



GUÍA PARA LA

APLICACIÓN DE LOS PRINCIPALES SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

EN EL SECTOR TRANSFORMADOR DE PRODUCTOS
DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA



SECRETARÍA GENERAL DEL MAR
DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PESQUERA





NIPO: 251-08-025-3

Diseño y Maquetación:

PUBLYCOM

Telf.: 886 135 094

Fax: 886 135 094

e-mail: publycom@publycom.com



PRÓLOGO

En el marco del Plan de Acción de la Calidad de los productos pesqueros 2007-2008, impulsado por la Secretaría General del Mar perteneciente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, se ha elaborado esta Guía para la Aplicación de los Principales Sistemas de Certificación de la Seguridad Alimentaria en el Sector Transformador de Productos de la Pesca y la Acuicultura.

Considero fundamental esta iniciativa encaminada a orientar a las empresas transformadoras de productos de la pesca y acuicultura para sean capaces de conocer y diferenciar los Principales Sistemas de Certificación de la Seguridad Alimentaria, sirviendo al mismo tiempo como ayuda al inicio de la implantación de aquéllos que sean de su interés.

La importancia de la implantación en las empresas alimentarias de sistemas de gestión es evidente si hablamos de la cada vez mayor preocupación por parte de la sociedad, sobre el aseguramiento de la calidad alimentaria y que demanda al mismo tiempo, productos de calidad.

El desarrollo de esta Guía se ha orientado en presentar los Principales Sistemas de Certificación de la Seguridad Alimentaria. Se trata pues, de un libro abierto a futuros Sistemas y requisitos. Su filosofía se basa principalmente en:

- Presentar los Principales Sistemas de Certificación de la Seguridad Alimentaria empleados en el sector transformador de los productos de la pesca.
- Proporcionar al sector información útil, que contribuya a que su elección por uno u otro estándar le permita gestionar de manera eficaz la seguridad de sus productos.

Tengo la plena confianza de que el esfuerzo empleado en su elaboración se verá recompensado por el buen uso que de ella harán sus destinatarios: transformadores y comercializadores del sector pesquero.

Juan Ignacio Gandarias Serrano
Director General de Ordenación Pesquera



ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN.....	6
PARTE I: "INTERNATIONAL FOOD STANDARD. Norma para la realización de auditorías de productos alimenticios con marca del distribuidor". Versión 5; Agosto de 2007.	9
Parte II: "BRC- GLOBAL STANDARD FOR FOOD SAFETY". Versión 5; Enero 2008.....	39
Parte III. ISO 22000:2005. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA.	69
ANEXO 1. BIBLIOGRAFÍA.....	99
ANEXO 2. REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE LAS NORMAS ISO 22000:2005, IFS versión 5 y BRC versión 5.....	101

INTRODUCCIÓN

La demanda en seguridad alimentaria es cada día mayor. Las autoridades, clientes y consumidores exigen que los productos que se consumen, sean de calidad y seguros. Estas demandas afectan a todos los sectores de alimentación implicados, desde los productores de alimentos, los proveedores de materias primas, transportistas y distribuidores de alimentación.

¿Por qué certificarse?

La certificación es una garantía por escrito dada por una agencia certificadora, acreditada e independiente, que asegura que un proceso, producto o servicio cumple con ciertos requisitos establecidos por los países u organizaciones públicas o privadas. Ésta sirve para demostrar que un producto, proceso o servicio ha sido producido bajo unas condiciones determinadas. Bajo criterios de seguridad alimentaria, un producto certificado significa un producto seguro.

El principal objetivo de un sistema de certificación, es el de dar confianza sobre un producto, proceso o servicio.

Para un consumidor, el que una empresa esté certificada significa confianza, satisfacción e identificación de sus productos.

Las Normas de certificación les permiten a las empresas elevar el nivel de seguridad alimentaria. Estas normas aportan una serie de ventajas a las empresas que se certifican, como son entre otras:

- El minimizar los principales riesgos alimentarios y controlar eficazmente los procesos internos de la empresa, así como facilitar la instauración de los requisitos legales en seguridad alimentaria.
- Dar a sus productos mayor valor añadido, así como facilitar la apertura de nuevos mercados, exportar los productos a países donde estas normas de certificación están en vigor.
- Mejorar los procesos de transformación y calidad
- Reducir los costes ocasionados por deficiencias en la calidad
- Mejorar la calidad y seguridad de sus productos o de los de sus proveedores
- Dar respuesta a las demandas de calidad o de seguridad alimentaria de sus clientes.

Por todo ello, esta guía pretende ser una herramienta más, para aquellas empresas del sector transformador de productos de la pesca y la acuicultura, que necesiten orientación y ayuda en la implantación de los principales sistemas de certificación de la seguridad alimentaria.



PARTE I

**“INTERNATIONAL FOOD STANDARD.
Norma para la realización de auditorías
de productos alimenticios
con marca del distribuidor”.**
Versión 5; Agosto de 2007

ÍNDICE

PARTE 1: Protocolo de auditoría

1. LA HISTORIA DEL INTERNATIONAL FOOD STANDARD
2. INTRODUCCIÓN
 - 2.1 Objetivos y contenido del protocolo de la auditoría.
 - 2.2 Requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad
3. TIPOS DE AUDITORÍAS
 - 3.1 Auditoría inicial
 - 3.2 Auditoría complementaria.
 - 3.3 Auditoría de renovación
4. ALCANCE DE LA AUDITORÍA
5. EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN.
 - 5.1 Preparación de la auditoría.
 - 5.2 Elección de una entidad de certificación - acuerdos contractuales.
 - 5.3 Duración de la auditoría
 - 5.4 Diseño del plan de auditoría
 - 5.5 Evaluación de los requisitos.
 - 5.5.1 Consideración de un requisito como desviación
 - 5.5.2 Consideración de un requisito como no conformidad
 - 5.5.2.1 ¿Qué es una no conformidad mayor?
 - 5.5.2.2 ¿Qué es un KO (Knock out)?
 - 5.5.3 Consideración de un requisito como no aplicable (N/A)
 - 5.6 Determinación de la frecuencia de auditoría
 - 5.7 Informe de la auditoría
 - 5.8 Puntuación, condiciones para la redacción del informe y la emisión del certificado
6. CONCESIÓN DEL CERTIFICADO
7. DISTRIBUCIÓN Y CONSERVACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA
8. ACCIONES SUPLEMENTARIAS
 - ANEXO 1: Determinación del alcance entre IFS Food e IFS Logística
 - ANEXO 2: Proceso de certificación
 - ANEXO 3: Categorías de producto

PARTE 2: Requisitos

- 1.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.
Política corporativa/ Principios corporativos.
- 1.2 Estructura corporativa.
- 1.3 Enfoque al cliente
- 1.4 Revisión por la dirección

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 2.1 APPCC (análisis de peligros y puntos de control crítico, basado en el codex alimentarius –CA)
- 2.2 Requisitos de la documentación
- 2.3 Conservación de los registros

3. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

- 3.1 Gestión de los recursos humanos
- 3.2 Recursos humanos
- 3.3 Formación
- 3.4 Aseos, equipamientos para la higiene e instalaciones para el personal

4. PROCESO PRODUCTIVO

- 4.1 Revisión del contrato
- 4.2 Especificaciones del producto.
- 4.3 Desarrollo de producto
- 4.4 Compras
- 4.5 Envasado de producto
- 4.6 Normas del entorno y las infraestructuras de la fábrica
- 4.7 Limpieza e higiene
- 4.8 Residuos/eliminación de residuos
- 4.9 Riesgos de cuerpos extraños, metal, vidrio roto y madera
- 4.10 Vigilancia y control de plagas
- 4.11 Recepción y almacenamiento de mercancías
- 4.12 Transporte
- 4.13 Mantenimiento y reparaciones
- 4.14 Equipos
- 4.15 Validación del proceso
- 4.16 Trazabilidad (incluyendo OMG_s y alérgenos)
- 4.17 Organismos modificados genéticamente
- 4.18 Alérgenos y condiciones especiales de producción

5. MEDICIONES ANÁLISIS Y MEJORAS

- 5.1 Auditorías internas
- 5.2 Inspecciones en la fábrica
- 5.3 Control de proceso
- 5.4 Calibración y verificación de los equipos de medición y vigilancia.
- 5.5 Verificación de la cantidad
- 5.6 Análisis de producto
- 5.7 Cuarentena de productos y liberación
- 5.8 Gestión de las reclamaciones de las autoridades y los clientes
- 5.9 Gestión de incidentes, retirada de productos, recuperación de productos
- 5.10 Gestión del producto no conforme
- 5.11 Acciones correctivas

PROTOCOLO DE AUDITORÍA

1. LA HISTORIA DEL INTERNATIONAL FOOD STANDARD

Esta Norma nace por la necesidad de aunar criterios de evaluación en cuanto a la calidad y seguridad alimentaria, y por las demandas de distintos sectores, entre ellos las demandas de los consumidores, la responsabilidad de los distribuidores, el incremento de requisitos legales y la globalización del suministro de auditorías.

Fue desarrollada por los miembros de las asociaciones de las federaciones alemana (HDE) u francesa (FCD) de distribución. La Norma de calidad y seguridad alimentaria para productos con marca del distribuidor, la IFS (International Food Standard), tuvo como primer objetivo el permitir la evaluación de los sistemas de calidad y seguridad alimentaria de los fabricantes, con un enfoque uniforme.

Esta Norma es aplicable a todos los sectores más allá de la producción primaria. En 2003 la HDE desarrolló y publicó una tercera versión de la Norma. En enero de 2004 y en colaboración con la FCD se diseñó la cuarta versión actualizada. A lo largo de los años 2005 y 2006, las asociaciones italianas de distribución mostraron también su interés por la IFS. El desarrollo de la nueva versión 5, es una colaboración entre tres federaciones de distribuidores de Alemania, Francia e Italia.

Los objetivos básicos de la IFS son:

- Establecer una norma común con un sistema común de evaluación.
- Trabajar con entidades de certificación acreditadas y auditores cualificados.
- Asegurar una mayor facilidad para la comparación y la transparencia a lo largo de toda la cadena de suministro.
- Reducir costes y tiempo a fabricantes y distribuidores.

¿Por qué se realizó esta nueva versión 5 de la IFS?

Por los siguientes objetivos:

- Reducir el número de requisitos, excluyendo duplicaciones.
- Verificar que los requisitos fueran comprensibles.
- Adaptar la norma a los requisitos legales vigentes.
- Redactar la norma en un lenguaje claro y sencillo.
- Llevar a cabo una revisión general de todos los capítulos de IFS, versión 4.
- Revisar el sistema de puntuación.

¿Cuáles son las diferencias con respecto a la versión 4 de la Norma IFS?

Adicionalmente incluye:

- Una única lista de control. No hay distinción entre requisitos básicos y superiores.
- La eliminación de los requisitos del tipo recomendación.
- Más requisitos relativos al enfoque de un análisis del riesgo.
- Mayor énfasis en procesos y procedimientos.
- Un nuevo sistema de puntuación que permite una comparación más sencilla de los resultados, que implica además mayor transparencia entre las compañías auditadas.
- Cambios en la frecuencia de auditoría a ciclos de 12 meses.
- Determinación de más requisitos KO (Knock Out) enfocados en la seguridad alimentaria.
- Requisitos más detallados para entidades de acreditación, de certificación y auditores.

Para auditarse en IFS, a partir del 1 de enero de 2008 sólo valdrá la versión 5.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 Objetivos y contenido del protocolo de la auditoría

Este protocolo de auditoría describe los requisitos específicos que se aplican a las organizaciones implicadas en las auditorías IFS Food.

El objetivo de este protocolo es definir los criterios a seguir por las entidades de certificación que llevan a cabo auditorías tomando como referencia los requisitos de la IFS, y de acuerdo con la norma de acreditación EN 45011/ISO IEC Guía 65.

Este protocolo detalla también los procedimientos que deben respetar las compañías auditadas, y facilita aclaraciones sobre el interés de dichas auditorías.

Sólo las entidades de certificación acreditadas conforme a EN 45011/ISO IEC guía 65 para el alcance de IFS, y que hayan firmado un acuerdo con los propietarios de la norma pueden llevar a cabo auditorías tomando como referencia el IFS.

Los requisitos IFS que afectan a las entidades de certificación están descritos en la Parte 3 de la Norma IFS.

2.2 Requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad

El auditor lo que evalúa es en qué nivel están, los elementos del sistema de gestión de la calidad: documentados, implantados, actualizados, y mejorados de una manera continua.

El auditor examinará los siguientes elementos:

- Responsabilidad, autoridad, cualificación y descripción del puesto de trabajo.
- Procedimientos documentados e instrucciones relativas a su implantación.
- Inspección y ensayo: requisitos y criterios definidos de aceptación y tolerancia.
- Acciones a tomar en caso de no conformidad.
- Investigación de las causas que generan las no conformidades y la implantación de medidas correctivas.
- Análisis de conformidad de los datos de calidad y su implantación en la práctica.
- Manipulación, almacenamiento y acceso a los registros de calidad, tales como datos de trazabilidad, control de documentos.

Todos los procesos y procedimientos deben ser comprensibles, y el personal responsable deberá comprender los principios del sistema de gestión de calidad.

El Sistema de Gestión de la Calidad se basa en la siguiente metodología:

- Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar la operación y el control eficaz de estos procesos.
- Medir, vigilar y analizar estos procesos, e implantar las acciones necesarias para conseguir los resultados planificados y la mejora continua.

3. TIPOS DE AUDITORÍAS

3.1 Auditoría inicial

Es la primera auditoría IFS que se realiza a una compañía. Se lleva a cabo en fechas y horarios acordados entre la compañía y la entidad de certificación seleccionada.

Durante esta auditoría, se audita a la compañía en su totalidad, tanto los documentos como los procesos.

En la auditoría, el auditor evalúa todos los requisitos IFS. En el caso de haber una auditoría previa, el auditor que lleve a cabo esta auditoría será diferente del que realice la auditoría inicial.

El auditor de la auditoría inicial no deberá conocer las conclusiones de la auditoría previa.

3.2 Auditoría complementaria

Es la que se realiza bajo circunstancias determinadas, cuando los resultados de la auditoría inicial o de renovación, han sido insuficientes para permitir la concesión del certificado.

Durante la auditoría complementaria, el auditor se concentra en la implantación de las acciones tomadas para corregir las no conformidades que se han presentado a lo largo de la auditoría anterior.

El plazo máximo para realizarla a contar desde la auditoría anterior, es de 6 meses. Para las no conformidades mayores, si éstas están relacionadas con fallos en el proceso, la auditoría complementaria no se llevará a cabo antes de 6 semanas ni después de 6 meses a contar desde la fecha de la auditoría anterior.

Para otro tipo de fallos (p. ej. documentación), la entidad de certificación es la responsable de determinar la fecha de la auditoría complementaria.

Si la auditoría complementaria no se ha llevado a cabo antes de 6 meses, o no es satisfactoria, habrá que realizar una auditoría completa.

La eliminación de las no conformidades mayores se verificará siempre mediante una visita del auditor a las instalaciones.

3.3 Auditoría de renovación

La auditoría de renovación (tras caducar la auditoría anterior), es una auditoría completa a la compañía, cuyo resultado es la emisión de un certificado renovado. Durante la auditoría, el auditor debe evaluar todos los requisitos de IFS.

Las auditorías de renovación son aquellas que se llevan a cabo tras la auditoría inicial y antes de la fecha prevista para la próxima evaluación.

El certificado IFS, deberá contener mención al período en que ésta debe de llevarse a cabo. La fecha deberá calcularse a partir de la fecha de la auditoría anterior y no de la de emisión del certificado.

La responsabilidad de mantener la certificación es de la compañía auditada.

4. ALCANCE DE LA AUDITORÍA

La Norma IFS Food es una norma para auditar a proveedores de productos alimenticios con marcas del distribuidor, y es aplicable sólo a compañías fabricantes o envasadoras de productos alimenticios.

La Norma IFS Food sólo puede aplicarse cuando se procesa un producto o cuando existe un peligro de contaminación de un producto durante el proceso de envasado primario.

En consecuencia, la norma IFS no será aplicable a las situaciones siguientes, a las que se le podrá aplicar la IFS Logística:

- Oficinas de importación.
- Compañías que sólo realicen transporte, almacenamiento y distribución (Norma IFS Logística).

La auditoría es específica para la instalación en la que se lleva a cabo el procesado del producto.

En el caso de que el proceso de auditorías se lleve a cabo en varias instalaciones de la compañía, el alcance de la auditoría deberá incluir a todas ellas, haciendo constar esta información en el informe y en el certificado, aun cuando tenga partes como pueda ser el transporte, almacenamiento y distribución del producto, que por separado se tendría

que certificar por IFS Logística, pero que al ir en conjunto entra dentro del alcance de IFS Food.

El alcance de la auditoría, incluirá la actividad completa de la compañía, y no sólo la línea de producción dedicada a productos con marca del distribuidor.

¿Cómo saber que alcance o sobre que Norma de certificación (IFS Food o IFS Logística) se ve afectada una empresa?

Se sabe tras haber realizado un análisis inicial del riesgo, y revalidará al inicio de la auditoría. El alcance podrá ser modificado tras haber realizado ese análisis del riesgo (p.e. en el caso de que una actividad diferente puede interferir con la incluida hasta entonces en el alcance).

El alcance hará referencia a las categorías de productos auditados (anexo 3).

En el caso de que la compañía decida excluir algunas gamas de productos específicas del alcance de la auditoría, el informe de auditoría y el certificado IFS deberán mencionar esta exclusión.

Alcance de auditoría de compañías con varios establecimientos:

En este caso, cada centro de producción será auditado por separado y cada uno dispondrá de su propio informe y certificado.

5. EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

5.1 Preparación de la auditoría

La empresa o compañía es la responsable de adquirir un ejemplar de la versión vigente de la Norma. Para prepararse para la auditoría inicial, una compañía puede llevar a cabo una auditoría previa, cuyo único uso previsto es interno, y no puede incluir recomendación alguna. La entidad de certificación será la responsable de comunicar a los propietarios de IFS, a través del portal de auditoría IFS, la fecha prevista para la realización de una auditoría inicial o de renovación.

5.2 Elección de una entidad de certificación - acuerdos contractuales

Deberá existir un contrato entre la compañía y la entidad de certificación, en el que se detallen el alcance de la auditoría, la duración y los requisitos relativos a informes. Es responsabilidad de la compañía, verificar que la entidad de certificación seleccionada esté acreditada para llevar a cabo certificaciones basadas en IFS.

5.3 Duración de la auditoría

Son las entidades de certificación las que estiman el tiempo mínimo necesario para la auditoría.

Habitualmente el tiempo de auditoría requerido es de 1.5 días y la preparación del informe de auditoría requiere un período adicional de aproximadamente 0.5 días.

El tiempo de auditoría depende de varios factores que influyen en el tiempo de auditoría como son el tamaño del establecimiento, el tipo de proceso productivo, el alcance de la auditoría, el número de líneas de producción implicadas, el número de personas empleadas en el establecimiento, número de no conformidades encontradas en la auditoría anterior.

De todas formas, IFS especifica el tiempo mínimo necesario para la auditoría teniendo en cuenta los siguientes factores: el número de personas, los grupos de productos, la superficie del establecimiento y las líneas de producción.

Aún así, la auditoría in situ debe ocupar al menos 1/3 del tiempo total de la auditoría.

5.4 Diseño del plan de auditoría

Se diseñará en función del alcance y la complejidad de la misma, y deberá ser suficientemente flexible para poder responder a las eventualidades que pudieran surgir a lo largo de la auditoría in situ.

Los elementos de que se compone la auditoría son:

- La reunión inicial
- La evaluación del estado de los Sistemas de Gestión de la Calidad y Seguridad Alimentaria, mediante comprobación del APPCC y gestión de la calidad.
- La inspección in situ y entrevistas con el personal
- La preparación final de las conclusiones de la auditoría
- La reunión final.

El auditor que lleve a cabo la auditoría, evaluará todos los requisitos de IFS, aplicables a la estructura de la compañía. La empresa solo tendrá una evaluación provisional del estado de la compañía durante la reunión final, y la entidad de certificación emitirá un informe previo de auditoría y un boceto del plan de acción que deberá ser utilizado como base para el diseño de las acciones correctivas para las desviaciones y las no conformidades. La emisión del certificado IFS depende de los resultados de la auditoría, y después de preparar el informe de auditoría definitivo tras la recepción del plan de acción completado.

5.5 Evaluación de los requisitos

Para determinar si se cumple un determinado requisito IFS, el auditor debe evaluar cada uno de los requisitos de la Norma.

5.5.1 Consideración de un requisito como desviación

En la Norma IFS existen 4 posibilidades de puntuación para cada requisito:

RESULTADO	EXPLICACIÓN	PUNTOS
A	Conformidad total	20 puntos
B	Conformidad casi total (pequeña desviación)	15 puntos
C	Se ha implantado una pequeña parte del requisito	5 puntos
D	El requisito no ha sido implantado	0 puntos

Además el auditor puede decidir otorgar a la compañía un **“KO”**, o una **“no conformidad mayor”**.

5.5.2 Consideración de un requisito como no conformidad

5.5.2.1 ¿Qué es una no conformidad mayor?

“Cuando existe una deficiencia sustancial en el cumplimiento de los requisitos de la norma”, lo que incluye seguridad alimentaria y también los requisitos legales aplicables en los países de producción y de destino.

También se puede otorgar una no conformidad mayor cuando la no conformidad identificada puede implicar un peligro serio para la salud de los consumidores.

Una no conformidad mayor se puede otorgar contra cualquier requisito, a excepción de los requisitos KO.

Si se otorga una no conformidad mayor, significa que de la máxima puntuación total posible se sustraerá un 15 %

5.5.2.2 ¿Qué es un KO (Knock out)?

Son determinados requisitos que la empresa debe cumplir y que si se incumplen la empresa no es certificada, o si ya tiene el certificado IFS se le retira o se suspende la certificación.

Cuando ocurre esto, hay que llevar a cabo una nueva auditoría completa, en la que se demostrará evidencia de conformidad.

¿Que requisitos son considerados KO?

Se consideran 10:

- Responsabilidades de la dirección
- Sistema de vigilancia de cada PCC
- Higiene personal
- Especificaciones de materias primas
- Especificaciones de producto acabado (fórmula)
- Gestión de cuerpos extraños
- Sistema de trazabilidad
- Auditorías internas
- Procedimiento de retirada y recuperación
- Acciones correctivas

¿Qué puntuación de requisitos tienen los KO?

RESULTADO	EXPLICACIÓN	PUNTOS
A	Conformidad total	20 puntos
B	Conformidad casi total	15 puntos
C	Se ha implantado una pequeña parte del requisito	No se permite puntuación.
KO (=D)	El requisito no ha sido implantado	Se substraen un 50 % de la máxima puntuación posible: (la concesión del certificado no es posible)

5.5.3 Consideración de un requisito como no aplicable (N/A)

Si el auditor considera que un requisito no se puede aplicar se pondrá un (N/A) con una breve explicación en el informe de auditoría.

5.5 Determinación de la frecuencia de auditoría

Será de 12 meses para todo tipo de productos y niveles de certificación (básico y superior), a contar desde la fecha de auditoría y no desde la fecha de emisión del certificado.

5.6 Informe de la auditoría

Tras realizar la auditoría el informe será redactado por el auditor de forma clara y precisa, en el que constará el resumen de la auditoría (especificando el nivel y el resultado en porcentaje), observaciones a las no conformidades mayores y requisitos KO, resumen de todas las desviaciones y no conformidades, lista de requisitos N/A, y un informe detallado de auditoría.

Si existen desviaciones, no conformidades mayores o requisitos KO puntuados con una D, éstos se presentarán en un plan de acción separado. La compañía tendrá entonces que diseñar un plan de acciones correctivas. El informe se realizará en diferentes pasos:

- 1º) Diseño del informe previo de auditoría y del boceto del plan de acción que cumplimentará el auditor. Se hará conforme a los pasos especificados en la Norma. Ambos serán enviados a la empresa antes de 2 semanas.
- 2º) Cumplimentación por la compañía del plan de acciones correctivas, conforme a los requisitos especificados en la Norma, y que realizará la empresa auditada. Ésta, tendrá un plazo máximo de 2 semanas para enviar el documento a la entidad certificadora, y siempre facilitará el documento antes de recibir el informe final y el certificado.
- 3º) Validación del plan de acciones por el auditor, necesario antes de preparar el informe final de auditoría.

En el caso de que las acciones correctivas no se consideren adecuadas, se devolverá el plan de acciones correctivas a la empresa, para su corrección y finalización dentro del plazo previsto.

Además existen normas adicionales relativas al informe de auditoría, como son la relación que existe entre dos informes consecutivos de auditoría y también a la traducción, del informe de auditoría. Normas que se encuentran especificadas en la IFS.

5.7 Puntuación, condiciones para la redacción del informe y la emisión del certificado

En la Norma se especifica la puntuación, que ocurre en caso de desviaciones, acciones a llevar a cabo por la empresa auditada, el tipo de informe y si se concede o no el certificado.

Existen una serie de requisitos KO (nombrados anteriormente), que en caso de incumplimiento, directamente significan la no concesión del certificado IFS. Las no conformidades mayores y dependiendo del número de ellas, significan también, la no concesión del certificado IFS.

6. CONCESIÓN DEL CERTIFICADO

El certificado que se emite será para cada establecimiento de manera individualizada o para un determinado grupo de productos de ese establecimiento.

Existen unos plazos para la concesión del certificado, que dependerá de la entidad certificadora. La certificación tendrá validez desde la fecha de emisión que conste en el certificado y caducará al cabo de 12 meses.

Los plazos para fijar las fechas de auditoría, la concesión del certificado, y las fechas de renovación de auditorías están fijados en la Norma IFS, así como los cronogramas de las diferentes etapas en el proceso de certificación.

7. DISTRIBUCIÓN Y CONSERVACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA

Los informes son propiedad de la compañía o empresa auditada, y no se difundirán, entera o parcialmente, a terceras partes sin el consentimiento previo de la compañía (excepto cuando lo requiera la ley). La entidad certificadora conservará una copia del informe de auditoría. El informe debe de conservarse durante un período de cinco años.

8. ACCIONES SUPLEMENTARIAS

La decisión de emprender acciones suplementarias, a partir del informe de certificación, queda en manos de cada uno de los posibles compradores de la empresa auditada.

ANEXO 1: Determinación del alcance entre IFS Food e IFS Logística

En este anexo se explica detalladamente las diferencias entre IFS Food e IFS logística.

IFS Food “es una Norma para auditar a proveedores/fabricantes de productos alimenticios con la marca del distribuidor y se aplica sólo a compañías que elaboran alimentos o a compañías que envasan productos a granel. Puede utilizarse sólo cuando se “procesa” un alimento o cuando existe un peligro de contaminación del producto durante el envasado primario”.

Es decir se aplica a elaboración, manipulación de productos a granel y/o actividades del envasado primario.

IFS Logística “es una Norma para auditar todas las actividades logísticas relativas a productos alimenticios y no alimenticios, como transporte, almacenamiento, distribución, carga/descarga, etc.”, y se aplica a todo tipo de actividades: transporte por carretera, tren, o barco, productos refrigerados, congelados o a Tª ambiente. Es decir se aplica a actividades en las que las compañías no tienen contacto físico directo con los productos, aquellos productos que ya tienen un envase primario, y también se aplica a productos a granel (aceite, maíz...) pero que no tienen una actividad de elaboración o envasado primario.

No se aplicará IFS Food o IFS Logística, ni se podrá emitir un certificado IFS a aquellas empresas que no estén en contacto directo con el producto. Éstas son, agencias de comercio, brokers u otra similar. Estas empresas si pueden exigir los certificados IFS a sus proveedores, que lleven a cabo las actividades de elaboración o de logística.

ANEXO 2: Proceso de certificación

En este anexo de la norma se muestra un esquema, diagrama de flujo, de todo el proceso de certificación y de todos los pasos que hay que seguir para realizar el proceso de certificación.

ANEXO 3: Categorías de producto

La Norma IFS clasifica a los productos en diferentes categorías de la 1 a la 18. En lo que se refiere a productos de la pesca, según IFS se clasifica:

- Categoría 4: Pescado (refrigerado y congelado)
- Categoría 8: Productos y preparados a base de pescado.
- Categoría 9: Productos herméticos estables a temperatura ambiente (conservas)
- Categoría 10: Platos preparados
- Categoría 11: Productos deshidratados
- Categoría 16: Aceites y grasas
- Categoría 17: Ingredientes alimentarios
- Categoría 18: Envasadores para terceros (Envasado y manipulación)

REQUISITOS

1. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

La norma especifica una serie de requisitos y los documentos que debe de tener en cuanto a:

1.1 Política corporativa/ Principios corporativos

La dirección deberá redactar e implantar una política de gestión de la calidad teniendo en cuenta diferentes aspectos que como mínimo serán enfoque al cliente, responsabilidades medioambientales, éticas y laborales, así como los requisitos del producto (seguridad, calidad, especificaciones del producto, elaboración y legalidad). Esta política deberá estar en conocimiento de todos los empleados.

La política de la empresa debe desglosarse en objetivos específicos para cada departamento, con plazos marcados para su cumplimiento e indicar la persona responsable de alcanzarlos. Los objetivos de cada departamento deben ser comunicados a todo el personal implicado para su implantación. El grado de consecución de los mismos debe ser revisado por la dirección una vez al año como mínimo.

1.2 Estructura corporativa

La Norma especifica las condiciones y todo lo que debe de constar, organigramas, competencias y responsabilidades, y descripción de todos los puestos de trabajo.

Dentro de los requisitos específicos de la Norma es que la empresa debe designar a un representante ante la IFS.

La Norma además hace especial hincapié en que la dirección se asegure de que todos los empleados sean conscientes de sus *responsabilidades así como de la implantación de mecanismos para controlar la eficacia de su trabajo*. Éste es **considerado uno de los puntos KO**, cuyo incumplimiento significa la no certificación en IFS.

1.3 Enfoque al cliente

La Norma especifica que se deberá implantar un procedimiento para identificar las necesidades y consideraciones de los clientes. Los resultados de este procedimiento deben ser registrados y tenidos en cuenta a la hora de establecer los objetivos de calidad.

1.4 Revisión por la dirección

La dirección debe asegurarse el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad así como los plazos establecidos para revisarlo.

Estas revisiones deben incluir las instalaciones, maquinaria y equipos de la empresa, su sistema de proveedores, el sistema de transporte, las instalaciones para el personal, las condiciones medioambientales y las de seguridad e higiene en el trabajo.

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los puntos principales que recoge la Norma IFS para la implantación de un sistema de calidad son los siguientes:

2.1 APPCC (análisis de peligros y puntos de control crítico, basado en el codex alimentarius –CA)

Es la base del sistema de control de la seguridad alimentaria, basado en los principios del Codex Alimentarius, es un sistema sistemático, exhaustivo y totalmente implantado. Tiene en cuenta diferentes requisitos legales relacionados con la producción hasta criterios más restrictivos de ciertos países.

El sistema APPCC deberá estar implantado en todas las plantas de producción, teniendo en cuenta materias primas, productos y procesos desde la recepción de materias primas hasta la expedición.

¿Qué pasos hay que seguir para implantar un sistema APPCC?

Los pasos a seguir en la implantación de un sistema APPCC, que aparecen en la Norma IFS son los mismos principios del Codex alimentarius:

Formación de un equipo APPCC (C.A. paso 1):

Deberá ser multidisciplinar e incluir personal operativo, con conocimientos específicos en APPCC así como de los productos y procesos y posibles peligros asociados. Además deberá estar apoyado por la dirección de la empresa y estar reconocido por toda la compañía.

Análisis APPCC (basado en los principios del Codex), en el que:

Se tiene que describir completamente el producto, incluso la información aplicable a seguridad alimentaria. **(C.A. paso 2)**

Qué uso previsto va a tener el producto, incluyendo los grupos de riesgo. **(C.A. paso 3)**

La elaboración de un diagrama de flujo para cada producto o grupo de productos en el que se especifiquen todos los procesos. El diagrama de flujo debe estar fechado y actualizado y en el deben indicarse todos los PCC **(C.A. paso 4)**

Confirmación del diagrama de flujo in situ **(C.A. paso 5).**

Realizar un análisis de peligros en cada etapa (físicos, químicos y biológicos), teniendo en cuenta la probabilidad y la gravedad de los daños **(C.A. paso 6 Principio 1)**

Determinar los PCC **(C.A. paso 7, Principio 2)**

Establecer los límites críticos para cada PCC **(C.A. paso 8, principio 3).** Cada PCC debe tener unos límites definidos, de tal forma que se pueda determinar cuando está fuera de control.

Establecer un sistema de vigilancia específico para cada PCC **(C.A. paso 9, principio 4).** **Punto considerado KO** por la Norma IFS, y cuyo incumplimiento significa la no certificación IFS.

Establecer acciones correctivas para cada PCC y documentarlas **(C.A. paso 10, principio 5).** Las acciones correctivas también deben tener en cuenta los productos no conformes.

Establecer procedimientos de verificación **(C.A. paso 11, principio 6),** cuyos resultados se incorporarán al sistema APPCC, y que la Norma marca su revisión con una frecuencia de al menos una vez al año.

Establecer un sistema de documentación y registro de todos los procesos, procedimientos y medidas **(C.A. paso 12, principio 7).**

2.2 Requisitos de la documentación

El sistema de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria debe de estar documentado e implantado y bien conservado. La Norma dicta que la empresa deberá tener un proce-

dimiento de control de documentación y de sus modificaciones, serán claros y legibles, disponibles para el personal implicado, y en su versión vigente. Cuando el motivo de la modificación afecte a la seguridad o a la calidad del producto, éste debe reflejarse en la revisión.

2.3 Conservación de los registros

Los registros necesarios para demostrar el cumplimiento del producto serán completos, estarán disponibles, y de acuerdo con la legislación vigente, que en el caso de no estar especificado, al menos se deberán guardar durante toda la vida útil del producto. Cualquier modificación de los registros solo podrá ser llevada a cabo por personas autorizadas.

3. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

3.1 Gestión de los recursos humanos

La Norma dicta que el personal tendrá las competencias necesarias para trabajar en puestos que afecten a la calidad, seguridad y legalidad del producto.

3.2 Recursos humanos

Se deben documentar los procedimientos en cuanto a higiene del personal, ropa de protección para el personal, subcontratistas y visitantes y procedimientos aplicables a enfermedades infecciosas. Todo ello habrá que documentarlo con unos requisitos mínimos, basados en un análisis de riesgos para el producto y el proceso, que se especifican en la Norma IFS.

Es de destacar que en el apartado de recursos humanos hay **un requisito KO** que hay que cumplir obligatoriamente, el relativo a la higiene del personal: **los requisitos de higiene personal estarán implantados y serán respetados por todo el personal relevante, subcontratista y visitantes. Se deberá verificar periódicamente el cumplimiento de estos requisitos.** Su incumplimiento supone la no certificación.

Dentro del procedimiento se debe incluir el uso de tiritas de material de distinto color al del producto, y detectables magnéticamente cuando sea necesario. Asimismo, las heridas en las manos deberán cubrirse con guantes de un sólo uso.

3.3 Formación

La empresa o compañía auditada se encargará de implantar los programas de formación adecuados, teniendo en cuenta los requisitos del producto y las necesidades de formación del personal. Los elementos de este programa de formación, tanto para la formación del personal responsable como la del que va a recibir la formación, que deben incluir el contenido y frecuencia de la formación, una lista de asistentes a cada acción formativa y la persona o compañía que la imparte.

Los programas de formación deben aplicarse a todo el personal, incluido el temporal y estacional.

Las actividades de formación deben estar registradas, indicando la fecha, duración y contenido de la formación, la lista de asistentes y el nombre del formador.

3.4 Aseos, equipamientos para la higiene e instalaciones para el personal

La Norma especifica las condiciones de higiene necesarias en cuanto a instalaciones para el personal, tamaño y conservación de las mismas, teniendo en cuenta la evaluación de los riesgos de contaminación del producto por cuerpos extraños, alimentos personales de los trabajadores, elementos de las instalaciones que se puedan desprender... La Norma hace hincapié en el correcto lavado de manos, así como a los accesos a las diferentes áreas de producción, circulación del personal con peligro de contaminaciones cruzadas, medidas adicionales de higiene que hay que tener en caso de productos muy perecederos, etc.

4. PROCESO PRODUCTIVO

4.1 Revisión del contrato

Se tendrán en cuenta todos los requisitos relativos al producto, su realización y entrega. Estos requisitos deben ser revisados por la compañía para comprobar que se han cumplido

4.2 Especificaciones del producto

La Norma dicta las especificaciones que hay que tener en cuenta para los productos acabados, además en este apartado hay dos requisitos KO, que habrá que cumplir obligatoriamente:

“Deberá disponerse de especificaciones para todas las materias primas (ingredientes, aditivos, materiales de envasado, reprocesos), y éstas deberán estar implantadas. Las especificaciones deberán estar en conformidad con los requisitos legales, estar actualizadas, no ser ambiguas y estar disponibles”

Otro punto KO es: *“Deberá respetarse la fórmula que aparezca en la especificación de producto acabado del cliente”*

Las especificaciones deben estar a disposición del personal que las necesite y cualquier modificación debe ser realizada según se recoja en un procedimiento específico y documentada.

4.3 Desarrollo de producto

Se tienen en cuenta todos los requisitos necesarios para que el producto se pueda incorporar a los requisitos de análisis de peligros, acorde con el sistema APPCC. En la Norma se encuentran especificados cuales son estos requisitos.

La formulación, el proceso de fabricación y el cumplimiento de los requisitos deben ser evaluados mediante ensayos de producto. Asimismo, deben realizarse estudios de vida útil, tomando en cuenta la formulación del producto, el envasado y las condiciones de fabricación y almacenamiento, incluyendo estudios microbiológicos. El desarrollo del producto debe ser documentado.

4.4 Compras

Existen condiciones específicas para las compras de productos y servicios, contemplados en la norma, y que deberán ser conformes a las especificaciones vigentes y a los acuerdos contractuales. (Procedimientos de evaluación, aprobación y seguimiento de proveedores...)

Todos los proveedores deben registrados y aprobados, mediante un procedimiento específico, que deberá tener criterios claros de evaluación del proveedor. Los registros de evaluación deben ser revisados periódicamente.

4.5 Envasado de producto

El envasado deberá cumplir con la legislación vigente aplicable. Deben existir certificados o evidencias de conformidad de todo el material de envasado en contacto directo con el alimento. Se debe realizar un análisis de riesgo del material de envasado para detectar posibles puntos de contaminación. En caso de tratarse de un material que pueda

suponer un riesgo, (P. Ej. Vidrio) se documentarán procedimientos específicos para evitar la contaminación del producto (P. Ej. Paro de la producción y aislamiento y revisión del material susceptible de haber sido contaminado).

El material de envasado debe ser almacenado y manipulado correctamente, para lo que se debe implantar un Sistema de Gestión.

4.6 Normas del entorno y las infraestructuras de la fábrica

Elección de la ubicación: se debe tener en cuenta el impacto que pueda tener el entorno que rodea a las instalaciones.

Exteriores: habrán de estar limpios y ordenados. No deben formarse charcos en el perímetro exterior a la fábrica, para lo cual habrá que disponer de un sistema de drenaje adecuado si con el sistema natural no resulta suficiente.

Debe minimizarse el almacenamiento exterior. En caso de no poder evitarse, deberá realizarse un análisis de riesgos.

El acceso a las áreas de producción y almacenamiento estará restringido y se realizará un control de accesos.

Distribución y flujo del proceso: debe estar diseñado de forma que se evite la contaminación de las materias primas, envases y producto final.

En áreas identificadas como microbiológicamente sensibles, se instalará un sistema de presión positiva para evitar la contaminación.

Edificios e instalaciones:

Paredes y tabiques: construidos de forma que su limpieza sea fácil y se reduzca la condensación y el crecimiento de mohos. Las uniones entre paredes y suelos deberán ser de fácil limpieza.

Suelos: deberán mantenerse en buen estado y estar construidos de forma que faciliten su limpieza y desinfección. Deberán tener una pendiente que proporcione un drenaje adecuado.

Techos/instalaciones elevadas: diseñados y construidos de forma que eviten la acumulación de suciedad, condensación y crecimiento de mohos. Si existen falsos techos, deberán ser fáciles de limpiar.

Ventanas y otras aberturas: diseñadas y construidas de forma que se evite la acumulación de suciedad. Deberán permanecer cerradas durante la producción.

Puertas: deberán mantenerse en buen estado, fáciles de limpiar y desinfectar. Aquellas que comuniquen al exterior con las áreas de manipulación, producción, envasado y almacenamiento habrán de cerrarse por sí mismas.

Iluminación: deberá ser adecuada en todas las áreas de trabajo. El material de iluminación deberá estar protegido para evitar caídas de materiales sobre los productos.

Aire acondicionado/ventilación: deberá ser adecuada en todas las áreas de forma que se evite contaminación cruzada. En aquellas zonas donde se genere polvo deberá instalarse un sistema de extracción.

Abastecimiento de agua (potable): el agua usada como ingrediente en el proceso de producción deberá ser potable y suficiente. Si se usa agua no potable para generación de vapor, prevención de incendios etc., deberá circular por conducciones independientes de forma que no exista ninguna posibilidad de entrar en contacto con el agua potable. Ambas conducciones deberán estar debidamente señalizadas.

4.7 Limpieza e higiene

El plan de limpieza y desinfección estará fundamentado en un análisis de riesgos donde se especificará:

- Responsabilidades
- Productos a utilizar e instrucciones de uso
- Áreas que deben limpiarse y/o desinfectarse
- Objetivos
- Frecuencia
- Requisitos de documentación
- Símbolos de los peligros

El personal de limpieza deberá estar cualificado y su formación deberá ser periódica. Deberá existir un registro de las acciones de limpieza y desinfección así como de la eficacia de las mismas.

Todo cambio, tanto en los productos de limpieza como la introducción de nuevas máquinas debe ser validado y, en caso necesario, se adaptarán los planes de limpieza. Los productos de limpieza deben ser guardados en un área con acceso solo del personal autorizado

4.8 Residuos/eliminación de residuos

Los residuos alimentarios y de cualquier otro tipo deberán ser retirados de las áreas de manipulación de forma periódica a fin de evitar su acumulación.

Los contenedores de residuos estarán diseñados de forma que sean fáciles de limpiar y desinfectar estando situados en instalaciones que impidan el acceso de animales y plagas a dichos residuos.

4.9 Riesgos de cuerpos extraños, metal, vidrio roto y madera

K.O.: "se identificarán, basándose en un análisis de riesgo, las fuentes potenciales de cuerpos extraños (p.ej. materias primas, material de envasado, elementos auxiliares de material de envasado, herramientas, piezas de máquinas, etc.). Se implantarán procedimientos para evitar la contaminación con cuerpos extraños. Los productos contaminados se tratarán como producto no conforme".

La madera sólo podrá usarse en aquellas áreas que no representen un peligro de contaminación para el producto. La madera deberá estar limpia y en buen estado. Cuando se utilicen detectores de metales, éstos se instalarán de manera que se evite la contaminación de la materia prima.

En caso de contaminación, todos los productos contaminados se tratarán como producto no conforme y estarán aislados de manera que sólo el personal autorizado tenga acceso a ellos. El sistema de detección de cuerpos extraños tendrá un sistema de rechazo de productos o, en su defecto, dispondrá de un sistema de paro automático de la línea. Los detectores deberán especificar su precisión y deben ser controlados periódicamente. Este control debe ser registrado y se tomarán las acciones correctoras oportunas en caso de fallo del detector (P. Ej. Retirada y revisión de todo el producto fabricado desde la última comprobación válida).

Si existen filtros para evitar la contaminación por objetos extraños, éstos se mantendrán en buenas condiciones y serán revisados periódicamente.

Por norma general no se permitirá la presencia de vidrio en la zona de manipulación. Si no es posible evitarlo, se tomarán las medidas oportunas para evitar la contaminación. Todos los objetos de vidrio o materiales similares estarán recogidos en una lista. Se comprobará su estado con una periodicidad marcada por un análisis de riesgos.

Deben implantarse procedimientos que describan la actuación en caso de rotura de vidrios en la zona de manipulación

4.10 Vigilancia y control de plagas

El plan de control de plagas deberá observar, como mínimo los siguientes aspectos.

- Entorno de la fábrica
- Plano de instalación de los cebos
- Identificación de los cebos en la instalación
- Responsabilidades internas y externas

- Productos utilizados y sus instrucciones de usos y seguridad
- Frecuencia de las inspecciones.

Con los datos de las inspecciones de plagas se tomarán las medidas correctoras necesarias

4.11 Recepción y almacenamiento de mercancías

Las materias primas así como los productos semielaborados y terminados, material de envasado, deberán ser inspeccionados a la recepción, documentándose los resultados. Las condiciones de almacenamiento se corresponderán con las indicadas para cada producto.

Todos los productos almacenados deben estar identificados. Para su utilización se aplicará los principios FIFO (first in-first out; Primero entra-primero sale) o FEFO (first expired-first out; primero caduca-primero sale).

Si la compañía alquila espacio de almacén a un tercero, éste debe cumplir con todos los requisitos indicados anteriormente.

4.12 Transporte

Los vehículos de transporte deberán ser objeto de inspección antes de su carga. Si las mercancías requieren una temperatura de transporte determinada habrá de verificarse la temperatura interna del vehículo. Dichas verificaciones deberán documentarse.

Las rampas de carga y descarga deben estar diseñadas, de manera que los productos estén protegidos de contaminación. Cuando la compañía contrate los servicios de transporte a terceros, éstos deben cumplir todos los requisitos mencionados o los requisitos recogidos en la Norma IFS logística

4.13 Mantenimiento y reparaciones

Existirá un sistema de mantenimiento documentado sobre aquellos equipos críticos para cumplir con los requisitos del producto.

Las averías que se produzcan en las instalaciones habrán de estar documentadas así como los equipos cubiertos por el sistema de mantenimiento. Durante los trabajos de mantenimiento se evitará la contaminación del producto

4.14 Equipos

Deberán tener un diseño apropiado para el uso previsto así como para su limpieza y desinfección. Los equipos deben disponerse de forma que se facilite su limpieza

4.15 Validación del proceso

La compañía asegurará de que se revisan las características del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos del producto ante cualquier cambio en la formación del producto.

4.16 Trazabilidad (incluyendo OMG y alérgenos)

K.O.: *“Se implantará un sistema de trazabilidad, que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de la materia prima, de material de envasado en contacto directo con el alimento o destinado a entrar en contacto con el alimento. El sistema de trazabilidad incluirá todos los registros relevantes de producción y expedición y será probado periódicamente, tanto hacia delante como hacia atrás”*

4.17 Organismos modificados genéticamente (OMG)

Deberá existir un sistema que permita la identificación de productos que estén compuestos por OMG, contengan OMG o se hayan producido a partir de OMG, incluyendo ingredientes, aditivos y aromas.

Se implantarán procedimientos adecuados que impidan que la fabricación de productos compuestos por OMG o que contengan OMG contamine el resto de productos.

4.18 Alérgenos y condiciones especiales de producción

Las especificaciones de materia prima identificarán a los alérgenos que deban ser declarados. La fabricación de productos que contengan alérgenos que deban ser declarados, deberá realizarse de forma que se evite la contaminación cruzada.

En caso de que se requiera que los productos estén libres de alguna sustancia o ingrediente (p. ej. cerdo), se implantarán procedimientos verificables que lo aseguren.

5. MEDICIONES ANÁLISIS Y MEJORAS

5.1 Auditorías internas

K.O. “Se llevarán a cabo auditorías internas de acuerdo con un plan acordado, determinando el alcance, en el que se incluyen las zonas exteriores, y la frecuencia mediante un análisis del riesgo”.

Además, también se establecerá una periodicidad mínima, que será de una al año. La auditoría se realizará por auditores competentes e independientes del departamento auditado. Los resultados obtenidos se comunicaran a la persona responsable así como a la dirección, comunicando al personal afectado las acciones correctivas y el plazo de implantación.

5.2 Inspecciones en la fábrica

Las inspecciones en la fábrica serán planificadas y serán realizadas con regularidad. Cualquier desviación será documentada, así como las acciones correctoras implantadas y el resultado de las mismas

5.3 Control de proceso

Cuando sea necesario el control de los parámetros del ambiente de trabajo, éstos serán registrados continuamente o a intervalos apropiados, con sus correspondientes registros y procedimientos.

5.4 Calibración y verificación de los equipos de medición y vigilancia

En este sentido, se identificarán los equipos de medición y vigilancia, siendo verificados cada cierto tiempo con las normas o métodos especificados. Estos equipos se emplearán únicamente para el uso que esté especificado y en caso deterioro será reparado o sustituido. Cabe destacar que también deberá ser visible el estado de la calibración en los equipos.

5.5 Verificación de la cantidad

La frecuencia y metodología de los controles de cantidad así como en productos preenvasados, se establecerán para que se cumplan los requisitos legales relativos a la cantidad nominal y serán calibrados periódicamente.

5.6 Análisis de producto

El producto final debe cumplir con sus especificaciones para lo que se realizaran lo correspondientes análisis microbiológicos, físicos y químicos necesarios. En el caso de análisis relacionados con la seguridad alimentaria, deben ser realizados por un laboratorio acreditado (ISO 17025), y si se realizan internamente tienen que ser verificados periódicamente por uno acreditado.

Los análisis realizados deben tomar como referencia métodos de análisis reconocidos oficialmente, participando en comparaciones interlaboratorios.

El plan de control debe estar definido y basado en un análisis del riesgo para materias primas, productos semielaborados y terminados y también los equipos y materiales de envasado.

Se revisarán periódicamente los resultados analíticos tomando las medidas oportunas en caso de sea necesario.

En relación a la validación de la calidad organoléptica, se realizarán análisis organolépticos así como establecer la vida útil del producto.

5.7 Cuarentena de productos y liberación

Deberá implantarse un procedimiento para la cuarentena y liberación de todas las materias primas, productos semielaborados y acabados, garantizando que sólo se procesan y expiden productos y materiales conformes al producto.

5.8 Gestión de las reclamaciones de las autoridades y los clientes

En este aspecto, la Norma indica que se implantará un sistema de gestión de las reclamaciones, evaluándolas y tomando las medidas oportunas.

5.9 Gestión de incidentes, retirada de productos, recuperación de productos

Como punto fundamental, se dispondrá de un procedimiento eficaz para la retirada y recuperación de los productos, que se asegure que los clientes implicados sean informados tan pronto como sea posible. Este procedimiento incluirá una asignación clara de responsabilidades.

5.10 Gestión del producto no conforme

Se dispondrá de un procedimiento para la gestión de todos los productos no conformes.

5.11 Acciones correctivas

K.O. *“Se formulará con claridad, documentarán y emprenderán acciones correctivas, tan pronto como sea posible, para prevenir la reaparición de la no conformidad. Se definirán con claridad las responsabilidades y los plazos para las acciones correctivas. Se guardará la documentación de manera que esté segura y sea de fácil acceso”.*

PARTE II

“BRC- GLOBAL STANDARD FOR FOOD SAFETY”.

Versión 5; Enero 2008

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN

II. REQUISITOS:

1. COMPROMISO DEL EQUIPO DIRECTIVO Y MEJORA CONTINUA

2. EL PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

2.1 C.A. Paso 1. Equipo de seguridad alimentaria

2.2 C.A. Paso 2. Descripción del producto

2.3 C.A. Paso 3. Identificación del uso previsto.

2.4 C.A. Paso 4. Elaboración de un diagrama de flujo

2.5 C.A. Paso 5. Verificación del diagrama de flujo

2.6 C.A. Paso 6. Principio 1 Enumeración de riesgos potenciales de cada etapa del proceso, análisis de riesgos y medidas de control previstas

2.7 C.A. Paso 7. Principio 2 Determinación de los PCC

2.8 C.A. Paso 8. Principio 3 Determinación de los PCC

2.9 C.A. Paso 9. Principio 4 Establecimiento de un sistema de vigilancia de los PCC

2.10 C.A. Paso 10. Principio 5 Establecimiento de un plan de acciones correctoras

2.11 C.A. Paso 11. Principio 6 Establecimiento de procedimientos de verificación

2.12 C.A. Paso 12. Principio 7 Documentación y conservación de registros del APPCC

2.13 Revisión del plan APPCC

3. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

3.1 Política de calidad y seguridad alimentaria

3.2 Manual de calidad y seguridad alimentaria

3.3 Estructura organizativa, responsabilidad y equipo de gestión

3.4 Revisión contractual y enfoque al cliente

3.5 Auditoría interna

3.6 Compras: Aprobación y seguimiento de la actuación de los proveedores

3.7 Requisitos generales de la documentación

3.8 Acciones correctoras y preventivas

3.9 Trazabilidad

3.10 Gestiones de reclamaciones

3.11 Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos

4. NORMAS RELATIVAS A LAS INSTALACIONES

4.1 Normas relativas al exterior de las instalaciones

4.2 Seguridad

4.3 Normas relativas al interior de las instalaciones

4.4 Servicios

4.5 Equipos

4.6 Mantenimiento

4.7 Instalaciones para el personal

4.8 control de la contaminación química y física de los productos

4.9 Limpieza e higiene

4.10 Residuos y eliminación de residuos

4.11 Control de plagas

4.12 Almacenamiento y transporte

5. CONTROL DE PRODUCTO

5.1 Diseño y desarrollo del producto

5.2 Requisitos para la manipulación de materiales específicos: materiales que contengan alérgenos y materiales de identidad preservada

5.3 Detección de cuerpos extraños

5.4 Envasado del producto

5.5 Inspección y análisis de producto

5.6 Control de productos no conformes

5.7 Expedición de producto

6. CONTROL DE PROCESOS

6.1 Control de las operaciones

6.2. Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades

6.3 Calibración y control de los dispositivos de medición y vigilancia

7. PERSONAL

7.1 Formación

7.2. Accesos desplazamientos del personal

7.3. Higiene personal

7.4 Revisiones médicas

7.5 Ropa de protección

I. INTRODUCCIÓN

BRC (British Retail Consortium) es la representación del Sector británico de la distribución.

Su misión es "ayudar a la industria de distribución británica a proporcionar servicios a sus clientes y oportunidades a sus empleados".

Dentro de su política de alimentación, sus objetivos son informar a los miembros del sector de la alimentación de los desarrollos de las políticas que les puedan afectar, representar los intereses más relevantes de los distribuidores, asegurando un marco legal y económico de acuerdo con sus actividades y desarrollar trabajos en materia de gestión de crisis alimentarias y el desarrollo de normas de buenas prácticas, lo que se traduce en Seguridad alimentaria.

Dentro de este marco se encuadra el desarrollo e implantación de la norma BRC Global estándar-food para productos agroalimentarios.

Esta Norma abarca a las empresas suministradoras de cualquier producto alimentario, en fases posteriores a la producción primaria, para la producción de marcas propias.

La Norma recoge 18 categorías de productos, dentro de las cuales, el sector transformador de productos de la pesca y acuicultura estaría recogido en las categorías siguientes:

- C.4 Productos y platos preparados de pescado crudo
- C.8 Productos de carne/pescado cocinados
- C.9 Carne y pescado crudos, curados o fermentados
- C.10 Bocadillos y platos listos para consumir, postres listos para consumir
- C.11 Alimentos de alta/baja acidez en latas/botellas

A partir de julio de 2008, la versión en vigor de la norma es la V.5, publicada en enero de 2008.

Su funcionamiento se basa en el cumplimiento de una serie de requisitos, fundamentados en la calidad y seguridad alimentaria, y al sometimiento de la empresa a una auditoría por parte de terceros. Esta auditoría debe ser realizada por una empresa certificadora acreditada.

El no cumplimiento de alguno de los requisitos de la Norma dará lugar a una no conformidad. Estas no conformidades pueden ser:

- **Fundamental:** Un requisito de la Norma relacionado con un sistema que deberá estar bien establecido, constantemente revisado y controlado por la empresa. La ausencia o falta de seguimiento del sistema tendrá graves repercusiones sobre la integridad o seguridad del producto.

La Versión 5 de la Norma establece 10 requisitos ante los cuales el no cumplimiento de los mismos supone una no conformidad fundamental:

1. Compromiso con el equipo Directivo y mejora continua, Cláusula 1
2. El Plan de Seguridad Alimentaria APPCC, Cláusula 2
3. Auditorías internas, Cláusula 3.5
4. Acciones correctivas y preventivas, Cláusula 3.8
5. Trazabilidad, Cláusula 3.9
6. Estructura, flujo de producto y separación, Cláusula 4.3.1
7. Limpieza e higiene, Cláusula 4.9
8. Requisitos para la manipulación de materiales específicos: materiales que contengan alérgenos y materiales de identidad preservada, Cláusula 5.2
9. Control de operaciones, Cláusula 6.1
10. Formación, Cláusula 7.1

Una no conformidad ante un requisito fundamental supone la no certificación.

- **Crítica:** Existe un fallo crítico en el cumplimiento de un aspecto de seguridad alimentaria o legal (P. Ej., no existen especificaciones de todas las materias primas y auxiliares empleadas) (P. Ej., la empresa no tiene un NRS actualizado). Una no conformidad crítica supone la no certificación.
- **Mayor:** Existe un fallo sustancial para cumplir los requisitos de una declaración de intenciones (P. Ej., el procedimiento no ha sido revisado desde hace más de un año) y/o existe un fallo sustancial para cumplir cualquier disposición de la Norma (P. Ej. Las instalaciones no son adecuadas para el uso o están en mal estado) y/o existe una situación en la que, basándose en las pruebas objetivas disponibles, existen dudas de que el producto pueda obtener su conformidad. (P. ej. El auditor observa que no aplica correctamente un procedimiento de control de objetos metálicos en un Área sensible)
- **Menor:** No se ha cumplido una declaración de intenciones, pero basándose en la evidencia objetiva, no hay ninguna duda acerca de la seguridad del producto (P. Ej., falta la firma de un integrante del equipo directivo) y/o una disposición no se ha cumplido totalmente pero, basándose en pruebas objetivas, no hay

duda acerca de la conformidad del producto. (P. Ej., una malla antimosquitos está en mal estado en el vestuario)

Una vez realizada la auditoría, la empresa recibirá una calificación en función del número y gravedad de las no conformidades. Esta calificación marcará el grado de implantación de la norma, lo que, a su vez determina la frecuencia de las auditorías de revisión. En todos los casos, la emisión del certificado está condicionada a la presentación de evidencias objetivas de las acciones necesarias para corregir las no conformidades detectadas.

Grado	Fundamental	Crítica	Mayor	Menor	Acción	Frecuencia
A			0	10 o menos	Evidencias objetivas en 28 días	12 meses
B			1	10 o menos	Evidencias objetivas en 28 días	12 meses
B			0	11-20	Evidencias objetivas en 28 días	12 meses
C			2	20 o menos	Visita extraordinaria en 28 días	6 meses
C			Menos de dos	Hasta 30	Visita extraordinaria en 28 días	6 meses

II. REQUISITOS

1. COMPROMISO DEL EQUIPO DIRECTIVO Y MEJORA CONTINUA (FUNDAMENTAL)

El equipo directivo de la empresa debe adquirir el pleno compromiso de implementar todos los requisitos del protocolo BRC. Para ello debe asegurarse de que se cumplen los siguientes aspectos:

- El equipo directivo debe aportar los recursos humanos y materiales necesarios para implantar y mejorar los procesos del Sistema de Calidad y el plan de seguridad alimentaria
- Se deben establecer canales fluidos de comunicación entre el equipo directivo y los responsables de supervisar el cumplimiento de la norma, que, a su vez, deben informar periódicamente sobre la eficacia de la implantación
- Los objetivos de calidad y seguridad deben ser fijados, documentados y revisados.
- Deben existir procesos para abordar cualquier problema de seguridad o legalidad
- El equipo directivo es el responsable de que se realice el proceso de revisión
- El proceso de revisión del Sistema de Calidad y Seguridad alimentaria se realizará a intervalos planificados (como mínimo anualmente) y en el se incluirán:
 - Auditorías internas
 - Revisiones anteriores
 - Planes de acción y plazos para su realización
 - Indicaciones de actuación de clientes
 - No conformidades y acciones correctoras con el resultado de las mismas
 - Revisión del manual APPCC
 - Desarrollos científicos
 - Necesidades de recursos
- La revisión del sistema debe ser registrada y conservada
- La empresa debe disponer del original de la versión en vigor del protocolo BRC
- La empresa debe asegurarse de que no expira la certificación conforme a la Norma
- El Responsable de operaciones o producción deberá estar presente en las reuniones inicial y final de la auditoría de certificación
- El equipo directivo debe asegurarse de que se realizan las acciones correctoras necesarias con respecto a las no conformidades detectadas

2. PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA-APPCC (FUNDAMENTAL)

Dentro de este apartado, se deben comprobar que se cumplen y aplican los siete principios y los doce pasos descritos en el Codex Alimentarius (C.A.) para la implantación del sistema de APPCC

2.1 C.A. Paso 1. Equipo de seguridad alimentaria

El Plan APPCC está desarrollado por un equipo multidisciplinar que incluya personal operativo, con conocimientos específicos en APPCC así como de los productos y procesos y posibles peligros asociados. Deberá estar liderado por una persona cualificada, con formación y experiencia en APPCC Además deberá estar apoyado por la dirección de la empresa y estar reconocido por toda la compañía.

2.2 C.A. Paso 2. Descripción del producto

Existe una definición de todos los productos y procesos objeto del plan APPCC. Esta información debe incluir una descripción completa del producto, incluyendo información sobre seguridad alimentaria: composición, origen de los ingredientes, sistema de procesado y envasado, instrucciones de almacenamiento, y de uso.

2.3 C.A. Paso 3. Identificación del uso previsto

Se debe incluir la descripción del uso previsto, incluyendo la definición de los grupos de consumidores objetivo y la posibilidad de consumo por grupos sensibles (Ej. Celíacos, personas alérgicas a alguno de los ingredientes utilizados, etc)

2.4 C.A. Paso 4. Elaboración de un diagrama de flujo

Debe existir un diagrama de flujo para cada producto, desde la recepción de las materias primas hasta el almacenamiento y distribución del producto final.

2.5 C.A. Paso 5. Verificación del diagrama de flujo

El diagrama de flujo de proceso de cada producto debe ser verificado por el equipo APPCC. Debe existir un registro de los diagramas verificados

2.6 C.A. Paso 6. Principio 1 Enumeración de riesgos potenciales de cada etapa del proceso, análisis de riesgos y medidas de control previstas

El equipo APPCC debe identificar y registrar todos los riesgos potenciales que cabe esperar en cada etapa, y que no puedan ser controlados mediante los prerrequisitos existentes. Una vez determinados se debe realizar un análisis de riesgos, e identificar cuales pueden ser eliminados o reducidos a niveles aceptables. Se deben documentar las medidas de control adoptadas para lograr la eliminación o reducción

2.7 C.A. Paso 7. Principio 2 Determinación de los PCC

Para cada peligro que deba ser controlado, se deben determinar los puntos de control críticos.

2.8 C.A. Paso 8. Principio 3 Determinación de los PCC

Para cada PCC se definen los límites críticos. En caso de ser medibles se establecerá su rango de tolerancia. En caso de basarse en datos no medibles, se establecerán directrices que se acompañarán de ejemplos.

2.9 C.A. Paso 9. Principio 4 Establecimiento de un sistema de vigilancia de los PCC

Debe crearse un sistema de vigilancia para cada PCC de tal manera que se pueda detectar cuando un PCC está fuera de control. Estos registros deben incluir los resultados de las mediciones. Los registros de vigilancia deben estar fechados y ser firmados, como mínimo, por la persona responsable de la vigilancia y la persona autorizada para la verificación.

2.10 C.A. Paso 10. Principio 5 Establecimiento de un plan de acciones correctoras

Se deben especificar las acciones correctoras a tomar en caso de que un PCC esté fuera de control. Se deben incluir medidas para el producto fabricado mientras el proceso no esté controlado. Para ello, debe existir un procedimiento que especifique la manipulación de dichos productos y que garantice que no salen de la fábrica hasta que se confirme su inocuidad.

2.11 C.A. Paso 11. Principio 6 Establecimiento de procedimientos de verificación

Se debe establecer un procedimiento de verificación que confirme que el plan APPCC es eficaz. (P. Ej. Auditorias internas). Los resultados de esta verificación deben ser registrados y comunicados al equipo APPCC.

2.12 C.A. Paso 12. Principio 7 Documentación y conservación de registros del APPCC

Toda la documentación y registros que forman parte del sistema deben ser conservados.

2.13 Revisión del plan APPCC

Deben existir procedimientos para revisar el plan APPCC antes de efectuar cualquier cambio que pueda afectar a la seguridad del producto. Los cambios resultantes se incorporan al APPCC.

El Plan APPCC debe ser revisado por lo menos una vez al año y se deben conservar los registros de dicha verificación.

3. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

3.1 Política de calidad y seguridad alimentaria

El equipo directivo debe desarrollar y documentar una política de calidad y seguridad alimentaria que refleje la intención de la empresa de cumplir con la obligación de fabricar productos seguros y legales y de asumir sus responsabilidades frente a los clientes. Debe incluir el compromiso de llevar a cabo un proceso de revisión y mejora continua.

Este documento debe estar firmado por la persona apropiada del equipo directivo (Gerente, D. G.) y se debe comunicar a todo el personal.

3.2 Manual de calidad y seguridad alimentaria

Debe crearse un manual de calidad y seguridad alimentaria que describa como se cumplen los requisitos establecidos por el Protocolo BRC. Este manual contiene un resumen de los métodos y prácticas de trabajo, o indica dónde se hallan documentados. El manual debe encontrarse actualizado y a disposición de las personas clave.

3.3 Estructura organizativa, responsabilidad y equipo de gestión

Se debe disponer de un documento que recoja:

- El organigrama con la estructura de la empresa
- Las responsabilidades del personal clave y el conocimiento de las mismas
- Las medidas para cubrir la ausencia del personal clave
- Descripción de los deberes generales y el conocimiento de los mismos por el personal pertinente

3.4 Revisión contractual y enfoque al cliente

Deben existir personas claramente identificadas como responsables de la comunicación con los clientes.

Los requisitos y necesidades de los clientes deben ser revisados con una frecuencia estipulada. En caso de modificación de acuerdos ya existentes, debe documentarse y comunicar dicha modificación al personal apropiado.

Deben establecerse indicadores de los resultados relativos a la satisfacción del cliente. Estos resultados se deben revisar y comunicar al personal afectado

3.5 Auditoría interna (FUNDAMENTAL)

La empresa debe auditar todos los sistemas y procedimientos que abarcan los requisitos del protocolo BRC y asegurarse de que son apropiados y se cumplen. Para ello se debe planificar el alcance y frecuencia de las auditorías. Los aspectos relacionados con la calidad y la seguridad alimentaria se deben auditar una vez al año, como mínimo.

Las auditorías internas deben ser realizadas por personal competente y formado apropiadamente, y deben ser independientes del departamento auditado. En los informes de auditoría se deben reflejar las conformidades y no conformidades y deben ser comunicados al personal responsable de la actividad auditada.

Se deben establecer acciones correctoras y su plazo de implantación en caso de no conformidad y verificarse que han sido adoptadas

Las auditorías internas y las acciones correctoras asociadas, deben ser registradas y conservadas

3.6 Compras: aprobación y seguimiento de la actuación de los proveedores

La empresa debe tener controlados todos los procesos de compras esenciales para la seguridad, legalidad y calidad de sus productos y garantizar que los productos y servicios adquiridos cumplen con los requisitos definidos.

Para ello, debe crear un procedimiento de aprobación de proveedores en los que se definen los criterios para la aprobación de un proveedor, la evaluación continua de dichos proveedores (análisis de materia prima, auditorías al proveedor, certificados de calidad, etc) y la actuación en casos de no cumplimiento.

Asimismo, se debe definir la actuación en caso de excepciones (P. Ej., compras a un proveedor no aprobado)

Para la incorporación de nuevos proveedores debe definirse un periodo de prueba antes de su inclusión definitiva en el registro de proveedores.

3.7. Requisitos generales de documentación

3.7.1 Control de la documentación

Se debe crear un procedimiento que garantice que todos los documentos en uso están autorizados y se emplea la versión correcta y que la documentación obsoleta ha sido reemplazada.

Cuando el cambio en la documentación tenga lugar en documentos esenciales para la seguridad, legalidad o calidad del producto, dicho cambio debe ser registrado

3.7.2 Especificaciones

Deben existir especificaciones adecuadas y precisas de todas las materias primas, productos intermedios y productos finales y de cualquier producto o servicio que pueda afectar a la seguridad de los productos finales.

Las instrucciones de fabricación deben ajustarse a las especificaciones acordadas por las partes relevantes (clientes, proveedores de servicios...) Debe existir un procedimiento documentado y actualizado para modificar y aprobar dichas especificaciones

3.7.3 Cumplimentar y conservar los registros

Los registros originales generados durante todo el proceso deben ser legibles y ser conservados durante un plazo estipulado, que como mínimo, se conservarán durante la vida útil del producto.

3.8 Acciones correctoras y preventivas (FUNDAMENTAL)

Debe existir un procedimiento para registrar analizar y corregir las causas de las no conformidades.

Las acciones correctoras deben documentarse con precisión, especificando las respon-

sabilidades y los plazos de implantación, que será el menor posible, para evitar nuevos casos de no conformidad. Las acciones correctoras deben ser controladas y registradas, para verificar su implantación y eficacia.

3.9 Trazabilidad (FUNDAMENTAL)

Debe disponerse de un sistema para identificar y trazar los lotes de productos. Para ello debe asegurarse que la identificación de cualquier materia prima o auxiliar, incluyendo el material de envasado, productos intermedios o semiproductos, es adecuada y garantiza la trazabilidad

El sistema debe ser comprobado con una frecuencia predeterminada (Mínimo anualmente) para garantizar que se puede trazar desde las materia primas al producto final y viceversa. Los resultados de esta comprobación deben ser registrados y conservados. El sistema debe garantizar que en operaciones de reprocesado se mantiene la trazabilidad y que la seguridad o legalidad del producto no se ve afectada

3.10 Gestión de reclamaciones

La empresa debe disponer de un sistema que registre e investigue todas las reclamaciones, así como los resultados de las investigaciones. Se adoptarán las medidas apropiadas de manera rápida y eficaz, según la gravedad y frecuencia de los problemas.

Los datos de las reclamaciones deben ser analizados y utilizados para la mejora continua del sistema de calidad y seguridad de la empresa

3.11 Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos

La empresa debe tener implantado un sistema para gestionar la retirada y recuperación de productos. Para ello deben existir procedimientos para gestionar incidentes y posibles situaciones que afecten a la seguridad, legalidad y calidad del producto así como para su retirada y recuperación.

El personal relevante para la gestión de estas situaciones debe recibir directrices por escrito sobre las posibles situaciones que afecten a la seguridad, legalidad y calidad del producto.

El procedimiento para la gestión de incidentes debe incluir la identificación del personal clave del equipo de gestión de incidentes, analista actualizada de contactos clave, un plan de comunicación a las partes afectadas, incluyendo la Administración, cuando proceda, y los procedimientos para la retirada y recuperación del producto.

Los procedimientos para la retirada y recuperación de producto deben ser puestos a prueba periódicamente (como mínimo anualmente) y los resultados, que deben incluir los plazos de ejecución de las actividades clave, deben ser registrados y conservados para realizar mejoras, si son necesarias.

En el caso de que se haya procedido a una retirada de productos, se debe informar al organismo de certificación y a las autoridades competentes.

4. NORMAS RELATIVAS A LAS INSTALACIONES

4.1 Normas relativas al exterior de las instalaciones

Las dimensiones, ubicación, diseño y construcción de las instalaciones deben ser adecuadas para facilitar el mantenimiento, prevenir la contaminación y permitir la fabricación de productos seguros y legales.

Para ello se considerarán las actividades locales y las características medioambientales que puedan tener efecto adverso sobre la seguridad del producto.

Las áreas exteriores del establecimiento deben mantenerse en buen estado y la vegetación circundante mantenida en buenas condiciones.

4.2 Seguridad

Deben adoptarse medidas de seguridad para evitar la presencia de personas no autorizadas en las zonas de producción y almacenamiento. Para ello debe controlarse el acceso de empleados, personal subcontratado y visitas. Estas últimas deben identificarse.

Los empleados deben conocer los procedimientos de seguridad. Deben ser animados a pedir la identificación de cualquier visita no identificada o la de desconocidos.

Se deben implantar medidas de seguridad que garanticen el acceso de personal autorizado a las zonas de producción y almacenamiento.

Deben existir procedimientos que garanticen las buenas condiciones de almacenamiento y transporte del producto final.

4.3. Normas relativas al interior de las instalaciones

4.3.1. Diseño de las instalaciones, flujo de producto y separación (FUNDAMENTAL)

Las instalaciones y la fábrica deben ser diseñadas, construidas y mantenidas de tal manera que se controle el riesgo de contaminación de los productos.

El flujo del proceso desde la recepción hasta la expedición debe ser diseñado de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.

Deben existir barreras físicas o procedimientos que minimicen el riesgo de contaminación.

El espacio de trabajo y almacenamiento debe ser diseñado de tal forma que permita realizar todas las operaciones de forma segura e higiénica. Se evitará la colocación de elementos que obstaculicen la limpieza de las zonas y equipos. Si es necesario, se reservará un espacio específico para la realización de las tareas de limpieza.

Si se están realizando obras, las estructuras provisionales deben ser diseñadas y situadas de tal forma que se prevenga la contaminación y la entrada de plagas.

Si se fabrican productos de alto riesgo, la zona de procesado de materias primas y la de productos terminados deben estar físicamente separadas entre sí.

4.3.2 Estructura de la fábrica

La estructura de la fábrica será idónea para los propósitos previstos:

- Paredes y tabiques: contruidos de forma que su limpieza sea fácil y se reduzca la condensación y el crecimiento de mohos. Las uniones entre paredes y suelos deberán ser de fácil limpieza.
- Suelos: deberán mantenerse en buen estado y estar contruidos de forma que faciliten su limpieza y desinfección. Deberán tener una pendiente que proporcione un drenaje adecuado.
- Techos/instalaciones elevadas: diseñados y contruidos de forma que eviten la acumulación de suciedad, condensación y crecimiento de mohos. Si existen falsos techos, deberán ser fáciles de limpiar.
- Ventanas y otras aberturas: diseñadas y contruidas de forma que se evite la acumulación de suciedad. Deberán permanecer cerradas durante la producción.
- Puertas: deberán mantenerse en buen estado, fáciles de limpiar y desinfectar. Aquellas que comuniquen al exterior con las áreas de manipulación, producción, envasado y almacenamiento habrán de cerrarse por sí mismas.

- Iluminación: deberá ser adecuada en todas las áreas de trabajo. El material de iluminación deberá estar protegido para evitar caídas de materiales sobre los productos.
- Aire acondicionado/ventilación: deberá ser adecuada en todas las áreas de forma que se evite contaminación cruzada. En aquellas zonas donde se genere polvo deberá instalarse un sistema de extracción.

4.4. Servicios

Abastecimiento de agua (potable): el agua usada como ingrediente en el proceso de producción deberá ser potable y suficiente. Si se usa agua no potable para generación de vapor, prevención de incendios etc., deberá circular por conducciones independientes de forma que no exista ninguna posibilidad de entrar en contacto con el agua potable. Ambas conducciones deberán estar debidamente señalizadas.

Se debe comprobar, con una regularidad basada en el análisis de riesgos, la calidad química y microbiológica de productos que no son ingredientes, pero están en contacto directo con los alimentos (hielo, gases, aire, etc)

4.5 Equipos

Los equipos deben tener un diseño adecuado y ser empleados de forma que se minimice el riesgo de contaminación. Para ello debe comprobarse, antes de su compra, que todos los equipos son del material adecuado, y están diseñados de tal forma que es fácil acceder a su parte inferior, interior y laterales para su mantenimiento y limpieza. Los equipos que estén en contacto con los alimentos, deben poseer un certificado de idoneidad

4.6 Mantenimiento

Debe existir un sistema de mantenimiento documentado y planificado, que abarque todos los elementos y equipos de la fábrica esenciales para la seguridad, legalidad y calidad.

Todos los equipos deben mantenerse en condiciones para evitar la contaminación. Esto incluye los accesorios y dispositivos de sujeción. Antes de autorizar el uso de nuevos equipos, debe realizarse un programa de mantenimiento basado en la evaluación de riesgos.

Debe garantizarse que durante las operaciones de mantenimiento no se pone en peligro la seguridad de los alimentos.

Cuando exista riesgo de contaminación por cuerpos extraños debido a la avería de equipos, estos deben ser inspeccionados periódicamente y los resultados deben ser registrados.

Cuando se realiza una reparación provisional, debe controlarse que no se pone en peligro la seguridad de los alimentos. Esta reparación provisional debe cancelarse lo antes posible.

Debe existir un procedimiento de confirmación de higiene tras los trabajos de mantenimiento que asegure que los equipos e instalaciones están limpios y no representan peligro para los alimentos.

Los materiales que se empleen para el mantenimiento y que estén en contacto con los alimentos, deben ser apropiados para ello. Los talleres de mantenimiento deben estar controlados para evitar el riesgo de contaminación.

Cuando haya personal subcontratado realizando trabajos de mantenimiento, este deberá ser controlado por una persona designada a tal fin.

4.7 Instalaciones para el personal

Las instalaciones para el personal deben ser adecuadas al número de empleados, y su diseño y funcionamiento deben minimizar el riesgo de contaminación.

Los vestuarios deben tener acceso directo a las zonas de producción y, de no ser posible, debe realizarse un análisis de riesgos e implantar medidas para evitar la contaminación. La ropa de calle y los efectos personales no deben estar en contacto con el vestuario e instrumentos de trabajo.

A la entrada de las zonas de producción y en otros puntos convenientes deben instalarse suficientes puntos de lavado de manos que cuenten como mínimo con agua suficiente y a la temperatura adecuada, jabón líquido sin perfume, toallas de un solo uso o secadores de aire. Deben situarse, de forma visible y en el idioma apropiado, instrucciones para el lavado de manos.

Los aseos deben estar separados y sin acceso directo a las zonas de producción o almacenamiento. Deben disponer de lavamanos con jabón y agua a la temperatura adecuada y toallas de un solo uso o secadores de aire.

Si existen áreas de fumadores, éstas estarán aisladas de la zona de producción, dispondrán de ceniceros y existirán medios para lavarse las manos después de fumar.

La comida llevada a la fábrica se guardará de forma higiénica. No está autorizado el consumo de la misma en las zonas de producción o almacenamiento.

Si se contrata un servicio de catering, éste será controlado para evitar riesgos de contaminación.

Cuando se realice una operación con productos de alto riesgo, el personal utilizará un vestuario destinado a tal fin, y utilizará uniformes y calzado limpios y fáciles de distinguir

4.8. Control de la contaminación física y química de los alimentos

4.8.1 Control físico

Deben existir instalaciones y procedimientos que controlen tanto la contaminación física mediante análisis de riesgo

4.8.2 Control químico

Debe existir un procedimiento de control químico para controlar el empleo de los productos químicos no destinados a entrar en contacto con los alimentos. Debe incluir el control de compras, las especificaciones técnicas y de seguridad, almacenamiento seguro y el control de acceso por personal autorizado

4.8.3 Control de metales

Debe existir una política documentada para controlar el empleo de instrumentos afilados de metal, que incluyan un control de integridad y una eliminación segura.

No se emplearán hojas de fácil rotura o desprendimiento, ni se dejarán descontroladas las cuchillas o herramientas no usadas en la producción

4.8.4 Materiales de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros materiales similares

Se implantarán procedimientos documentados para la manipulación de materiales de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros materiales similares para garantizar las precauciones adecuadas. Estas incluirán una lista de elementos, localización, tipo y estado. Se realizarán registros de comprobación de estado con la frecuencia establecida en el análisis de riesgos y, de ser necesario, se procederá a su sustitución.

Se implantarán procedimientos documentados con las medidas en caso de rotura de materiales de vidrio, plástico quebradizo, cerámica y otros materiales similares. Estos procedimientos estarán basados en los análisis de riesgos y deberán incluir la puesta en cuarentena de los productos posiblemente afectados, la limpieza e inspección de la zona

contaminada, la autorización para la reanudación de las actividades el cambio de ropa de trabajo y la limpieza del calzado.

Los incidentes de rotura quedarán debidamente registrados.

4.8.5 Madera

No se utilizará madera donde la evaluación de riesgos identifique la posibilidad de contaminación de productos. Si no se puede evitar su uso, se gestionará el riesgo y se realizarán verificaciones periódicas de su buen estado

4.8.6 Otros

Deben implantarse procedimientos para minimizar la contaminación por cuerpos extraños durante el llenado de los envases.

Los filtros, tamices y otros elementos usados para la detección de cuerpos extraños deben mantenerse en buen estado y ser inspeccionados periódicamente. Dichas inspecciones serán registradas y conservadas.

4.9 Limpieza e higiene (FUNDAMENTAL)

Se implantará un plan de limpieza y desinfección, fundamentado en un análisis de riesgos donde se especificará:

- Responsabilidades
- Productos a utilizar e instrucciones de uso
- Áreas que deben limpiarse y/o desinfectarse
- Objetivos
- Frecuencia
- Verificación
- Requisitos de documentación
- Símbolos de los peligros

El personal de limpieza deberá estar cualificado y su formación deberá ser periódica. Deberá existir un registro de las acciones de limpieza y desinfección así como de la eficacia de las mismas.

4.10 Residuos y eliminación de residuos

Los residuos alimentarios y de cualquier otro tipo deberán ser retirados de las áreas de manipulación de forma periódica a fin de evitar su acumulación.

Los contenedores de residuos estarán diseñados de forma que sean fáciles de limpiar y desinfectar, estando situados en instalaciones que impidan el acceso de animales y plagas a dichos residuos.

Si se transfieren materiales de una marca registrada, de una calidad inferior a la normal a un tercero para su destrucción, La empresa estará especializada en la eliminación segura de residuos y proporcionará un registro de esta actividad.

4.11 Control de plagas

Se debe aplicar un programa preventivo de control de plagas en todas las zonas de las instalaciones. El plan de control de plagas deberá observar los siguientes aspectos:

- Entorno de la fábrica
- Plano de instalación de los cebos e insectocutores
- Identificación de los cebos en la instalación
- Responsabilidades internas y externas
- Productos utilizados y sus instrucciones de usos y seguridad
- Frecuencia de las inspecciones

En caso de infestación se debe actuar de inmediato para identificar y evaluar cualquier producto presuntamente afectado, antes de autorizar su evaluación.

Se deben conservar los registros de las inspecciones con las recomendaciones y acciones correctoras emprendidas.

Los resultados de las inspecciones deben ser evaluados y analizados regularmente, mínimo una vez al año y cuando aparezca una infestación. Esta evaluación debe incluir un análisis de capturas en trampas y de cebos consumidos.

4.12 Almacenamiento y transporte

Se creará un procedimiento que garantice, que se conserva la seguridad y calidad del producto durante el almacenamiento, carga y transporte que incluirá en caso necesario, el control de la temperatura, la limpieza de las zonas de almacenamiento y vehículos, y la separación de zonas para impedir la contaminación cruzada.

Cuando sea preciso, se registrarán y conservarán las temperaturas de almacenamiento y transporte.

En caso de almacenamiento exterior, los productos estarán protegidos de la contaminación y el deterioro. Si se emplean subcontratistas, éstos deberán cumplir todas las especificaciones que estén definidas en el manual de BRC o deberán poseer el certificado conforme al protocolo BRC de Almacenamiento y Distribución.

Debe garantizarse la trazabilidad durante el almacenamiento y transporte. Se creará un historial de salidas y de recepción de mercancías que evidencie las comprobaciones hechas durante el traslado.

Dentro del procedimiento de almacenamiento y transporte, existirá un apartado que defina el mantenimiento e higiene de los vehículos y, en caso necesario, se creará un procedimiento para cuando un vehículo o equipo de refrigeración se averíe. Los incidentes relacionados deberán ser registrados, así como las acciones correctoras emprendidas

5. CONTROL DEL PRODUCTO

5.1 Diseño y desarrollo de producto

Se implantará un procedimiento de diseño y desarrollo de producto que especifique:

- Que se incluye un estudio basado en el APPCC
- Que se realizarán pruebas y ensayos para validar que la formulación y el proceso obtienen un producto seguro y legal

Se realizarán ensayos de vida útil que garanticen que se cumplen los criterios microbiológicos, físico-químicos y organolépticos pertinentes. Los resultados de dichos estudios serán conservados.

Se debe confirmar (p. ej. Mediante fichas técnicas o análisis de laboratorio) que los materiales de envasado cumplen la legislación y son adecuados.

Se debe disponer de un sistema que confirme que el etiquetado cumple la legislación del país de destino y las especificaciones del producto.

Cuando se diseña un producto para satisfacer a un grupo de consumidores determinados (P. ej. Comida Kosher) debe garantizarse que en la formulación y proceso del mismo cumplen las especificaciones.

El proceso de diseño y desarrollo del producto debe ser documentado y comunicado a toda la organización y garantizar que cualquier cambio se evalúa en cuanto a seguridad y legalidad.

5.2 Requisitos para la manipulación de materiales específicos-materiales que contienen alérgenos y materiales de identidad preservada (FUNDAMENTAL)

5.2.1 Materiales que contengan alérgenos

En caso de trabajar con productos que puedan afectar a la población sensible, se debe crear un procedimiento para el manejo de las mismas que incluya un análisis de riesgos sobre la probabilidad de contaminación por alérgenos.

El procedimiento incluirá una lista de todos los alérgenos presentes, tanto en la materia prima como en el producto intermedio y el producto final.

Se detallará una separación en tiempo y/o espacio para el procesado de productos no alérgenos y alérgenos. Se especificará que, siempre que sea posible se procesarán primero los productos con la menor carga de alérgenos.

Se debe garantizar que, cuando se producen reprocesos se ha minimizado la probabilidad de contaminación.

Cuando se declare la idoneidad de un producto para personas sensibles el proceso debe ser validado y documentado en su totalidad. (p. Ej. Mediante análisis periódico del producto).

Todo el personal relevante, incluido el eventual y el subcontratado debe recibir formación previa sobre la manipulación de los mismos.

Las no conformidades por alérgenos deben ser revisadas por la dirección. Deben considerarse las actualizaciones de la legislación sobre alérgenos.

5.2.2 Materiales de identidad preservada

Si se declara una identidad preservada o si los productos llevados a las instalaciones pueden contener sustancias que exijan separación, debe realizarse una evaluación de riesgos para asegurar la integridad de las materias primas e identificar las posibles vías de contaminación cruzada de los productos. Se deben realizar controles para mantener la categoría de identidad preservada

5.3. Detección de cuerpos extraños

Se debe disponer de equipos de detección de cuerpos extraños y, en caso contrario, justificar mediante un análisis de riesgos la no necesidad de los mismos. En caso de existir, la sensibilidad de detección debe estar especificada. El detector debe disponer de un sistema de alarma y parada de la cinta o de un sistema de rechazo de producto, que desvíe el producto con posibilidad de contaminación a una zona a la que sólo pueda acceder personal autorizado (p. ej. Un cajetín de rechazo cerrado). Deben existir procedimientos que especifiquen las acciones de investigación y las acciones correctoras tomadas ante un caso de contaminación (P. ej. Reproceso o destrucción de producto).

En el procedimiento se especificarán los mecanismos de vigilancia rutinaria, análisis y calibración de los detectores. En estos procedimientos se debe incluir la frecuencia y la sensibilidad de las comprobaciones. El personal encargado de estas operaciones debe recibir formación específica.

El procedimiento debe especificar las acciones correctoras y de notificación en caso de fallo del detector, incluyendo el aislamiento y reinspección de todos los productos elaborados desde el último análisis sin fallos

5.4 Envasado de producto

Los materiales de envasado deben ser adecuados para el uso previsto y ser conservados en condiciones que minimicen el riesgo de contaminación y deterioro.

Para asegurarse de este punto es necesario especificar en la documentación que se poseen certificados de conformidad, (p. ej. Fichas técnicas del envase donde se detalle su composición y su aptitud para la industria alimentaria).

Se debe especificar en la documentación la zona de almacenado del envase, que será separada de la de materias primas y productos terminados, salvo que se pueda demostrar mediante un análisis de riesgos de que no existe peligro de contaminación cruzada.

En la documentación se especificará si procede, que el material que entra en contacto con el producto es de un color adecuado (p. ej. Láminas de plástico azul entre filetes de pescado).

En la documentación se debe detallar la forma de actuación en caso de gasto parcial de material de envasado, especificando las medidas adoptadas para evitar la contaminación o deterioro de los mismos (P. ej. Protección de los mismos antes de su traslado al almacén y uso lo más rápidamente posible)

En caso de que los materiales de envasado supongan un riesgo (p. ej. Vidrio) debe diseñarse un procedimiento específico de manipulación que detalle la actuación en caso de producirse una posible contaminación (P. ej. Paro de la cadena, aislamiento y revisión de la materia prima, semiproducto y producto final susceptible de estar contaminado, limpieza de la zona, cambio de vestimenta, uniformes de distinto color).

5.5. Inspección y análisis de producto

Deben estar documentados los programas de inspección y análisis del producto. La frecuencia y alcance de los mismos debe estar especificada y basada en un análisis de riesgos. Los resultados deben ser registrados y revisados, y realizar acciones correctivas si son necesarias. Dentro de los resultados a registrar, si se requiere validación de atributos de calidad, (P. ej. Merluza de pincho, denominaciones protegidas, etc) se incluirá el análisis organoléptico.

La documentación recogerá un sistema de evaluación a lo largo de la vida útil, basado en un estudio de riesgos, que incluya análisis microbiológicos y sensoriales, y de factores químicos relevantes. Los registros generados por este sistema servirán para validar la vida útil del producto.

En caso de disponer de laboratorio propio, su instalación, diseño y funcionamiento, no deben suponer ningún riesgo y, en caso de realizarse análisis de patógenos, el laboratorio estará alejado de la zona de las instalaciones de fabricación.

Los análisis críticos para la seguridad o legalidad del producto (p. ej. Metales pesados, contaminación bacteriana, alérgenos) deben ser realizados por un laboratorio acreditado o que se rija por la Norma ISO 17025.

En caso de utilizar un laboratorio interno o no acreditado, en la documentación deben detallarse los procedimientos empleados para garantizar la fiabilidad de los resultados de los ensayos, incluyendo métodos y procedimiento de ensayo documentados, personal cualificado o con formación adecuada, y el sistema de verificación de resultados (p. ej. Contrastar los resultados de un mismo lote frente a los procedentes de un laboratorio acreditado). Los equipos utilizados deben estar calibrados y sujetos a mantenimiento. Los resultados de las calibraciones deben ser revisados e iniciar acciones correctoras en caso necesario.

5.6. Control de los productos no conformes

Se debe implantar y documentar procedimientos de control de materiales no conformes que especifiquen las medidas a tomar, incluyendo el rechazo, la reclasificación y la

aceptación. Debe existir la documentación que demuestre que el personal autorizado la conoce (P. ej. Registros de formación, Instrucciones técnicas, paneles informativos).

En caso de aparición de productos no conformes, se implantarán acciones correctoras para evitarlo y se registrarán sus resultados. Los materiales no conformes serán identificados y aislados y se manipularán según el problema o los requisitos específicos de clientes (La Norma establece en su apartado de eliminación de residuos para los productos de marca registrada eliminados por terceros, que éstos deben estar especializados en la gestión de la misma y se debe proporcionar un registro de su destrucción)

5.7 Liberación de producto

Se implantará y documentará un procedimiento basado en la evaluación de riesgos, que garantice que sólo se liberan productos que garanticen las especificaciones. En ella se debe especificar quién es el personal autorizado y cómo se libera el producto, y la actuación en caso de que, por necesidad, se libere el producto antes de tener pruebas de su garantía.

6. CONTROL DE PROCESOS

6.1 Control de las operaciones (FUNDAMENTAL)

Deben aplicarse u documentarse procedimientos para garantizar, que los procesos y equipos producen sistemáticamente productos seguros y legales, conforme a la calidad estipulada y al plan APPCC.

Esto implica que cada PCC tendrá un procedimiento de control diario que asegure que sus valores se encuentran dentro de los definidos en el plan APPCC. Estos controles deberán ser registrados, validados y conservados (p. ej. Registro de temperatura y presión del tratamiento térmico, registro de temperaturas de cámaras de refrigeración). El procedimiento debe especificar las medidas a tomar en caso de que se produzca una desviación o un fallo en un equipo para determinar la seguridad antes de la expedición (P. ej. medidas a tomar en caso de un fallo en el detector de metales, procedimiento en caso de rotura de envases, etc).

El personal a cargo de la vigilancia de los PCC deberá recibir formación específica y la formación debe ser documentada.

En caso de que los parámetros del proceso se controlen con dispositivos de vigilancia en línea (p. ej. Control de temperatura), éstos deben estar conectados a un sistema de alerta en caso de avería.

Deben existir procedimientos que garanticen el correcto envasado y etiquetado.

En caso de producirse una variación en cualquiera de los procesos, la formulación, el envasado..., debe asegurarse que se mantiene el plan de APPCC

6.2 Control de peso, volumen y número de unidades

Debe existir un sistema de control que garantice que la cantidad cumple con la legislación o, en caso de no existir, con las especificaciones del cliente. Para ello se especificará la metodología y frecuencia de las mediciones de tal forma que cumpla con la legislación. Los registros deben ser conservados y emprenderse acciones correctoras en caso de detectarse desviaciones

6.3 Calibración y control de los dispositivos de medición y vigilancia

Los equipos de medición o vigilancia de los PCC, deben estar identificados y calibrados conforme a una norma reconocida, en caso de no ser posible, (p. Ej. comprobación visual de filtros de llenado) se debe demostrar que el método empleado es adecuado.

Debe existir una lista de equipos sometidos a calibraciones en la que se indiquen la frecuencia de las mismas, el rango de tolerancia permitido, la fecha de la última calibración y la fecha de vencimiento.

Los dispositivos de medición deben ser comprobados con una frecuencia determinada y por personal formado. Deben registrarse y conservarse los resultados de dichas comprobaciones.

En caso de desviación, deben existir procedimientos para registrar las medidas. (P. Ej. aislamiento y repesado del producto desde la última comprobación válida).

7. PERSONAL

7.1. Formación (FUNDAMENTAL)

Debe existir un procedimiento de formación documentado en el que se recojan las necesidades de formación y las competencias de cada puesto o función a realizar dentro de la empresa.

El personal relevante, incluyendo el temporal y el subcontratado debe recibir la formación apropiada antes de iniciar su trabajo y ser supervisados por una persona competente mientras lo realizan. La formación de cada persona debe quedar registrada y ser verificada para comprobar su efectividad. La formación debe ser impartida por personal cualificado.

El personal que realice actividades relacionadas con PCC debe recibir formación específica, a cargo de personal cualificado, que debe quedar reflejada en su registro de formación, indicando la fecha de impartición, la persona encargada de la formación y la comprobación de la eficiencia.

7.2 Acceso y desplazamiento del personal

El acceso a las instalaciones por parte del personal y de las visitas, no debe poner en peligro la seguridad del producto. Esto debe demostrarse mediante la existencia de un plano que indique los puntos de acceso y las rutas de desplazamiento.

En caso de permitirse el acceso a las zonas de producción, deben existir zonas de paso designadas lo suficientemente alejadas de las materias.

El personal subcontratado y las visitas deben ser informados de los requisitos y procedimientos para el acceso a dichas zonas.

7.3 Higiene personal

Las normas de higiene del personal deben estar documentadas y ser comunicadas a todo el personal. El cumplimiento de las mismas debe comprobarse regularmente. Estas normas deben incluir la política de joyas permitidas (no se permitirán relojes ni joyas, excepto alianzas sencillas, pulseras de boda y pendientes de aro). No se permitirá el uso de perfumes ni lociones de afeitado. Las uñas se llevarán cortas y sin pintar y no se permitirá el uso de uñas postizas.

El procedimiento deberá especificar las zonas en las que está permitido comer, beber y fumar (si la ley lo permite). Estas zonas deben estar alejadas de las áreas de manipulación y almacenamiento.

Los cortes y rasguños deberán ser cubiertos con una tirita de un color diferente al del producto y, en caso de tener instalado un detector de metales, éste debe detectar la tirita. Esta detección debe ser comprobada y registrada.

Deben existir procedimientos para el control de los medicamentos personales.

7.4 Revisiones médicas

Debe existir un procedimiento para realizar los exámenes médicos del personal tanto propio como subcontratado, que trabaje en zonas en las que se pueda poner en riesgo el producto.

En el procedimiento se debe especificar que los empleados deben notificar cualquier enfermedad infecciosa que sufran.

En caso de existir riesgo para la seguridad del producto, las visitas y el personal subcontratado deben cubrir un cuestionario de salud antes de entrar en la zona de procesado.

7.5 Ropa de protección

Deben existir procedimientos que especifiquen, en base a una evaluación de riesgos, las normas de vestuario de protección que deben ser aplicadas tanto a los trabajadores propios como a los subcontratados y las visitas.

La empresa debe entregar a cada empleado ropa de protección en cantidad suficiente. La ropa debe ser adecuada para impedir la contaminación (sin bolsillos externos ni botones cosidos).

No deben existir riesgos de contaminación cruzada entre la ropa sucia y la limpia. La ropa debe ser lavada en las instalaciones de la fábrica, siguiendo unos criterios definidos y verificados, o bien en una lavandería auditada y aprobada como proveedora de servicios. En el caso de que la ropa sea lavada por los propios operarios, debe existir una evaluación de riesgos que confirme la no existencia de riesgos para la seguridad. Deben existir procedimientos que garanticen la eficacia del lavado (P. Ej. Inspecciones visuales y microbiológicas periódicas del vestuario).

Como norma general, no se debe permitir comer ni fumar con la ropa de protección puesta, salvo que se demuestre mediante un análisis de riesgos la no existencia de peligro.

En las zonas de procesado y almacenamiento el pelo debe estar recogido y cubierto, incluyendo barba y bigote, si la evaluación de riesgos lo considera necesario. El personal debe disponer de calzado adecuado para su función

En caso de uso de guantes, estos deben ser de uso adecuado para uso alimentario y de un color fácilmente distinguible del producto. Deben reponerse con frecuencia y garantizarse su integridad.

Cuando se realicen operaciones con productos de alto riesgo, será obligatorio el uso de ropa y calzado de protección distinguible. La ropa se quitará al abandonar la zona y se guardará en un vestuario específico.

PARTE III

**ISO 22000:2005.
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.
REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN
EN LA CADENA ALIMENTARIA**

INDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
3. ESTRUCTURA DE LA NORMA
 - 3.1 Apartados principales de la Norma.
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS
 - 4.1 Requisitos generales que debe de asegurar la organización o empresa.
 - 4.2 Requisitos de la documentación
5. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN.
 - 5.1 Compromiso de la dirección
 - 5.2 Política de la inocuidad de los alimentos
 - 5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
 - 5.4 Responsabilidad y autoridad
 - 5.5 Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos
 - 5.6 Comunicación
 - 5.6.1 Comunicación externa
 - 5.6.2 Comunicación interna
 - 5.7 Preparación y respuesta ante emergencias
 - 5.8 Revisión por la dirección
6. GESTIÓN DE RECURSOS
 - 6.1 Provisión de recursos
 - 6.2 Recursos humanos
 - 6.3 Infraestructuras
 - 6.4 Ambiente de trabajo
7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS INOCUOS
 - 7.1 Generalidades
 - 7.2 Programa de prerrequisitos (PPR)
 - 7.2.1 PPR: Limpieza y desinfección.
 - 7.2.2 PPR: Control de plagas.
 - 7.2.3 PPR: Control de agua.
 - 7.2.4 PPR: Control de proveedores.
 - 7.2.5 PPR: Formación de manipuladores.
 - 7.2.6 PPR: Buenas prácticas de fabricación.
 - 7.2.7 PPR: Otros.
 - 7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros
 - 7.3.1 Generalidades.
 - 7.3.2 Equipo de inocuidad de los alimentos.
 - 7.3.3 Características del producto.
 - 7.3.3.2 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto.
 - 7.3.3.3 Características de los productos finales

- 7.3.4 Uso previsto.
- 7.3.5 Diagramas de flujo, etapas de proceso y medidas de control.
- 7.4 Análisis de peligros
 - 7.4.1 Generalidades
 - 7.4.2 Identificación y determinación de niveles aceptables
 - 7.4.3 Evaluación de peligros
 - 7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control
- 7.5 Establecimiento de PPR operativos
- 7.6 Establecimiento del plan APPCC.
 - 7.6.1 Plan APPCC.
 - 7.6.2 Identificación de los puntos críticos de control (PCC)
 - 7.6.3 Determinación de los límites críticos para los PCC
 - 7.6.4 Sistema de seguimiento de los puntos críticos de control
 - 7.6.5 Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos
- 7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos de PPR y plan APPCC
- 7.8 Planificación de la verificación
- 7.9 Sistema de trazabilidad
- 7.10 Control de no conformidades
 - 7.10.1 Correcciones
 - 7.10.2 Acciones correctivas
 - 7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos
 - 7.10.4 Retirada de productos

8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- 8.1 Generalidades.
- 8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control.
- 8.3 Control del seguimiento y medición
- 8.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
 - 8.4.1 Auditoría interna
 - 8.4.2 Evaluación de los resultados individuales de verificación
 - 8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación
- 8.5 Mejora.
 - 8.5.1 Mejora continua.
 - 8.5.2 Actualización del Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos.

1. INTRODUCCIÓN

Esta norma surge con la necesidad de armonizar distintas normas de Seguridad Alimentaria, la necesidad de un estándar común reconocido a nivel internacional y también como consecuencia de las alarmas sociales surgidas a raíz de problemas como las vacas locas, gripe aviar, peste porcina...

La ISO 22000 se aprobó el 31 de agosto del 2005 y se publicó oficialmente el 1 de septiembre del mismo año. Perteneció a una serie de normas de la familia 22000.

Dicha norma especifica los requisitos necesarios para un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria hasta el consumidor final, y para ello combina elementos como son los prerrequisitos, el plan APPCC, la gestión del sistema y la comunicación interactiva a lo largo de toda la cadena alimentaria. Además ha sido alimentada con la Norma ISO 9001 para aumentar la compatibilidad entre ambas normas. En uno de los anexos se recogen referencias cruzadas entre las dos normas. Es aplicable independientemente de otras normas de Sistemas de Gestión.

En esta norma se integran los principios del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y las etapas de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius, recogidos en el anexo B de la norma.

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto de la norma es especificar los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de alimentos, para asegurar que un alimento es inocuo en el momento en el que llega al consumidor final. El campo de aplicación y algunas de las ventajas de la norma son las siguientes:

- Puede aplicarse a todo tipo de organizaciones involucradas en cualquier etapa de la cadena alimentaria, independiente de su tamaño (fabricantes de piensos y forrajes, suministros, de productores primarios hasta minoristas, fabricantes de productos alimenticios, establecimientos de comidas, transportistas, almaceneros y subcontratistas...)
- Mejora la comunicación a través de la cadena alimentaria además de ser específica para el sistema alimentario.

- Integra el Sistema de gestión y la Seguridad Alimentaria (ISO 22000:2005) en un solo sistema, además de compatibilizar con las normas de la serie ISO 9000 y con las de la serie ISO 14000.
- Es un sistema común para todos los participantes en la cadena alimentaria.
- Aceptación a nivel internacional al estar elaborada por un organismo internacional reconocido en numerosos países.
- Integra los principios del APPCC y la aplicación de los pasos establecidos en el CODEX.
- Permite que las organizaciones más pequeñas implanten un sistema de gestión estructurado a la medida de sus necesidades, siguiendo directrices legales.
- A través de una única auditoría externa puede alcanzarse una certificación que cubra tanto el Sistema de Gestión de la Calidad (ISO 9001:2000) como de la Seguridad Alimentaria (ISO 22000:2005).

3. ESTRUCTURA DE LA NORMA

El contenido de la norma presenta tres partes diferenciadas:

1. Requisitos para Buenas Prácticas de Fabricación o programa de prerrequisitos
2. Requisitos para APPCC de acuerdo a los principios APPCC enunciados por el Codex Alimentarius
3. Requisitos para un Sistema de Gestión: Sistema de Gestión comunicación interactiva

3.1 Apartados principales de la Norma

La Norma se estructura en 8 capítulos:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas de consulta
3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos
5. Responsabilidad de la Dirección
6. Gestión de Recursos
7. Planificación y realización de productos Inocuos
8. Validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

Además tiene 3 anexos de carácter informativo:

- Anexo A: referencias cruzadas entre la Norma ISO 22000:2005 y la Norma ISO 9001:2000
- Anexo B: referencias cruzadas entre HACCP y la Norma ISO 22000:2005
- Anexo C: referencias del Codex que proporcionan ejemplos de medidas de control, incluyendo programas de prerrequisitos y orientación para su selección y uso.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

4.1 Requisitos generales que debe de asegurar la organización o empresa

- Identificar y controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, realizando evaluación de riesgos.
- Asegurar que se comunican adecuadamente a través de toda la cadena alimentaria todos los aspectos que afectan a la seguridad de los productos.
- Evaluar y actualizar periódicamente el sistema de gestión de la inocuidad de alimentos para que el sistema sea totalmente eficaz.
- Se debe de comunicar la información sobre el desarrollo, implementación y actualización del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos a través de la empresa hasta el grado necesario para así poder asegurar la inocuidad de los alimentos.

4.2 Requisitos de la documentación

La documentación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos debe incluir:

- Política de calidad y objetivos relacionados.
- Procedimiento de documentación y registros requeridos.
- Registros de las comunicaciones, procedimientos de emergencias y registros de las revisiones por la dirección.
- Control de registros o contratos de asistencias de expertos externos, registros de formación del personal.
- Plan APPCC completo y documentado
- Procedimiento de actuación en caso de la identificación de un producto potencialmente no inocuo

- Documentos que describan las materias primas, ingredientes y productos de envasado así como los productos finales, y una descripción documentada del uso previsto y la manipulación esperada del producto final
- Registros de calibraciones y verificaciones
- Procedimiento de auditoría interna y sus registros
- Además todo el equipo de trabajo debe de trabajar con documentos actualizados y que han sido aprobados por responsables autorizados.

5. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección deberá establecer un SGIA (Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos) y que se mejore continuamente mediante:

- Revisiones del sistema, de forma que se proporcionen los medios necesarios, se planifique el sistema y se determinen responsabilidades.
- Aprobación de una política de inocuidad de alimentos, definirla, documentarla y comunicarla a todos los trabajadores.
- Cumplimiento de los requisitos de la norma, de los requisitos legales y también de los requisitos del cliente relacionados con la inocuidad de los alimentos.

5.2 Política de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la inocuidad de los alimentos:

- Es apropiada para la función que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria. Debe de estar adaptada a la empresa.
- Es conforme con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos establecidos mutuamente con los clientes sobre inocuidad de los alimentos.
- Se comunica, aplica y mantiene en todos los niveles de la empresa.
- Se revisa para su continua adaptación.
- Trata la comunicación de manera adecuada
- Está respaldada por objetivos medibles

Hay que evitar cometer errores habituales al establecer la política de inocuidad de los alimentos como son:

- Establecimiento de políticas muy generalistas que no tienen en cuenta el sector de la organización.
- La política de inocuidad de alimentos, no incluye compromiso expreso del cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios así como de los requisitos de los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- No plantea la necesidad de una efectiva comunicación interna y externa.
- Esta política no es usada como base para plantear objetivos medibles relacionados con la inocuidad de los alimentos.

5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La integridad del Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos, se mantiene cuando se planifican y aplican cambios en éste sobre:

- Nuevos productos
- Nuevas instalaciones
- Cambios reglamentarios
- Cualquier otro cambio que el SGIA tenga que planificar

La planificación debe contemplar, según proceda, cambios en la documentación (ej el sistema APPCC), impartir formación, adquisición de equipos, validación de medidas de control, etc. La planificación se lleva a cabo para cumplir los requisitos generales del Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos y sus objetivos. en esta planificación se tendrán en cuenta al menos las acciones a llevar a cabo, quienes son los responsables, los recursos disponibles y el plazo para realizar tal planificación

Algunas de las claves para la definición de objetivos son las siguientes:

- Los objetivos deben definirse de manera que sean medibles (si se han alcanzado o no), y además éstos deben ser alcanzables.
- Deben estar coordinados y reflejados en planes de actuación.
- Los objetivos no deben formularse sólo porque la Norma o un cumplimiento legal lo exija, sino también para conseguir que el Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos sea realmente eficaz.
- La adquisición y puesta en marcha de un equipo es una de las acciones que se toman para conseguir un determinado objetivo.
- Estos objetivos deben formularse de manera que su obtención no se vea modificada por causas ajenas a la empresa (ej. cliente)
- Se debe poder medir el grado de aproximación alcanzado a dichos objetivos mediante seguimientos periódicos.

5.4 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección se asegurará de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la empresa, además todo el personal tendrá el deber de informar a las personas responsables sobre los problemas con el Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos. El personal designado debe tener definidas la responsabilidad y autoridad para iniciar y registrar acciones.

En BRC e IFS, es necesario establecer las suplencias del personal clave, en ISO 22000 no es obligatorio.

5.5 Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos

El líder del equipo de inocuidad de alimentos debe tener la responsabilidad y autoridad para:

- Dirigir el equipo de la inocuidad de los alimentos y organizar su trabajo.
- Asegurar la formación y educación adecuadas, de los miembros del equipo de la inocuidad de los alimentos.
- Asegurar que se establece, desarrolla, mantiene y actualiza el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos
- Informar a la alta dirección de la empresa sobre la eficacia y adaptación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Dada la importancia que la norma otorga al equipo de inocuidad de alimentos, la dirección debe de designar una persona con el liderazgo, autoridad, capacidad organizativa y conocimientos suficientes para dirigir el equipo.

5.6 Comunicación

5.6.1 Comunicación externa

Se deben establecer, aplicar y mantener disposiciones eficaces con:

- Proveedores y contratistas
- Clientes (distribución; transformación) o consumidores (organización de consumidores y usuarios), en particular con relación a la información sobre el producto, consultas, contratos, atención a pedidos incluyendo modificaciones y quejas.
- Autoridades legales y reglamentarias (autoridades reguladoras: Ministerio de Sanidad y Consumo; Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición)

- Otras organizaciones que afectan o serán afectadas por la eficacia o la actualización del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Esta comunicación debe proporcionar información referida a la inocuidad de los alimentos de los productos de la empresa, es decir información sobre todo lo que pueda afectar a otras organizaciones dentro de la cadena alimentaria. Es muy importante mantener los registros de las comunicaciones, así como la disponibilidad de los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes.

5.6.2 Comunicación interna

La organización debe de establecer, aplicar y mantener pautas eficaces para una comunicación eficiente con todo el personal, sobre cuestiones que afecten a la inocuidad de los alimentos.

Se debe informar al equipo de inocuidad de alimentos, de todos los cambios que afecten a todo lo que tenga que ver o tenga un efecto en la inocuidad de alimentos (entre otros: requisitos del cliente; centros de producción, nuevos productos, legislación, programas de limpieza y desinfección, peligros y medidas de control, equipos de producción, quejas, materias primas)

5.7 Preparación y respuesta ante emergencias

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que puedan afectar a la seguridad del producto, y que están asociados a la función de la empresa en la cadena alimentaria.

Ej: En situaciones de fuego, sabotaje, pérdida de energía (crítico en productos perecederos), accidentes, averías, contaminación ambiental, se debe definir que tipo de alarmas surgen, consecuencias y que acciones se emprenden (comité de crisis, bloqueo de salida del producto, investigación y acciones a tomar en el caso de que siga el curso de la cadena alimentaria...)

5.8 Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar, a intervalos planificados el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, para asegurar que sigue siendo adecuado y eficaz. Esta revisión debe analizar las posibilidades de mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos incluyendo la política de inocuidad de los alimentos de la organización. Además se deben conservar los registros de las revisiones por la dirección.

Algunos de los puntos que deben incluir los registros, son los siguientes:

- Conclusiones anteriores
- Análisis de resultados de las verificaciones
- Cambios y resultados de dichos cambios
- Situaciones de emergencia, accidentes producidos y posible retirada de producto.
- Comunicaciones recibidas
- Conclusiones de Auditorías externas o de inspecciones.
- Revisar que el Sistema está implantado y es eficaz.
- Determinar cuales son las áreas fuertes y débiles del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

Un ejemplo de herramienta para la revisión del Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos son las inspecciones sanitarias.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

La organización debe proporcionar los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos, como son los recursos humanos, infraestructuras y ambiente de trabajo.

6.2 Recursos humanos

El personal que realice trabajos que afecten a la inocuidad de los alimentos debe ser competente en base a la educación, formación, habilidades y experiencia. Es decir todas las competencias y capacitaciones. La organización debe determinar la competencia necesaria para el personal.

Cuando se requiera la asistencia de un experto externo, deben estar disponibles los registros de los acuerdos o contratos definiendo la responsabilidad y autoridad de dichos expertos.

La organización o empresa debe de:

- Identificar la competencia necesaria.
- Proporcionar formación adecuada al personal.
- Formación del personal responsable: seguimiento, correcciones y acciones correctivas del Sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos.

- Evaluación de la eficacia de las acciones formativas.
- Asegurarse de que el personal está concienciado de la importancia de sus actividades y de cómo contribuye a la inocuidad de los alimentos.
- Importancia de la comprensión de todo el personal, en lo referente al requisito de una comunicación eficaz.
- Mantener los registros sobre formación del personal.

6.3 Infraestructuras

Se deben proporcionar recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria. Maquinaria, instalaciones, vehículos de transporte....

No se debe poner en riesgo la seguridad del producto durante la realización de actividades de mantenimiento. Por ej. Cambios de luminarias, piezas de equipos...

6.4 Ambiente de trabajo

Se deben proporcionar los recursos para establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para lograr la inocuidad de los alimentos. Está muy relacionado con los prerrequisitos.

El ambiente de trabajo puede incluir medidas para:

- Prevenir la contaminación cruzada.
Ej: posible contaminación por gluten: aplicar medidas específicas (ropa, vestuarios, distintas líneas, etc...
En el caso de que no se pueda garantizar el 100% de ausencia del alérgeno, habrá que etiquetarlo como "puede contener trazas de..."
- Espacio de trabajo
- Ropa protectora
- Disponibilidad y localización de vestuarios para el personal.

7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS INOCUOS

7.1 Generalidades

La empresa debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos.

Además debe aplicar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas.

Para poder controlar los posibles peligros hay tres herramientas fundamentales, los PPR (prerrequisitos), los PPR operativos y el plan APPCC.

7.2 Programa de prerrequisitos (PPR)

Antes de aplicar el sistema APPCC debemos de trabajar conforme a unos prerrequisitos, que son coincidentes con muchas de las disposiciones establecidas en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex. La implantación de los programas de prerrequisitos simplifica el plan APPCC.

Los prerrequisitos consideran peligros del entorno de trabajo, mientras que el plan APPCC y los PPR operativos, consideran los peligros asociados al proceso productivo.

Los prerrequisitos deben ser aprobados por el equipo de inocuidad, y posteriormente debe de verificarse la aplicación de los mismos.

Algunos prerrequisitos no se documentan normalmente. Por ej. Diseño higiénico de locales. De todas formas, tales requisitos deberán estar sujetos a verificación.

La trazabilidad y el mantenimiento son considerados habitualmente como prerrequisitos, aunque tienen un desarrollo específico en ISO 22000.

¿Cuáles son los programas de prerrequisitos?

- Control de proveedores
- Formación de manipuladores
- Buenas prácticas de fabricación
- Otros: Eliminación de residuos, contaminación cruzada, instalaciones, transporte, trazabilidad etc...

7.2.1 PPR: Limpieza y desinfección

Normalmente se ejecuta en un documento donde se reflejan:

- Locales, superficies, equipos, vehículos, etc
- Frecuencia prevista
- Productos empleados. Agentes limpiadores que eliminan residuos y restos de alimentos y desinfectantes que reducen la carga microbiana. Las fichas técnicas no deben ser fichas de seguridad, sino fichas que demuestren que ese producto es apto para alimentos (nº registro sanitario)
- Métodos de aplicación
- Los responsables designados tanto de la ejecución de las actividades programadas como de la comprobación de las mismas.

Debe existir un registro que recoja las actividades que se han realizado así como las incidencias que se han producido. Esto es muy importante, ya que se pueden introducir peligros químicos si no se aplican bien.

7.2.2 PPR: Control de plagas

La documentación y los registros que se generan, entre otros, son los siguientes:

- Descripción de las medidas tomadas para prevenir la presencia de plagas. (mosquiteras, rejillas en desagües, mantenimiento de exteriores, insectocutores (en BRC, éstos se incluyen en el apartado luminarias a controlar), trampas químicas con feromonas, puertas perfectamente ajustadas, cebos (las cajas deben ser cerradas), el plaguicida debe de llevar el código de uso alimentario, no pueden estar fuera de las cámaras, sin localización fija...
- Contrato con la empresa aplicadora. Número de aplicaciones de desinsectación y desratización.
- Inscripción como empresa aplicadora.
- Plano de cebos y dispositivos contra insectos.
- Registros de inscripción de los productos utilizados (donde se incluirá entre otros, requisitos los plazos de seguridad de fumigación)
- Carné de aplicador del personal
- Partes de trabajo o registros donde se verifique la aplicación así como, en caso de haberlas, las incidencias detectadas y las medidas correctivas para tales incidencias, incluyendo buenas prácticas de manipulación.

El personal que aplique estos productos tendrá necesariamente, la correspondiente capacitación oficial como aplicador de plaguicidas. Es de consulta obligada la legislación correspondiente para cada Comunidad Autónoma.

Se debe de verificar y registrar que las acciones anteriormente citadas se cumplen de la manera prevista y son eficaces.

7.2.3 PPR: Control de agua

Entre los documentos y registros generados, se encuentran los siguientes:

- Descripción completa del abastecimiento del agua y su procedencia
- Canalizaciones y volúmenes utilizados (tipo de material, depósitos intermedios, identificación de puntos de salida, posibles fuentes de agua no potable...)
- Tipo de tratamientos (desinfección y otros).
- Analíticas de acuerdo con la legislación vigente y la autoridad competente.

7.2.4 PPR: Control de proveedores

- Se debe disponer de un listado o similar de proveedores que afectan a la inocuidad del producto.
- Autorizaciones (Registro sanitario, ATP (acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes), ITV (inspecciones técnicas de vehículos, etc..)
- Especificaciones del producto, uso previsto, materias primas, materiales de contacto.
- Análisis de suministros, no conformidades, controles en recepción, etc que se recogen en el plan APPCC
- Sistemática de evaluación y seguimiento de proveedores atendiendo a una serie de criterios, como puede ser la seguridad alimentaria.

7.2.5 PPR: Formación de manipuladores

- Se realizará la formación de manipuladores ya sea en la propia empresa o a través de una entidad de formación autorizada.
- Dicha formación está regulada según legislación vigente (estatal y autonómica: véase bibliografía)
- Habrá que supervisar periódicamente la formación de los manipuladores para comprobar que dicha formación es eficaz.

7.2.6 PPR: Buenas prácticas de fabricación

El principal objetivo de las buenas prácticas de manipulación, es el de documentar los contenidos de las actividades específicas del proceso de producción de la empresa que deben ser conocidos por los trabajadores, teniendo en cuenta criterios como pueden ser parámetros técnicos e higiénicos del proceso de producción.

Estos son algunos ejemplos de buenas prácticas de fabricación:

- Aspectos higiénicos de la producción
- Orden de la fábrica
- Identificación de partidas
- formulaciones e ingredientes.

7.2.7 PPR: Otros

- Desagües y eliminación de residuos
- Transporte
- Trazabilidad
- Mantenimiento
- Condiciones de almacenamiento
- Etiquetado de los productos, etc...

7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

7.3.1 Generalidades

Se debe tener un control y registro exhaustivo de toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros.

7.3.2 Equipo de inocuidad de los alimentos

Se debe designar un equipo de inocuidad de los alimentos que va a tener un peso fundamental en la aplicación, actualización y mejora del sistema APPCC.

Lo ideal es tener un equipo multidisciplinar, compuesto por personal técnico, personal de marketing, comercial, etc... y cuyos componentes tendrán conocimientos de todos los elementos que tengan que ver con la inocuidad de los alimentos.

7.3.3 Características del producto

La empresa ha de poseer los documentos que describan las materias primas, ingredientes, así como materiales en contacto con el producto (material de envasado, aditivos...). Estos documentos habrá que revisarlos y actualizarlos cuando existan cambios en productos, formulaciones, ingredientes, formas de presentación...

Es muy importante que los productos sean seguros por lo que se trabajará acorde a la legislación vigente, por lo que la empresa deberá identificar los correspondientes requisitos legales y reglamentarios.

7.3.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

Según sea adecuado habrá que incluir:

- Las características físico-químicas y microbiológicas de materias primas, así como de los envases utilizados.
- La composición de las formulaciones (materias primas, aditivos y coadyuvantes)
- El origen de todo lo que se utilice en el proceso de producción.
- El método de producción
- Los métodos de embalaje y distribución
- Las condiciones de almacenamiento y la caducidad, así como la preparación o el tratamiento previo a su uso o procesamiento

7.3.3.2 Características de los productos finales

La empresa tendrá los documentos que describan los productos acabados. Información que igual que en el punto anterior, se actualizará con el paso del tiempo, y acorde a la legislación vigente.

La composición del producto será la que se indique en el etiquetado del producto. Según sea adecuado habrá que incluir:

- El nombre del producto o identificación similar
- La composición de los productos finales.
- Las características biológicas, químicas y físicas necesarias para la inocuidad de los alimentos
- La vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento, así como el embalaje utilizado
- El etiquetado indicando como manipular y preparar el producto, y el uso adecuado.
- Los métodos de distribución

7.3.4 Uso previsto

Habrà que considerar en el análisis de peligros, el uso previsto del producto ya sea en condiciones normales o, en su caso, las manipulaciones no intencionadas. Esta información habrá que actualizarla cuando sea conveniente.

Este uso previsto y las condiciones de manipulación se contemplarán en el etiquetado del producto. Necesidad de cocinado completo antes del consumo, forma de conservación una vez abierto, almacenamiento separado de fuentes de olores...

Se debe identificar los consumidores vulnerables (alérgicos, intolerantes, diabéticos, niños, personas mayores...).

7.3.5 Diagramas de flujo, etapas de proceso y medidas de control

El diagrama de flujo debe de ser claro, preciso y suficientemente detallado por producto o por familia de productos.

Ésta, es una herramienta que permite identificar los peligros. En el diagrama se deberán incluir:

- La secuencia e interacciones de todas las etapas del proceso.
- Los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado
- Dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios.
- Dónde se reprocessa y se hace el reciclado
- Dónde salen o se eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.

El equipo de inocuidad de los alimentos debe verificar *in situ* la precisión del diagrama de flujo, manteniendo registros de dicha comprobación.

Hay que definir las medidas de control existentes, los parámetros del proceso o los procedimientos que pudieran afectar a la inocuidad. Además se pueden tener según el caso, requisitos adicionales, como son los de los clientes o las autoridades sanitarias que se deberán tener en cuenta como medidas de control adicionales. Toda esta información deberá actualizarse y registrarse adecuadamente.

7.4 Análisis de peligros

7.4.1 Generalidades

El equipo de inocuidad debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar que peligros deben ser controlados (detectar peligros, el nivel de control requerido y evaluar la probabilidad del riesgo) para control de alérgenos, metales pesados, migraciones, pesticidas, aflatoxinas, partículas metálicas, grasas minerales, microorganismos patógenos, plagas...

7.4.2 Identificación y determinación de niveles aceptables

Se deben registrar e identificar todos los peligros razonablemente previsibles en relación con:

- Tipo de producto (plaguicidas, suciedad, cierres y riesgos microbiológicos, vidrio...)
- Tipo de proceso (restos de madera, fertilizantes, riesgos microbiológicos y físico-químicos)
- Instalaciones (procesos de limpieza, contaminación cruzada, contaminación química)

La identificación de tales peligros para cada etapa del proceso, se hará en base a una serie de criterios como son:

- La información preliminar
- La experiencia
- Información externa
- Información de la cadena alimentaria sobre los peligros relacionados con la inocuidad de las materias primas, los productos finales, los productos intermedios y los alimentos para consumo. Se debe indicar la etapa o etapas en las que se puede producir cada peligro.

Se debe determinar el nivel aceptable del peligro para el producto final, de acuerdo al criterio de inocuidad de los alimentos. Aspectos a tener en cuenta son:

- Requisitos legales y reglamentarios
- Requisitos del cliente
- Uso previsto
- Otros datos pertinentes (recomendaciones del Codex...)

7.4.3 Evaluación de peligros

Para cada peligro identificado se debe hacer una evaluación de acuerdo a la gravedad y la probabilidad de ocurrencia, todo ello se contemplará en los registros. Se deben contemplar los peligros que son realmente importantes y en los que hay que aplicar una medida de control.

Existen varias metodologías para determinar el nivel de significancia de los peligros. Entre otras están las siguientes:

- Modelo de la probabilidad de aparición de los peligros (baja; media; alta) y la gravedad de los mismos (baja; media; alta). Según las posibles combinaciones, si la gravedad es alta entonces el peligro es significativo. Cuando la gravedad es media, dependiendo de la probabilidad de que ocurra, el peligro podrá ser significativo o no.
- Calificación según la gravedad del peligro, (alta; media; baja). Ej si son peligros microbiológicos con patógenos y sus toxinas (gravedad alta). Otro ejemplo de riesgo grave sería la rotura de un bote de cristal.
- Calificación de los peligros en satisfactorios, menores, mayores o críticos.

Fuentes:

- "Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)". FAO 2002
 - "Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos" dentro del "Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos" CODEX ALIMENTARIUS-FAO 2005.

7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control

Se deben seleccionar medidas de control que sean capaces de prevenir, eliminar o reducir los peligros evaluados como significativos. Es decir se seleccionan las medidas de control bien mediante el plan APPCC o bien mediante los prerrequisitos operativos.

La selección y evaluación de las medidas de control debe tener un enfoque lógico y debe incluir lo siguiente:

- El efecto de la medida sobre los peligros
- La viabilidad para seguimiento (capacidad para realizar las correcciones lo más rápidamente posible)
- Su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control
- La probabilidad de que falle el funcionamiento de la medida de control o su variabilidad en el procesamiento de la misma
- La gravedad de las consecuencias en caso de fallo
- Si la medida se establece específicamente para reducir o eliminar el nivel de peligro
- Los efectos sinérgicos (efecto mayor de dos medidas si se realizan combinadamente que si se realizan por separado o individualmente)

La metodología y los parámetros utilizados para esta clasificación así como los resultados de evaluación deben plasmarse y registrarse convenientemente en documentos. Un ejemplo de metodología es el árbol de decisiones del codex para determinar si son PPC o no, en tal caso si no lo son, podrán ser prerrequisitos (PRR) o prerrequisitos operativos (PRO)

Ej: Un proceso de esterilización sería un PCC; control del agua potable sería un PRR operativo.

7.5 Establecimiento de PRR operativos

Los PRR operativos deben documentarse y deben incluir la siguiente información para cada programa:

- Peligros de inocuidad de los alimentos controlados mediante el programa.
- Medidas de control.
- Procedimientos de seguimiento que demuestren que los PRR operativos están implementados.
- Correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PRR operativos no están bajo control.
- Responsabilidades y autoridades.
- Registros del seguimiento.

Un ejemplo de PRRO sería contenidos microbiológico a la recepción de materias primas. Como existe una etapa posterior para eliminar el peligro no sería un PCC, pero sí tendría una medida de control que sería evaluación de proveedores, análisis,....

Un PRRO sería un punto de control significativo, pero no sería un PCC ya que existe una etapa posterior que puede eliminar el peligro, sería un punto de control. Un PRR sería un punto de control no significativo, que se puede controlar mediante las BPF, los pre-requisitos. Es decir, los PRRO son aquellos peligros asociados al proceso productivo no contemplados como PCC.

Si empleamos el árbol de decisiones (del sistema APPCC del codex alimentarius) son los peligros que terminan como “No es un PCC. Parar”. La forma de tratarlos es similar a la establecida en un plan APPCC para los PCC.

7.6 Establecimiento del plan APPCC

7.6.1 Plan APPCC

El plan APPCC debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto crítico de control (PCC):

- Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos controlados mediante los PCC.
- Medida de control
- Límite crítico
- Procedimiento de seguimiento
- Correcciones y acciones correctivas a tomar si se superan los límites críticos
- Responsabilidades y autoridades
- Registros del seguimiento

7.6.2 Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

Cada peligro tiene que ser controlado mediante el plan APPCC. El cuadro de gestión se hace únicamente para los PCC encontrados, ya que otros peligros se controlan con otras medidas del sistema, ej a través de PPR o PPRO.

Las “medidas de control” y “seguimiento” corresponden respectivamente a la medida preventiva y vigilancia del Codex.

7.6.3 Determinación de los límites críticos para los PCC

El límite crítico es el criterio que permite distinguir entre lo aceptable y lo inaceptable. Sobrepasado el límite estaríamos fabricando productos no seguros o inocuos. Es decir habrá que asegurarse de que este límite crítico es el adecuado para que el producto final sea seguro.

Hay que documentar cuales son los motivos de elección de dichos límites, bien mediante valores de legislación, publicaciones...

Para un PCC determinado pueden existir varios límites críticos asociados. Ej: En una esterilización están asociados los límites para los parámetros temperatura y tiempo.

Los límites normalmente están asociados a una magnitud o magnitudes determinadas (temperatura, tiempo, volumen...) aunque también pueden estar asociados a un atributo (ej etiquetado correcto).

7.6.4 Sistema de seguimiento de los puntos críticos de control

El sistema de seguimiento nos permite saber si un PCC está bajo control, siendo lo suficientemente rápidos para detectar la falta de control de los PCC.

Se deben definir las pautas para el seguimiento así como la identificación de los registros oportunos. Debemos de hacernos la pregunta ¿qué es lo que se somete a seguimiento?, por ejemplo: Tª de almacenamiento. Asociados a este parámetro habrá que controlar los equipos utilizados y su calibración, la frecuencia de medición (a qué unidades, cada cuánto tiempo...), responsabilidades (quien realiza el seguimiento) y autoridades. Además se debe hacer constar las referencias a los documentos que se utilicen para el control y seguimiento.

Ej para el almacenamiento de materia prima, habrá que especificar quien realiza el seguimiento, cada cuanto tiempo, la forma de controlar las temperaturas, si es mediante sistema informático qué tipo de sistema, o bien mediante registros manuales, cómo se realizarán estos registros manuales, el sistema de alarma o aviso, y la frecuencia con la que se inspeccionarán las salas.

7.6.5 Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos

Cuando se superan los límites críticos establecidos, hay que tomar las correspondientes correcciones y acciones correctivas, que deberán tomarse para cada PCC, deberán registrarse y controlarse mediante seguimiento de las mismas. Estas acciones serán adecuadas cuando al tomarlas, el proceso vuelve a estar bajo control y prevenir que el problema se repita.

Ej En el almacenamiento de materia prima, cuando se supera la Tª límite habrá que comprobar como está el producto, que destino se le dará a ese producto potencialmente no inocuo, reprocesado, disposición para otro uso o retirada de la cadena alimentaria. Habrá que revisar qué es lo que ha fallado, si las medidas de control son adecuadas, y modificarlas en caso contrario..., registrarlas y realizar un seguimiento o control de las mismas.

7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos de PPR y plan APPCC

Las necesidades de una empresa pueden cambiar, de tal forma que el plan APPCC que antes era adecuado, puede que ya no lo sea con el paso del tiempo. Por tal motivo habrá que actualizar la información para el plan APPCC, los prerrequisitos operativos y los procedimientos e instrucciones que especifican los prerrequisitos.

Se deberá actualizar información como las características del producto, el uso previsto, los diagramas de flujo, las etapas del proceso, las medidas de control y todo aquello que haga que el plan APPCC vuelva a ser adecuado.

7.8 Planificación de la verificación

La planificación de la verificación debe definir la finalidad, el método, la frecuencia y las responsabilidades para las actividades de verificación.

Para la ISO 22000 el concepto de verificación significa el de la comprobación de la eficacia de lo establecido en los PPR, PPR operativos y en el plan APPCC. Significa mucho más que la simple comprobación de medidas de control.

Las actividades de verificación deben asegurar que:

- Los PPR se han implantado o aplicado.
- Se realizan las actualizaciones sobre la información de entrada al APPCC
- Los PPR operativos y el plan APPCC se han implantado y que son eficaces
- Los peligros están identificados y controlados a niveles aceptables
- Los otros procedimientos requeridos por la empresa están aplicados y son eficaces.

Todas estas actividades de verificación se deberán registrar y realizar un seguimiento adecuado de las mismas.

Las actividades de verificación más habituales son las analíticas o control de las muestras de producto final. En este caso y cuando el producto final no es conforme, es decir un producto potencialmente no inocuo, implica la retirada del producto de la cadena alimentaria.

Un ejemplo de actividades de verificación sería por ejemplo para la etapa de esterilización de una conserva:

- Peligro: presencia de patógenos o sus esporos
- Verificación a efectuar: ausencia de patógenos o sus esporos
- Método de verificación: análisis microbiológicos
- Frecuencia: basada según evaluación de riesgos
- Responsable: responsable de calidad; responsable de laboratorio

Otro ejemplo de verificación sería en la etapa de almacenamiento de materias primas:

- Peligro: uno de los peligros es el crecimiento incontrolado de microorganismos
- Verificación: comprobación de un crecimiento controlado por debajo de los límites microbiológicos según legislación vigente.
- Método de verificación: basada según evaluación de riesgos

Un ejemplo de actividades de verificación para PPR:

- Prerrequisito: Control de plagas
- Responsable: jefe de mantenimiento
- Metodología: inspección del estado de portacebos, estado de mosquiteras, cierre de puertas, presencia de plagas...

7.9 Sistema de trazabilidad

Se debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega. Debe de estar el procedimiento registrado y verificado. Se verifica mediante un ensayo de trazabilidad, (la trazabilidad hacia atrás, interna y hacia el cliente). De esta forma se pueden identificar los problemas que pueden ocurrir en la realidad.

Los registros de trazabilidad se harán de acuerdo con los requisitos legales, de reglamentación y requisitos del cliente, y pueden estar basados por ejemplo en la identificación del lote del producto final.

7.10 Control de no conformidades

7.10.1 Correcciones

La empresa debe asegurarse de que cuando se superan los límites críticos para los PCC o hay una pérdida de control de los PPR operativos, los productos afectados se identifican,

evalúan, manipulan y controlan en lo que respecta a su uso y posible liberación. Debe de haber registros de las correcciones así como un seguimiento y revisión de las mismas.

En los registros de correcciones deberá constar quien aprueba las correcciones (personas con autoridad para ello), toda la información de la no conformidad, las causas y consecuencias de la no conformidad y la información necesaria para la trazabilidad relacionada con los lotes no conformes.

7.10.2 Acciones correctivas

Los datos del seguimiento de los PCC y PPR operativos serán evaluados por personas con autoridad y conocimientos necesarios para iniciar acciones correctivas.

Se debe de revisar las no conformidades incluyendo las quejas de los clientes, determinación sus causas, análisis de evolución hacia la pérdida de control, adoptar acciones para que no se repita la no conformidad, registrar resultados de acciones correctivas para asegurarse de su eficacia, y sobre todo registrar todas las acciones correctivas.

Errores habituales al registrar una acción correctiva son por ejemplo:

- Registrar como causa de una no conformidad, cuando es en realidad la propia no conformidad.
Ej. En una conserva, después de esterilización, se registra un crecimiento bacteriano por encima de los límites aceptables, como la causa de la no conformidad, cuando en realidad es la propia no conformidad. Una de las causas de esa no conformidad podría ser un mal proceso de esterilización debido a una avería en el autoclave.
- La acción correctiva es el tratamiento de la no conformidad.
Ej. En el caso anterior, cuando registramos como acción correctiva reprocessar el producto mal esterilizado, cuando en realidad es el tratamiento. Una acción correctiva sería por ejemplo una reparación del autoclave
- El control de la eficacia de la acción correctiva se realiza de forma apresurada.
Ej. En el caso anterior, cuando se repara el autoclave, se esteriliza de nuevo y no se hace un control o seguimiento (ej calibraciones, control y seguimiento de registros de esterilización...) para saber si el equipo está funcionando correctamente y la esterilización es la adecuada.

7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos

La empresa debe manipular los productos no conformes tomando las medidas oportunas para prevenir que el producto no conforme entre en la cadena alimentaria, a no ser que se asegure que:

- Los peligros relacionados con la inocuidad de alimentos, se han reducido o se reducirán a niveles aceptables definidos, antes de que ingresen en la cadena alimentaria.
- Aunque se produce una no conformidad, el producto cumple con los niveles aceptables.

Si los productos que ya no están bajo el control de la empresa se determinan como no inocuos, la empresa deberá notificarlo a las partes interesadas e iniciar la retirada del producto.

Hasta que los productos no conformes no hayan sido evaluados, la empresa debe mantenerlos bajo control, sólo se podrán liberar si:

- Existen evidencias y se demuestra que las medidas de control han sido eficaces.
- El efecto combinado de las medidas de control demuestra niveles aceptables.
- Los resultados de los análisis u otras actividades de verificación, demuestran que los productos afectados cumplen con los niveles aceptables

Hay que documentar los controles, las respuestas derivadas y las autorizaciones para poder tratar los productos potencialmente no inocuos.

Cuando después de la evaluación, el lote de producto no es aceptable para liberarlo, habrá que realizar lo siguiente:

- Reprocesado o posterior proceso dentro o fuera de la empresa, hasta asegurar que el peligro se elimina o reduce a niveles aceptables.
- Destrucción y disposición como desecho

Ejemplo manipulación de productos potencialmente no inocuos:
Producto bloqueado por posible presencia de histamina. O producto bloqueado por posible presencia de salmonella. Pueden ser liberados si posteriormente los análisis de un laboratorio oficial demuestran que el lote de estos productos está bajo los límites establecidos.

7.10.4 Retirada de productos

Para permitir que los lotes de los productos no inocuos se retiren totalmente y a tiempo se hará lo siguiente:

- La alta dirección designará al personal adecuado para autorizar y llevar a cabo la retirada del producto.
- Según la magnitud del problema, la retirada podría activar una crisis. En tal caso, entre otras medidas, primero habrá que verificar realmente que existe una alerta, y después notificar el problema a todas las partes implicadas incluidos los consumidores.
- Los productos retirados se deben retener hasta que se les dé el tratamiento oportuno.
- Se debe registrar la causa, alcance y resultado de la retirada e informar a la dirección para su posterior valoración en la revisión del sistema
- Es necesario definir un protocolo o procedimiento documentado de retirada de los productos no conformes, donde se notifique el problema a las partes interesadas, cómo manipular los productos retirados así como los lotes a la espera de ser retirados, la secuencia de las acciones que se tomen para la retirada, así como los simulacros de retirada del producto .

8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS.

Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe planificar y aplicar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Validación de las combinaciones de medidas de control

Antes de la aplicación de las medidas de control para ser incluidas en los PPR operativos y el APPCC, y después de cualquier cambio en ellos, la organización debe validar que:

- Las medidas de control seleccionadas son suficientes para controlar peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- Las medidas de control son eficaces y permiten asegurar el control de los peligros identificados, para obtener productos seguros.

Si los resultados de validación muestran que el control no es totalmente eficaz, entonces hay que modificar las medidas de control y evaluarlas de nuevo, así como todo lo relacionado con las medidas de control (materias primas, tecnologías de fabricación, características del producto terminado, métodos de distribución, uso previsto del producto terminado).

Al documentar la validación se puede incluir actividades como referencia de bibliografía, datos científicos e históricos, simulación de condiciones de proceso, recolección de datos en condiciones normales y anormales de fabricación, datos estadísticos, modelos matemáticos, uso de guías aprobadas por la autoridad competente...

Control del seguimiento y medición

La empresa debe controlar los métodos y equipos de seguimiento y medición para demostrar que son adecuados y para asegurar la correcta aplicación de los procedimientos de seguimiento y medición.

En los métodos empleados se incluyen los análisis empleados, medidas de control, incertidumbres permitidas para cada equipo, calibraciones...

Los equipos y métodos deben calibrarse o verificarse frente a patrones, ajustarse o reajustarse, identificarse, protegerse contra ajustes y contra daños. Además se evaluará y registrará la validez cuando se detecte que el equipo no es conforme, y se evaluará en caso de tener los programas informáticos.

Ej. Si se detecta que tras calibración una balanza supera la incertidumbre permitida, deberán revisarse todos los productos que se han visto afectados.

Los ensayos intercomparativos entre laboratorios son muy útiles para la verificación de métodos analíticos, y se suelen hacer tanto con muestras reales o con muestras sintéticas o de ensayo.

Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Auditoría interna

Se deben realizar las auditorías a intervalos planificados para determinar que el Sistema de Seguridad de Inocuidad de Alimentos es acorde con la Norma y con los requisitos de la propia empresa, y además que se ha implantado y actualizado correctamente.

El programa de auditorías se planificará según la importancia de los procesos y áreas a auditar, según resultados de auditorías previas.

En el programa se definirán los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y fechas de auditoría, la metodología a utilizar, las áreas a auditar, así como el equipo auditor (nunca auditarán su propio trabajo).

En el procedimiento documentado de las auditorías, se definirán las responsabilidades y requisitos para la planificación, realización de auditorías, informes de resultados y mantenimiento de registros. Las actividades de seguimiento y control deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Evaluación de los resultados individuales de verificación

El equipo de inocuidad de los alimentos debe evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planificada (para PPRO, PPR y PCC).

En el supuesto de que lo verificado no sea acorde con lo planificado, entonces la empresa tomará las acciones oportunas para alcanzar la conformidad requerida. Estas acciones incluirán la revisión de los procedimientos existentes y la forma de comunicarlos, las conclusiones de los análisis del sistema APPCC, de los PPR operativos y PPR establecidos y la eficacia de la gestión de los recursos humanos y de las actividades de formación.

Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo de inocuidad de los alimentos debe de evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planificada, donde se incluyen los resultados de las auditorías internas y externas.

Este análisis se lleva a cabo con las siguientes finalidades:

- Confirmar que el desarrollo global del Sistema cumple con lo planificado en los requisitos del Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos establecidos en la empresa.
- Identificar las necesidades de actualización y mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos, así como las tendencias que nos indiquen posibles desviaciones y mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos.
- Establecer la información sobre el nivel e importancia de las áreas auditadas, para planificar mejor el programa de auditorías internas.
- Proporcionar pruebas de que las correcciones y las acciones correctivas tomadas son eficaces

Por tanto el análisis de resultados se puede plantear como un informe de diagnóstico realizado por el equipo de inocuidad de alimentos donde se realiza una valoración de todas las herramientas de verificación (auditorías y verificaciones individuales de PPR, PPRO y APPCC)

Mejora

Mejora continua

La dirección de la empresa debe asegurar que se mejora continuamente la eficacia del SGIA mediante el uso de:

- La comunicación
- La revisión por la dirección
- Las auditorías internas
- La evaluación de resultados individuales de las actividades de verificación
- Análisis de resultados de las actividades de verificación
- Validación de las combinaciones de las medidas de control
- Acciones correctivas
- Actualización del Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos

Actualización del Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos

La dirección se asegurará de que la información utilizada en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos está actualizada correctamente, es decir se aplica la información más reciente. Para ello el equipo de inocuidad de alimentos evaluará a intervalos planificados el Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos, de tal forma que decidirá si es necesario revisar el plan APPCC, el análisis de peligros y los PPRO.

Las actividades de evaluación y actualización deben basarse en:

- La comunicación externa e interna
- La información relacionada con la idoneidad, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos.
- Las conclusiones de los análisis de los resultados de las actividades de verificación
- Los resultados de la revisión por la dirección.

ANEXO I

BIBLIOGRAFÍA

- "BRC- GLOBAL STANDARD FOR FOOD SAFETY". Versión 5; Enero 2008.
- "Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos". Codex Alimentarius - Higiene de los Alimentos - Textos Básicos - tercera Edición FAO 2005
- "Guía para la Aplicación de la Norma UNE-EN-ISO 22000. sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria". Instituto de Formación Integral. Antonio Limón. Fundación de la industria de alimentación y bebidas. (FIAB) Primera edición enero 2006.
- "INTERNATIONAL FOOD STANDARD. Norma para la realización de auditorías de productos alimenticios con marca del distribuidor". Versión 5; Agosto de 2007.
- Norma Española UNE-EN ISO 22000:2005 "Sistemas de Gestión de la Inocuidad de Alimentos. Requisitos para Cualquier Organización de la Cadena Alimentaria"
- "Requisitos de Calidad y Seguridad Alimentaria: BRC, IFS, ISO 22000:2005." Aenor formación. Edición H. Abril 2008
- "SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)". Publicado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España. FAO 2002

Legislación:

- Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a determinados ingredientes alimentarios y modificaciones.
- Orden SCO/3719/2005 de 21 de noviembre, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.
- Real Decreto 1202/2005 de 10 de octubre, sobre el transporte de mercancías perecederas y los vehículos especiales utilizados en estos transportes
- Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos.
- Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. y sus modificaciones.
- Real Decreto 2220/2004, de 26 de noviembre, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio.

Enlaces web:

- <http://www.aesan.msc.es/>
- http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/legislacion/subdetalle/productos_limpieza.shtml
Enlace de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, sobre productos de limpieza, desinfección, desinsectación, desratización.
- http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/legislacion/subdetalle/etiquetado_alimentos.shtml
Enlace de legislación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, sobre etiquetado.
- http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/legislacion/subdetalle/agua_consumo.shtml
Enlace de legislación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, sobre aguas de consumo público.
- <http://www.boe.es/g/es/>
Enlace del Boletín Oficial del Estado
- http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp
Enlace del Codex alimentarius
- <http://eur-lex.europa.eu/es/index.htm>
Enlace de legislación de la Unión Europea
- http://www.fao.org/index_ES.htm
Enlace de la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)

ANEXO II

**REFERENCIAS CRUZADAS
ENTRE LAS NORMAS ISO 22000:2005,
IFS versión 5 y BRC versión 5.
(REQUISITOS, LISTA DE VERIFICACIÓN)**

ISO 22000: 2005		IFS (VERSIÓN 5)		BRC (VERSIÓN 5)	
Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria	4.	Sistema de Gestión de la Calidad	2.	El Sistema de Gestión de la calidad y la seguridad alimentaria	3.
Requisitos generales.	4.1				
Requisitos de la documentación	4.2	Requisitos de la documentación	2.2	Requisitos generales de documentación	3.7
Generalidades.	4.2.1			Los objetivos de calidad y seguridad alimentaria se fijan documentan, controlan y revisan.	1.3
Control de los documentos.	4.2.2			Control de la documentación	3.7.1
				Especificaciones	3.7.2
Control de los registros.	4.2.3	Control de los registros	2.3	Cumplimentar y conservar los registros	3.7.3
Responsabilidad de la dirección	5	Responsabilidad de la dirección	1.	Compromiso del equipo directivo y mejora continua	1.
				Manual de calidad	3.2
Compromiso de la dirección.	5.1	Política corporativa/ Principios corporativos	1.1	Política de calidad y seguridad alimentaria	3.1
Política de la inocuidad de los alimentos.	5.2	Política corporativa/ Principios corporativos	1.1	Política de calidad y seguridad alimentaria	3.1
		La dirección se asegurará de que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades y de que se implanten mecanismos para supervisar la eficacia de su desempeño.	1.2.4		

ISO 22000: 2005		IFS (VERSIÓN 5)		BRC (VERSIÓN 5)	
Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.	5.3	Política corporativa/ Principios corporativos	1.1		
Responsabilidad y autoridad.	5.4	Estructura corporativa	1.2	Estructura organizativa, responsabilidad y equipo de gestión	3.3
Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos	5.5	La dirección deberá designar un representante IFS	1.2.6		
Comunicación	5.6				
Comunicación externa	5.6.1	Enfoque al cliente	1.3	Revisión contractual y enfoque al cliente	3.4
		Revisión del contrato	4.1		
		Gestión de las reclamaciones de las autoridades y los clientes	5.8	Gestión de reclamaciones	3.10
Comunicación interna.	5.6.2	A partir de la política corporativa, los objetivos de calidad deberán comunicarse a los empleados de cada departamento y deberán estar implantados	1.1.3	El equipo directivo establece canales de comunicación e información fluidos con los departamentos responsables de supervisar el cumplimiento del Protocolo BRC de Seguridad Alimentaria, estos informan periódicamente sobre la eficacia de dicho cumplimiento	1.2
		La compañía deberá asegurarse de que toda la información relevante sea comunicada puntualmente al personal implicado	1.1.5		

ISO 22000: 2005		IFS (VERSIÓN 5)		BRC (VERSIÓN 5)	
Preparación y respuesta ante emergencias.	5.7	Enfoque al cliente	1.3	Existe un proceso para identificar y abordar cualquier problema de seguridad o legalidad a nivel estratégico.	1.4
		Gestión de las reclamaciones de las autoridades y los clientes	5.8		
		Gestión de incidentes, retirada de productos, recuperación de productos.	5.9		
		Gestión del producto no conforme	5.10		
		Acciones correctivas	5.11		
Revisión por la dirección	5.8	Revisión por la dirección	1.4	El equipo directivo es responsable del proceso de revisión	1.5
				El proceso de revisión incluye auditorías internas, de 2ª y 3ª parte; revisiones anteriores, planes de acción y plazos; indicadores de actuación de clientes (también reclamaciones y retroalimentación); incidentes, aacc, resultados fuera de especificaciones y materiales no conformes; ejecución del proceso y desviaciones; revisiones del APPCC; desarrollos científicos; necesidades de recursos.	1.7
				Los registros de las revisiones se documentan y conservan.	1.8
				Las decisiones del proceso de revisión se comunican al personal apropiado, y las medidas se implantan en los plazos de tiempo fijados. Los registros se actualizan cuando se realizan las medidas acordadas.	1.9

ISO 22000: 2005		IFS (VERSIÓN 5)		BRC (VERSIÓN 5)	
Gestión de los recursos	6.	Gestión de los recursos	3.		
Provisión de recursos.	6.1			El equipo directivo proporciona los recursos humanos y financieros necesarios para implantar y mejorar los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y el plan de seguridad alimentaria	1.1
Recursos humanos	6.2	Recursos humanos	3.2	Personal	7
Generalidades	6.2.1	Gestión de los recursos humanos	3.1	Formación	7.1
Competencia, toma de conciencia y formación.	6.2.2	Formación	3.3	Formación	7.1
Infraestructura	6.3	Normas del entorno y las infraestructuras de la fábrica	4.6	Normas relativas a las instalaciones	4.
				Normas relativas al exterior de las instalaciones	4.1
				Seguridad	4.2
				Normas relativas al interior de las instalaciones	4.3
Ambiente de trabajo	6.4	Higiene personal	3.2.1	Higiene personal	7.3
		Ropa de protección para el personal, subcontratistas y visitantes	3.2.2	Ropa de protección	7.5
		Procedimientos aplicables a enfermedades infecciosas	3.2.3	Revisiones médicas	7.4
		Aseos, equipamientos para la higiene e instalaciones para el personal	3.4	Acceso y desplazamientos del personal	7.2
				Instalaciones para el personal	4.7

ISO 22000: 2005		IFS (VERSIÓN 5)		BRC (VERSIÓN 5)		
Planificación y realización de productos inocuos	7.	Proceso productivo	4.	Control del producto	5.	
Generalidades.	7.1					
Programa de pre-requisitos	7.2	Vigilancia y control de plagas	4.10	Control de plagas	4.11	
		Abastecimiento de agua potable	4.6.4.9	Servicios. Los servicios prestados desde el exterior a las zonas de producción y almacenamiento y en el interior de ellas están diseñados, construidos, mantenidos y vigilados de forma que se controla eficazmente el riesgo de contaminación.	4.4	
		Limpieza e higiene	4.7	Limpieza e higiene	4.9	
		Residuos/Eliminación de residuos	4.8	Residuos y eliminación de residuos	4.10	
		Compras	4.4		Compras: aprobación y seguimiento de la actuación de los proveedores	3.6
					Servicios	4.4
		Transporte	4.12	Almacenamiento y transporte	4.12	
		Mantenimiento y reparaciones	4.13	Mantenimiento	4.6	
		Equipos	4.14		Equipos	4.5
					Detección de cuerpos extraños. Se dispone de equipos de detección de cuerpos extraños y su funcionamiento efectivo	5.3
Calibración y verificación de los equipos de medición y vigilancia	5.4	Calibración y control de los dispositivos de medición y vigilancia	6.3			

ISO 22000: 2005		IFS (VERSIÓN 5)		BRC (VERSIÓN 5)	
Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	7.3				
Generalidades	7.3.1				
Equipo de la inocuidad de los alimentos	7.3.2	Formación de un equipo APPCC.	2.1.2	El equipo de seguridad alimentaria del APPCC	2.1
Características del producto.	7.3.3	Descripción del producto	2.1.3.1	Especificaciones	3.7.2
		Especificaciones del producto	4.2	Descripción del producto	2.2
		Desarrollo de producto	4.3	Diseño y desarrollo de producto.	5.1
		Organismos modificados genéticamente (OMG)	4.17	Requisitos para la manipulación de materiales específicos - materiales que contengan alérgenos y materiales de identidad preservada.	5.2
		Alérgenos y condiciones especiales de producción	4.18		
Uso previsto	7.3.4	Determinación del uso previsto del producto	2.1.3.2	Identificación del uso previsto	2.3
Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control	7.3.5	Elaboración de un diagrama de flujo	2.1.3.3	Elaboración de un diagrama de flujo de procesos	2.4
		Confirmación in situ del diagrama de flujo	2.1.3.4	Verificación del diagrama de flujo de procesos	2.5
Análisis de peligros	7.4	APPCC	2.1	El plan de seguridad alimentaria - APPCC	2
Generalidades	7.4.1	Sistema APPCC	2.1.1		
Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	7.4.2	Realizar un análisis de peligros en cada etapa	2.1.3.5		
Evaluación de peligros	7.4.3				
Selección y evaluación de las medidas de control.	7.4.4				
				Enumeración de riesgos potenciales de cada etapa del proceso, análisis de riesgos y medidas de control previstas.	2.6

ISO 22000: 2005		IFS (VERSIÓN 5)		BRC (VERSIÓN 5)	
Establecimiento de un programa de prerrequisitos operativos.(PPR operativos)	7.5	Control del proceso	5.3	Control de procesos	6.
		Verificación de la cantidad	5.5	Control de operaciones	6.1
		Análisis de producto	5.6	Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades	6.2
		Envasado del producto	4.5	Inspección y análisis del producto	5.5
		Riesgo de cuerpos extraños, metal, vidrio roto y madera	4.9	Envasado de producto	5.4
		Recepción y almacenamiento de mercancías	4.11	Control de la contaminación física o química de los productos	4.8
Establecimiento de un plan APPCC	7.6	APPCC	2.1	Detección de cuerpos extraños	5.3
Plan APPCC.	7.6.1	Sistema APPCC	2.1.1	Almacenamiento y transporte	4.12
Identificación de los puntos críticos de control (PCC)	7.6.2	Determinar los PCC	2.1.3.6	El plan de seguridad alimentaria - APPCC	2.
Determinación de límites críticos para los puntos críticos de control	7.6.3	Establecer los límites críticos para cada PCC	2.1.3.7	Determinación de los PCC	2.7
Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control	7.6.4	Sistema de monitorización/vigilancia de puntos críticos de control	2.1.3.8	Establecimiento de límites críticos para cada PCC.	2.8
Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos	7.6.5	Establecer acciones correctivas	2.1.3.9	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PPC	2.9
		Acciones correctivas	5.11	Establecimiento de un plan de acciones correctivas	2.10
Actualización de información preliminar y documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	7.7	Establecer un sistema de documentación y registro	2.1.3.11	Acciones correctivas y preventivas.	3.8
				Documentación y conservación de registros del APPCC	2.12
				Revisión del plan APPCC	2.13
				Requisitos generales de documentación	3.7

ISO 22000: 2005		IFS (VERSIÓN 5)		BRC (VERSIÓN 5)	
Planificación de la verificación	7.8	Establecer procedimientos de verificación	2.1.3.10	Establecimiento de procedimientos de verificación	2.11
Sistema de trazabilidad.	7.9	Trazabilidad (incluyendo OMGs y alérgenos)	4.16	Trazabilidad	3.9
Control de no conformidades	7.10	Cuarentena de productos y liberación	5.7	Liberación de producto	5.7
		Gestión de las reclamaciones de las autoridades y los clientes	5.8	Gestión de reclamaciones	3.10
		Gestión de incidentes, retirada de productos, recuperación de productos	5.9	Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos	3.11
		Gestión del producto no conforme	5.10	Control de los productos no conformes	5.6
		Acciones correctivas	5.11	Acciones correctivas y preventivas.	3.8
Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	8	Mediciones, Análisis, Mejoras.	5	Control de procesos	6
Generalidades	8.1				
Validación de la combinación de medidas de control.	8.2	Validación de procesos	4.15	Control de procesos	6
		Control de proceso	5.3		
Control del seguimiento y la medición.	8.3	Control de proceso	5.3		
		Calibración y verificación de los equipos de medición y vigilancia	5.4		
		Verificación de la cantidad.	5.5		
Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de alimentos	8.4	Control de proceso	5.3		
		Análisis de producto	5.6	Inspección y análisis del producto	5.5
Auditoría interna.	8.4.1	Auditorías internas	5.1	Auditoría interna	3.5
		Inspecciones en la fábrica	5.2		
Mejora	8.5				
Mejora continua	8.5.1			Manual de calidad	3.2
Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	8.5.2				





