

AUDITORÍAS EN EL SECTOR AGROALIMENTARIO



Diciembre 2011



WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS

SGS

Presentación

■ 1.- QUIÉNES SOMOS

SGS – Société générale de Surveillance (sede en Suiza)

- Es una Compañía de inspección, verificación, ensayos y **certificación** que opera en más de 140 países, con más de 1000 oficinas y 350 laboratorios donde trabajan unas 39.000 personas.

SGS ICS Ibérica – International Certification Services

» Delegaciones en todas las regiones españolas

■ 2.- OBJETIVOS DE LOS SEMINARIOS

- Saber que es una auditoría realizada frente a un estándar y las etapas fundamentales de este proceso.
- Conocer las relaciones del personal técnico de una industria alimentaria con el resto de departamentos que la forman.
- Conocer los principales estándares del sector agroalimentario.

- **1.- AUDITORÍAS (1)**
 - Qué es una auditoría
 - Tipos de auditoría
 - Entidades de acreditación y entidades de certificación.
 - Calificación de auditores.
 - Funciones y responsabilidades
 - Etapas de una auditoría
 - No conformidad, Acción correctiva, preventiva y de mejora.
- **2.- INDUSTRIA AGROALIMENTARIA**
 - Interacciones entre departamentos
- **3.- AUDITORÍAS (2)**
 - Estándares del sector

Auditorías (1) Qué es una auditoría

Estudio y aprobación de un estándar por Entes de Normalización Nacional (AENOR) o Internacionales (ISO, EN,...)

Publicación en BOE, DOUE,

Empresas

Documentación e Implantación del estándar en las empresas

Solicitud de auditoría a entidad acreditada en el alcance deseado

Entid. Acreditación

Generación de los protocolos a seguir para la acreditación de empresas que quieren para auditar s/ estándar (ENAC, UKAS)

Entid. Certificación

Docum. e Implantación de requis. del protocolo de acreditación

Auditoría externa

Entidad acreditada para un **alcance** determinado

Acuerdo y proceso de auditoría

Empresa Certificada

Definiciones según el diccionario de la R.A.E.

Norma: Regla que se debe seguir o a que se deben ajustar las conductas, tareas, actividades, etc.

Estándar: Que sirve como tipo, modelo, norma, patrón o referencia.

Protocolo: Serie ordenada de escrituras matrices y otros documentos que un notario o escribano autoriza y custodia con ciertas formalidades.

En este seminario, hablaremos de cualquiera de estos términos de forma equivalente

Tipos de estándares certificables

Nacionales – En España UNE. Ej. UNE 166002, “Gestión de la I+D+i. Requisitos”.

Internacionales – Normas Europeas (EN), Normas publicadas por la International Standard Organization (ISO), por el International Food Standard (IFS), etc.

Reglamentos CE, por ej. Reglamento (CEE) n.º 543/2008 de 16 de junio de 2008 relativo a aves de corral (Indicación del modo de cría y de la alimentación).

Privados – A iniciativa de entidad particular. Ej. Para el etiquetado facultativo de la carne de vacuno de la marca CALIDAD TRADICIÓN CARREFOUR.

Tipos de estándares de Seguridad Alimentaria

Promovidos por particulares	Estándares colectivos nacionales	Estándares colectivos internacionales
<ul style="list-style-type: none"> •Natures´s Choice (Tesco) •Filières Qualité (Carrefour) •Field-to-Fork (Marks&Spencer) •Natur (Eroski) •Filiere Controlleé (Auchan) 	<ul style="list-style-type: none"> •Assured Food Standards (UK) •Qualitat Sicherheit – QS (Germany) •Assured Cominable Crops Scheme (UK) •Marca de Garantía Alimentación Animal Certificada (España) 	<ul style="list-style-type: none"> •Global Gap •IFS •BRC (UK) •SQF •FSSC 22000 •MSC (Marine Stewardship Council)

Definición de auditoría en la norma ISO 9000: 2005

"Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario"

Proceso **sistemático, independiente y documentado** para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los critérios de auditoría.

Criterios de auditoría. Definidos en las Normas, Reglamentos, protocolos del cliente o documentos internos.

■ Las normas se nombran generalmente junto con su versión vigente

Obligatoriedad

Voluntarias – Se realizan promovidas por la misma Organización auditada para demostrar a terceras partes el cumplimiento de un determinado estándar.

Obligatorias – Se realizan promovidas por un mandamiento legal. Ej. las auditorías de cuentas.

Clasificación según quien audita

Internas o de Primera parte, son las realizadas por iniciativa de una Organización en su propia organización. Las pueden realizar personal de la empresa o personal externo contratado para ello.

Externas, son las realizadas a una organización por otra externa a ella. Estas se subdividen en:

- **Auditorías de Segunda parte**. Realizada por el cliente o por una entidad designada por él.
- **Auditorías de Tercera parte**. Realizadas por una entidad de certificación que esté **acreditada** para ello

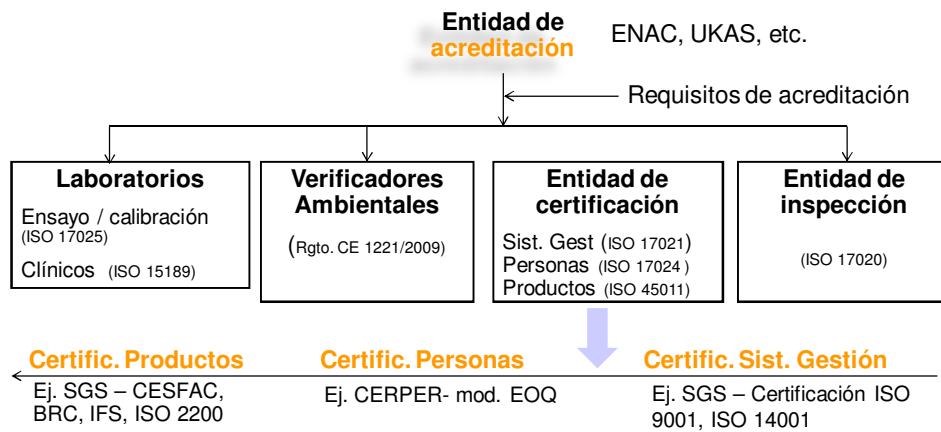
Según el alcance de la auditoría

Auditoría de proceso – Se verifica la conformidad de un proceso con los parámetros especificados para los Equipos de producción, los Equipos de Control, Personal, Mantenimiento. En general, también se determina la eficacia del proceso auditado.

Auditoría de producto – Enfocada al análisis de ciclo de vida de un producto, “De la cuna a la tumba”. Se verifica la conformidad con los requisitos especificados tales como composición, controles, vida útil, embalaje, etiquetado,...

Nota: En el término producto se incluyen también los servicios.

Auditoría de sistema – de calidad y seguridad alimentaria. Enfocada a verificar el grado de eficacia y cumplimiento con todos los requisitos normativos, reglamentarios y de todo tipo que aplican a una Organización relacionados con la calidad y la seguridad alimentaria



Toda la documentación ENAC relativa a los criterios y procedimientos de acreditación puede encontrarse en el apartado <http://www.enac.es/web/enac/documentos>

Acreditación

■ La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para **generar confianza** sobre la actuación de un tipo de organizaciones muy determinado que se denominan de manera general **Organismos de Evaluación de la Conformidad** tal como:

- Laboratorios de ensayo, de calibración o clínicos
- Entidades de Inspección o Entidades de certificación o
- Verificadores Ambientales, entre otros



ENAC es el organismo designado por la Administración para establecer y mantener el sistema de acreditación a nivel nacional, siguiendo en todo momento las políticas y recomendaciones establecidas por la CE.

Otras entidades de acreditación

- United Kingdom Accreditation Service (UKAS)
- Deutscher Akkreditierungsrat (DAR)
- Servizio di Taratura in Italia (SIT)
- South African National Accreditation System (SANAS)
- Swiss Accreditation Services (SAS)
- Comité Français d'Accréditation (COFRAC) France

Ejemplo.

SGS audita en España el estándar ISO 22000 con acreditación por UKAS. De igual forma, cuenta con acreditación ENAC para verificación medioambiental, ISO 9001 y otros productos alimentarios.

Reconocimiento entre entidades de acreditación. www.ibertest.es/es_cal2.htm.

Entidades de certificación de personas

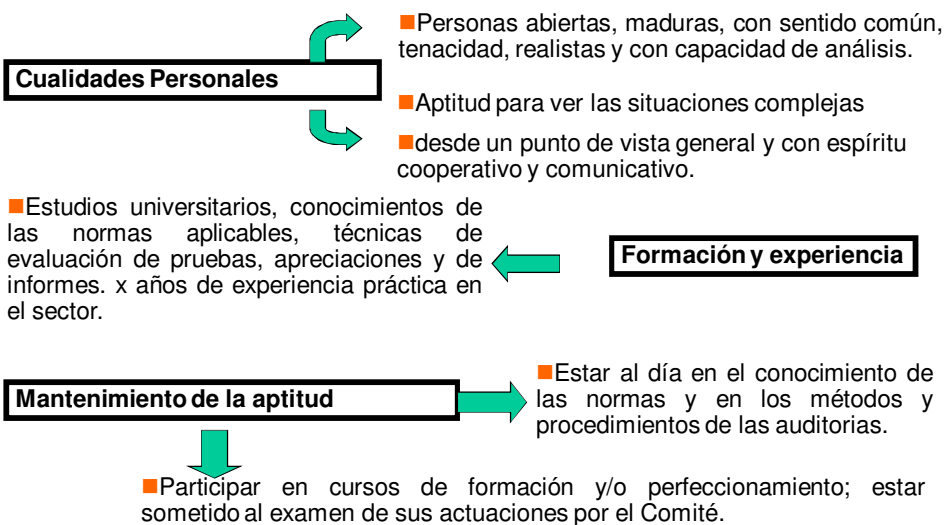
IRCA = International Register of Certificated auditors.

👉 <http://spain.irca.org/> - Ver apartado de beneficios del registro.

EOQ = European Organization for Quality. En España, opera según este esquema el *CERPER*, Centro de Registro y Certificación de personas de la AEC (Asociación Española de la Calidad).

Proceso habitual de calificación

- **Curso de auditor jefe en el referencial en el que se quiere acreditar (≥ 40 horas) por entidad aceptada por el Organismo.**
- **Examen al final del curso, escrito y oral.**
- **Presentación de evidencias de formación, experiencia requerida en auditorías y en el sector que se quiere auditar así como la aprobación del examen anterior.**
- **Pago de Tasas.**
- **Evaluación por un Comité.**
- **Recertificación periódica.**



Auditorías (1) Funciones y Responsabilidades

Responsabilidades

AUDITOR JEFE

Funciones

Tiempos auditoría
marcados por entidad
de acreditación

- Responsable final de todas las fases de la auditoría; debe preparar el plan y presentar el informe de la auditoría.
- Participar en la selección de los miembros del equipo auditor y presentarlos ante el auditado.
- Programar las reuniones de coordinación
- Definir los requisitos de cada trabajo de la auditoría. Revisar la documentación. Dar instrucciones al equipo auditor.
- Informar y comunicar al auditado sobre los resultados de la auditoría, las no conformidades y los obstáculos importantes durante el curso de la auditoría.

Auditorías (1) Funciones y Responsabilidades

Responsabilidades

AUDITORES

Funciones

- Elaborar un informe sobre los resultados de la auditoría y consignar las observaciones.
- Cooperar con el auditor jefe.
- Preparar y realizar con eficacia las responsabilidades asignadas
- Actuar con objetividad y limitarse al ámbito de la auditoría. Respetar la deontología profesional.
- Recoger y analizar datos para obtener conclusiones relativas al sistema auditado.

Auditorías (1) Funciones y Responsabilidades

Responsabilidades



- Informar al personal afectado sobre el objeto y finalidad de la auditoría; designar a los mandos de su personal para que acompañen al equipo auditor.
- Poner a disposición del equipo auditor los medios necesarios para asegurar el desarrollo óptimo de la auditoría.
- Cooperar con los auditores para alcanzar los objetivos de la auditoría.
- Determinar e iniciar las acciones correctivas atendiendo al informe de la auditoría y a los plazos de respuesta establecidos.

Auditorías (1) Etapas de auditoría

Etapas generales

- **Planificación/ Preparación.**
- **Ejecución de la Auditoría.**
- **Seguimiento y cierre de no conformidades.**
- **Propuesta de certificación / no certificación por auditor jefe.**
- **Estudio del informe de auditoría por el Comité de certificación junto con las evidencias presentadas por la empresa.**
- **Decisión del Comité e información de ésta al cliente.**
- **Suministro del logotipo de la marca al cliente así como el reglamento para su uso. Originales del certificado en el que se indica la fecha de emisión, fecha de validez, norma y alcance, entre otros.**

Equipo Auditor

Comité Certific

Etapas generales

- **Planificación / Preparación.**
 - Con antelación suficiente a cada auditoría se elabora un **plan de Auditoría** donde se programan las actividades y responsables a auditar. [ejemplo](#)
 - **Mínimos:** Equipo auditor (indicando auditor jefe), Lenguaje, Fechas y horas designadas a cada apartado y localización, datos de la empresa auditada y alcance de la auditoría
 - El cliente tiene derecho a conocer el CV de cada miembro del equipo auditor y a recusar a cualquiera de los miembros del equipo designado.
 - **Preparación.-** Generar lista de chequeo acorde al estándar a auditar y estudiar la empresa cliente (procesos, productos, legislación aplicable,...). Preparar hojas de registro de evidencias, hojas de informe y hojas de no conformidades.

Etapas generales

- **Ejecución de la Auditoría.**
 - **Reunión inicial.** Presentación del equipo auditor. Revisión y ajuste en su caso del plan de auditoría. Confirmar el horario de reuniones intermedias y final, y la disponibilidad de medios e instalaciones que se precisen
 - **Auditoría.** Recogida de evidencias a través de entrevistas, examen de documentos y observación de las áreas afectadas. Anotar las evidencias de conformidad y los indicios de no conformidad para su posterior investigación.
 - **Elaboración de informe.** Documentar todas las observaciones y determinar las no conformidades. Referir los requisitos que se incumplen. Solo hechos, No tener en cuenta rumores o suposiciones.
 - **Reunión final.** Presentar los resultados y conclusiones de la auditoría a la dirección del auditado y asegurarse de su comprensión; acta de esta reunión.

Etapas generales

- **Seguimiento y cierre de no conformidades.**

La continuación del proceso queda condicionada al tratamiento de las no conformidades según corresponda:

- **No conformidades menores:** la empresa auditada debe notificar las acciones correctivas al Auditor Jefe para su evaluación (plazo variable según estándar). Análisis de las causas y acciones para eliminarlas. En su caso, acompañar evidencias de aquello llevado a cabo.
- **No conformidades mayores (críticas o fundamentales o KO):** deberá aportarse evidencias que permitan el cierre mediante una evaluación extraordinaria o por otros medios apropiados de verificación (plazo variable según estándar).

Definiciones.

- **No conformidad (desviación). Incumplimiento de los requisitos.**

En los informes de auditoría se suelen clasificar en:

- **No conformidad menor = No Conformidad**
- **Observaciones. Incumplimiento puntual de un requisito.**
- **No Conformidad mayor.**
 - Ausencia o fallo en implantar y mantener de forma sistemática uno o más de los requisitos de la norma aplicable.
 - Una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la capacidad del sistema para alcanzar los resultados pretendidos.

No conformidad, Acción correctiva, preventiva y de mejora

Definiciones.

- Acción **inmediata**. Llevada a cabo para solucionar un problema.
Rotura de tubería con inundación en almacén, cerrar llave de paso de agua y soldadura de la parte deteriorada.

- Acción de **contención**. Llevada a cabo para evitar que el problema se disemine.
Producto devuelto por un cliente y defectuoso. Recuperamos del mercado dicho producto antes de recibir nuevas reclamaciones y se lo sustituimos por producto conforme.

No conformidad, Acción correctiva, preventiva y de mejora

Definiciones.

- Acción **correctiva**. Llevada a cabo para eliminar la causa del problema.
Tuberías viejas. Para evitar nuevas roturas, sustituirlas.

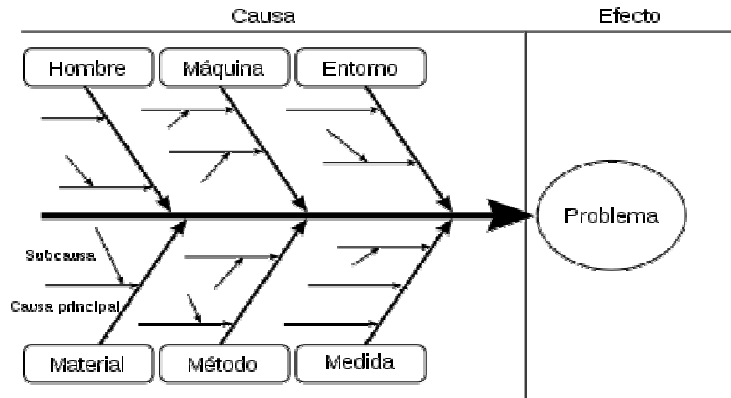
- Acción **preventiva**. Se realiza antes de que ocurra el problema.
Antes de la rotura, siguiendo el programa de vigilancia se ve que se puede producir la rotura y se sustituyen las tuberías antes de que ocurra el problema.

- Acción de **mejora**. No hay problema en origen. Se analizan los datos y se plantea esta acción para aumentar eficacia y/o eficiencia.
Resultados de análisis del laboratorio se registran en papel. Para estudiar las tendencias se introducen los datos en PC con la consiguiente pérdida de tiempo. La mejora sería introducir directamente los datos en PC.

No conformidad, Acción correctiva, preventiva y de mejora

Herramientas de solución de problemas

Diagrama de Ishikawa o de Causa-efecto o de Espina de pescado



No conformidad, Acción correctiva, preventiva y de mejora

INFORME DE ACCIONES				
Revisado por	Camelia	Núm. 2010-019		
Tipo	Real	Fecha: 20/06/12		
Origen	Recepción	Denominación	Producto	
Detalle/Producto	MPLS 1000214	Item / Producto	21 97 / 21 9	Denominación: Quesos Lindos / Empanada de queso / 1kg
DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA				
Se adjunta en el momento de liberación de referencia:				
CAUSAS POSIBLES				
Realice notificación en la carga o al proveedor				
RESPONSABLE	PROHIBIDO			
SOLUCIÓN ENVIADA				
Se adjunta sobre de referencia eléctrica y envío de bienes verificados				
Responsable	Administración Comercial - Iniciales: CHU S.A.			
Fecha/Evento	20/06/12	Fecha/Real	01/07/12	Resultado: OK
Se adjunta el sobre de referencia verificado y se adjunta el resultado de la verificación.				

INFORME DE ACCIONES				
Revisado por	Camelia	Núm. 2010-019		
Tipo	Real	Fecha: 20/06/12		
Origen	Recepción	Denominación	Producto	
Detalle/Producto	MPLS 1000214	Item / Producto	21 97 / 21 9	Denominación: Quesos Lindos / Empanada de queso / 1kg
Tipo de Acción				
[X] Acción por no conformidad				
Descripción:				
Responsable / x	Fecha/Evento			
Seguimiento:				
¿Cierre acción?	¿Resultado satisfactorio?			
CONSEJOS				
Seguir revisión con el mismo producto en el año en curso. Se adjunta al proveedor programa de medidas - Producto no es apto para la exportación y se adjunta el resultado de la verificación.				

1.- AUDITORÍAS (1)

- Qué es una auditoría. Tipos de auditoría. Entidades de acreditación y entidades de certificación. Calificación de auditores. Funciones y responsabilidades. Etapas de una auditoría. No conformidad, Acción correctiva, preventiva y de mejora.

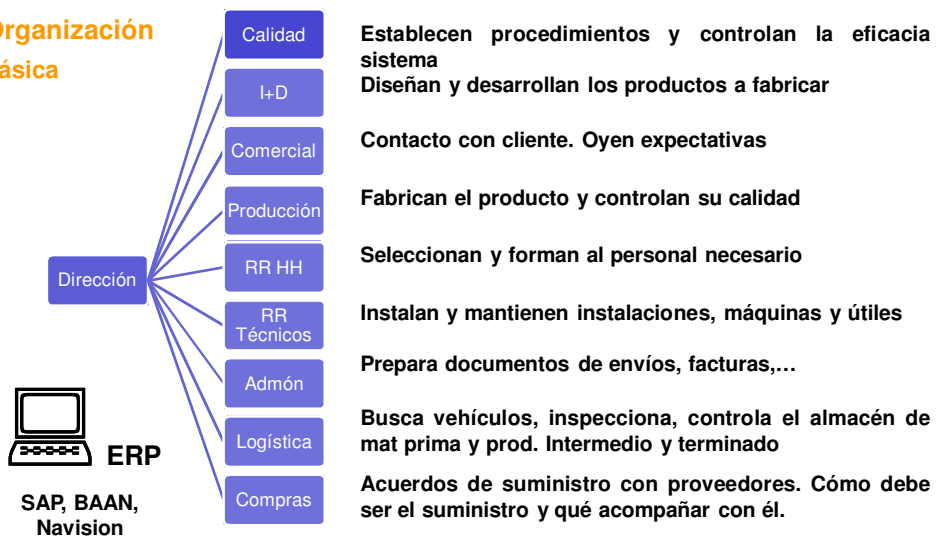
2.- INDUSTRIA AGROALIMENTARIA

- Organización básica
- Mapa de Procesos. Interacciones entre procesos. Documentos.
- Interacciones entre departamentos
 - Dirección
 - Comercial
 - Recursos Técnicos
 - Logística
 - Diseño y desarrollo
 - Compras
 - Calidad
 - Recursos Humanos
 - Producción
 - Administración

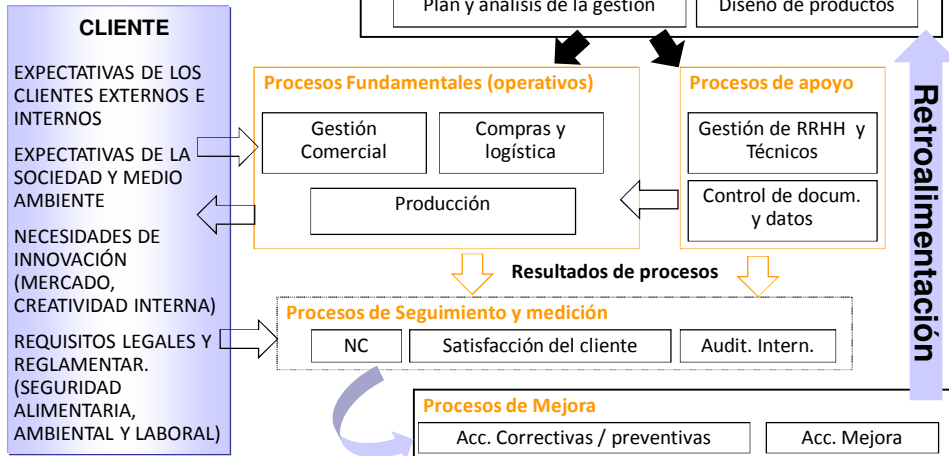
3.- AUDITORÍAS (2)

- Estándares del sector

Organización básica

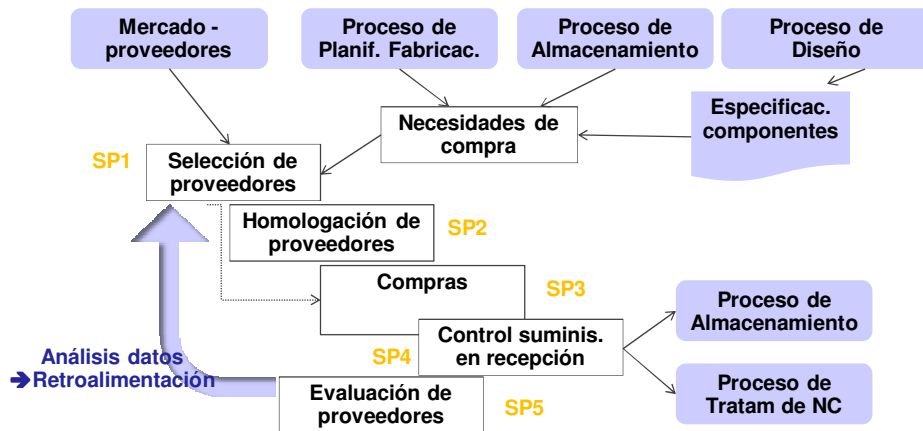


Mapa de procesos



Interacciones entre Procesos. Subprocesos

Ej Proceso de compras



Procesos y documentos relacionados

Proceso

■ “Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”. Ej. Proceso de Compras

Procedimiento

■ “ Forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso”. Ej. Procedimiento de Gestión de las compras

■ **Instrucción** – Detalle de cómo llevar a cabo una actividad. Ej. Instrucción de Homologación de Proveedores, IT de gestión de pedidos de compra, IT Evaluación de Proveedores de transporte, etc.

■ **Especificación** – Parámetros que definen un producto o actividad. Ej. Especificación de compra de envases (composición por capa, forma, dimensiones, esquema / desarrollo, ensayos de migraciones, etc.).

DIRECCIÓN

Define las **Políticas** de la Organización en materia de seguridad alimentaria y de calidad de los productos, como mínimo.

Define las **Estrategias** a seguir, marcando junto con sus colaboradores **Objetivos** (corto, medio y/o largo plazo) así como acciones para el logro de dichos objetivos.

Para lograr las estrategias, asigna **recursos** económicos a los departamentos y establece **indicadores** de seguimiento.

Analiza los resultados y el avance y el logro de los objetivos y metas. Decide acciones para mejorar o reconducir la situación. También decide sobre la **eficacia del sistema** de la calidad y seguridad alimentaria.

Palabras clave:

- Mejora continua
- Seguridad / salubridad
- Enfoque al cliente - Satisfacción del cliente
- Cumplimiento de requisitos de todo tipo

Documentos relacionados:

- Política
- Informe de Revisión del Sistema
- Cuadro de gestión
- Plan de inversiones

El objetivo de cualquier empresa es maximizar el beneficio

COMERCIAL

Conviene que tenga formación en APPCC.

Estudian el mercado, hablan con el cliente para conocer sus expectativas y requisitos del producto, de envasado y embalaje, de suministro o facturación, etc.

Recogen información del cliente acerca de su satisfacción con los productos que les suministra la Organización.

Abren nuevos mercados. Ej. Detectan donde introducir productos sin gluten, bajos en grasas, marcas blancas, etc.

Generalmente, marcan el precio de venta pues conocen también los precios de la competencia.

Recogen los programas de entregas y pedidos de los clientes y gestionan con producción la fecha de fabricación.

Recogen la información sobre potenciales nuevos productos y la transmiten a Dirección y Diseño.

Documentos relacionados:

- Plan de ventas
- Catálogos de productos
- Tarifas de precios
- Programas de entregas
- Pedidos
- Solicitudes de nuevos productos
- Autorizaciones de expedición
- Informes de satisfacción o insatisfacción de Clientes



DISEÑO Y DESARROLLO

Debe tener formación en APPCC.

Analiza los Datos de entrada del cliente, tendencias del mercado, legislación aplicable, etc.

Definen las características del producto, su diagrama de flujo y AMFE junto con Calidad, Fabricación y Compras, al menos.

Definen los PCC y parámetros de control de calidad y seguridad alimentaria con equipo APPCC; también establecen los equipos de control a utilizar y sus características.

Definen las características del proceso, equipos de fabricación, útiles e infraestructuras, parámetros de proceso junto con Ingen. de Fabricación y/o Mantenimiento. Diagrama de bloques y AMFE.

Efectúan los Registros de diseño (revisión, verificación y validación).

Generalmente, marcan el coste inicial de un producto

Documentos relacionados:

- APPCC / Prerrequisitos
- Ficha técnica de producto
- Ficha productiva y D. flujo
- Especificaciones de compra
- Lista de materiales / escandallo
- Instrucciones de fabricación y control
- Definición de Equipos de fabricación y control
- Registros de diseño y de ensayo.

DISEÑO Y DESARROLLO

COSTE DE UN PRODUCTO

€/unidad (pieza, kg, Tn,...)

Recursos humanos

- Directos
- Indirectos

Recursos técnicos

- Equipos
- Almacenes
- Transporte
- Infraestruct
- Energías

Componentes / envases

Mermas estimadas

PVP DE UN PRODUCTO

€/unidad (pieza, kg, Tn,...)

Precio de coste

+

Beneficio esperado

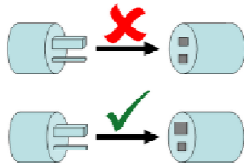
=

Previo de Venta

Poka Yoke = a prueba de errores

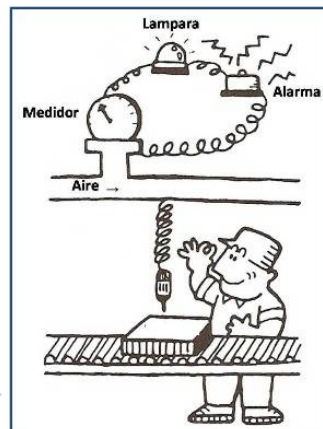
para prevenir errores en productos o procesos. Tipos:

- 1.- Métodos de posición. Ej. Memorias USB



- 2.- Métodos de secuencia de operaciones. Ej. Contadores que midan si se han hecho todas las operaciones a todos los productos. Listas de chequeo de tareas

- 3.- Métodos de Número constante. Ej. Temperat. pasteurización



COMPRAS

Debe tener formación en APPCC.

Estudian el mercado de proveedores. Conocen sus productos y manera de trabajar.

Detectan nuevos "materiales" en el mercado, informando a Diseño y solicitando muestras.

Se aseguran de que los productos solicitados son aptos para uso alimentario. Solicitan a los proveedores registros de cumplim. de req. legales

Informan de los precios de compra para establecer el coste del producto fabricado.

Coordinan con Producción la fecha requerida de entrada para que estén disponibles en la fecha de fabricación.

Gestionan los programas de entregas y pedidos a los proveedores.

Informan al proveedor acerca de los resultados de su Homologación y Evaluación (junto con Calidad).

Documentos relacionados:

- Plan de aprovisionamiento
- Catálogos, fichas técnicas y tarifas de proveedores
- Especificaciones internas de productos comprados
- Contratos / pliegos de condiciones
- Programas de entregas y pedidos de compra
- Informes de homologación y evaluación de proveedores



RECURSOS HUMANOS

Conviene formación en Manipulación de Alimentos.

Documentan los requisitos aplicables a cada puesto de trabajo (PT).

Seleccionan personal asegurando se cumplen los requisitos del PT. Archivan CV y evidencias.

Gestionan contratos y nóminas del personal así como las incidencias y datos de siniestralidad.

Recopilan las necesidades de formación que les indican el resto de departamentos.

Buscan interna o externamente la manera de solucionar las necesidades formativas. Archivan los registros de formación (diplomas, certificados) y listas de asistentes con sus firmas.

Se aseguran de que los responsables de los departamentos evalúen la eficacia de la formación recibida por su personal.

Garantizan los RRHH necesarios en cantidad y calidad para las actividades de la empresa.

LOPD

Documentos relacionados:

- Perfil del puesto de trab.
- Contratos de trabajo
- Partes de trabajo, fichaje
- CV y justificantes formac inicial y continuada.
- Informes de evaluación del desempeño
- Plan de formación inicial y continuada
- Inf. Evaluac. de la eficacia formación
- Matriz de polivalencias / policompetencias

RECURSOS TÉCNICOS

Dos partes: infraestructuras, instalaciones, equipos y útiles de trabajo (MANTENIMIENTO), por un lado y por otro equipos de inspección, medición y ensayo (LABORATORIO)

Ingeniería de Procesos y/o Mantenimiento

Deben tener formación en APPCC.

Definen necesidades de equipos en cuanto a capacidades productivas, materiales constructivos, consumos de energía, facilidad de mantenimiento y limpieza, costes de mantenimiento, mantenimiento externo o interno, coste de repuestos y rapidez en disponibilidad, marcado CE, riesgos y ergonomía para el operario, espacio ocupado, instalaciones requeridas (aire comprimido, agua,...)

Equipos de materiales aptos para uso alimentario si contactan con él (catálogo, certificado), sin cristal o protegidos antirrotura. Grasas de mantenimiento aptas.

Documentos relacionados:

→ **Catálogos de proveedores**

- Cuaderno de cargas
- Pedido de compra
- Lista chequeo a la recepción

RECURSOS TÉCNICOS

Ingeniería de Procesos y/o Mantenimiento

Una vez adquirido el equipo y comprobada su adecuación:

- Inventariado y asignación de código interno. Marcar equipo. Señalización por colores de recip. y tuberías.
- Archivo del manual de instrucciones de uso, instalación y mantenimiento. Previamente, estimar las actividades de mantenimiento preventivo para evitar deterioro equipo.
- Generar instrucciones internas de mantenimiento (programas comerciales, propios o herramientas MS-office).
- Realizar el m. preventivo (Int. o subcontrat.) en las fechas previstas y registrar resultados. Controles reglamentarios OCA.
- Averías = Mantenimiento correctivo. Registrar para control de costes y estudiar si es preciso modificar el plan de preventivo.
- Mantenimiento predictivo. Ej. Termografías, Análisis de aceites, Analisis de vibraciones



Documentos relacionados:

- Manuales de equipos
- Inventario equipos
- Plan Mantenimiento
- Registros mantenimiento
- Partes trabajo externo
- Albaranes repuestos
- Informes ensayos
- Informes OCA

RECURSOS TÉCNICOS

Ingeniería de Procesos y/o Mantenimiento

Una vez puesto en marcha el equipo, en relación con el proceso de fabricación de un producto, se ha de hacer:

- Validación inicial (colabora Calidad).

ISO 9000: confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva que un proceso o producto tiene la capacidad para alcanzar su aplicación o uso previsto (especificaciones) de manera consistente (reproducibilidad).

- Revalidación del proceso (colabora Calidad) si hay cambios en la formulación del producto, en productos reprocessados, en métodos de trabajo o en material de envasado.



Documentos relacionados:

- Documentos del proceso
- Registros de validación

RECURSOS TÉCNICOS

Normas del entorno y las infraestructuras de la fábrica

Elección de la ubicación	Exteriores
<p>La compañía investigará hasta qué punto el entorno de la fábrica (p.e. suelo, aire) puede tener un impacto adverso sobre la seguridad y calidad del producto. Se adoptarán las medidas apropiadas para cada caso. Se revisará periódicamente la eficacia de las medidas adoptadas (p.e. aire extremadamente polvoriento, olores fuertes).</p>	<p>Los exteriores de la fábrica deberán mantenerse limpios y ordenados. El proceso de auditoría interna tomará en consideración el estado de los mismos.</p>
<p>Documentos relacionados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registros de verificación periódica del estado del entorno y exteriores - Verificación control accesos (prohibido el paso, rejas cerradas,...) 	<p>Todo el suelo dentro del perímetro estará en buen estado. Cuando el drenaje natural sea insuficiente, se instalará un sistema de desagüe apropiado.</p> <p>Se deberá minimizar el almacenamiento exterior. Si se almacenan mercancías en el exterior, se deberá llevar a cabo un análisis del riesgo para asegurarse de que no hay riesgo de contaminación o un efecto adverso sobre la seguridad y calidad del producto.</p> <p>Las áreas de producción y almacenamiento del establecimiento se protegerán eficazmente mediante un control de accesos, con el objetivo de prevenir entradas no autorizadas.</p>

RECURSOS TÉCNICOS

Interior de las instalaciones

- Requisitos constructivos
- Paredes y tabiques. Impermeables, repeler agua, resistir desgaste
- Suelos. Impermeables, repeler agua, resistir desgaste. Bien mantenidos. Pendiente adecuada para desagües (estos no deben permitir retornos).
- Techos / instalaciones elevadas. Limpieza periódica de techos y falsos techos. Minimizar acúmulo suciedad, condensaciones y mohos. Zonas altas accesibles limpieza y control de plagas.
- Ventanas y claraboyas. Zonas de producción protección antirrotura.
- Puertas
- Iluminación. Protección frente a caída de añicos.
- Aire Acondicionado / ventilación



Documentos relacionados:

- Registros (p.e. mensuales) de verificación y acciones para subsanar deficiencias

RECURSOS TÉCNICOS

Equipos de inspección medición y ensayo

Normalmente realizado por personal área Calidad

- Establecer requisitos de compra de equipos según parámetros a controlar
- Controlar el equipo a su recepción. Cumple especificaciones de compra, apto; no cumple, devolución
- Inventariar equipos. Asignar código y marcar
- Establecer frecuencia de calibración, de verificación y/o de mantenimiento (ficha de equipo o inventario)
- Calibrar interna (formación del personal demostrable) o externamente contra patrones trazables
- Analizar informes de calibración y determinar la aptitud para el uso previsto. Registrar resultado. Identificar según éste
- Fallo de equipo = no conformidad (NC). Analizar medidas del equipo desde última calibración

Documentos relacionados:

- Pedido de compra. Manual del fabricante
- Inventario de equipos
- Instrucción de calibración interna
- Laboratorio de calibración acred. ISO 17025. Justificantes
- Informes de calibración int (hojas de cálculo validadas) o externa.
- Certif. Metrología legal (RD 889/2006, de 21/7)

RECURSOS TÉCNICOS

Equipos de inspección medición y ensayo

Calibración.- Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar los valores que caracterizan los errores de un patrón, instrumento o equipo de medida.

Incertidumbre.- Estimación que caracteriza el intervalo de valores donde se sitúa, generalmente con una alta probabilidad dada, el valor verdadero de la magnitud medida. Se expresa como $\pm x$ unidades del valor que arroja el instrumento.

Reglas mínimas para determinar la **validez de un equipo como patrón** de calibración:

- División escala 10 veces mayor que el equipo a calibrar
- Incertidumbre al menos 10 veces menor a la requerida en el equipo

Reglas básicas para determinar la **validez de un equipo de medición**:

- $3 \leq \frac{\text{Tolerancia del producto}}{2 * \text{Incertidumbre equipo}} \leq 10$
- División de escala 10 veces mayor que la tolerancia a medir

MSA
anova,
índ. kappa

LOGÍSTICA

MAT. PRIMA y OTROS - ENVASES/EMBALAJES

Requiere formación en APPCC.

- **Recepción** de mercancía. Control de temperatura de transporte. En el caso de graneles, solicitud de certificado de limpieza de cisternas. Si se trata de productos peligrosos, además ADR.
- **Control administrativo** de mercancía: Cotejo de albarán de proveedor con pedido de compra, examen externo sobre adecuación de envasado, embalaje e identificación, conteo de bultos y comprobación de correspondencia en albarán.
- **Información a Calidad** para control de la calidad y seguridad de la mercancía, cuando se requiera (ET).
- **Almacenamiento** de mercancías conformes. Identificación y segregación de No Conformes para devolución a proveedor. Control de Temperatura. Trazabilidad Lotes. Segregación en almacén de OGM, alérgenos...
- **Aprovisionamiento a Producción** de materiales precisos (FIFO, FEFO, JIT). Control de restos de producción.

Documentos relacionados:

- ET e IT de recepción
- Registro de Tª transporte y almacén
- ADR, Albarán, Pedido de compra
- Certificado limpieza
- Etiquetas conforme, no conforme, pendiente, alérgenos.
- Registro de movimientos de mercancías (soft, papel, otros)

Industria Agroalimentaria

Interacciones entre departamentos

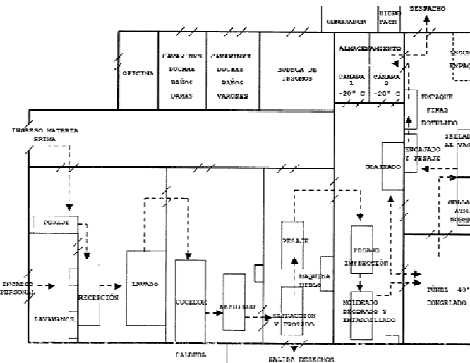
PRODUCCIÓN

Requiere formación en APPCC.

- Elabora con Diseño el **layout** y el **diagrama de flujo** del proceso productivo.
- Establecen los equipos implicados, las instrucciones de trabajo y los parámetros de procesos.
- En el equipo APPCC, deciden los puntos críticos de control. Identifican éstos en el proceso.
- Forman al personal de producción.
- Se establecen los controles a realizar, medios y frecuencia así como los registros de estos controles.

Documentos relacionados:

- ET de proceso e IT de fabricación, IT de limpieza, etc.
- Layout y Diagramas de flujo
- APPCC y registros de control de PC y PCC



Industria Agroalimentaria

Interacciones entre departamentos

PRODUCCIÓN

- **Planifica** las referencias a fabricar:
 - Informa a Diseño para efectuar las pruebas de nuevos productos o modificación de los existentes (prototipos, prueba industrial).
 - Informa a Compras para que se solicite lo necesario a tiempo
 - Informa a Logística para el aprovisionamiento a la línea.
 - Informa a Calidad para que efectúe los controles necesarios a la referencia a producir
 - Informa a Mantenimiento para la preparación de equipos, útiles e instalaciones así como el ambiente de trabajo.
 - Informa a Recursos Humanos para contar el personal necesario en el momento justo.
 - Informa a Ventas para que planifique las entregas a clientes.

Documentos relacionados:

- ET de proceso e IT de fabricación (gamas).
- APPCC
- Planificación de la producción con base en previsión de ventas, stock de almacén, pedidos en firme.
- Planificación Mensual, Semanal y Diaria, es lo normal.

PRODUCCIÓN

Fabricación

Con los recursos necesarios disponibles, y tras la comprobación del correcto funcionamiento y estado físico y de limpieza, se inicia la producción.

Se comprueba periódicamente el correcto funcionamiento de equipos de medición y control (ej. Detectores de cuerpos extraños), registrando la comprobación.

Se anotan las unidades producidas con indicación de lotes de materias primas, secundarias, envases y embalajes utilizados así como mermas y producto no conforme.

Con la frecuencia establecida, se realizan los controles físicos, químicos y microbiológicos en el producto (PC / PCC). Así mismo, se toman muestras para control de superficies, ambiente, agua, alérgenos. Cata de producto.

Se comprueban periódicamente las buenas prácticas por parte de operarios de línea y el respeto de las instrucciones de producción .

Datos para control estadístico de peso efectivo,

Documentos relacionados:

- ET de producto e IT de fabricación (gamas)
- APPCC
- OF / OT
- Reg. Detector y control
- Registros de producción
- Registros de análisis de producto y de cata
- Registros de análisis de superficies, ambiente, agua, alérgenos,...
- Registro control pesos

PRODUCCIÓN

Fabricación

Comunica a Diseño cualquier necesidad de modificación de formulación (falta de material, fallo del equipo prioritario, etc).

Comunica a Calidad los fallos que se están dando en proceso. Recibe información de calidad de los resultados de los controles realizados en el producto. Búsqueda de soluciones.

Segregación de residuos y de productos no conformes pendientes o con rechazo definitivo. Identificación.

Comunica a Mantenimiento los fallos que se produzcan en los equipos y necesidades de mant correctivo, ajuste, etc.

Comunica a Logística la necesidad de retirada de producto terminado para entrada al almacén.

Rotación de empleados polivalentes según matriz. Registro de empleados en cada puesto de la línea y rotaciones.

Documentos relacionados:

- ET de producto y proceso e IT de fabricación
- APPCC
- Planificación diaria de la producción (OF / OT)
- Registros de producción y de fallos
- Solicitud de mantenimiento.
- Registro manten correctivo
- Registro movim almacén
- Matriz polivalencias

PRODUCCIÓN

Análisis de datos

- Finalizada la producción. Inspección final y/o auditoría de producto.
- Limpieza de instalaciones, equipos, utillajes, ropa del personal, etc. según los protocolos establecidos.
- Con los datos de producción, fallos y mermas, se calcula la productividad. Se valoran pérdidas / ganancias según el precio de venta acordado con el cliente.
- Se revisa el APPCC según las incidencias que se hayan producido y acciones tomadas para subsanarlas. Se revisa la ficha del producto y parámetros del proceso (IT, ET).
- Análisis de las tendencias de los resultados de ensayos realizados (junto con Calidad).
- Análisis de vida útil del producto.

Documentos relacionados:

- ET de producto e IT de limpieza
- Registros de limpieza
- APPCC
- OF / OT
- Registros de producción y de fallos
- Registros de vida útil
- Registros de análisis de tendencias de controles de calidad y seguridad alimentaria

LOGÍSTICA

PRODUCTO TERMINADO

- **Recepción de producto terminado** en almacén.
- Almacenamiento de productos conformes. Identificación y segregación de No Conformes para destrucción o recuperación / reclasificación. Control de Temperatura.
- **Segregación** en almacén de OGM, alérgenos...
- **Control de movimientos** (FIFO, FEFO, LIFO). Trazabilidad lotes.
- **Control administrativo** de mercancía: Cotejo de albarán de venta / packing-list con autorización de expedición.
- **Preparación de expediciones.** Control de lotes y destinos
- Solicitar a Calidad **resultados de control de la calidad** y seguridad de los productos, cuando se requiera (ET). Acompañar a productos documentos solicitados por el cliente.
- **Transporte:** Control de certificado limpieza, aspecto vehículo y temperatura. ADR, albarán. Archivar doc.

Documentos relacionados:

- ET e IT de expedición
- Registro de Tª transporte y almacén
- ADR, Albarán, Packing, Autorización de expedición
- Certificado limpieza
- Etiquetas conforme, no conforme, pendiente, alérgenos.
- Registro de movimientos de productos (soft, papel, otros)
- Si cliente solicita, notificación previa de envío

Industria Agroalimentaria Interacciones entre departamentos

CALIDAD



Documentos relacionados:

- Vistos en otras áreas
- Registros de control de laboratorio

Debe tener formación en APPCC.

Definen las características del producto, su diagrama de flujo y AMFE junto con Diseño, Fabricación y Compras, al menos.

Define prerequisites y APPCC en colaboración con el equipo. Documenta y actualiza en caso de cambios.

Verifican adecuación de prerequisites y APPCC.

Definen qué métodos de control se van a utilizar. Controlan parámetros físicos, químicos y microbiológicos de los productos, procesos y materias primas en laboratorio.

Se aseguran del control y la idoneidad de los equipos de inspección, medición y ensayo (verificación, calibración,...).

Aseguran el control de los PCC y PC de calidad y seguridad alimentaria.

Tiempo de archivo de registros al menos durante la vida útil del producto. Aconsejable un año más.

Industria Agroalimentaria Interacciones entre departamentos

CALIDAD



Documentos relacionados:

- Documentos del sistema de calidad y seg. alimentaria
- Reg. de auditorías
- Reg. De No conformidad, acciones correctivas, preventivas y de mejora
- Actas de reunión

Debe tener formación en Sistemas de Gestión de Calidad y normas de seguridad alimentaria.

Documentan el MG, PG, PNT, Procesos, Listado de Requisitos aplicables, etc. Indexación y control.

En pequeñas empresas, también IT, ET

Realizan las auditorías internas (producto, proceso, sistema) al resto de áreas. Acompañan a los auditores externos, de cliente o de certificación.

"Colaboran" con Dirección en la elaboración del informe de revisión del sistema de gestión.

Suelen realizar las actas de reunión del equipo APPCC y las reuniones de Dirección.

Suelen tramitar las reclamaciones de clientes así como no conformidades detectadas internamente, sus acciones correctivas o preventivas.

Suelen tramitar las acciones de mejora recibidas en auditorías, a través de sugerencias de empleados o en las reuniones del equipo APPCC o Dirección.

ADMINISTRACIÓN

- Normalmente, primer contacto con el cliente.
- Recepción de albaranes de compra desde Logística y de partes de trabajo desde Mantenimiento. Recepción de facturas de proveedores y cotejo con albaranes
- Generación de albaranes de entrega al cliente. Tras la entrega o con una periodicidad dada (mensual habitualmente), generación de facturas en base a albaranes.
- Seguimiento de pagos y cobros
- Archivo de documentos
- Información a Calidad de Fallos en facturas de proveedores y/o reclamaciones recibidas de clientes.



Documentos relacionados:

- Albaranes de proveedor
- Partes de trabajos externos
- Facturas de proveedores
- Albaranes propios
- Facturas a clientes
- Reclamaciones de clientes
- Archivo de documentos el tiempo legalmente previsto (5 años).

■ 1.- AUDITORÍAS (1)

- Qué es una auditoría. Tipos de auditoría. Entidades de acreditación y entidades de certificación. Calificación de auditores. Funciones y responsabilidades. Etapas de una auditoría. No conformidad, Acción correctiva, preventiva y de mejora.

■ 2.- INDUSTRIA AGROALIMENTARIA

- Interacciones entre departamentos

■ 3.- AUDITORÍAS (2)

- Introducción
- GFSI
- Estándares de la industria alimentaria. BRC, IFS, ISO 22000, FSSC 22000, SQF .
- Estándares del sector primario. GlobalGAP, CESFAC (piensos), FAMI-QS (aditivos para piensos), Lista marco en sector cárnico

SISTEMAS DE GESTIÓN (SG)

- ISO 9001 – SG Calidad
- ISO 14001 – SG Medio Ambiente
- OHSAS 18000 – SG Prevención Riesgos Laborales

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA (SA)

- BRC
- IFS
- FSSC 22000
- ISO 22000
- SQF
- Dutch HACCP
- Otros (FAMI QS, GMP+,...)

OTROS MENOS EXTENDIDOS

- ISO 27001 / ISO 20000 – SG Seguridad Información
- SA 8000 / SG-21 – SG Responsabilidad Social Corporativa
- ISO 28000 – Seguridad en la Cadena de suministro



OTRAS CERTIFICACIONES DE OTROS SECTORES

- S. Aeronáutico (EN 9100)
- S. Automoción (ISO/TS 16949)
- Sello de Excelencia (modelo EFQM)
- Sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS)
- Certificación de Servicios (QUALICERT)
- Marcado CE (Máquinas, juguetes, etc)
- Gestión de centros residenciales / centros de día (UNE 158101)

Entre otros....



La Global Food Safety Initiative (GFSI)

- Establecida en el año 2000 respondiendo al pedido de cerca de 30 gerentes generales de distribuidores internacionales.

- Coordinado por el **Consumer goods forum**

“<http://www.theconsumergoodsforum.com>”

> 400 miembros de 150 países

- GFSI, **Junta de Directores**: Kraft Foods_USA, Cargill_USA, McDonalds_USA, Carrefour_Francia, Metro Group_Alemania, Migros_Suiza, Coca Cola_USA, Danone_Francia entre otros.

- No se implica en actividades de acreditación o de certificación.

- Documento guía de enero de 2011, v. 6.



Esquemas reconocidos por GFSI hasta 31/12/2011

Industria alimentaria

<http://www.mygfsi.com/>

- ☞ BRC Global Standard Version 5
- ☞ IFS Version 5
- ☞ Dutch HACCP (Option B)
- ☞ Global Aquaculture Alliance BAP v. 2
- ☞ Global Red Meat Standard v. 3
- ☞ SQF 2000 Level 2
- ☞ FSSC 22000
- ☞ Synergy 22000

Producción primaria

- ☞ SQF 1000 Level 2
- ☞ Canada GAPSQF
- ☞ GlobalG.A.P.IFA Scheme V3
 - General Regulations: V3.1_Nov09 (all scopes)
 - Fruit and Vegetables: 3.0-2_Sep07
 - Livestock Base: 3.0-4_Mar10
 - Aquaculture - V1.02_March10



- UK. Apoyado 80-90% minoristas británicos. Hoy reconocimiento internacional.
- Versión 6 de julio 2011 cuenta con 7 grandes capítulos: Compromiso Dirección y Mejora Continua – Sistema HACCP – Sistema Gestión de Q y SA – Instalaciones - Control Producto – Control Proceso –Personal.
- Incumplimientos = NC (críticas, mayores y menores). Categoría de certificado en función de nº de NC y su relevancia.
- Nivel A-B = audit 12 meses. Nivel C= audit 6 meses. Nivel D = no certificado. Auditorías no anunciadas (A+, B+, C+)
- Todas las NC cerradas en 28 d, con análisis causa raíz. En nivel C = cierre in situ.

BRC Los 10 Requerimientos fundamentales



- 1.1. El compromiso de la alta dirección y mejora continua
- 2 El plan de seguridad alimentaria– HACCP
- 3.4. Auditorías internas 3.7. Acciones correctivas
- 3.9. Trazabilidad 4.3. Layout. Flujo de productos y segregación
- 4.11. Limpieza e higiene 5.2. Gestión de alérgenos
- 6.1. Control de operaciones 7.1. Formación- Manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y áreas de almacenamiento.

No conformidades en estos requisitos implican No Certificación

Auditorías (2) - Industria alimentaria



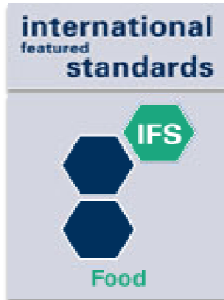
- Minoristas Alemania + Francia + Italia. Reconocimiento internacional.
- Versión 5 de agosto 2007: Responsabilidad Dirección – Sistema Gestión Calidad – Gestión Recursos – Proceso Productivo – Medición & Análisis & Mejora (prevista nueva versión en enero de 2012)
- Incumplimientos = Desviaciones (B-C-D) y NC (mayores – KO).
- Categ. certificado en función del “scoring “(Alto – Básico). Audit = 12 meses.
- Se requiere plan de AACC para todas las desviaciones (cierre max. en 1 año).

Auditorías (2) - Industria alimentaria

IFS puntos KO



- 1.2.4. La dirección asegurará que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades y de que se implanten mecanismos para supervisar la eficacia de su desempeño.
- 2.1.3.8. Se establecerán procedimientos de vigilancia específicos para cada PCC, para demostrar que están bajo control y detectar cualquier posible pérdida de control del PCC. Los registros deberán demostrar que el PCC está siendo vigilado y permanece bajo control. En estos registros deberá evidenciarse la persona responsable, así como la fecha y el resultado.

IFS puntos KO

- 3.2.1.2. Los requisitos de higiene personal estarán implantados y serán respetados por todo el personal relevante, subcontratistas y visitantes. Se deberá verificar periódicamente el cumplimiento de estos requisitos.
- 4.2.2. Deberá disponerse de especificaciones para todas las materias primas (materias primas/ingredientes, aditivos, materiales de envasado, reprocesos), conformes con los requisitos legales, actualizadas, no ser ambiguas y deben estar disponibles.
- 4.2.3. Deberá respetarse la fórmula que aparezca en la especificación de producto acabado del cliente.

IFS puntos KO

- 4.9.1. Se identificarán, basándose en un análisis del riesgo, las fuentes potenciales de cuerpos extraños.
- 4.16.1. Se implantará un sistema de trazabilidad. El sistema de trazabilidad incluirá todos los registros relevantes de producción y expedición.
- 5.1.1. Auditorías internas, incluyendo zonas exteriores.
- 5.9.2. Tener procedimiento eficaz para la retirada y recuperación de todos los productos; los clientes implicados, informados tan pronto como sea posible.
- 5.11.2. Acciones correctivas, tan pronto como sea posible, para prevenir la reaparición de la no conformidad.

Norma ISO 22000: Sistema Gestión Seguridad Alimentaria



- Reconocimiento internacional. Alcance = Toda la cadena alimentaria: agricultura, ganadería, pesca, logística, transformación, distribución, venta, restauración, alimentación animal, serv. a la industria alimentaria.
- Requisitos relativos exclusivamente a Seguridad Alimentaria.
- Estructura armonizada a normas ISO relativas a otros ámbitos (calidad, medioambiente, etc): SGA – Resp. Dirección – Gestión Recursos – Planific. y realizac. de productos seguros – Validación, verificación y mejora.
- Ciclo certificación = 3 años. Inicial completa + seguimientos parciales + renovación.
- No aceptada por GFSI



www.fssc22000.com

- Alcance aprobado por GFSI:
procesado de productos perecederos de origen animal y vegetal, productos procesados estables a temperatura ambiente y productos bioquímicos.
- Dirigido por “The Foundation for Food Safety Certification”, con base en los Países Bajos. Promovido por los productores más relevantes (Nestlé, Danone, Kraft, Unilever)
- Requisitos a cumplir: ISO 22000:2005 + PAS 220:2008 de BSI + Requisitos particulares del esquema (**Apén. IA, Parte I del Esquema FSSC 22000 oct.2011**).
- Ciclo certificación = 3 años. Inicial completa + seg. parciales + renovación. No conformidades mayores y menores, requieren plan de acciones en todo caso (90 d)
- Acreditación ISO 17021 (Certificación de Sistemas de Gestión)

SQF (Safety Quality Food) es un estándar de seguridad alimentaria. Reconocido en GFSI.

<http://www.sqfi.com/wp-content/uploads/SQF-2000-Code-SP.pdf>

- El Programa SQF comprende dos códigos: el SQF 1000 y el SQF 2000. Ambos códigos fueron diseñados reconociendo que la gestión de riesgos puede aplicarse a todos los productos, pero que no todos los procesos se permiten un sistema completo HACCP.

- **SQF 1000 (versión 5, revisada en enero 2010)**

Este código es para productores de productos alimenticios primarios; se basa en los principios del HACCP.

- **SQF 2000 (versión 6, agosto 2008)**

Este código es para fabricantes, distribuidores y agentes de productos alimenticios y bebidas, y puede ser utilizado por todos los sectores de la industria de los alimentos. Es un sistema HACCP completo

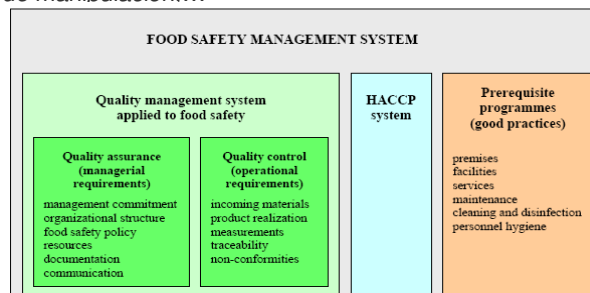
- 3 niveles de certificación (nivel 2 reconocido GFSI)
- No conformidades mayores, menores y críticas



- Requisitos de Sistema APPCC → *basado en el Codex Alimentarius*
- Requisitos del Sistema de Gestión → *basado en ISO 9001:2008*
- Especificaciones producto → *basado en el control de las características*
- Programas pre-requisitos y control de proceso → *basado en Buenas prácticas de higiene, Buenas prácticas de manipulación...*
- Trazabilidad
- Requisitos legales →

cumplimiento de la legislación

aplicable



- Organismo privado. Reconocimiento internacional.
- Alcance = Sector primario: Producción de cultivos, ganadería y acuicultura.
- Requisitos relativos a: Seguridad Alimentaria – Protección Medioambiental – Seguridad, Higiene y Bienestar Laboral – Bienestar Animal – Sistema de Gestión de Calidad (opción 2).
- Modalidades: Opción 1= Productores individuales / Opción 2 = Agrupaciones de Productores bajo un Sistema de Gestión Común (audit por muestreo).
- Certificado = cumplimiento requisitos mayores + > 95 % menores. Audit = 12 meses.



CESFAC – Confederación Española de Fabricantes de Alimentos Compuestos para animales

- Aseguramiento de calidad diferenciada en la fabricación de piensos y premezclas
- Auditoría a las instalaciones de producción de piensos compuestos y el análisis de muestras. Se verifica el cumplimiento de las exigencias definidas en el Reglamento técnico de la marca de garantía piensos, versión oct. 2009.
- Certificación por cuatro años. Auditorías y toma de muestras anuales.
- http://www.cesfac.com/TEXTOS/img_din/5882.PDF



FAMI-QS – European Feed Additives and PreMixtures Quality System

- Código europeo de buenas prácticas para explotadores de aditivos y premezclas para alimentación animal.
Versión 5, abril de 2009

- Se ajusta al Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005 que establece los requisitos en materia de higiene de los piensos



- No Conformidades: críticas y mayores (requieren su cierre para la certificación), menores y Recomendaciones.

<http://www.fami-qs.org/documents/FAMI-QS%20Code%20of%20Practice%20ES-modified.pdf>



Lista Marco – Productos Cárnicos

REAL DECRETO 265/2008, de 22 de febrero, por el que se establece la lista marco de establecimientos registrados para la **exportación de carne y productos cárnicos** (Corrección de errores del Real Decreto 265/2008 (de 22 de febrero))

Los establecimientos incluidos en esta lista, serán los únicos que tendrán en cuenta las autoridades en la negociación de los acuerdos de índole sanitaria y veterinaria para la exportación de carnes y productos cárnicos de **animales ungulados**.

La inscripción de los establecimientos en la Lista Marco requiere obtener el **informe de inspección favorable** de un **Organismo independiente de control (OIC)**, autorizado por el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino (MARM).

Lista Marco – Productos Cárnicos

– **Auditoría de autorización:** Auditoría inicial que se realiza a un establecimiento o instalación que desea solicitar su inclusión en la Lista Marco a la autoridad competente.

– **Auditoría de renovación:** Auditoría que se realiza de forma periódica (mínimo anual) a un establecimiento o instalación que ya se encuentra incluido en la Lista y que solicita renovar su inscripción.

Formularios de auditoría para:

- Matadero de ungulados,
- Salas de despiece,
- Industria cárnica,
- Centros de reenvasado de productos cárnicos y carnes frescas,
- Almacenes frigoríficos.

2 posibles tipos de respuestas

- Tipo “correcto/ incorrecto”
- Tipo “baremo” (escala de 1 a 5)

Lista Marco – Productos Cárnicos

1. La puntuación global del establecimiento sea **igual o superior al 50 %**, y además:
2. Las diferentes puntuaciones parciales superen el umbral de puntuación indicado a continuación:
 - Cada una de las siguientes secciones deberá obtener una **puntuación mínima del 50%**: • APPCC / • LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN / • PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE HIGIENE / • MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES/ CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS. / • CONTROL CADENA FRÍO / • TRAZABILIDAD
 - Cualquier otra sección diferente a las anteriores, deberá obtener una puntuación mínima del 35%.
 - En la sección “MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES/ CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS” además de obtener una puntuación mínima del 50 %, deberá cumplirse que la subsección “PLAN DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN” obtenga una puntuación mínima del 50%.

Dictamen final: Aceptable / Inaceptable.

Auditorías (2) Mejora de las empresas certificadas??

- Mejora en las condiciones de instalaciones, equipos de procesos, organización de flujos, dotación de zonas de procesado de productos de alto riesgo.
- Mejora en los sistemas de gestión de las compañías, adaptación de sus programas de evaluación de riesgos y planes HACCP a los requisitos del CODEX, programas de control y análisis (nivel de muestro y fiabilidad = análisis por laboratorios acreditados).
- Mejora de los sistemas de trazabilidad y de gestión de crisis.
- Mejora de los sistemas de control de riesgos emergentes: alérgenos, contaminantes proveniente de envases, etc,
- Falta de reconocimiento por otros agentes y la administración.

Auditorías (2) Problemas para las empresas (1)

- Se ↑ costes para acceder a este tipo de certificación: mejora de instalaciones – equipos – mecanismos de control – personal – requisitos particulares de cliente – auditorías = participación exclusiva de grandes productores (sector primario).
- ↑ Variabilidad de interpretación para requisitos relativos a los mismos aspectos: “el mismo regalo envuelto en diferentes paquetes” → continuos reajustes en los sistemas de gestión de las compañías.

Auditorías (2) Problemas para las empresas (2)

- Se duplican controles y auditorías: ↑ costes y paradas.
- Complejidad de los procesos por divergencia de criterios: categorización de los productos, calificación de auditores, formatos de informes, respuesta a las desviaciones, registro y mantenimiento de cada una de las web-sites, sistemas de acreditación diferentes.



- Falta de reconocimiento por otros agentes y la administración.

- | | | |
|--|--|--|
| ■ AENOR Asociación Española de Normalización | ■ ET Especificación Técnica | ■ MTBF Tiempo Medio Entre Fallos |
| ■ AMFE Análisis de Modos de Fallo y sus Efectos | ■ FEFO First expired, First out | ■ MTTR Tiempo Medio para Reparar |
| ■ BRC British Retail Consortium | ■ FIFO , First in, first out | ■ OCA Organismo de Control Autorizado |
| ■ BSI British Standards Institute | ■ GMP Good Manufacturing practice | ■ PC Punto de Control |
| ■ CERPER Centro de Registro y Certificación de Personas | ■ IFS International Food Standard | ■ PCC Punto de Control Crítico |
| ■ EFQM European Foundation for Quality Management | ■ IT Instrucción Técnica o de Trabajo | ■ PE / PNT Procedimiento de Ensayo / Procedimiento Normalizado de Trabajo |
| ■ EMAS Eco-Management and Audit Scheme | ■ ISO International Standard Organisation | ■ PG Procedimiento General |
| ■ EN European Norm | ■ JIT Just in time | ■ SMED Single Minute Exchange of Die |
| ■ ENAC Entidad Nacional de Acreditación | ■ LIFO Last in, first out | ■ UNE Una Norma Española |
| ■ ERP Enterprise Resource Planning | ■ MC Manual de Calidad | |
| | ■ MG Manual de Gestión | |
| | ■ MSA Measurement System Analysis | |

Gracias por su atención

Para ampliar cualquier información:

- Nuestra pagina web: www.es.sgs.com // www.sgs.es
- Visítad: www.es.sgs.com/foodsafety

Evamaria.serranomontanes@sgs.com

Tel. 639 97 85 85