con los requisitos de 4.11 e implementar procedimientos adicionales para estas áreas.

8.5.2

Los límites microbiológicos se mencionarán al diseñar los métodos de limpieza y se validarán

8.5.3

Equipo dedicado a áreas de alto cuidado o alto riesgo.

8.5.4

¡El equipo CIP no supondrá ningún riesgo!





Requisitos 9

Requisitos aplicables a los productos comercializados

9 Productos comercializados

Para ser incluidos en el ámbito de este módulo, los productos deben cumplir todos los criterios siguientes:

Los productos comercializados son comprados y vendidos por la empresa

Si este módulo no está incluido en un sitio donde sería aplicable, debe figurar como una exclusión en el informe de auditoría.

La exclusión no tiene un impacto en la capacidad del sitio para usar el logotipo de BRCGS a diferencia de otras exclusiones de alcance.

Productos comercializados: requisitos

9.1

- Gestionar correctamente el Plan de Seguridad Alimentaria/HACCP





Productos comercializados: requisitos

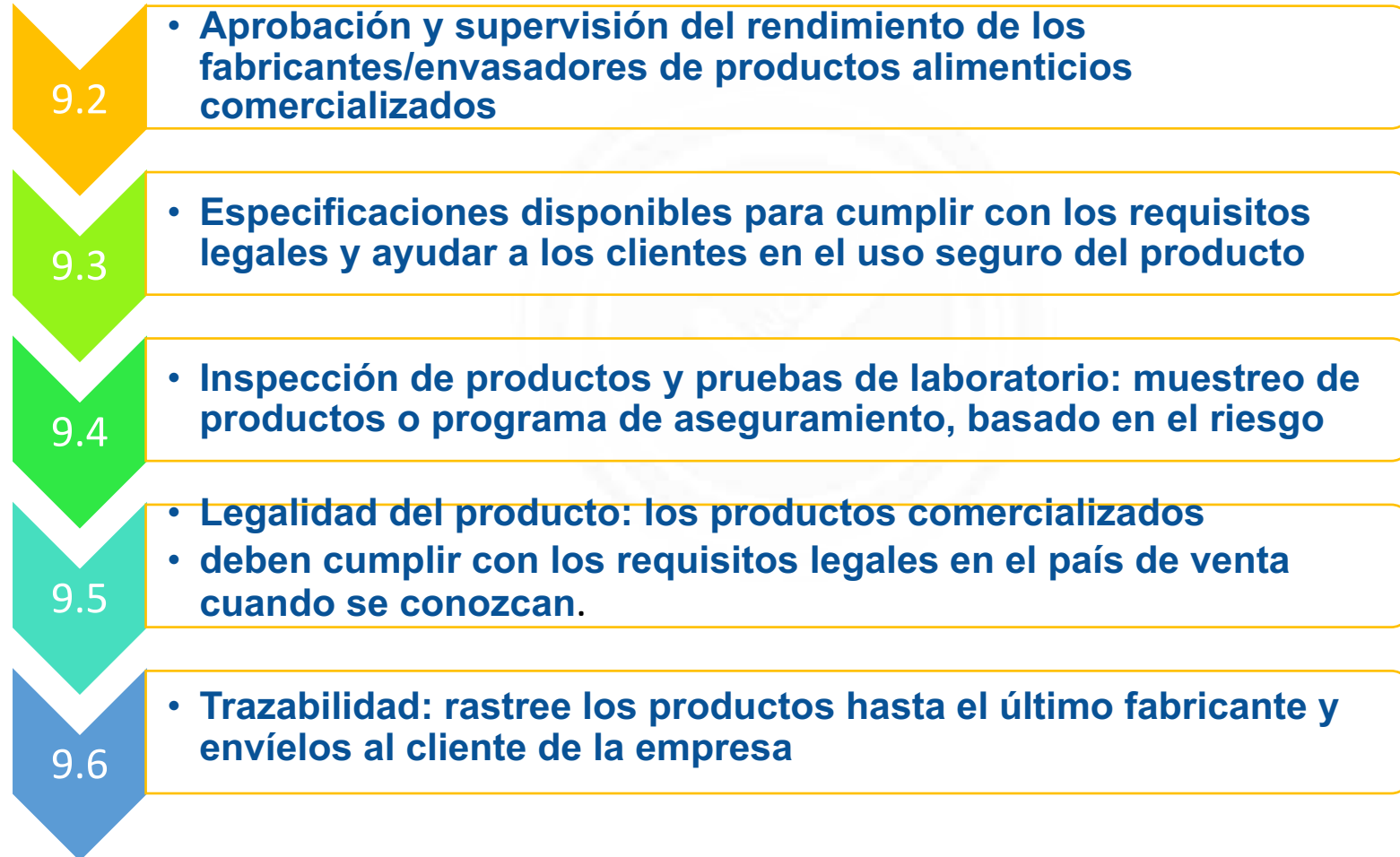




Tabla 2 Resumen de los criterios de calificación, medidas requeridas y frecuencia de auditorías

Calificación		Crítica	Mayor	Menor	Acción correctiva	Frecuencia de la auditoría
Anunciada	No anunciada					
AA	AA+			5 o menos	Pruebas objetivas dentro de los 28 días calendario	12 meses
A	A+			6 a 10		
B	B+			11 a 16		
B	B+		1	10 o menos	Pruebas objetivas dentro de los 28 días calendario	6 meses
C	C+			17 a 24		
C	C+		1	11 a 16		
C	C+		2	10 o menos	Se requiere repetir la visita dentro de los 28 días calendario	6 meses
D	D+			25 a 30		
D	D+		1	17 a 24		
D	D+		2	11 a 16	No se otorgó certificado Se requiere nueva auditoría	
No certificado		1 o más				
				31 o más		
			1	25 o más		
			2	17 o más		
			3 o más			

Observe que las celdas sombreadas indican falta de no conformidades.