Centro de Especializaciones Noeder

Diploma de Especialización

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

MÓDULO V

BRCGS - ESTÁNDAR GLOBAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

TALLER

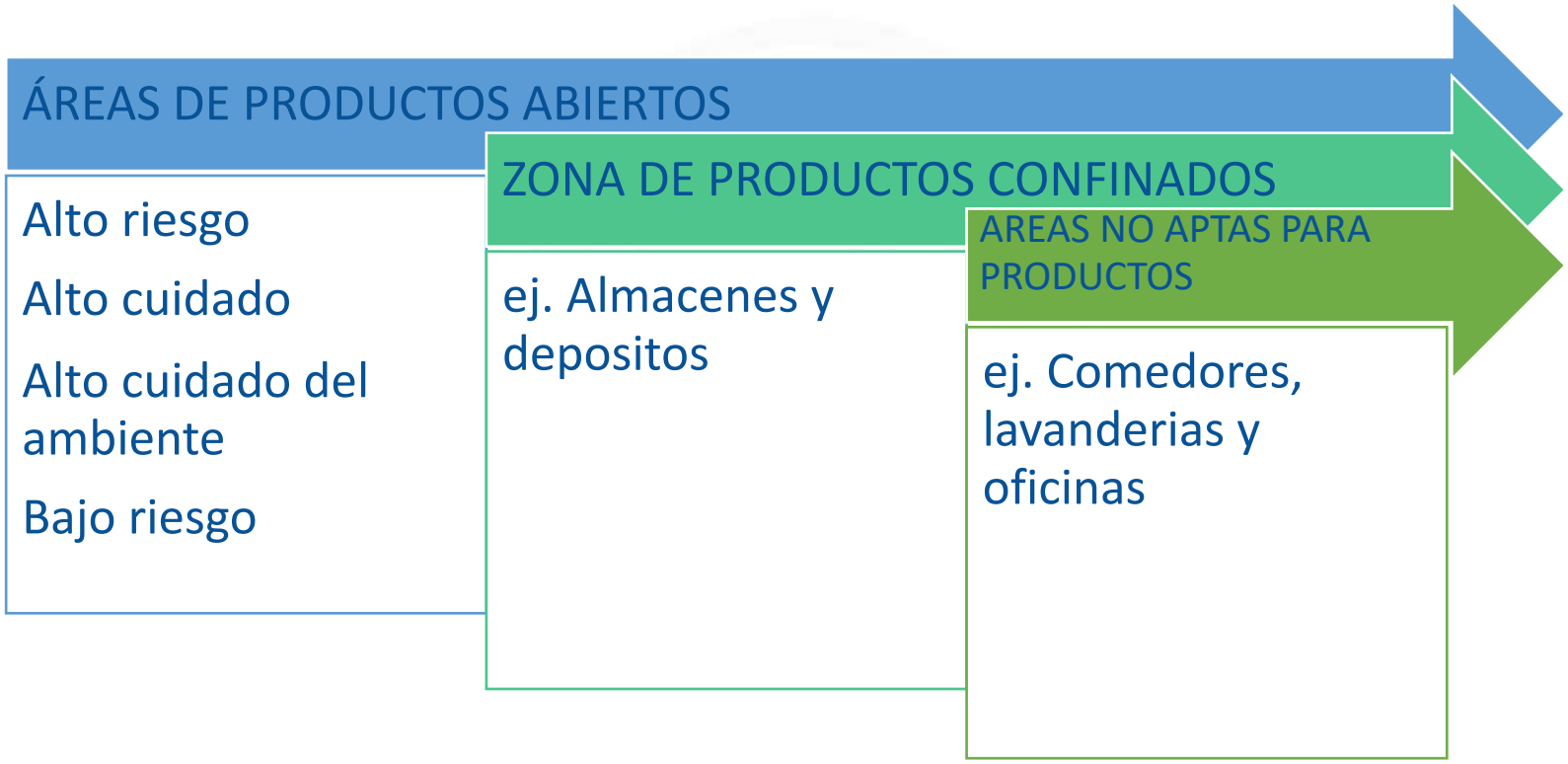
Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera

APÉNDICE 2

APÉNDICE 2

La Norma identifica varias zonas de riesgo de producción diferentes dentro de las instalaciones de procesamiento y almacenamiento, que requieren niveles de higiene y separación correspondientes para reducir las posibilidades de contaminación de los productos con microorganismos patógenos. Identificar las zonas de producción de este modo permite garantizar que se implementen los controles adecuados de seguridad alimentaria y considerar si se debe limitar el traslado de personal y materiales entre estas áreas.

BRC V9


ÁREAS DE PRODUCTOS ABIERTOS
Alto riesgo
Alto cuidado
Alto cuidado del ambiente
Bajo riesgo
ZONA DE PRODUCTOS CONFINADOS
ej. Almacenes y depositos
AREAS NO APTAS PARA PRODUCTOS
ej. Comedores, lavanderias y oficinas

Zonas de riesgo de producción: alto riesgo, alto cuidado alto cuidado del ambiente

Los controles de seguridad alimentaria realizados en las zonas de la fábrica deben ser los apropiados para los productos.

Las expectativas respecto a la higiene en la fábrica, el acabado de los edificios, los equipos, la ropa de protección y la higiene del personal deben reflejar los posibles riesgos para el producto.

BRC V9

ÁREAS DE PRODUCTOS ABIERTOS

Alto riesgo

Alto cuidado

Alto cuidado del ambiente

Bajo riesgo

Cuando los ingredientes, productos intermedios o terminados no están protegidos del ambiente de la fábrica, **existe un riesgo de contaminación por cuerpos extraños, materiales alergénicos o microorganismos en el medioambiente.**

La importancia del riesgo de contaminación microbiológica dependerá de la susceptibilidad del producto para fomentar la proliferación o supervivencia de agentes patógenos y las condiciones esperadas de almacenamiento, vida útil y tratamiento posterior del producto en la fábrica o por parte del consumidor.

En ciertas zonas de riesgo de producción, se tendrán en especial consideración los riesgos debidos a agentes patógenos. Se debe tener en cuenta que ciertos productos clasificados como de bajo riesgo requieren, de todos modos, altos estándares de control microbiológico.

Alto riesgo (refrigerado y congelado)

Es una zona físicamente separada diseñada con un alto estándar de higiene, donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo prevenir la contaminación por microorganismos patógenos. Los productos que necesitan manipulación en una zona de alto riesgo deben cumplir con todos estos criterios:

- Los productos terminados requieren enfriado o congelación durante el almacenamiento para preservar la seguridad alimentaria
- Todos los componentes han pasado por un proceso completo[7] de cocción a un mínimo de 70°C por dos minutos o equivalente (consultar el Apéndice 3) antes de entrar a la zona
- Los productos terminados son vulnerables a la proliferación de patógenos (p. ej., especies de *Listeria*) o supervivencia de patógenos, que posteriormente podrían multiplicarse durante el almacenamiento normal o el uso del producto (p. ej., si un producto congelado se descongela pero no se consume inmediatamente)
- Los productos terminados están listos para su consumo, listos para calentar o, con base en el uso conocido del consumidor, son susceptibles de ser consumidos sin una cocción adecuada.

Alto cuidado (refrigerado y congelado)

Es una zona diseñada con un alto estándar donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo disminuir al mínimo la contaminación del producto con microorganismos patógenos. La separación (consultar abajo) de la zona de alto cuidado y la gestión del acceso a dicha zona deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de productos. Los productos que necesitan manipulación en una zona de alto cuidado deben cumplir con todos estos criterios:

- Los productos terminados requieren refrigeración o congelación durante el almacenamiento (para preservar la seguridad alimentaria).
- Todos los componentes susceptibles en el aspecto microbiológico han pasado por un proceso para reducir la contaminación microbiológica a niveles aceptables (por lo general, una reducción de una o dos unidades logarítmicas de microorganismos como la especie *Listeria*) antes de entrar en la zona.
- Los productos terminados son vulnerables a la multiplicación o supervivencia de patógenos, que se pueden multiplicar posteriormente durante el almacenamiento habitual o durante el uso del producto (p. ej., si se descongela un producto, pero no se consume inmediatamente).
- Los productos terminados están listos para consumir,[8] listos para calentar[9] o, con base en el uso conocido del consumidor, son susceptibles de ser consumidos sin una cocción adecuada.

Alto cuidado del ambiente

Es una zona diseñada con un alto estándar donde las prácticas relacionadas con el personal, los ingredientes, los equipos, el envasado y el ambiente tienen como objetivo disminuir al mínimo la contaminación del producto con microorganismos patógenos. Los productos a temperatura ambiente que se manipulan en estas zonas son vulnerables ya que se sabe que los patógenos sobreviven en el producto. Las zonas de alto cuidado del ambiente son diferentes de las de bajo riesgo ya que los productos manipulados en las zonas de bajo riesgo, ya sea por naturaleza o por diseño, no favorecen la proliferación o supervivencia de patógenos, o están diseñadas para someterse a un proceso de descontaminación validado posteriormente.

Los productos que requieren un tratamiento en esta zona deben cumplir con todos los siguientes criterios

- La materia prima es propensa a la contaminación con un patógeno vegetativo (p. ej., las especies de *Salmonella*).
- El proceso de producción incluye un paso que elimina o reduce el patógeno (p. ej., un proceso de descontaminación microbiológica). (Cuando no haya un paso eficaz, se supone que cualquier riesgo asociado con la materia prima está controlado como parte de la evaluación de riesgos de la materia prima.)
- Los productos terminados se almacenan a temperatura ambiente (es decir, no se controlan con temperatura en forma deliberada).
- Los productos terminados están listos para consumir[8], listos para calentar[9] o, con base en el uso conocido del consumidor, son susceptibles de ser consumidos sin una cocción adecuada.
- Los productos terminados son tales que los patógenos vegetativos podrían sobrevivir y multiplicarse en el uso habitual de los alimentos, causando posteriormente intoxicación alimentaria; o son de una naturaleza (p. ej., los alimentos grasos) que permite que se produzca intoxicación alimentaria por un nivel muy bajo de contaminación con un patógeno.

Bajo riesgo

La importancia de la contaminación microbiológica para la salud humana en las zonas de bajo riesgo es limitada porque los productos:

- no favorecen la proliferación de patógenos (ya sea por su naturaleza o por el diseño del producto) o la supervivencia de patógenos, que posteriormente podrían multiplicarse durante el almacenamiento o utilización normal del producto
- están diseñados para someterlos a un proceso de descontaminación posterior que garantiza que el producto es apto para su consumo.

Los productos fabricados en estas zonas incluyen:

- productos que siempre necesitarán que el consumidor los cocine antes de consumirlos (p. ej., carne y pescado crudos). Cuando se proporcionan instrucciones de cocción para el consumo, deben estar totalmente validadas (ver Parte II, cláusula 5.24)
- productos procesados en sus envases finales (p. ej., enlatados)
- productos que no favorecen la proliferación o supervivencia de agentes patógenos que se almacenan y distribuyen como productos a temperatura ambiente (p. ej., conservas, productos de pH controlado, como pepinillos, alimentos con bajo a_w como pastas secas, y productos de confitería)
- productos listos para consumir almacenados en estado refrigerado o congelado para mantener la calidad del producto, pero que se someten a otros controles para prevenir la proliferación de patógenos (p. ej., quesos duros)
- materias primas o productos preparados y mezclas antes de someterlos a un proceso de descontaminación, antes de ser trasladados a las zonas de alto riesgo o alto cuidado.

Algunos ejemplos considerados de bajo riesgo incluyen carne cruda, azúcar y harina.

BRC V9

ÁREAS DE PRODUCTOS ABIERTOS

Alto riesgo

Alto cuidado

Alto cuidado del ambiente

Bajo riesgo

ZONA DE PRODUCTOS CONFINADOS

ej. Almacenes y depositos

Una zona de productos confinados se define como el área de la fábrica donde todos los productos están completamente cerrados y, por tanto, no son vulnerables a la contaminación ambiental (p. ej. , por cuerpos extraños o microorganismos).

AREAS NO APTAS PARA PRODUCTOS

Los establecimientos de producción tendrán algunas zonas no aptas para productos (es decir, aquellas partes del establecimiento a donde nunca se llevan productos, como comedores, oficinas o lavanderías). Estas áreas a menudo operan con normas diferentes de las que se requieren en las zonas de producción y almacenamiento.

Se requieren procedimientos para asegurar que las actividades en estas zonas no puedan causar la contaminación de las zonas de producción (p. ej. , quitarse la ropa de protección al salir de las zonas de producción, lavarse las manos al entrar en zonas de productos abiertos, etc.).

APÉNDICE 6
Categorías de productos

Campo de auditoría	N.º de categoría	Descripción de la categoría	Ejemplos de productos	Condi-ciones de almacena-miento	Ejemplos de conocimiento de tecnologías que requiere el auditor
Productos crudos de origen animal o vegetal que requieren cocción antes de su consumo	1	Carne de res cruda	Carne de res/ternera, cerdo, cordero, venado, vísceras y otras carnes	Refrigerados, congelados	Matanza y corte primario Envasado al vacío Envasado en atmósfera modificada
	2	Carne de ave cruda	Pollo, pavo, pato, ganso, codorniz, carne de caza silvestre o de criadero Huevo con cáscara	Refrigerados, congelados	Matanza y corte primario Envasado al vacío Envasado en atmósfera modificada

APÉNDICE 8

ACCIÓN CORRECTIVA, ACCIÓN PREVENTIVA Y ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ

BRC V9

- **Acción correctiva** (en ocasiones denominada corrección) Se define como una acción para eliminar una no conformidad o un producto no conforme detectado.
- **Acción preventiva** Se define como una acción para eliminar la causa fundamental (causa raíz) de una no conformidad detectada y evitar su recurrencia.

Para identificar la acción preventiva adecuada, es necesario completar el análisis de causa raíz, que es un proceso de resolución de problemas para investigar un incidente, no conformidad o situación identificados. El objetivo del análisis de la causa raíz es que los investigadores vean más allá de la solución al problema inmediato y comprendan las causas de la situación, para que las causas sean eliminadas y, de este modo, evitar que se repita la no conformidad o situación (acción preventiva).

Tabla 6 Ejemplo de una hoja de resumen completada de una no conformidad del informe de auditoría

MAYOR							
N.º	Ref. de requisito	Detalles de la no conformidad	Acción correctiva	Plan de acciones preventivas propuestas	Análisis de la causa raíz	Fecha de la revisión	Revisado por
1	4.10.3.4	Los detectores de metales en ambas líneas de producción no rechazaron las piezas testigo de prueba ferrosas y no ferrosas (error de sincronización) cuando el auditor observaba el proceso de prueba	El ingeniero fue llamado, ajustó la sincronización inmediatamente y volvió a probar los detectores para confirmar su correcto funcionamiento. El producto implicado desde la última prueba efectiva fue verificado nuevamente	1) Se actualizó el procedimiento de detección de metales para garantizar que se verifique el rechazo adecuado. Se capacitó al personal pertinente con respecto al nuevo procedimiento 2) Revisión específica de todos los detectores de metales incluidos	Las pruebas del detector de metales no confirmaron específicamente el rechazo de los paquetes de prueba correctos. Si bien se controla el funcionamiento del detector de metales (p. ej., mediante testigos de	1 de agosto de 2022	M. Oliver

BRC V9

Tabla 7 Resumen de un análisis de causa raíz (por no haber completado la auditoría de aprobación de proveedores)

Requisito	No conformidad	Acción correctiva	Causa raíz de mala calidad	Causa raíz aceptable	Acción preventiva propuesta
3.5.1.2	No se ha realizado la auditoría de aprobación de proveedores para un proveedor de alto riesgo. Esto va en contra del procedimiento de aprobación de proveedores del establecimiento (SupAp1)	Auditoría realizada el 01 de julio de 2022	La prohibición de viajar debido al covid-19 impidió que se realizara la auditoría	La prohibición de viajar debido a Covid-19 impidió que se realizara la auditoría en 2021, y no se documentó la aprobación de proveedor alternativo (temporal)	Asegurar que se documenten por completo los procedimientos de emergencia, incluidos los datos de registro mínimos y las aprobaciones requeridas

Tabla 8 Resumen del análisis de causa raíz (para uso de cuchillos de hoja desprendible en un área de alto riesgo)

Requisito	No conformidad	Acción correctiva	Causa raíz de mala calidad	Causa raíz aceptable	Acción preventiva propuesta
4.9.2.1	Había un cuchillo de hoja desprendible en uso en un área de alto riesgo.	Durante la auditoría, el cuchillo se retiró del lugar.	La caja de herramientas de ingeniería se limpia, verifica y actualiza en forma mensual. Dada la falta de capacitación, se incluyó un cuchillo de hoja desprendible durante el último reabastecimien-to de la caja de herramientas.	Los procedimientos de compra de la empresa no impidieron la compra de cuchillos de hoja desprendible para áreas que no son de producción. Los cuchillos de hoja desprendible no se separaron ni etiquetaron para evitar su uso incorrecto	Modificar las reglas de compra para evitar que se compren cuchillos de hoja desprendible