

Guía IFS para una gestión efectiva de cuerpos extraños



AGRADECIMIENTOS

IFS desea expresar su agradecimiento a todos los participantes del grupo de trabajo que colaboraron en la creación de esta guía de gestión de cuerpos extraños. IFS también quiere agradecer a los miembros del Comité Técnico Internacional su participación en el desarrollo y perfeccionamiento de este documento. Sus aportaciones y opiniones fueron de gran ayuda.

Participantes en el grupo de trabajo de gestión de cuerpos extraños de IFS:

Clemens Anwander	Cámara de Comercio de Austria
Christina Brüggemann	ALDI SÜD
Ryan Carney	METRO AG
Oliver Eck	TÜV Nord Cert
Jürgen Eichmann	Kaufland Warenhandel GmbH & Co. KG
Dr. Jörg Klinkmann	August Storck KG
Wolfgang Leiste	EDEKA Handelsgesellschaft Südwest mbH
Anka Lorencz	Cámara de Comercio de Austria
Viola Obladen	Zentis GmbH & Co. KG
Florian Preuß	Quant Qualitätssicherung
Britta Müller-Wahl	DQS CFS GmbH
Dr. Jürgen Sommer	Freiberger Lebensmittel GmbH & Co.
Annaberth van der Steege	METRO AG
Alexandra Weber	tegut...
Anne Gönner	IFS Management GmbH
Irmtraut Rathjens de Suster	IFS Management GmbH

Además, IFS desea agradecer la colaboración de los siguientes miembros del Comité Técnico Internacional:

Andrea Artoni	CONAD, en nombre de la ANCD (Assoziazio Nazionale Cooperative tra Dettaglianti), Italia
Sébastien Bian	Groupe Casino, Francia

Por último, IFS desea agradecer a las siguientes personas su asistencia profesional:

Andreas Jurewicz	METTLER TOLEDO
Stéphanie Lemaitre	Bureau Veritas
Jürgen Hofmann	Hygienic Design Weihenstephan
Mylène Russac	Carrefour
Géraldine Thiriot	Carrefour
David Ancelot	Carrefour
Mathieu Fourmi	Carrefour
Vincent Prod'homme	Carrefour
Romain Cuynet	Carrefour
Michael Mayer	AZO Solids
Thomas Reinhold	PROCEMA GmbH
Peter Taggenbrock	Sartorius Intec

ÍNDICE

1	Introducción	2
2	Requisitos de IFS Food sobre la gestión de cuerpos extraños	4
3	Análisis de peligros para la gestión de cuerpos extraños	8
	Catálogo de preguntas: Preguntas que deberían plantearse en todo puesto de trabajo y en cada paso del proceso	10
4	Entrada de cuerpos extraños a través de las materias primas	16
5	Opciones de detección de cuerpos extraños	20
	5.1. Inspecciones visuales realizadas por el personal	22
	5.2. Tamices e imanes	23
	5.3. Sistemas de detección de metales y de inspección por rayos X	27
6	Gestión de los incidentes y reclamaciones por cuerpos extraños	34
7	Formación	38

Apéndice

A1	Área especial: el cristal como envase	42
A2	Diseño de maquinaria para minimizar los riesgos y mantenimiento preventivo	44
A3	Verificación y validación	46
A4	Requisitos de IFS: Gestión de los incidentes y reclamaciones por cuerpos extraños	48



1 | Introducción

Astillas de vidrio en confitura de albaricoque

Pelo en mermelada

Consumidor encuentra protector de dedo en salchicha

Hebras metálica en galletas

Materiales sintéticos en barritas de chocolate

Piezas de goma blanca de unos 15 mm de longitud en espinacas

Virutas de chocolate amargo: se encuentran cerdas de un cepillo de limpieza

Campaña de retirada de productos: Advertencia por astillas de vidrio en alimentos infantiles

Piezas de plástico en salchichas

La aparición de fragmentos metálicos en alimentos obliga a un productor cárnico a retirar los productos preparados que vendía en un supermercado de artículos rebajados



1. Introducción: Gestión de cuerpos extraños

La aparición de cuerpos extraños en los alimentos siempre conlleva una prensa y una publicidad negativas, y no solo provoca nerviosismo e indignación en la opinión pública, sino que, además, puede poner en riesgo la salud de los consumidores y acarrear acciones legales. La creciente alarma por el hallazgo de cuerpos extraños en la comida, lejos de ser una moda pasajera o una tendencia que pronto caerá en el olvido, está cobrando una relevancia cada vez mayor entre los consumidores y los medios de comunicación.

Los consumidores consideran como cuerpo extraño todo aquel elemento que no debe estar en el producto.* Los expertos, en cambio, distinguen entre dos tipos de cuerpos extraños diferentes: los cuerpos extraños endógenos, que pueden tener su origen en el propio producto (como tendones o huesos), y los exógenos, que son totalmente ajenos al producto (por ejemplo, piezas de plástico). Esta diferencia resulta irrelevante para el consumidor, que no acepta ningún cuerpo extraño, aunque no suponga ningún riesgo para la salud, como es el caso de unos pequeños fragmentos de papel. El destinatario final espera recibir el producto tal y como se describe y se espera; ni más, ni menos.

Esta guía se ha concebido como orientación para el usuario que desee aprender a gestionar este tema tan delicado dentro del sector alimentario. El objetivo es producir alimentos de la forma más segura posible, sin decepcionar nunca a los consumidores. Esta guía contiene ideas sobre cómo gestionar los cuerpos extraños y ofrece posibles soluciones.

Su propósito no consiste en establecer estándares obligatorios sobre equipos técnicos o detectores. Los detectores de cuerpos extraños pueden resultar de interés y utilidad para las empresas, pero la decisión de usarlos o no debe tomarse individualmente tras una evaluación de riesgos y peligros. Esta guía se ha diseñado para contribuir a la implementación de un sistema adecuado y eficaz de gestión de cuerpos extraños en el entorno empresarial. IFS se centra en la prevención de los cuerpos extraños y tiene como objetivo sensibilizar sobre las posibles fuentes de contaminación, lo que, además, animaría a unos empleados más concienciados a informar sobre cualquier riesgo de contaminación en una fase temprana. Las empresas deberían poder utilizar la información de esta guía para determinar mejor cuál es la forma más segura de uso de cada componente, así como para identificar los casos en los que resulta necesario realizar un control.

Aunque esta guía no pretende tener carácter exhaustivo, se basa en la larga experiencia de profesionales de distintos sectores, organismos de certificación y venta al por menor.

*** Los cuerpos extraños son todos aquellos elementos que pueden acabar en un producto de manera involuntaria durante su proceso de producción o que no pueden retirarse y que solo resultan detectables mediante el tacto. En el marco de esta guía no se incluyen impurezas como los residuos químicos y la contaminación microbiológica.**

2 | Requisitos de IFS Food sobre la gestión de cuerpos extraños



2. Requisitos de IFS Food para la gestión de cuerpos extraños

Ahora, más que nunca, los legisladores, minoristas y consumidores esperan los mayores niveles de seguridad y calidad alimentarias. Por ello, es necesario realizar una supervisión y un control profesionales de toda la cadena de suministro, que incluya la distribución y producción de materias primas y envases, los servicios, los procesos de fabricación, el almacenaje y el transporte. Esto significa que, cuando el fabricante de alimentos adopta las medidas necesarias para cumplir los requisitos de IFS sobre gestión de cuerpos extraños, no debe centrarse únicamente en las exigencias concernientes al proceso de producción; también ha de tener en cuenta las exigencias de otros capítulos. (Véase el diagrama de la página 7).

Gobernanza y compromiso

Las políticas y directrices de cada empresa sientan las bases para la planificación e implementación de medidas preventivas. Ni siquiera el mejor sistema podrá integrarse de forma sostenible si no cuenta con el respaldo necesario; en consecuencia, la dirección debe asumir su cuota de responsabilidad en este caso, ya que la seguridad y calidad de los productos son cuestiones de suma importancia.



Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

Uno de los principales componentes del análisis de riesgos es la forma de evitar la contaminación por cuerpos extraños.



Gestión de recursos

Es esencial formular disposiciones claras sobre higiene personal y ropa de protección, y combinarlas con una formación eficaz que mejore la competencia y sensibilización del personal para evitar la presencia de cuerpos extraños como joyas, objetos personales y pelo.



Procesos Operativos

Esta sección cubre los requisitos más específicos de la gestión de cuerpos extraños. Los riesgos de contaminación solo pueden contrarrestarse mediante una planificación y supervisión exhaustivas y razonables de todas las áreas del proceso de producción.



En el caso del proceso de compras, los acuerdos contractuales deben incluir criterios de gestión de la calidad con requisitos y especificaciones (por ejemplo, límites críticos) definidos. Además, es importante realizar una revisión y evaluación pertinentes de los proveedores. En este sentido, se recomienda revisar también el capítulo 4: Entrada de cuerpos extraños a través de las materias primas.

Todas las áreas de producción y almacenamiento, incluidas las de envasado de productos, diseño de maquinaria y procedimientos de fabricación, deben examinarse periódicamente en busca de posibles fuentes de contaminación. A menudo, la contaminación tiene su origen en defectos de las estructuras e infraestructuras (como techos, cubiertas, cables, luces, etc.). Además, es importante evitar la contaminación por plagas, especialmente en las materias primas. Durante las labores de reparación y mantenimiento, debe prestarse especial atención para impedir que materiales como tornillos, restos de cables y virutas de metal entren en el producto de forma inadvertida, y los equipos deberán inspeccionarse antes de ponerse de nuevo en funcionamiento.

Por su parte, la evaluación basada en riesgos de la presencia de metal, fragmentos de cristal y madera ocupa un lugar especialmente destacado en los requisitos de gestión de riesgos de materiales extraños. En general, en este contexto, IFS no exige detectores específicos, y la necesidad de usarlos dependerá de los resultados de los análisis de peligros que se realicen en cada empresa concreta. No obstante, si se utilizan, se deberán tener en cuenta los requisitos de dichos sistemas o métodos.

Por otro lado, los sistemas de trazabilidad no constituyen únicamente un imperativo legal, sino también un importante instrumento para realizar un seguimiento de las causas y limitar los daños. En el caso de la contaminación por cuerpos extraños, es preciso identificar la fuente de esta lo antes posible, tomar las medidas correctivas pertinentes y documentar adecuadamente toda la información de esta investigación (véase también el capítulo sobre gestión de productos que no cumplen las normativas).



Inspecciones en la fábrica

Las inspecciones de las instalaciones deberían contemplar la identificación temprana de las posibles fuentes de contaminación. La realización frecuente de tales inspecciones en las zonas circundantes (techos, luces, paredes, etc.), acompañada de un examen de los equipos y sus accesorios (como cubiertas, motores, partes móviles, etc.), ha demostrado ser una medida eficaz.



Validación y control del proceso y el entorno de trabajo

Si se van a utilizar dispositivos técnicos auxiliares, como separadores magnéticos, detectores de metales o sistemas de rayos X, para detectar y eliminar cuerpos extraños, es importante realizar pruebas internas (iniciales) que permitan confirmar que la detección planificada funciona de manera eficaz, así como que se rechazan y desechan los elementos pertinentes.

Además, deben realizarse supervisiones y reevaluaciones frecuentes de los procesos establecidos para comprobar su eficacia, especialmente cuando se modifiquen parámetros de procesos o cuando se cuente con nueva información (por ejemplo, nuevos riesgos, quejas u objeciones relacionados con cuerpos extraños).



Gestión de no conformidades y acciones correctivas

Para proteger adecuadamente al consumidor, deben implementarse procesos eficaces de recuperación y retirada de productos, y se deben formular y documentar cuanto antes medidas correctivas para aquellos productos que no cumplan las normativas aplicables. Además, ha de evaluarse el correcto funcionamiento del sistema de detección anterior, así como implementarse un mecanismo de gestión de objeciones/quejas del que puedan derivarse rápidamente medidas eficaces que impidan que se repitan los problemas.

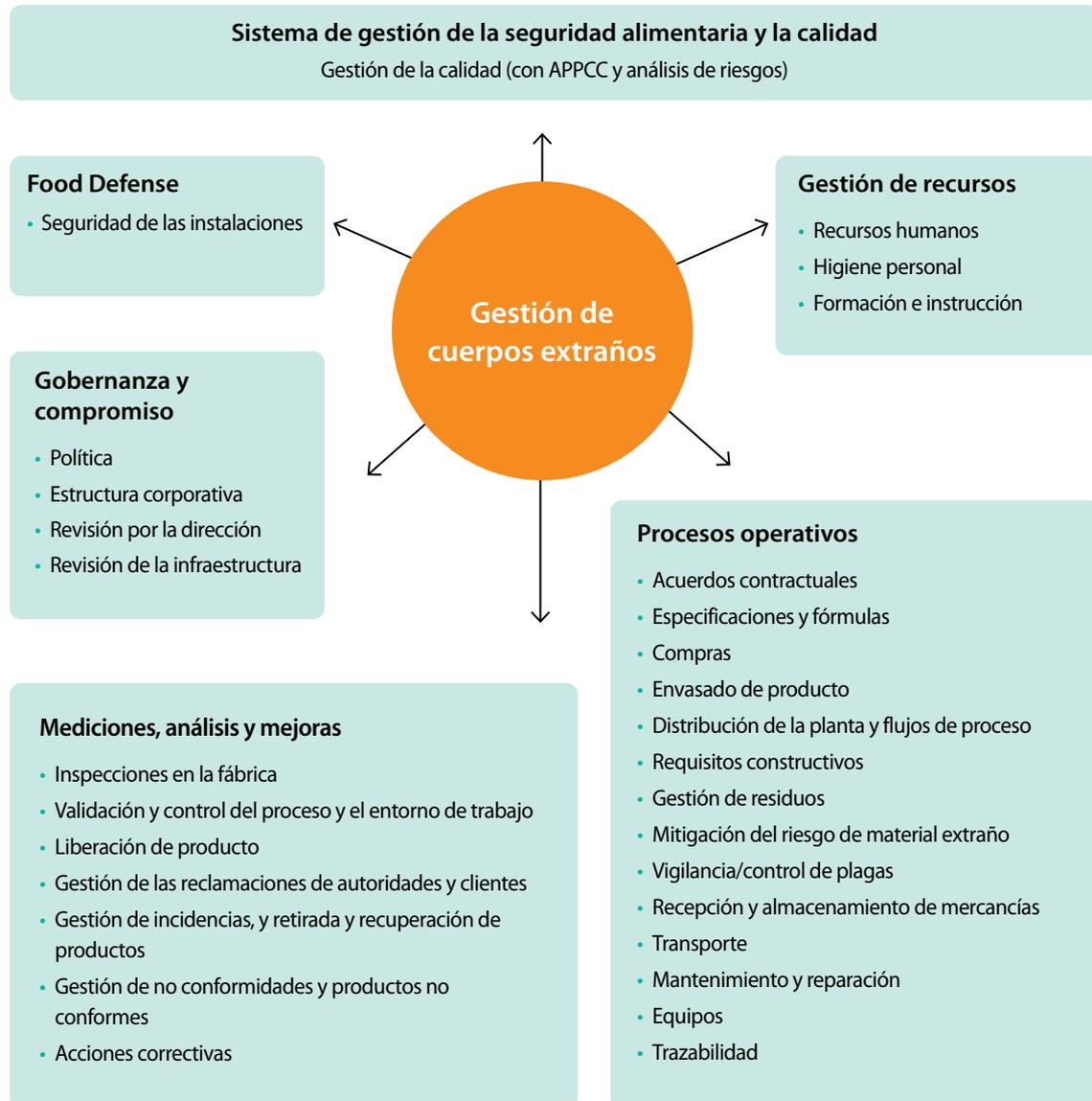


Protección de los alimentos e inspecciones externas

Todos los puntos de acceso a las zonas sensibles deben estar vigilados para impedir el acceso de personal no autorizado y evitar el riesgo de que el producto se sabotee o falsifique.

Es responsabilidad de la dirección garantizar que estos procesos individuales se coordinen adecuadamente.

¿Qué requisitos de IFS Food están directamente relacionados con la gestión de cuerpos extraños?



3 | Análisis de peligros para la gestión de cuerpos extraños



3 Análisis de peligros para la gestión de cuerpos extraños

El fabricante de alimentos debe determinar qué riesgos para la salud de los consumidores puede plantear el consumo de los alimentos que produce. En esos casos, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 define como “factor de peligro” todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o toda condición de un alimento que pueda causar un efecto perjudicial para la salud. Esta guía solo cubre los peligros físicos; es decir, los cuerpos extraños.

Como parte del concepto de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico), el fabricante de alimentos debe realizar un análisis de peligros que respete el principio 1. Como paso inicial, deben describirse en detalle el producto y los métodos habituales de producción (diagrama de flujo) de modo que todos los riesgos potenciales puedan registrarse y evaluarse posteriormente en cada etapa del proceso.

Un análisis de peligros debe, entre otras cosas, tener en cuenta las siguientes fuentes de cuerpos extraños:

- Proveedores (p. ej., extracción de materia prima de la tierra, equipos de cosecha, etc.)
- Recepción de mercancías, almacenamiento y preparación
- Procesamiento de materias primas y productos primarios (p. ej., mezcla, corte, amasado, molido, calentamiento o refrigeración)
- Transporte y logística (interna/externa)
- Envasado (p. ej., llenado, máquinas de bolsas tubulares, sistema de embalaje en cajas, etc.)
- Personal y material (p. ej., accesibilidad, cuidado, herramientas, sabotaje, vestimenta de protección, comportamiento, etc.)
- Entorno de trabajo (p. ej., desconchado de pintura, yeso, luces, ventanas, etc.)
- Reprocesamiento (recortes)

La importancia de cada fuente de cuerpos extraños específica se determina mediante un análisis de peligros y depende del grupo de productos o sector del que se trate.

Cuando se evalúa cada peligros, es importante tener en cuenta la posibilidad y probabilidad de que se materialice, así como realizar una estimación del efecto que tendría en los consumidores. El riesgo resultante será lo que determine si resulta necesario aplicar medidas preventivas adicionales que eviten la contaminación por cuerpos extraños, como la realización de inspecciones de higiene frecuentes, o la inclusión en el proceso de equipos de detección (como detectores de metales o por rayos X) o de separación (como tamices o imanes) de cuerpos extraños del producto.

Para ayudar a los fabricantes de alimentos a identificar y registrar los peligros potenciales, hemos elaborado el siguiente catálogo de preguntas, que se ha concebido únicamente como ejemplo y no pretende ser completamente exhaustivo, aunque toma como base la experiencia práctica. Las preguntas de ejemplo deben estimular una valoración de todos los procesos de producción para detectar las posibles fuentes de contaminación con la involucración de todos los participantes. La prevención de la aparición de cuerpos extraños es, y siempre será, el objetivo principal de un sistema de gestión de cuerpos extraños eficaz.

Preguntas que deberían plantearse en todo puesto de trabajo y en cada paso del proceso

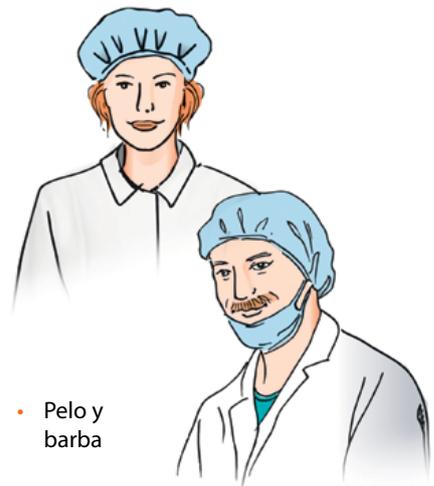
PREGUNTAS

Factores humanos

- ¿Qué vestimenta deben usar los empleados?
- ¿Debe usarse redcilla para el pelo, casco integral, cubrebarbas, mangas protectoras o guantes?
- ¿Cómo pueden cubrirse el pelo y el vello cuando se trabaja con productos abiertos?
- ¿Hay garantías de que la capucha se pone antes que el mono?
- ¿Qué normativas se aplican a las distintas zonas de producción sensibles?
- ¿Se precisa un mono desechable adicional?
- ¿Se respetan y supervisan los procedimientos de uso de ropa de protección?
- ¿Qué procedimientos sobre higiene personal se han implementado para el control de cuerpos extraños?
- ¿Qué objetos personales pueden introducirse en el área de producción?
- ¿Cómo se supervisa que esos objetos estén completos y que no les falten piezas?
- ¿Qué opciones hay para dejar esos objetos personales en un lugar seguro?
- ¿Hay bolsillos exteriores y abiertos?
- ¿Hay botones, broches o argollas que puedan soltarse?
- ¿Puede la ropa de protección personal en sí convertirse en fuente de contaminación (por incluir elementos sueltos)?
- ¿Es la ropa de protección la adecuada para el uso que se le da?
- ¿Hay artículos de higiene desechables (como guantes, delantales y gorros) disponibles en colores distintos al del producto?
- ¿Qué procedimientos hay para aquellos casos en que se abandona temporalmente el área de producción (p. ej., para comer, para fumar o para ir al baño)? ¿Es posible retirar la capa exterior de la ropa (chaqueta)?
- ¿Qué procedimientos hay para cambiar la ropa y el calzado en caso de que se rompa un cristal?
- ¿Qué normativas sobre ropa se aplican al personal del departamento técnico?
- ¿Cómo se supervisa el paso entre el taller y el área de producción?
- ¿Hay ropa especial para exteriores con la que realizar soldaduras, afilados de ángulos o cualquier otra actividad, y con la que se evite la transferencia de cuerpos extraños (como virutas metálicas) del taller al producto?



EJEMPLOS DE CUERPOS EXTRAÑOS



- Pelo y barba



- Productos cosméticos y decorativos



- Objetos personales, como joyas, móviles, golosinas y medicamentos

PREGUNTAS

Factores del entorno de trabajo

Entorno de trabajo

- ¿Qué factores ambientales deben tenerse en cuenta cuando se procesa un producto abierto y sin envasar?
- ¿Qué hay justo encima de la máquina o el producto abierto?
- ¿Es posible mover o reubicar elementos como lámparas, tuberías, tubos y bombas?
- Si no pueden reubicarse, ¿están protegidas estas piezas (por ejemplo, con una lámina de protección contra roturas)?
- ¿Es posible cubrir esta área de procesamiento?
- ¿Cuentan los espejos y ventanas de cristal con una película protectora o están hechos de cristal irrompible?
- ¿Son las lámparas irrompibles?
- ¿Están intactos los interruptores de plástico?
- Durante las reparaciones, ¿qué riesgos de contaminación hay y cómo se protege el producto?
- ¿Cómo se informa a las empresas externas sobre los requisitos de gestión de cuerpos extraños y cómo se las supervisa?

Plagas

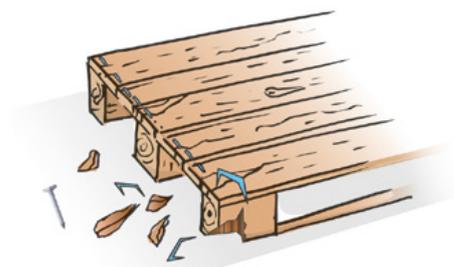
- ¿Qué ocurre con las cajas de cebo que se han perdido?
- ¿Están fijadas las cajas de cebo (por ejemplo, para evitar que se caigan)?
- ¿Están protegidos contra roturas los tubos fluorescentes de los matainsectos eléctricos?
- ¿Es posible sustituir los matainsectos eléctricos por otros de papel con pegamento?
- ¿Se encuentra el matainsectos lo bastante lejos de una línea de producción abierta?



EJEMPLOS DE CUERPOS EXTRAÑOS



- Material aislante
- Plástico duro y cristal de lámparas o cubiertas
- Partículas de óxido
- Bridas
- Pintura desconchada
- Yeso, fragmentos de azulejos o baldosas
- Polvo



- Madera de palés, bastidores, puertas u otras estructuras



- Defectos de las trampas para insectos

PREGUNTAS

Factores relacionados con las máquinas



EJEMPLOS DE CUERPOS EXTRAÑOS

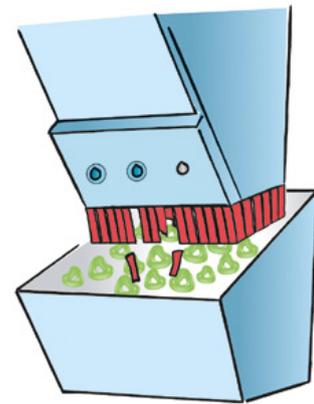
Máquinas y cubiertas

General

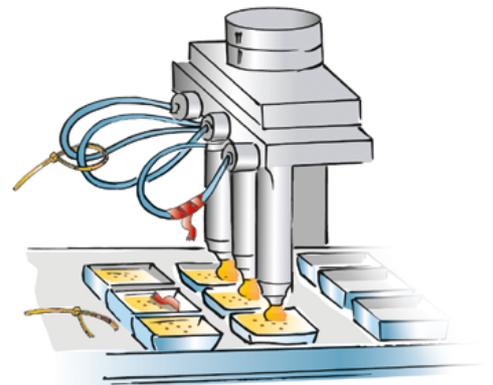
- Cuando se planifica y acomete la compra de máquinas, ¿se presta atención a que el diseño de estas reduzca al mínimo los riesgos (véase el apéndice A2)?
- ¿Se realiza el mantenimiento de forma preventiva y predictiva?
- ¿Se realizan comprobaciones del desgaste y el deterioro de los materiales que están en contacto con el producto, como las cintas transportadoras, escobillas, cepillos y aletas?
- ¿Los planes de mantenimiento contemplan aspectos sobre seguridad alimentaria?
- ¿Quién realiza esas inspecciones de desgaste o comprobaciones de mantenimiento?
- La inspección de desgaste o la comprobación de mantenimiento ¿se realizan con la iluminación adecuada?
- ¿Se usan productos de limpieza que no dañen los materiales?
- ¿Hay tornillos o piezas desmontables ubicados cerca del producto?
 - Si es así, ¿se comprueban periódicamente?
 - ¿Qué ocurre cuando faltan piezas (como, por ejemplo, tornillos)?
 - Durante las reparaciones, ¿hay recipientes para recoger las piezas pequeñas?

Equipo y sus componentes

- ¿Están el equipo y los dispositivos basculantes en perfectas condiciones?
- ¿Hay grietas o falta alguna pieza en las ventanas de inspección y manómetros, cubiertas, interruptores o palancas?
- ¿Puede contaminarse el producto con las piezas oxidadas? ¿Se controlan las soldaduras?
- ¿Cómo se supervisan las zonas de sellado en los sistemas cerrados?
- ¿Puede caer algo dentro del producto durante el proceso de volcado o vaciado?
- ¿Se está desconchando la pintura o el barniz?
- ¿Están las cintas transportadoras rígidas, quebradizas o deshilachadas?
- ¿Son las cintas transportadoras de un color distinto al del producto?



- Aletas defectuosas
- Sellos y zonas de sellado
- Partículas de colores
- Plástico duro de cubiertas, guías y cintas transportadoras
- Cerdas de cepillos de limpieza
- Aceites o líquidos que goteen de la maquinaria



- Material de cintas transportadoras o manguitos
- Cinta americana, bridas

PREGUNTAS

Factores relacionados con las máquinas

- ¿Están los manguitos en buen estado (por ejemplo, no presentan rigidez ni zonas quebradizas en el interior)?
- ¿Qué materiales se han seleccionado para las cubiertas de las máquinas?
 - ¿Se han elegido en función de la zona de aplicación y uso (por ejemplo, láminas perforadas, plástico irrompible o cristal antibalas)?
 - ¿Se realiza una evaluación de riesgos específica para cubiertas agrietadas/dañadas (como sustitución, seguimiento de estado, etc.)?
- ¿El material elegido para las ventanas de inspección es adecuado?
- ¿Se supervisa la contaminación de los productos sin sellar (p. ej., los restos de las perforaciones de la máquina de envasado)?
 - ¿Se controlan con frecuencia los ajustes de las máquinas?
 - ¿Se vacía frecuentemente el contenedor de recogida?
 - ¿Se retiran por completo los envases de la producción anterior?
- ¿Se presta atención a los restos y acumulaciones de productos, y se retiran por completo?

Mantenimiento/repación/instalación

- ¿Cómo se asegura que el personal interno o los proveedores de servicios externos recogen todas las herramientas y materiales tras la realización de cada trabajo?
- ¿Faltan piezas o hay demasiadas piezas disponibles?
- Reparaciones temporales: ¿Se tiene en cuenta la seguridad del producto y se ha definido un plazo breve para resolver el problema?
- Reparaciones temporales: ¿Es posible sustituir la cinta por materiales de metal detectables, como abrazaderas de tubo?
- ¿Se comprueba el equipo antes de su aprobación? ¿Se cuenta con la participación de responsables de calidad o personal cualificado durante el proceso?
- ¿Puede evitarse el uso de bridas? Si no es así, ¿pueden detectarse y tienen un color distinto al del producto?

Filtros y tamices

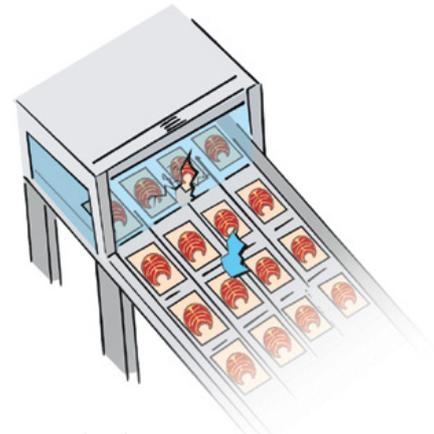
- ¿Son los filtros y tamices de metal detectable o de un color distinto al del producto?
- ¿Hay un proceso adecuado para supervisar los filtros y tamices instalados? ¿Se respeta adecuadamente?



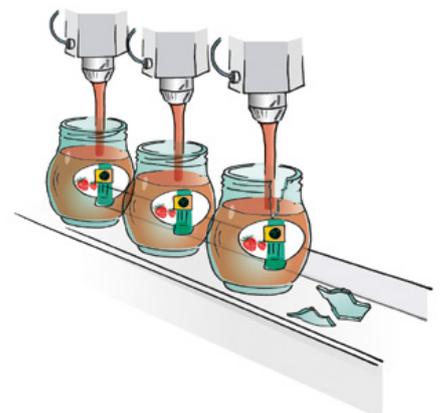
EJEMPLOS DE CUERPOS EXTRAÑOS



- Piezas de maquinaria, como tornillos o tuercas
- Cinta americana
- Esquirlas metálicas, p. ej., por abrasión



- Cristales de inspección
- Cubiertas



- Rotura de cristal durante el embotellamiento

PREGUNTAS

Factores relacionados con los materiales



EJEMPLOS DE CUERPOS EXTRAÑOS

Materias primas

- ¿Qué contaminación por cuerpos extraños puede esperarse y cómo podría evitarse? (Véase el catálogo de preguntas del capítulo 4: Entrada de cuerpos extraños a través de las materias primas).

Utensilios y herramientas

- ¿Qué medidas de precaución se toman con las herramientas de trabajo móviles (herramientas de mano) para garantizar la mayor seguridad posible para el producto?
 - ¿Se mantiene al mínimo el número de herramientas y objetos?
 - ¿Se comprueba que las herramientas y otros elementos estén completos (p. ej., numerándolos y registrándolos)?
 - ¿Están las herramientas de trabajo (como cuchillos, bolígrafos o termómetros) asignados o fijados permanentemente a las estaciones de trabajo?
 - ¿Se ha verificado que los cuchillos de seguridad y cúteres no tengan hojas con segmentos precortados?
 - ¿Se han instaurado procesos de supervisión para casos de roturas? ¿Qué medidas correctivas se han adoptado?
 - ¿Se comprueba que las cajas y jaulas no tengan defectos y que no haya pegatinas sueltas?
 - ¿Se almacenan las cajas y jaulas boca abajo, o se cubren de antemano?
 - ¿Son los contenedores y jaulas de un color distinto al del producto, o están codificados por colores?
 - ¿Están los accesorios de trabajo (como palas, raspadores, etc.) limpios, intactos y libres de defectos?
 - ¿Tienen estas herramientas un color distinto al del producto y pueden ser de un metal detectable?

Envasado y material de envasado

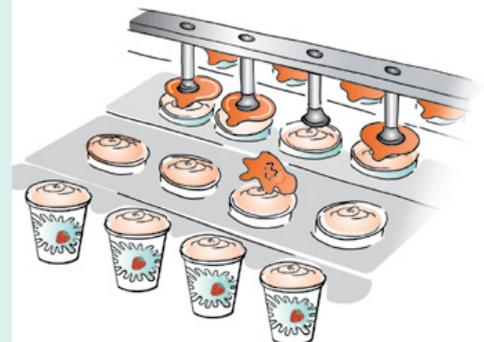
- ¿Puede el envase exterior afectar negativamente al producto (p. ej., si el cartón exterior es defectuoso, si el film se congela dentro de los productos congelados o si hay contenedores oxidados en el dispositivo basculante)?
- ¿Se han diseñado los procedimientos de envoltura o apertura de paquetes de modo que se minimice el riesgo de contaminación?



- Piezas rotas de cajas/jaulas
- Restos de pegatinas



- Cuchillos con hojas precortadas
- Cuchillos desgastados o a punto de romperse



- Restos de perforaciones de los envases

PREGUNTAS

Factores relacionados con los materiales

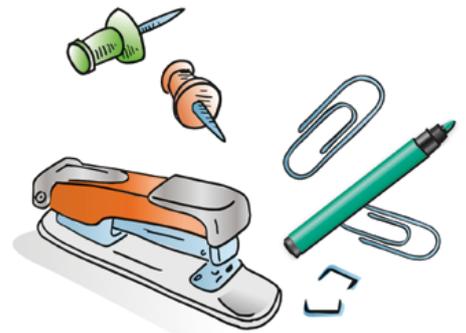
- ¿Es necesario usar film plástico para agrupar los productos? Si es así, ¿es lo bastante grueso o resistente al desgarro, soporta distintas temperaturas y tiene un color distinto al del producto?
- ¿El envase es a prueba de fugas y se ha sellado correctamente (p. ej., realizando una comprobación de fugas)?
- ¿Se comprueban las fijaciones de tornillos, los tapones de rosca y las anillas contra manipulación?
- ¿Es posible sustituir los clips o grapas del proceso de envasado por sellos?
- ¿Cómo se manipulan los palés (madera/plástico) en el área de recepción de mercancías y las áreas de transición? ¿Se comprueba que no tengan astillas ni plagas y se retiran las piezas rotas cuando es necesario?
- ¿Qué ocurre si se rompe un cristal durante la entrega? (Véase también la sección especial del apéndice A1: envasado en cristal).

Otros utensilios

- ¿Suministra la empresa todos los utensilios (como calculadoras, reglas, bolígrafos, etc.)? ¿Están registrados?
- ¿Son de un color diferente y de un metal detectable?
- ¿Se comprueban los utensilios para asegurar que están completos e intactos?
- ¿Cómo se comprueban las herramientas del personal de mantenimiento externo?
- ¿Se han eliminado todos los objetos de madera (p. ej., los palos, asas y partes de herramientas)?



EJEMPLOS DE CUERPOS EXTRAÑOS

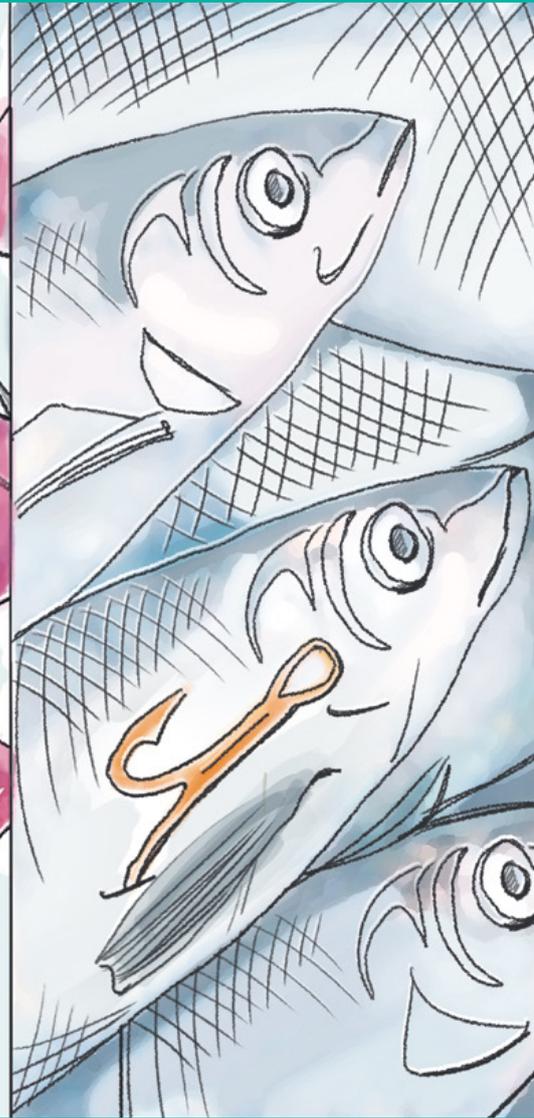
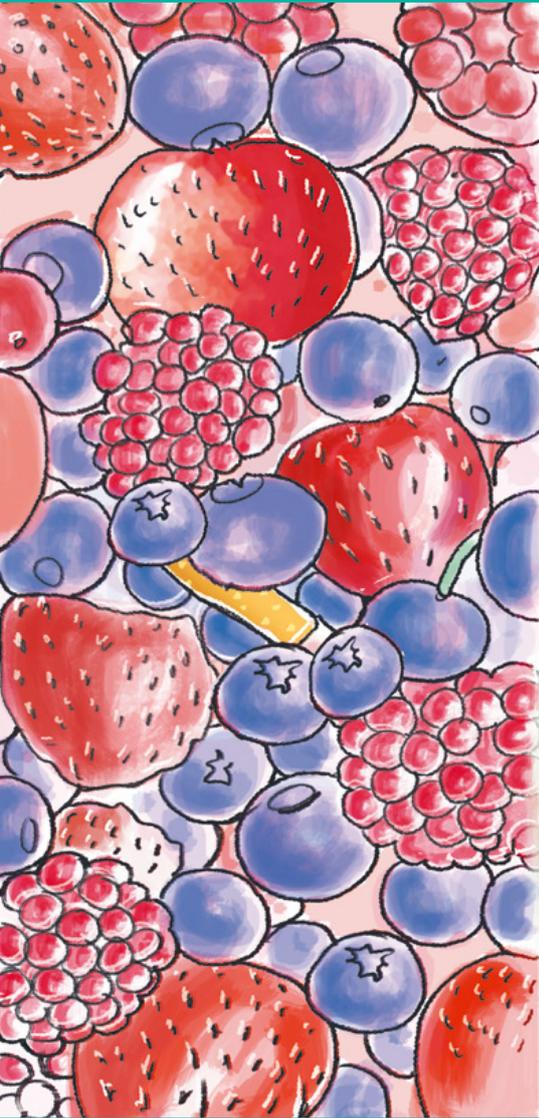


- Piezas de bolígrafos
- Fragmentos de una regla
- Clips y piezas de grapadora



- Trozos de herramientas

4 | Entrada de cuerpos extraños a través de las materias primas



4. Entrada de cuerpos extraños a través de las materias primas

Las materias primas a menudo se contaminan durante el proceso de extracción con cuerpos extraños como, por ejemplo, piedras del suelo o tallos recogidos durante la cosecha de las plantas. El grado de retirada de los cuerpos extraños variará en función del producto en el que se encuentren.

Es imprescindible reunirse con el fabricante de las materias primas para evaluar detenidamente qué cuerpos extraños pueden contener los ingredientes y cuáles son riesgos que presentan. Solo entonces será posible aplicar las medidas adecuadas y correctas para reducir al mínimo el riesgo de cuerpos extraños.

También es importante informar al proveedor de cualquier discrepancia (cuerpos extraños) que se haya encontrado en su producto para que este pueda evaluar y adaptar a su vez sus propios procedimientos y procesos.

Una buena forma de mejorar la comunicación y la supervisión de las materias primas es, por ejemplo, realizar una formación para proveedores que les permita entender mejor las inspecciones que se aplicarán a sus productos. Esta formación no solo mejora la comunicación, sino que, además, les permite comprender los requisitos que se aplican a sus materias primas.

A continuación se incluyen las preguntas generales más comunes que surgen durante el análisis de peligros de las materias primas:

1. Selección de proveedores

1.1 Evaluación de la aptitud de los proveedores de materias primas en cuanto a calidad

Es necesario aclarar por adelantado los siguientes criterios:

- ¿Tiene el proveedor un sistema de gestión de cuerpos extraños eficaz?
- ¿Con qué certificaciones cuenta el proveedor? ¿Cumple, por ejemplo, los estándares reconocidos de la GFSI?
- ¿Cómo se ha desarrollado el concepto de APPCC del proveedor? ¿Cómo se comprueba?
- ¿Qué medidas para evitar cuerpos extraños ha implementado el proveedor de materias primas?

1.2 Definición de límites críticos y especificaciones

- ¿Qué cuerpos extraños contaminantes son esperables?



- ¿Qué probabilidades hay de que se detecten?
- ¿Cómo puede evitarse la contaminación?
 - Para cuerpos extraños externos (exógenos o extrínsecos): El objetivo debe ser de tolerancia cero al plástico (incluso el de material de envasado o manipulación), el metal, el cristal, la madera, las piedras, la pintura y el óxido.
 - Para cuerpos extraños introducidos con el producto (endógenos o intrínsecos): Deben definirse límites críticos para elementos como cáscaras, flores, tallos y astillas de huesos de frutas y verduras, así como huesos, munición (también de plástico) y pelo en el caso de carne.
- ¿Coinciden los límites críticos con la tecnología más reciente?
- ¿Responden los límites críticos a los requisitos de los consumidores y a los estándares del sector, el Codex Alimentarius y los datos de las asociaciones?
- ¿Es posible realizar una comparación entre los distintos proveedores en cuanto a calidad y límites críticos?
- ¿Qué opciones de tratamientos de reclasificación y seguimiento hay disponibles?
- ¿Se integran los resultados en el análisis de peligros?



1.3 ¿Qué sistema de gestión de cuerpos extraños ha implementado el proveedor y qué debería tenerse en cuenta?

- ¿Qué medidas preventivas utiliza el proveedor para evitar los cuerpos extraños (como tamices, imanes, dispositivos de detección e inspecciones)?
- ¿Tiene el proveedor un sistema de gestión de cuerpos extraños adecuado (p. ej., para plástico duro, cristal, cuchillas y cartón; o para elementos relacionados con el mantenimiento, como sellos, cuerdas, tornillos o cables)?
- ¿Cómo se supervisa la manipulación de la madera?
- ¿Qué medidas de control de plagas hay en vigor?
- ¿Hay algún sistema de gestión de los materiales de embalaje específico para los riesgos de contaminación por cuerpos extraños?
- ¿Qué procedimientos de higiene personal hay implementados (especialmente sobre joyería y control del cabello)?

Las preguntas de ejemplo anteriores pueden usarse en el cuestionario para proveedores y sirven como una prueba escrita de la evaluación de estos. Para su aprobación, cada proveedor se someterá a la evaluación y valoración de un equipo multidisciplinar, y deberá recibir la autorización del departamento de control de calidad. Cualquier aprobación otorgada únicamente por el departamento de ventas deberá estudiarse cuidadosamente. Las especificaciones que podrá cumplir el proveedor deberán definirse de forma clara y conjunta entre el cliente y el proveedor. Si hay alguna acción preventiva que deba realizar el proveedor obligatoriamente (como la detección, separación o inspección), dicha acción deberá especificarse con tanto detalle como sea posible.

2. Recepción de mercancías



En el área de recepción de mercancías es donde se toman muestras de las materias primas. A este respecto, pueden plantearse las siguientes preguntas:

- ¿Se han implementado procedimientos claros sobre el control de calidad de las materias primas entrantes?
- ¿Tienen los empleados acceso al equipo de medición necesario?
- ¿Tienen los empleados la formación adecuada, y se ha comprobado o confirmado su cualificación?
- ¿Se ha realizado un muestreo representativo de las materias primas en el área de recepción de mercancías? ¿Se han definido procedimientos de muestreo y se aplican de manera eficaz? ¿Se informa al proveedor de los resultados? ¿Participa el proveedor en la entrega inicial para conocer por sí mismo y sobre el terreno los procedimientos y pruebas, de modo que pueda iniciar medidas de mejora?
- ¿Se han establecido límites críticos y son de conocimiento común?
- ¿Se han definido claramente las medidas aplicables en el caso de que se superen los límites críticos (p. ej., reclamación, bloqueo, cuarentena o reclasificación)?
- ¿Se han documentado y comunicado todas las discrepancias, y se han adoptado acciones correctivas?

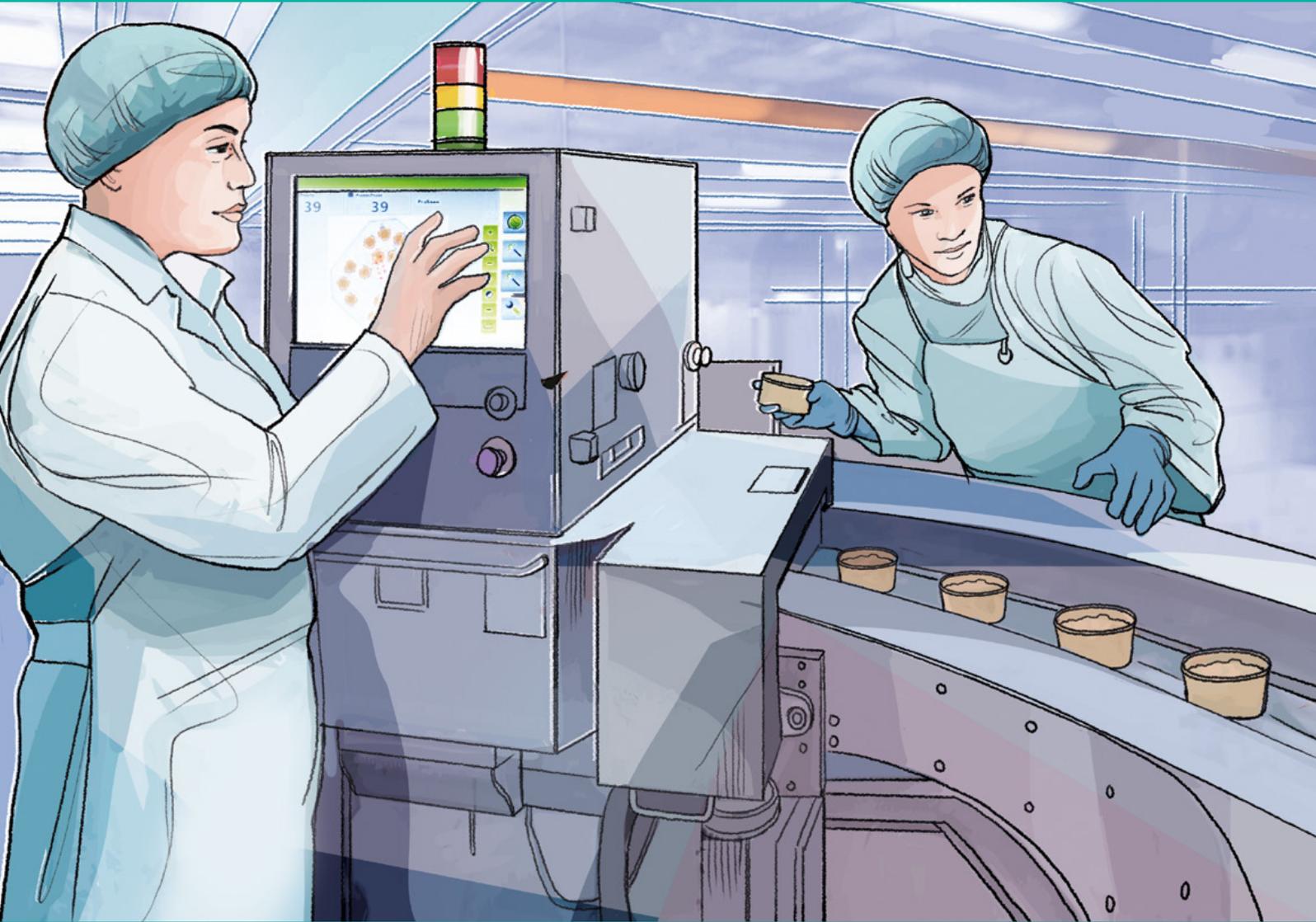
3. Evaluación del proveedor



Se puede realizar una evaluación frecuente del proveedor a través de un cuestionario para proveedores que se centre en la calidad, el precio, las condiciones y el servicio (donde la calidad sea el factor de mayor peso). Esta evaluación debe comunicarse con frecuencia al proveedor (al menos una vez al año) para posibilitar una mejora continua.

- ¿Hay disponibles tasas de reclamaciones y se tienen en cuenta durante la evaluación?
- ¿Cómo se controla que el proveedor cumpla con las especificaciones (p. ej., con análisis de tamices o detectores)??

5 | Opciones de detección de cuerpos extraños



5. Opciones de detección de cuerpos extraños

¿Cómo selecciono el sistema de detección correcto?

Los análisis y evaluaciones de riesgos revelan qué cuerpos extraños pueden aparecer en el producto y en qué pasos del proceso cabe esperar su entrada. Esta información debe usarse para seleccionar los sistemas de inspección o detección más adecuados y ubicarlos en la posición óptima del proceso. El fabricante de alimentos debe plantearse dos cuestiones clave con respecto a todas las tecnologías que emplee:

- ¿Cuento con el sistema adecuado para los cuerpos extraños que cabe esperar (validación)?
- ¿Funciona adecuadamente el sistema pertinente (verificación)?

Hay disponible más información sobre la validación y la verificación en el apéndice A3 (pág. 46). Los métodos descritos aquí constituyen únicamente una muestra de los métodos de inspección y detección más frecuentes, aunque es muy posible que haya otros métodos que también resulten útiles y eficaces y que no se mencionen aquí.



Detectores de metales



Imanes



Sistemas de rayos X



Controles visuales del personal



Tamices

5.1. Inspecciones visuales realizadas por el personal



¿Dónde se realizan las inspecciones visuales?

Una inspección o comprobación visual se define como el examen ocular de un producto en busca de defectos, y puede aplicarse al producto (p. ej., la recepción de mercancías, producción o la inspección final) o al entorno (como la limpieza, la maquinaria, etc.).

¿Qué tipos de inspecciones visuales hay?

En general, las inspecciones visuales pueden ser las siguientes:

- Inspección visual directa sin dispositivos auxiliares (observación del área de prueba usando únicamente la vista)
- Inspección visual directa con dispositivos auxiliares (como lupas o espejos)
- Inspección visual indirecta (con sistemas de cámaras, como en la inspección de botellas)

Riesgos/problemas

- Cansancio
- Lapsos de concentración
- Presión para aumentar la productividad (p. ej., por velocidad alta de la correa)
- Factores ambientales (p. ej., luz, ruido o temperatura)
- Instalación inadecuada de los dispositivos de asistencia técnica (como los espejos)

Medidas

- Respetar la frecuencia de los descansos y cambios del personal
- Ajustar las velocidades de las cintas transportadoras
- Garantizar un número adecuado de empleados
- Proporcionar una iluminación óptima
- Limitar las influencias ambientales como el polvo y el ruido, y supervisar la temperatura
- Realizar una planificación correcta e instalar dispositivos de asistencia



¿Qué factores deben tenerse en cuenta?

Este capítulo se centra únicamente en las inspecciones visuales realizadas por personas, las cuales, debido al "factor humano", suelen ser menos eficaces que las comprobaciones automatizadas. Ello puede provocar grandes fluctuaciones en función de la complejidad del producto y las condiciones de trabajo. Sin embargo, quizás no siempre sea posible realizar inspecciones únicamente con máquinas. Cuando las comprobaciones son realizadas por personas, es importante garantizar que estas cuenten con una formación útil y frecuente, y que el entorno de trabajo sea el adecuado.

La empresa debe asegurarse siempre de que las condiciones laborales para la inspección visual sean las mejores posibles para reducir el número de defectos que pasan desapercibidos.

Puede crearse una prueba interna para supervisar la eficacia de detección y establecer la velocidad óptima de la cinta a intervalos regulares y, para ello, deberían usarse cuerpos extraños definidos y pertinentes. Así, la tasa de detección de esos cuerpos extraños podría usarse para establecer los ajustes óptimos.

5.2 Tamices e imanes

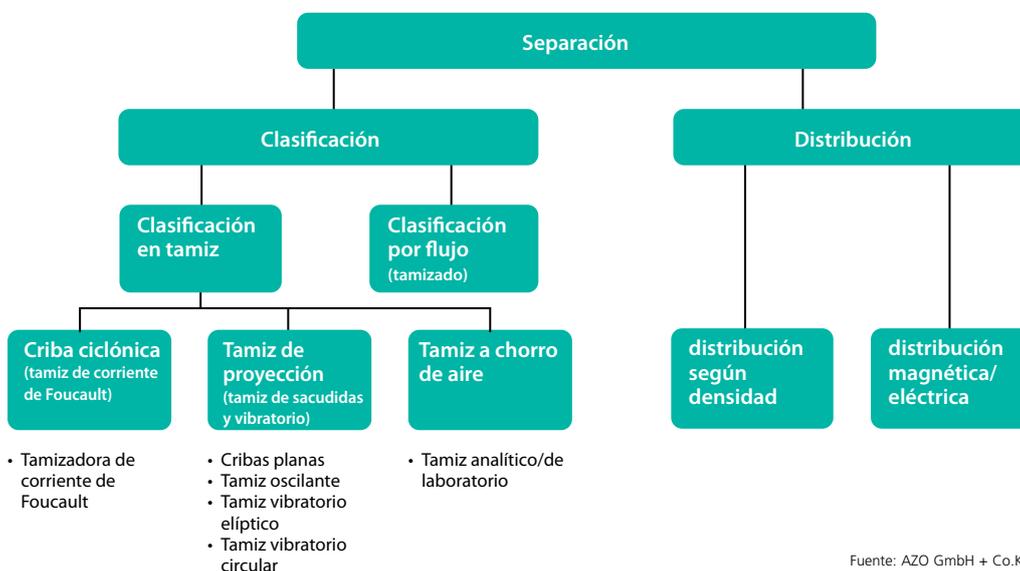
5.2.1. Tamices



¿Cuándo se emplean los tamices?

En el contexto del control de la seguridad de los productos, el tamizado debería emplearse para garantizar que los cuerpos extraños no entren en el producto. Además, un tamizado grueso puede proteger las máquinas y equipos situados en pasos posteriores del proceso contra los daños provocados por piezas más voluminosas.

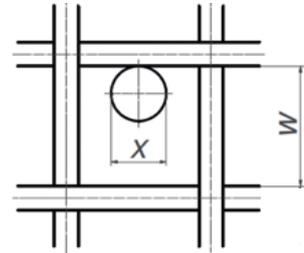
En términos de la ingeniería de procesos, el tamizado es un proceso de separación que implica una segregación mecánica de productos, y que puede a su vez dividirse en clasificación y distribución.



¿Qué propiedades de los productos deben tenerse en cuenta?

Las siguientes propiedades básicas de los productos líquidos y sólidos son las que afectan al comportamiento de tamizado y, por ello, a la tasa de cribado: viscosidad, distribución del tamaño de las partículas, fuerzas de cohesión (fuerzas de adhesión entre partículas), forma de las partículas y carga electrostática, así como el tamaño de la malla del tamiz. Es posible estimar los procesos de cribado de productos granulados a granel, y, para ello, uno de los criterios principales que se usan es la relación entre el tamaño de la partícula (X) y la apertura de la malla (W) en la base del tamiz.

Ilustración 1



Fuente: AZO GmbH + Co.KG

El área de cribado abierta A0 del tejido de un tamiz puede establecerse de acuerdo con la norma ISO 4783-1:

- Los productos a granel con un tamaño de grano inferior a 100 μm no son aptos para el tamizado a causa de las fuerzas de adhesión entre partículas (fuerzas de Van der Waals). Las partículas pequeñas forman enlaces entre sí que dan lugar a aglomerados (grumos) que pueden bloquear la malla.
- El comportamiento electrostático del producto a granel ejerce una gran influencia en la tasa de cribado.
- La humedad del producto también influye enormemente en el cribado.
- En el caso de los líquidos, la viscosidad constituye el factor más decisivo.

El comportamiento de cribado también puede verse afectado si los granos tienen formas irregulares. Las partículas largas (forma de prisma, cilíndrica o alargada) son difíciles de tamizar y pueden, según la orientación que tengan, atravesar el tamiz, aunque su longitud sea algo más larga que los huecos de la malla.

Las partículas esféricas y las formas regulares y compactas, por el contrario, son mucho más fáciles de cribar.

Qué factores afectan al flujo?

Las fuerzas de adhesión entre las partículas y la formación de grumos que conllevan tienen un importante efecto en el paso por el tamiz. Por este motivo, se recomienda realizar pruebas para determinar la tasa de cribado correspondiente. La cantidad de material sobre la superficie de la criba es el factor que determina cuál es la tasa óptima de cribado. Cuanto mayor sea la cantidad de material sobre la superficie o la malla del tamiz, más largo será el proceso de tamizado y más posibilidades habrá de que se produzca una rotura.

¿Es el tamaño de la malla el más adecuado para el producto?

Según la aplicación, los tamaños de malla de 0,09 a 20 mm han demostrado ser eficaces para un tamizado seguro y controlado de los productos a granel. Los tamaños de malla de hasta 4 mm se usan para un tamizado de control y protección, mientras que los de mayor tamaño se usan para un tamizado grueso de los cuerpos extraños de más volumen. Esos tamices gruesos deben usarse durante la introducción de materias primas para reducir el riesgo de que los cuerpos extraños provoquen la rotura de los tamices de tamizadoras situadas en pasos posteriores del proceso. La norma ISO 4783 ofrece indicaciones sobre cómo seleccionar la combinación adecuada de tamaño de apertura de la malla y diámetro del hilo.

¿Qué materiales se usan en los tamices?

La malla de los tamices se fabrica con distintos materiales en función de la aplicación que se le va a dar. En la tecnología de tamizado industrial, los tamices suelen estar fabricados de nailon, carbono y acero inoxidable, y se usan en forma de tejido o placas perforadas. Durante el proceso de evaluación de riesgos, será preciso evaluar la posibilidad de usar tamices metálicos con alambre fino, así como estudiar atentamente la forma de detección de las piezas de alambre más finas que puedan romperse.

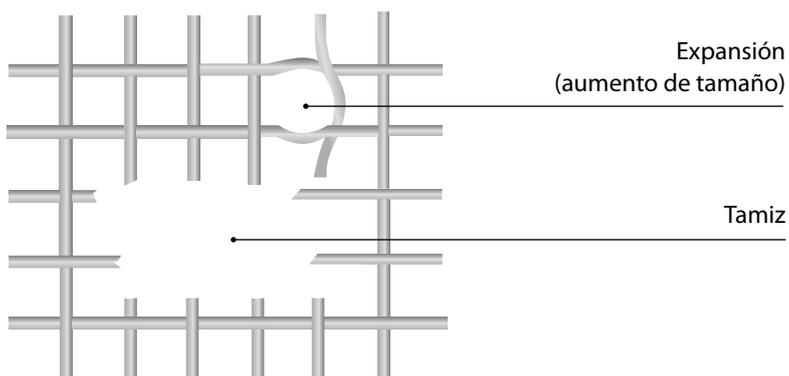
¿Qué debe tenerse en cuenta cuando se supervisan los tamices?

Los tamices deberían examinarse con frecuencia para detectar defectos en las mallas y los residuos de cuerpos extraños. Deberían realizarse comprobaciones visuales frecuentes de toda la malla del tamiz, que tendrían que documentarse correctamente. Al hacerlo, se comprueban los huecos de la malla que cubre toda el área de tamizado en busca de defectos (rotura) y de holguras inaceptables. Los tamices defectuosos deben sustituirse de inmediato, sin posibilidad alguna de reutilización. Cuando se sustituyan, deberá volver a comprobarse el producto que se cribó antes de sustituir el tamiz. Cualquier cuerpo extraño situado en la malla del tamiz debe retirarse de inmediato. La rotura del tamiz puede producirse por fatiga del material de la malla del tamiz, bordes afilados u objetos pesados (cuerpos extraños), pero también por un exceso de carga de la tamizadora con grandes cantidades de material entrante.

La malla de un tamiz puede sufrir los siguientes tipos de daños:

- Rotura del tamiz por desgarro (p. ej., orificios por desgarro de la malla en uno o más lugares)
- Expansión de la malla (p. ej., una expansión inadmisibles de los huecos individuales de la malla)

Ilustración 2



Fuente: AZO GmbH + Co.KG

Cuando se usan tamices con bastidores de madera, hay que tener en cuenta los posibles riesgos de que en el producto entren fragmentos de madera.

¿Qué factores deben tomarse en cuenta durante la limpieza y el mantenimiento?

Para mantener limpias las tamizadoras, por lo general, se retira el material del tamiz sin una herramienta cuando la máquina no está en funcionamiento. Las máquinas de tamizado se limpian en seco o con agua, según los requisitos higiénicos. Puede que, cuando se retira el

tamiz durante el proceso de limpieza, se liberen cuerpos extraños, por lo cual únicamente el personal con la formación y supervisión adecuadas debería realizar estos trabajos de limpieza. Todos los procedimientos de limpieza deberían documentarse. La limpieza en seco de la zona exterior debería realizarse con cepillos con cerdas naturales o de plástico y paños de limpieza de fibras naturales o sintéticas.

Cuando se usan cepillos en las piezas interiores, hay riesgos de que se suelten cerdas y que entren en el proceso como cuerpos extraños. En función del grado de contaminación, es posible usar los productos de limpieza permitidos por el fabricante del equipo. La malla del tamiz debe examinarse detenidamente en busca de daños tras su limpieza y solo puede recolocarse si no presenta ningún defecto.

Deberían realizarse los trabajos de mantenimiento necesarios y sugeridos por el fabricante del equipo.

5.2.2. Imanes



¿Cuándo se emplean los imanes?

Los separadores magnéticos tienen distintos usos y aplicaciones, y pueden separar impurezas con una variedad de formas y tamaños muy superior al de los detectores de metales y dispositivos de rayos X. Por lo que son muy eficaces para detectar cuerpos extraños magnetizables de formas largas y finas (como fragmentos de alambres), especialmente si se usan junto con dispositivos de detección de metales.

¿Dónde se usan?

Dentro del proceso de producción, los imanes a menudo se ubican antes de los detectores de metales, que es la posición más adecuada desde el punto de vista técnico y financiero. Además, pueden usarse imanes para supervisar la recepción de mercancías (como harina, grano, o azúcar en sacas o bolsas grandes). En estos casos, se usan detectores para supervisar los productos que pueden estar contaminados y evitar que entren cuerpos extraños magnéticos más grandes en el proceso de producción, donde podrían ser triturados en trozos más pequeños que los hicieran indetectables en ciertas condiciones o que podrían acabar dañando otras máquinas de la producción.

¿Cómo se detectan las piezas metálicas en el producto?

Los sistemas de separación magnética atraen los cuerpos extraños metálicos y los separan del producto que se está supervisando, que no es magnetizable y por lo tanto no será atraído por los imanes. Por esto, los sistemas de separación magnética no son adecuados para separar aceros metálicos no ferrosos ni materias orgánicas.

Las partículas de acero inoxidable generadas por fricción, cizalladura, etc., han sufrido una modificación en su microestructura a causa de la tensión física (martensita alfa), que las hace desarrollar propiedades magnéticas que permiten su separación.

¿Es la fuerza del imán adecuada para el producto?

Los sistemas magnéticos deben adaptarse a la cantidad del producto, la velocidad del flujo y las aplicaciones específicas del proceso. En general, cuanto más pequeños sean los posibles contaminantes, mayor será la densidad del flujo. Esta misma regla se aplica a las velocidades altas de caída y a los flujos de productos grandes. Así, cuando se usen imanes en los procesos de producción, es necesario asegurar que la densidad y durabilidad del flujo sean elevadas, ya que de lo contrario el imán perderá su eficacia en un periodo breve de tiempo. El rendimiento de los imanes debe supervisarse regularmente como medida de mantenimiento obligatoria.

Una forma recomendable de comprobar el rendimiento de un imán es usar un magnetómetro para controlar la densidad del flujo a intervalos regulares (mensualmente). La densidad del flujo de corriente se mide en la superficie del imán que está orientada hacia el producto con una sonda Hall. También debe comprobarse si el imán presenta deformaciones o daños en la superficie. Cuando las temperaturas de los productos estén a 40 °C o más, se recomienda dejar un corto intervalo entre inspecciones. Se deberían tener en cuenta las especificaciones y recomendaciones del fabricante.

¿Se mantiene correctamente la fuerza del imán?

Se deben realizar pruebas de revalidación al menos anualmente con un dispositivo de medición que pueda comprobarse (de las autoridades de vigilancia nacionales) y con un imán de referencia comprobado. En este caso, el magnetómetro se compara en las propias instalaciones con el imán de referencia y, a continuación, se comprueban los imanes midiendo la densidad del flujo de la superficie. Este método ofrece una gran fiabilidad, ya que resulta totalmente trazable. Los métodos de comprobación consistentes en fijar y retirar piezas de prueba metálicas son físicamente erróneos, y no sirven para el objetivo deseado, que no es otro que separar las pequeñas impurezas. En los casos de temperaturas de limpieza y producto más elevadas (p. ej., para la limpieza in situ o esterilización al vapor), es recomendable elegir intervalos de supervisión más cortos.

5.3 Sistemas de detección de metales y de inspección por rayos X

5.3.1 Sistemas de detección de metales



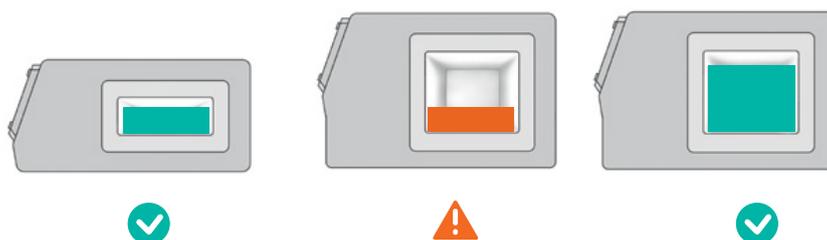
¿Qué puedo identificar con un detector de metales?

En principio, los detectores de metales detectan todo tipo de metales, aunque los metales magnéticos (como el hierro) se identifican más rápidamente que los no magnéticos (metales no ferrosos y acero inoxidable no magnético).

¿Cómo se detectan las piezas metálicas en el producto?

En un detector de metales, el producto atraviesa un campo electromagnético. Las piezas metálicas también pueden detectarse dentro de un producto porque provocan cambios en el campo electromagnético. El centro de la apertura del dispositivo es el punto en el que el campo electromagnético es más débil y, por lo tanto, es donde la capacidad de detección es menor. Por ello, es importante que la relación entre las dimensiones del producto y la del túnel sea correcta, y se deberían evitar túneles demasiado grandes.

Ilustración 3



Fuente: © Mettler Toledo

¿Cómo afectan la forma, posición y tipo de metal a la detección?

La detectabilidad de los objetos metálicos depende de la ubicación y posición en la que las piezas de metal atraviesan el detector de metales. Una pieza de metal no esférica (como un trozo de alambre) activará señales mayores o menores según la dirección en la que atraviese el detector. La detección puede ser más difícil aún con las esquirlas metálicas, ya que su estructura es porosa e irregular, y genera señales aún más débiles que el alambre.

Además, la precisión de la detección varía en función del tipo de metal y la ubicación por la que atraviesa el detector de metales (véase la ilustración 4).

Ilustración 4



Hierro

Acero inoxidable no magnético

Hierro

Acero inoxidable no magnético

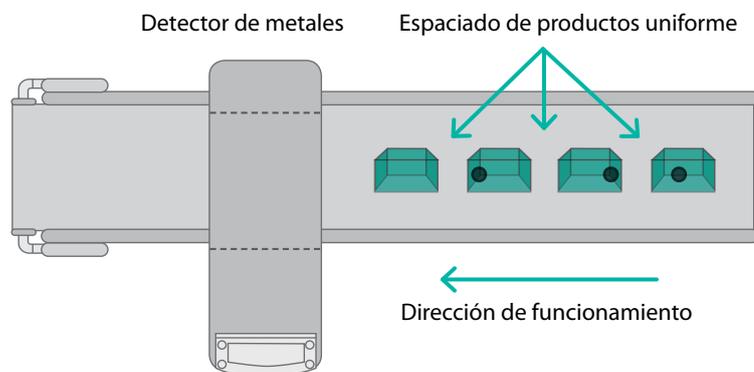
Fuente: © Mettler Toledo

Posición de la pieza metálica (forma de barra) con respecto a la dirección de transporte	Hierro (Fe)	Metal no ferroso y acero inoxidable no magnético
longitudinal	✓ correcto	⚠ deficiente
vertical o transversal	⚠ deficiente	✓ correcto

¿Se ha elegido correctamente la posición de la muestra de prueba?

Como la sensibilidad de detección es mínima en el centro de la apertura, la muestra de prueba y el producto deberían atravesar el detector de metales por esta ubicación. Los siguientes diagramas muestran un posible procedimiento de prueba:

Ilustración 5



¿Son el tamaño y el material de la muestra los más adecuados para el producto?

En general, las muestras de prueba deben ser lo más pequeñas posible para detectar el espectro más amplio de cuerpos extraños metálicos posible. Además, deben tenerse en cuenta las especificaciones de los clientes. Debería asegurarse que las muestras de prueba estén intactas y no planteen ningún tipo de riesgo de contaminación. Si hay alguna duda sobre la integridad de la muestra de la prueba, esta deberá sustituirse.

¿Es la configuración del detector de metales adecuada para el producto?

Si se realiza un cambio de producto, ¿se modifica el programa en consecuencia?

La conductividad de un producto (= efecto producto) depende de varios factores como:

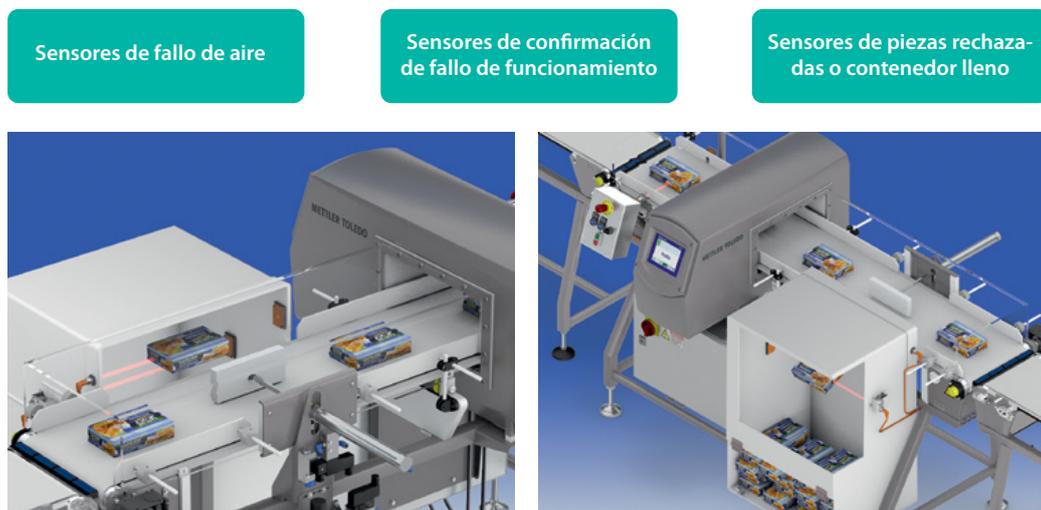
- Humedad y salinidad (contenido de sal), textura y composición
- Temperatura
- Cantidad y dimensiones del producto
- Materiales de envasado

Los dispositivos de detección de metales pueden minimizar los efectos producto mediante ajustes específicos. Si se realiza un cambio de producto, entonces se debería asegurar que se realiza el cambio de programa correspondiente.

¿Está la velocidad de la cinta adaptada al proceso de detección y rechazo?

Si las velocidades de transporte son demasiado altas o excesivamente bajas no será posible garantizar la precisión de la detección (deben seguirse siempre las especificaciones del fabricante), mientras que si fluctúan (por ejemplo, con operaciones de arranque y parada), existe el riesgo de caer por debajo de la velocidad de transporte crítica, lo que conllevaría una caída en la precisión de la detección. Los productos que se encontraran en el túnel de detección en ese momento deberían volver a inspeccionarse. Es necesario asegurar que el proceso de rechazo se supervisa junto con la velocidad de correa seleccionada.

Ilustración 6



Fuente: © Mettler Toledo

¿Existe un sistema de generación de informes o de alarma para cuando falle el dispositivo de rechazo o se llene el contenedor de rechazos?

Existe la posibilidad de que, si el contenedor de rechazos está lleno o el dispositivo de rechazo falla, el producto contaminado no se rechace correctamente y se mantenga en el proceso. Por ello, todo el proceso de rechazo debería comprobarse frecuentemente, incluidos los sensores del contenedor de rechazo y de control.

¿Se tienen en cuenta los factores ambientales?

La detección de metales puede verse negativamente afectada por factores ambientales como las vibraciones, la humedad del aire, las corrientes de aire, el aislamiento, el suministro eléctrico y las frecuencias de interferencia.

Ilustración 7



Fuente: © Mettler Toledo

¿Se han tenido en cuenta las especificaciones y recomendaciones del fabricante?

Las directrices e instrucciones operativas del fabricante pueden contener información adicional u otros requisitos, y deben seguirse con atención.

¿Se cuenta con la documentación adecuada?

Debería definirse cuál es la precisión adecuada para el detector según del producto y debería realizarse una supervisión para garantizar su continuidad. Asimismo, se deberá realizar una documentación de las tareas de supervisión frecuentes, además de establecerse acciones correctivas en caso de que se produzca un fallo de funcionamiento. La documentación debe registrar, entre otros, los siguientes aspectos:

- Producto y línea
- Inspector
- Fecha y hora (si es necesario)
- Muestra de prueba
- Resultado de la prueba
- Medidas en caso de discrepancias
- Sistema de firma o recogida de datos



5.3.2. Sistemas de inspección por rayos X

¿Qué puedo detectar con un sistema de inspección por rayos X?

Los sistemas de inspección por rayos X pueden detectar de manera inmediata metales ferrosos y no ferrosos, así como acero inoxidable; pero esta tecnología también es adecuada para identificar otros cuerpos extraños como cristal, piedras, cerámica, huesos, plásticos densos o compuestos de goma.

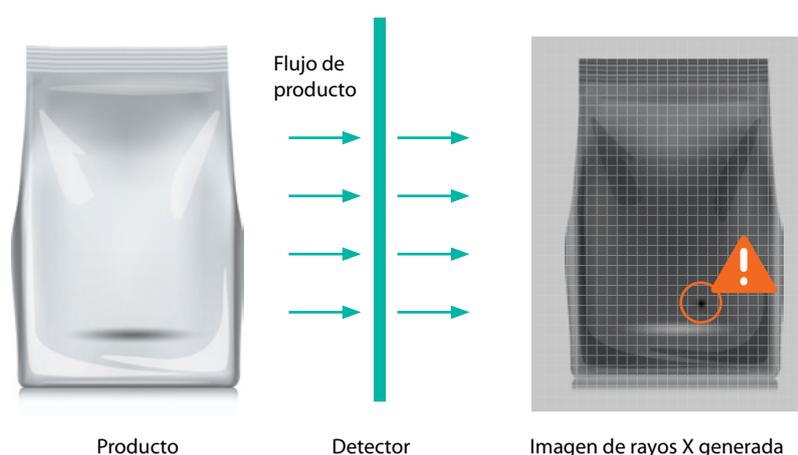
¿Qué puedo detectar con un sistema de inspección por rayos X?

Los sistemas de inspección por rayos X pueden detectar de manera inmediata metales ferrosos y no ferrosos, así como acero inoxidable; pero esta tecnología también es adecuada para identificar otros cuerpos extraños como cristal, piedras, cerámica, huesos, plásticos densos o compuestos de goma.

¿Cómo se detectan los cuerpos extraños en el producto?

Las inspecciones por rayos X se usan para buscar cuerpos extraños que absorban una cantidad de radiación superior a la absorbida por el producto en el que se encuentran. La cantidad de radiación de rayos X absorbida depende de la densidad y el grosor del producto. Las impurezas como el cristal o el metal se hacen visibles durante una inspección con rayos X a causa de sus distintas densidades, y el análisis de la imagen de rayos X se realiza basándose en una evaluación de los distintos tonos de grises; cuanto más homogéneo sea el producto, mejor será la sensibilidad de detección.

Ilustración 8



Fuente: © Mettler Toledo

¿Cómo afectan la forma, posición y tipo de material a la detección?

En general, la detección de cuerpos extraños solo es posible si estos son más densos que el producto en el que se encuentran. Los siguientes límites críticos se aplican a la mayoría de los alimentos que contienen agua:

Densidad en g/cm³

Material	Densidad (g/cm ³)	Presencia
Agua	1,00	Presente en la mayoría de los alimentos
Pelo	0,32	Indetectable
Hueso de cereza	0,56	
Insectos	0,59	
Madera	0,65	
PP	0,90	
Nailon	1,15	
PVC	1,70	Detectable Según el producto (homogeneidad, grosor y densidad) y escala de contaminación
Nailon	2,19	
Huesos	2,20	
Piedra	2,52	
Cristal	2,60	
Aluminio	2,71	
Hierro	7,15	
Acero	7,86	
Acero inoxidable	7,93	

Tamaños típicos de contaminantes que pueden detectarse con sistemas de inspección por rayos X

Material	Tamaños típicos de los contaminantes (diámetro esférico) en varios tipos de envases			
	Plástico/papel	Film metalizado	Latas	Cristales
Metal	0,8 mm	0,8 mm	1,2 mm	1,2 mm
Aluminio	2,0 mm	2,0 mm	2,5 mm	2,5 mm
Cristal	2,0 mm	2,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Piedra	2,0 mm	2,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Huesos	3,5 mm	3,5 mm	5,0 mm	5,0 mm
Plástico denso	3,5 mm	3,5 mm	5,0 mm	5,0 mm

¿Está la velocidad de la cinta coordinada con el proceso de detección y rechazo?

Una transición irregular o variable del dispositivo de rayos X desde la cinta transportadora o hacia ella puede provocar atascos de productos y problemas con el procesamiento de las imágenes captadas. Sin embargo, la distancia mínima necesaria entre productos individuales no suele venir marcada por las necesidades de creación de imágenes, sino por los requisitos para un rechazo eficaz de los productos. El correcto funcionamiento del proceso de rechazo debería establecerse junto con la velocidad de la correa seleccionada.

¿Existe un sistema de generación de informes o de alarma para cuando falle el dispositivo de rechazo o se llene el contenedor de rechazos?

Existe la posibilidad de que, si el contenedor de rechazos está lleno o el dispositivo o el proceso de rechazo fallan, el producto contaminado no se rechace correctamente y se mantenga en el proceso. Por ello, todo el proceso de rechazo debería comprobarse frecuentemente, incluidos el contenedor de rechazo y los sensores de control.

¿Son el tamaño y material de las muestras de prueba los adecuados para el producto?

Por lo general, en las pruebas de verificación suelen usarse esferas certificadas de cristal y acero inoxidable, ya que su densidad puede cuantificarse de manera fiable. No obstante, pueden surgir problemas si la muestra de prueba de cristal tiene una densidad mayor que la de los materiales de cristal empleados en la línea de producción, ya que, en ese caso, sí se detectará la muestra, pero no el cristal de los envases. Si el sistema va a usarse para detectar cristal en cristal, se recomienda usar el cristal en producción para realizar la verificación. Debe determinarse cuál es el método de verificación óptimo para cada aplicación concreta, y deben seleccionarse las muestras de prueba más adecuadas para el producto y los requisitos de uso de cada cliente. Si hay alguna duda sobre la integridad de la muestra de prueba, esta deberá sustituirse.

¿Es correcta la posición de la muestra de prueba?

Lo ideal sería que la muestra se fijara a la base del producto empaquetado, y debería asegurarse que, en cualquier circunstancia, la muestra de prueba pueda encontrarse sea cual sea su ubicación en el envase. Para ello, el equipo debe tener ajustes estables y el tamaño de la muestra de prueba ideal debe establecerse mediante una serie de pruebas.

Si se cambia el producto, ¿se modifica el programa en consecuencia?

Con cada cambio de producto, deben tenerse en cuenta las variables modificadas de producto y envase: la composición del producto (p. ej., su homogeneidad), su densidad y su grosor, y el material de embalaje, ya que pueden influir en la forma de absorción. Con cada nuevo producto, pueden surgir nuevos cuerpos extraños que requieran la modificación de los ajustes o del análisis de imágenes. Por este motivo, en caso de que cambie el producto, y si varían las propiedades, se deberá prestar especial atención al cambio de programa.

¿Se han tenido en cuenta las especificaciones e instrucciones del fabricante?

Las directrices e instrucciones operativas del fabricante pueden contener información adicional u otros requisitos, y deben seguirse minuciosamente.

¿Hay disponible documentación útil?

Debe establecerse la precisión de medición adecuada para el sistema de inspección por rayos X y deberá supervisarse en función del producto. Las comprobaciones periódicas deberán documentarse. Deberán establecerse acciones correctivas en caso de desajustes, y la documentación deberá registrar, entre otros, los siguientes puntos:

- Producto y línea
- Inspector
- Fecha y hora
- Muestra de prueba
- Resultado de la prueba
- Acciones/medidas en caso de discrepancias
- Firma o registro electrónico de datos

6 | Gestión de los incidentes y reclamaciones por cuerpos extraños



6. Gestión de los incidentes y reclamaciones por cuerpos extraños

Si, a pesar de todas las acciones preventivas y controles internos, el personal, los consumidores o las autoridades públicas llegan a encontrar cuerpos extraños en los productos, es imprescindible que se lleve a realice un análisis exhaustivo. En este caso, deberán considerarse ineludiblemente los siguientes aspectos (véase el apéndice A4: Requisitos detallados de IFS, pág. 48):

- Gestión de las reclamaciones de autoridades públicas y clientes
- Gestión de no conformidades y productos que no cumplen las especificaciones
- Información a los consumidores y autoridades
- Acciones correctivas

Incidentes con cuerpos extraños confirmados

No es posible describir un procedimiento estandarizado, ya que depende de los procesos, procedimientos operativos y cuerpos extraños pertinentes, pero el objetivo será siempre determinar el origen del cuerpo extraño y comprender cómo acabó en el producto. Resulta necesario saber si el cuerpo extraño es una única pieza intacta (como un tornillo) o una parte de un objeto más grande, en cuyo caso debería recomponerse el objeto original (todas las piezas deberían formar el objeto completo, que sería el origen).

Si el origen del cuerpo extraño no pudiera determinarse, el incidente debería documentarse de todos modos, y el cuerpo extraño debería clasificarse (según el producto, material, color, tamaño, etc.). En caso de que la contaminación se repitiera en un momento posterior, estos registros podrían ayudar a establecer su causa.

Si cabe la posibilidad de que el cuerpo extraño entrara en el producto a través de las materias primas, el incidente debería trasladarse al distribuidor pertinente (procedimiento de trazabilidad y reenvío). La dirección de la empresa deberá realizar una evaluación de riesgos en caso de que se encuentren cuerpos extraños, además de estudiar los siguientes puntos:

- ¿En qué otros lugares pueden encontrarse piezas del cuerpo extraño?
- ¿Sigue el producto afectado en las instalaciones o se ha distribuido ya?
- ¿Qué gravedad reviste el riesgo para la salud de los consumidores? ¿Hay posibilidad de causar lesiones?
- ¿Debe declararse una situación de emergencia?
- ¿Debe iniciarse una retirada o recuperación de productos?
- ¿Es necesario informar a los clientes, entidades de certificación o autoridades públicas?

* Los productos no conformes son aquellos que no cumplen los requisitos de calidad o las especificaciones.



Reclamaciones de los clientes

Si la notificación de un cuerpo extraño procede de la reclamación de un cliente, el objetivo principal será determinar el origen del cuerpo extraño y evitar que se produzcan más contaminaciones. El proceso siguiente es igual que si la contaminación hubiese ocurrido durante el proceso de producción.

Una vez aclarado el origen del objeto, resulta útil informar a todos los empleados sobre el incidente para que puedan apoyar y seguir los procedimientos para que no se repita. Además, el equipo de APPCC deberá estudiar y evaluar el incidente, lo que aumentará la sensibilización sobre los cuerpos extraños y sus implicaciones, y reducirá las posibilidades de que se repita, pudiendo incluso evitarlo.

Procedimiento para gestionar la aparición de cuerpos extraños



* Aquí es importante establecer el vínculo lógico entre el cuerpo extraño y los resultados de los puntos de control internos.

7 | Formación



7. Formación

Un requisito esencial para producir alimentos seguros es contar con personal competente y bien formado.

Además de la formación habitual sobre higiene, la formación general puede ser una importante herramienta preventiva, ya que concientiza al personal sobre la importancia de evitar los riesgos que suponen los cuerpos extraños.

Por este motivo, es esencial contar con un programa de formación que aumente la concienciación sobre la contaminación por cuerpos extraños. Esta formación deberá realizarse:

- cuando se comience una actividad de trabajo;
- cuando se cambie de actividad/puesto de trabajo;
- en caso de que el proceso o el producto cambien;
- cuando se pongan en marcha nuevos equipos o sistemas.

Durante la creación del programa de formación, puede usarse una matriz de competencias que identifique el grupo de destino y la formación específica necesaria. La matriz de competencias también debe incluir otras áreas relevantes, como el departamento técnico y el personal de producción, y mediante ella pueden plantearse preguntas como, por ejemplo, qué empleados están cualificados para controlar ciertas áreas, como los detectores.

El tipo y duración de la formación diferirá en función del contenido y la evaluación de los riesgos. Los métodos de formación de eficacia probada, como una breve formación en las instalaciones, deberían ofrecer los siguientes elementos:

- una mayor concienciación de los empleados sobre la importancia de examinar el entorno de trabajo para identificar las posibles fuentes de contaminación por cuerpos extraños;
- reglas de conducta para evitar la contaminación por cuerpos extraños (como en el caso de rotura de cristales);
- gestión de las técnicas de detección o separación (como los detectores de metales, los detectores de rayos X, los tamices, los imanes, etc.);
- acciones correctivas y preventivas sobre la gestión de cuerpos extraños;
- reclamaciones/estadísticas;
- respuestas al catálogo de preguntas del capítulo 3;
- incidentes/noticias en la prensa actuales;
- adaptación lingüística de la formación al personal (en este contexto son útiles los materiales visuales y fotografías);
- imágenes de situaciones prácticas.

La formación se documenta mediante, por ejemplo, listas de firmas o pruebas de participación (certificados) Una vez realizada la formación, es importante establecer un sistema basado en pruebas para evaluar los conocimientos de los empleados, lo que puede realizarse de distintas formas:

- entrevista con el empleado (p. ej., “¿Cómo te aseguras de que...?”);
- observación del trabajo;
- pruebas prácticas y teóricas.

APÉNDICE

A1	Área especial: el cristal como envase	44
A2	Diseño de maquinaria para minimizar los riesgos y mantenimiento preventivo	46
A3	Verificación y validación	48
A4	Requisitos de IFS: Gestión de los incidentes y reclamaciones por cuerpos extraños	50



A1 Área especial: el cristal como envase

Preguntas adicionales que deberían plantearse sobre los envases de cristal

Especificaciones de envasado y área de recepción de mercancías

- ¿Se han establecido datos técnicos y tolerancias en las especificaciones de los envases?
- ¿Hay disponibles procedimientos claros sobre los tamaños de las muestras y las pruebas que deben realizarse en el área de recepción de mercancías?
- ¿Se supervisan las dimensiones, pesos y tolerancias de los contenedores?
- ¿Se supervisa al fabricante/proveedor mediante auditorías frecuentes?

Almacenamiento y despaletización

- ¿Qué procedimientos hay establecidos para el almacenamiento y despaletización?
- ¿Cómo se gestionan las roturas de cristales y cómo se garantiza que el resto de los contenedores del palé no están contaminados?

Maquinaria y entorno

- ¿Está la línea de procesamiento de cristal lo bastante lejos de otras líneas de producción? ¿Pueden, por ejemplo, distribuirse o esparcirse las astillas de cristal por una zona amplia?
- ¿Se comprueba la línea y su área circundante antes de empezar a trabajar para asegurarse de que no haya cristales rotos?
- ¿Se limpian o soplan los cristales antes del embotellamiento?
- ¿Se comprueba con frecuencia la presión y dirección del chorro?
- ¿Se valida adecuadamente el dispositivo de soplado o el equipo de lavado?
- ¿Qué medidas se adoptan si, por ejemplo, baja la presión?
- ¿Se han instalado sistemas para recoger los fragmentos rotos bajo las líneas? ¿Se comprueban con frecuencia?
- ¿Cómo se gestionan las astillas de vidrio/cristales rotos?
- ¿Qué procedimientos se han incorporado para limpiar la línea y el área, de modo que se retiren todas las piezas rotas (p. ej., por aspiración)?
- ¿Qué procedimientos se han implantado para el personal (p. ej., cambio de ropa, incluidos los zapatos y redcillas del pelo) y los elementos de trabajo (como las escobas, palas, etc.)?

// Preguntas adicionales que deberían plantearse sobre los envases de cristal

- ¿Cómo se documentan los casos de rotura de cristales?
- ¿Se han optimizado los ajustes de la línea y los materiales para minimizar las colisiones entre cristales/botellas?
- En caso de rotura, ¿se retiran suficientes cristales/botellas situados antes y después en la línea de producción?
- ¿Puede el entorno ser una posible fuente de contaminación (p. ej., con las ventanas)?
- ¿Se supervisan, mantienen y validan los detectores de rayos X con suficiente frecuencia?
- ¿Está garantizado que solo un miembro cualificado del personal pueda poner en marcha la línea de producción al inicio de la producción o después de que se haya roto un cristal?

Salida de productos, no conformidades y reclamaciones

- ¿Se comprueban los documentos de gestión de cristales suficientemente antes de dar salida al producto?
- ¿Cómo se gestionan los lotes cuestionables?
- ¿Cómo se gestionan los productos no conformes?
- ¿Qué ocurre con un lote cuando no es posible explicar el origen de un fragmento de cristal?
- ¿Cómo se gestionan y evalúan las reclamaciones de los clientes sobre el cristal?
- ¿Es útil analizar el cristal?

Documentación y formación

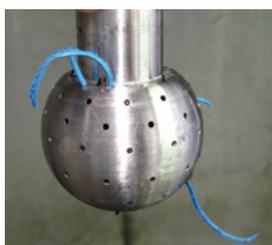
- ¿Hay instrucciones en todos los puestos de trabajo pertinentes?
- ¿Tienen todos los empleados formación sobre cómo gestionar el cristal y las roturas?
- ¿Cómo se controlan los documentos de incidentes de roturas de cristal?

A2 Diseño de maquinaria para minimizar los riesgos y mantenimiento preventivo

A menudo, la maquinaria o los equipos provocan la transferencia de cuerpos extraños. Se han encontrado tornillos y piezas metálicas, así como bridas, material de sellado, partículas de pintura y restos de perforaciones, en alimentos. La inmensa mayoría de esos casos de contaminación se deben a un mantenimiento insuficiente o a que el mantenimiento se realizó demasiado tarde. Además de los requisitos establecidos por IFS sobre un mantenimiento, reparación y equipamiento adecuados, la directiva 2006/42/CE de la UE relativa a las máquinas establece que todas las superficies deben ser lisas y que debe realizarse un mantenimiento preventivo. Este requisito no se aplica únicamente a las superficies metálicas, sino también a todos los plásticos que se utilicen, por lo que se recomienda una supervisión de todos los plásticos, no solo de los duros.

Mantenimiento preventivo

El principio en el que se basa el mantenimiento preventivo es que, por ejemplo, se sustituyan las cintas transportadoras cuando el material de la superficie sea rugoso, no solo cuando se vuelva quebradizo, se deshilache o se rompa, ya que en este punto a menudo ya se ha producido la contaminación (microbiológica o mediante cuerpos extraños). Debería tenerse en cuenta que los contratos de mantenimiento con los fabricantes de los equipos suelen cubrir únicamente el desgaste de los componentes relacionados con la seguridad técnica (como las válvulas), y no se contemplan aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, lo que significa que estos son responsabilidad exclusiva de la empresa. La empresa debe aclarar con el fabricante del equipo en qué puntos y cómo es posible minimizar la contaminación de los alimentos mediante actividades de mantenimiento. Hay otros factores que deben tenerse en cuenta con respecto a los intervalos de mantenimiento y el desgaste del material, incluidos, entre otros, la temperatura, el estrés mecánico y la composición de los productos.



Material

Durante la selección de materiales, es necesario considerar los siguientes aspectos:

- El cristal se debería evitar en la medida de lo posible y debería estar protegido contra roturas.
- Los plásticos deberían ser a prueba de roturas.
- Las láminas perforadas y rejillas deberían ser fáciles de limpiar.

El factor decisivo es que el material sea el adecuado para su propósito. En el caso de la pintura y el recubrimiento de las superficies de las máquinas y equipos, debe tenerse en cuenta que, si no son lo suficientemente fuertes, podrían desconcharse partículas y entrar en el producto como cuerpos extraños. El uso de detergentes de limpieza inadecuados podría provocar más daños en las superficies, por lo que cualquier cambio de producto o tratamiento de limpieza debería consultarse con el proveedor de las máquinas o de los propios productos.

Montaje, desmontaje y piezas sueltas

Durante el montaje, desmontaje y reparaciones existe un mayor riesgo de que tuercas, tornillos, herramientas u otros materiales entren en los alimentos y, por este motivo, deberían diseñarse soluciones adaptadas que minimicen ese riesgo, como, por ejemplo, contenedores para el almacenamiento temporal de piezas pequeñas. Es muy importante concienciar al personal técnico, incluido el de empresas externas, de las graves consecuencias que puede tener un tornillo perdido para la empresa y para el consumidor final.

A3 Verificación y validación

La empresa debería plantearse las siguientes preguntas sobre la validación:

- ¿Qué procesos son necesarios para suministrar productos conformes?
- ¿Qué hallazgos científicos pueden garantizar que el proceso seleccionado sea capaz de suministrar siempre productos conformes?
- ¿Cómo se demuestra que el proceso funciona como se desea?
- ¿Qué herramientas y pruebas tiene la empresa para confiar en el proceso de producción y los productos?
- ¿Cómo sabe la empresa que el proceso está bajo control?
- ¿Cómo reacciona la empresa a los fallos de funcionamiento del sistema o los procesos de reprocesamiento?

Nota: Cuanto más complejos sean los procesos, más numerosas serán las medidas de validación.

Validación:

Definición de validación: IFS Food, versión 7

“Obtención de evidencias de que una medida de control o una combinación de medidas de control es capaz de controlar el peligro hasta un resultado determinado.”

La validación sirve como prueba de que una medida de control o combinación de ellas son capaces de mantener bajo control un riesgo o un peligro específicos. Aquí se tiene en cuenta el uso o la aplicación específicos.

La validación sirve como prueba de que el sistema seleccionado puede mantener el riesgo o peligro específicos bajo control.

Verificación:

Definición de verificación: IFS Food, versión 7

“La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si una medida de control funciona o ha funcionado según lo previsto.”

Es obligatorio incluir dentro de la gestión de la seguridad alimentaria y la calidad medidas de verificación para confirmar la eficacia del sistema de APPCC, y esto debe realizarse al menos una vez al año. Entre otras cosas, el estándar de IFS cubre también auditorías internas, análisis, muestreos, evaluaciones y reclamaciones de autoridades y clientes. Los resultados de la verificación se introducirán en el sistema de APPCC. También es importante definir criterios específicos para los temas de verificación individual, como PCC, PC, diagramas de flujo, análisis de riesgos y programas preventivos, entre otros.

La verificación es una prueba de que el sistema que se ha introducido funciona como está previsto.

A4 Requisitos de IFS: Gestión de los incidentes y reclamaciones por cuerpos extraños

Extracto del estándar IFS Food, versión 7

1.2 Estructura corporativa

1.2.6 La dirección se asegurará de que la entidad de certificación esté informada de cualquier cambio que pueda afectar a la capacidad de la compañía para cumplir con los requisitos de la certificación. Esto incluirá, como mínimo: cualquier cambio en el nombre de la entidad legal, cualquier cambio de ubicación del emplazamiento de producción.

Para las siguientes situaciones específicas:

- cualquier retirada de producto,
- cualquier retirada/recuperación de producto por orden oficial debida a motivos de seguridad alimentaria y/o fraude alimentario,
- cualquier visita de las autoridades sanitarias que de lugar a notificaciones y/o sanciones emitidas por las autoridades.

Se informará a la entidad de certificación en un plazo de tres (3) días hábiles.

4.1 Convenio contractual

4.1.2 De conformidad con los requisitos del cliente, la dirección informará a sus clientes afectados, lo antes posible, de cualquier problema relacionado con la seguridad o legalidad del producto, incluidas las no conformidades que identifiquen las autoridades competentes.

4.12 Mitigación del riesgo de material extraño

4.12.5 Los productos potencialmente contaminados deberán ser aislados. El acceso y las acciones para la manipulación posterior o comprobación de estos productos aislados serán realizados solo por personal autorizado según los procedimientos establecidos. Tras esta comprobación, los productos contaminados se tratarán como producto no conforme.

5.8 Gestión de las reclamaciones de autoridades y clientes

5.8.1 Se establecerá un procedimiento para la gestión de las reclamaciones de producto y de cualquier notificación escrita de las autoridades competentes -en el marco de los controles oficiales-, cualquier requerimiento o medida a tomar cuando se detecte un incumplimiento.

5.8.2 Todas las reclamaciones deben ser registradas, estar fácilmente disponibles y ser evaluadas por personal competente. Cuando esté justificado, se deben tomar acciones apropiadas de manera inmediata.

5.8.3 Las reclamaciones se analizarán con objeto de aplicar las medidas adecuadas para evitar que se repita la no conformidad.

5.8.4 Los resultados del análisis de los datos de las reclamaciones se pondrán a disposición de los correspondientes responsables y de la dirección.

5.9 Gestión de incidencias, retirada de producto, recuperación de producto

5.9.2 **KO N° 9: Se dispondrá de un procedimiento eficaz para la retirada y/o recuperación de todos los productos. Este procedimiento debe incluir asignaciones claras de responsabilidades y una política detallada de información para los clientes y consumidores.**

5.10 Gestión de no conformidades y de productos no conformes

5.10.1 Se dispondrá de un procedimiento para la gestión de productos no conformes, ya sean estos, materias primas, productos semi-terminados, productos finales, equipos del proceso y materiales de envasado. Este debe incluir, como mínimo:

- responsabilidades definidas
- procedimientos de segregación/cuarentena
- evaluación del riesgo
- identificación incluyendo etiquetado
- decisión sobre el uso previsto como liberación, reproceso/postratamiento, bloqueo, cuarentena, rechazo/eliminación.

5.10.2 El procedimiento para la gestión de los productos no conformes debe ser entendido y aplicado por el personal pertinente.

5.10.3 Cuando se identifiquen no conformidades, se deben tomar acciones inmediatas para asegurar que se cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria y de calidad del producto.

5.10.4 Los productos finales (incluido el envase) que no cumplen con las especificaciones, no se comercializarán con la etiqueta correspondiente, a menos que haya una aprobación por escrito del propietario de la marca.

5.11 Acciones correctivas

5.11.1 Se dispondrá de un procedimiento para el registro y el análisis de las no conformidades y de los productos no conformes, con el objetivo de evitar la recurrencia mediante acciones preventivas y/o correctivas. Esto puede incluir un análisis de la causa raíz.

5.11.2 **KO N° 10: Se formularán con claridad, documentarán y emprenderán acciones correctivas, tan pronto como sea posible, para evitar la reaparición de no conformidades. Se definirán con claridad las responsabilidades y los plazos para las acciones correctivas.**

5.11.3 Se debe evaluar la efectividad de las acciones correctivas implementadas y se deben documentar los resultados de la evaluación.

ifs-certification.com



IMPRIMIR

Contacto

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin, Alemania
Managing Director: Stephan Tromp
Teléfono: +49 (0)30 72 61 053 74
E-mail: info@ifs-certification.com
www.ifs-certification.com

Reservados todos los derechos.

© IFS, 2021

Sigue a IFS en los medios sociales



Publicado: Mayo 2021