



Guía de “Food Defense” de IFS Food v. 6 para su implantación

1. Antecedentes

La guía IFS Food v. 6 para la implantación de “Food Defense” ha sido redactada por el Grupo de Trabajo de IFS en Norteamérica para que los proveedores certificados según IFS Food en todo el mundo puedan comprender el alcance de los requisitos de “Food Defense” y obtener una visión clara de la implantación de las prácticas y las consideraciones.

Desarrollado conjuntamente por distribuidores y fabricantes, los requisitos de “Food Defense” de IFS Food v. 6 han sido implantados para cumplir los requisitos de la sexta edición de la Guía de Global Food Safety Initiative (GFSI). La norma IFS Food ofrecía antes 13 requisitos adicionales con carácter opcional (ahora 8 de ellos obligatorios), inicialmente pensados para empresas que exportan a los Estados Unidos de América (EE.UU.) o que están certificados según la norma IFS Food en los Estados Unidos de América (EE.UU.). Los requisitos IFS fueron inicialmente desarrollados en base a los requisitos desarrollados por la US Food and Drug Administration (FDA) y United States Department of Agriculture (USDA).

Para su implantación, la Guía de “Food Defense” de IFS Food v. 6, ofrece un conjunto adicional de prácticas sobre los requisitos relacionados con:

- ¿Quién es responsable de la implantación de estos criterios en la empresa?
- ¿Qué debe tenerse en cuenta durante el análisis de peligros de “Food Defense” y la evaluación de riesgos asociados y/o implantación de los requisitos?
- ¿En qué parte de la planta deben considerarse cada uno de los requisitos?
- ¿Cuándo deben realizarse la implantación o las comprobaciones de la implantación?
- ¿Por qué es cada requisito importante para la planta y/o organización que implanta este criterio? y
- ¿Cómo puede implantarse este criterio de una forma práctica y efectiva?

Al seguir esta guía, IFS aporta un método de ayuda en la implantación de los requisitos de “Food Defense” de IFS Food v. 6, la planta y sus empleados estarán mejor preparados y equipados para prevenir y gestionar la posibilidad de contaminación de los alimentos y reducirán con ello los riesgos asociados.

Aunque estos requisitos y procedimientos fueron originalmente desarrollados para su uso en los EE.UU., mejorarán las capacidades de las empresas en cualquier parte del mundo, que las implanten mediante una certificación de IFS Food.

La intención de este documento es proporcionar una guía para que las plantas de producción implanten los requisitos de la “Food Defense” de IFS Food v.6. El contenido de este documento no pretende proporcionar una definición específica de los requisitos. Los auditores deberán estar familiarizados con los consejos que aporta la guía para facilitar la formación y la comprensión.

2. Definiciones de “Food Defense”

“Food Defense” no tiene una definición internacional y única, pero a continuación se dan dos definiciones ofrecidas por autoridades de los Estados Unidos que describen su intención detrás de la estrategia de “Food Defense”.

“Food Defense” es el término colectivo que utilizan en EE.UU. la FDA (Food and Drug Administration), el USDA (Department of Agriculture), el DHS (Department of Homeland Security), etc. para englobar las actividades asociadas con la protección del suministro nacional de alimentos contra actos intencionados o deliberados de contaminación o alteración. Este término incluye a otros similares (como bioterrorismo (BT), contraterrorismo (CT), etc.).¹

El Servicio de Seguridad Alimentaria e Inspección del USDA define “Food Defense” como la «protección de los productos alimenticios contra el adulterado intencionado por agentes biológicos, químicos, físicos o radiactivos».²

Es un error considerar “Food Defense” como sinónimo de Seguridad Alimentaria. La Seguridad Alimentaria se define a continuación.

Seguridad Alimentaria - cuando todo el mundo, en todo momento, tiene acceso tanto física como económicamente a suficientes alimentos para una vida activa y sana. La seguridad alimentaria incluye el acceso tanto económico como físico a alimentos que cubran las necesidades dietéticas de la población y sus preferencias alimentarias.

El objetivo de un sistema APPCC es identificar los peligros físicos, químicos y biológicos no intencionados que son importantes para la seguridad alimentaria. El objetivo de un plan de “Food Defense” es identificar, mitigar y vigilar posibles fuentes de contaminación intencionada de alimentos. Aunque los programas de Seguridad Alimentaria y “Food Defense” sean independientes, comparten elementos comunes. (Por ejemplo, el sellado de contenedores en transporte marítimo).

Puntos Clave

No hay una estructura particular definida para un plan de “Food Defense”. El plan debe desarrollarse considerando distintos factores, que pueden incluir:

- Entorno y edificación / diseño de la planta (plano geográfico, instalaciones adyacentes, índice de criminalidad de la zona, etc.).
- Accesibilidad a las instalaciones:
 - Los edificios de producción cerrados son menos vulnerables que las instalaciones donde parte de la producción se realiza en el exterior;
 - El uso de empleados autónomos o temporales puede suponer un riesgo mayor en instalaciones donde tanto la plantilla como el volumen de ventas son reducidas.
- La naturaleza de algunos productos puede hacerlos más vulnerables que otros a un adulteración intencionada. Las características puede incluir:
 - gran tamaño de lotes de producción;
 - uniformidad;
 - categorías de producto;
 - vida comercial ;
 - accesibilidad al producto.
- Otros factores que pueden aumentar el riesgo de adulteración intencionada. Estos factores incluyen:
 - empleados descontentos;

- diferencias nacionales, políticas, laborales, personales o de otro tipo;
- cambios en la cultura organizativa;
- trastornos económicos / beneficio financiero;
- temores públicos;
- daños a terceros.

Estructura del plan

Los programas de “Food Defense” suelen incluir los siguientes criterios, que pueden cambiar, según el país, la organización y los requisitos legales:

- funciones y responsabilidades claras, compromiso de la dirección y concienciación del personal;
- análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados de los productos, instalaciones y entorno de las instalaciones, para identificar vulnerabilidades;
- identificación de vulnerabilidades y determinación de las medidas de control;
- implantación y sostenibilidad del programa;
- auditorías internas de todo el programa de “Food Defense”;
- mejora continua del sistema.

3. Guía para el capítulo 6 de la IFS Food versión 6

6.1 – Evaluación de Food Defense

Se nombrará a una persona o a un equipo de “Food Defense”, que reporte directamente al equipo directivo de la instalación, con funciones y responsabilidades claramente definidas. La defensa es responsabilidad de la alta dirección y, por lo tanto, es un «asunto de la dirección».

El equipo deberá tener acceso a la dirección y deberá tener experiencia en el ámbito de la seguridad. Se podrán adquirir competencias mediante formación y/o experiencia relevante en este ámbito.

Finalmente, el auditor deberá realizar una valoración de las competencias considerando la implantación del análisis de peligros, la evaluación de riesgos asociados y otra documentación relevante.

IFS no define cómo debe ser el análisis de peligros y la evaluación de riesgos asociados. La empresa es libre de desarrollar sus propias herramientas. Existen distintas herramientas, como CARVER (que permite a la empresa registrar datos concluyentes que alimentan un plan de “Food Defense”), o el método VACCP (vulnerability analysis critical control point, que ofrece un análisis de «puntos débiles» y la identificación de puntos de control críticos, estructurado de forma análoga al clásico APPCC; no obstante, está originalmente pensado para la seguridad completa de la planta).

No importa cómo se aplique el método; lo importante es que se tengan en cuenta todos los aspectos de seguridad de la instalación. En algunos casos podría ser también una lista de comprobación del inventario, que deberá tener siempre en cuenta las condiciones y características operativas además de ser lo suficientemente detallado.

Los registros son evidencias de la implantación efectiva y proporcionan información sobre la medida en que se confirma el plan de “Food Defense”.

En algunos casos, puede ser obligatorio registrar la planta (P. ej. el registro de exportadores estadounidenses según la Ley de Bioterrorismo y la FDA).

Requisito 6.1.1:

Se definirán claramente las responsabilidades en relación a “Food Defense”. Los responsables serán personal clave de la empresa o tendrán acceso a la alta dirección. Se deberá demostrar el suficiente conocimiento en este ámbito.

POR QUÉ

Se creará un equipo de “Food Defense”, que dependa del equipo directivo de la planta, con funciones y responsabilidades definidas y revisadas regularmente.

CÓMO

El «responsable» puede ser un equipo o una sola persona.

En caso de tratarse de un equipo, incluirá a empleados con distintas funciones, procedentes de todos los niveles dentro de la organización. Deberán poseer el conocimiento y la experiencia necesarios para identificar los requisitos del producto y proponer las medidas más apropiadas. Se identificará un jefe de equipo como la persona responsable de la coordinación, el desarrollo, la implantación y la mejora del sistema.

Si es necesario (si los asuntos de “Food Defense” son de aplicación en los países de producción y de destino de los productos), deberá designarse a una persona de contacto y existir un proceso para la comunicación con las autoridades locales y nacionales.

Se proporcionará formación sobre “Food Defense” a los empleados, adecuada a sus funciones. La revisión por la dirección incluirá el programa de “Food Defense”.

PREGUNTAS QUE DEBE PLANTEAR EL AUDITOR Y QUE LA EMPRESA DEBE ESTAR EN SITUACIÓN DE RESPONDER:

- 1) ¿Quién es el responsable del programa de “Food Defense”?
- 2) ¿Cuáles son las competencias y cualificaciones demostradas de la o las personas responsables del programa de “Food Defense”?
- 3) ¿Cuál es el cargo de la o las personas responsables del programa de “Food Defense” ante el equipo directivo?
- 4) ¿Qué tipo de apoyo presta el equipo directivo a la o las personas responsables del programa de “Food Defense”?
- 5) ¿Dónde se definen claramente estas responsabilidades?
- 6) ¿Se ha informado de ello a los miembros de la empresa? ¿Cómo?

Requisito 6.1.2:

Deberá haberse realizado y documentado un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados para “Food Defense”. Se identificarán áreas críticas para la seguridad, en base a esta evaluación y en base a los requisitos legales aplicables. El análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados para “Food Defense” deberá realizarse una vez al año o con cada cambio que afecte la integridad alimentaria. Se definirá un sistema adecuado de alertas y se comprobará su efectividad regularmente.

Primera parte del requisito: Deberá haberse realizado y documentado un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados para “Food Defense” y los riesgos habrán sido evaluados. Se identificarán áreas críticas para la seguridad en base a este análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados y considerando los requisitos legales aplicables.

POR QUÉ

Los análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados para “Food Defense” se definen como: la identificación, evaluación y estimación de los niveles de riesgo que implica una situación, su comparación con sucesos históricos y anticipados, y determinación de un nivel de riesgo aceptable que incluya i) identificación de peligros, ii) caracterización de los peligros, iii) valoración de la exposición y iv) caracterización del riesgo. (Fuente: FAO/OMS)

Uno de los criterios para realizar un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados puede ser el país de producción y de destino de los productos acabados.

¿CÓMO / QUÉ RIESGOS?

Competencia en el proceso, envasado, conservación, transporte y almacenamiento para introducir el agente contaminante en las etapas más convenientes y menos controladas.

Acceso al método de adulteración sin ser descubierto.

Capacidad de realizar el acto intencionadamente sin ser descubierto.

Probabilidad y gravedad del suceso.

Acceso potencial a materias primas, utillajes, procesos o productos finales con el tiempo suficiente para alterar el producto de forma física o económicamente inaceptable.

Existen varios recursos para ayudar a las organizaciones en la realización de sus análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados. Los recursos pueden incluir listas de comprobación general o específica de “Food Defense”, softwares que determinen el nivel de riesgo de distintos factores, normas que deben implantarse en caso de exportar productos a algunos países.

Segunda parte del requisito: El análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados para “Food Defense” deberá realizarse una vez al año o con cada cambio que afecte la integridad alimentaria.

POR QUÉ

El resultado del análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados deberá consistir en la identificación de las condiciones que supongan un riesgo de adulteración por actos intencionados en el proceso, en las materias primas o en el producto final..

CÓMO

Para identificar vulnerabilidades, el equipo de “Food Defense” deberá considerar lo siguiente (lista no exhaustiva):

Exterior

- ¿Son seguras todas las puertas, ventanas y áreas del tejado?
- ¿Es necesario un vallado o muro perimetral? Si existe el vallado o el muro perimetral, ¿está en buen estado?
- ¿Hay suficiente iluminación?
- ¿Existe un acceso controlado para personas y vehículos?
- ¿Hay fuentes de reserva de necesidades, tales como electricidad, agua, informática (datos informatizados) y sistemas de refrigeración para casos de emergencia?
- ¿Hay áreas de aparcamiento controladas y vigiladas?
- ¿Existen sistemas de ventilación debidamente protegidos?
- ¿Son seguras las áreas de recepción y almacenamiento de mercancía a granel?

Interior

- ¿Se utilizan métodos de vigilancia, como cámaras, vigilancia por personal, o servicios de seguridad?
- ¿Existen sistemas que alerten con efectividad a los empleados en caso de violación de la seguridad?
- ¿Está controlado el acceso?
- ¿Los materiales peligrosos o las sustancias controladas están gestionadas?
- ¿Está el acceso del personal limitado a sus respectivos puestos de trabajo, funciones u horarios laborales?

Transporte y recepción

- ¿Los contenedores de transporte están sellados / cerrados?
- ¿Los conductores llevan credenciales adecuadas?
- ¿Las entregas y los envíos están programados?
- ¿Son los proveedores de transporte parte del programa de homologación de proveedores?
- ¿Se han investigado las posibles entregas perdidas o retrasadas?
- ¿Se permite la existencia de productos devueltos? En ese caso ¿son gestionados?

Materias primas

- ¿Está el suministro de agua, hielo y vapor asegurado y vigilado?
- ¿Están las materias primas aseguradas y vigiladas cuando no son utilizadas?
- ¿Hay algún medio de comprobar la integridad de la cadena de custodia?
- ¿Se controlan los materiales de envasado y las etiquetas de producto?

Personal

- ¿Hace falta o se realiza una comprobación del historial del personal, si la ley lo permite?
- ¿Se ha valorado el potencial de represalias procedentes de personal despedido?
- ¿Se revisan los motivos por los que deja la empresa un empleado?
- ¿Se supervisa al personal?
- ¿Se forma a los empleados en temas de "Food Defense" y en la identificación / aviso de comportamientos sospechosos?
- ¿Se inspeccionan las taquillas?
- ¿Se permiten cámaras?
- ¿Están restringidos los artículos personales en áreas de procesado?
- ¿Existe una política escrita sobre cómo tratar armas o drogas legales o ilegales?

Una vez identificados por la empresa los riesgos y las vulnerabilidades, se desarrollarán e implantarán métodos adecuados de control, basados en la eliminación, mitigación y mantenimiento del riesgo a niveles aceptables.

Última parte del requisito: Se definirá un sistema adecuado de alertas y se comprobará su efectividad regularmente.

POR QUÉ

Un programa destinado a implantar medidas de control identificadas ayudará a la organización a planificar y a definir los recursos necesarios para mantener el programa. Los riesgos mayores tendrán prioridad.

CÓMO

El programa de “Food Defense” se convierte en una parte del proceso de auditoría interna.

Una vez implantado el sistema, controladas las vulnerabilidades identificadas y rectificadas las deficiencias, es hora de mejorar.

La revisión periódica del proceso garantiza que permanece siempre actualizado y relevante. Los riesgos deben valorarse de nuevo cada año o ante cualquier cambio importante.

PREGUNTAS QUE DEBE PLANTEAR EL AUDITOR Y QUE LA EMPRESA DEBE ESTAR EN SITUACIÓN DE RESPONDER:

- 1) ¿Cuáles son los requisitos legales / o del cliente en materia de “Food Defense” aplicables a la empresa?
- 2) ¿Cómo puede la empresa demostrar el cumplimiento de estos requisitos?
- 3) ¿Cuál es el proceso / procedimiento utilizado para realizar el análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados?
- 4) ¿Está el análisis de peligros en línea con las necesidades y/o expectativas legales y/o del cliente?
- 5) ¿Cómo ayudan estos sistemas a la empresa en la identificación de áreas críticas o de alto riesgo?
- 6) ¿Con qué frecuencia se lleva a cabo la revisión del programa de “Food Defense”?
- 7) ¿Si no es anual, qué criterios aplica la empresa para determinar la frecuencia con la que se realiza el análisis de peligros.?
- 8) ¿Cómo se alerta a la empresa cuando hay una violación de “Food Defense”?
- 9) ¿Cómo evalúa la empresa la efectividad del programa de “Food Defense”?

Requisito 6.1.3:

Si la ley obliga a realizar ciertos registros o inspecciones in situ, deberán aportarse evidencias

POR QUÉ

Los requisitos legales dictan si son o no necesarios registros o inspecciones in situ. Si son necesarios, se deberá disponer de evidencias para revisar que se ha cumplido con la normativa legal vigente.

CÓMO

Se deberá recopilar la documentación legal apropiada tanto local como nacional y guardarla en general como el resto de la documentación requerida por la norma IFS Food.

Este requisito será no aplicable (N/A) si no hay legislación al respecto en el país en el que se realiza la auditoría y donde se venden los productos.

PREGUNTAS QUE DEBE PLANTEAR EL AUDITOR Y QUE LA EMPRESA DEBE ESTAR EN SITUACIÓN DE RESPONDER:

- 1) ¿Cuáles son los requisitos legales / o del cliente en materia de “Food Defense” aplicables a la empresa?
- 2) Según los requisitos legales del país en el que se encuentra la planta o del país en el que se consumen los productos, ¿es necesario solicitar un registro formal?
- 3) Si hiciera falta el registro, ¿quién dispone de esta información? ¿Puede la empresa demostrar el cumplimiento?
- 4) ¿Existe algún requisito de inspección periódica? En caso afirmativo:
 - a) ¿Quién la realiza?
 - b) ¿Qué norma aplica?
 - c) ¿Cuándo tuvo lugar la última inspección?
 - d) ¿Cuál fue el resultado de la inspección?
 - e) ¿Es necesario presentar evidencias de que las desviaciones han sido resueltas? (Acciones correctivas)
 - f) ¿Cuáles son las implicaciones si se ha identificado un incumplimiento mayor?

Fuentes:

- 1.- FDA Acrónimos, Abreviaturas y Definiciones de “Food Defense”
<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Training/ucm111382.htm>
- 2.- FSIS Homeland Food Defense 03/17/09
http://www.fsis.usda.gov/PDF/Food_Defense.pdf
- 3.- Plan de “Food Defense”, Medidas de Seguridad para “Food Defense”
http://www.fsis.usda.gov/PDF/General-Food-Defense-Plan-9-3-09%20_2_.pdf
- 4.- Servicio de inspección y seguridad alimentaria del Departamento Estadounidense de Agricultura, procedimientos de verificación de “Food Defense” y sistema nacional de respuesta a alertas del sistema de aviso de actos terroristas para la oficina de operaciones de campo
<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/5420.1.pdf>

6.2 – Seguridad de la planta

Los requisitos para la seguridad de la planta, se pueden encontrar también, en el capítulo 4.9 **Requisitos constructivos para áreas de producción y almacenamiento**, de IFS Food versión 6.

Estos requisitos se completan con requisitos adicionales relevantes para la seguridad. De esta forma se han establecido medidas de seguridad efectivas y concretas que impiden que personas no autorizadas tengan un acceso no controlado a cualquiera de las áreas de producción y almacenamiento.

Las materias primas de fácil acceso, los productos semielaborados y los productos acabados, o incluso los productos químicos (productos de limpieza, ácidos, lejías, líquidos inflamables, etc.) pueden almacenarse en áreas específicas. Los puntos clásicos que se deben considerar son el almacenamiento externo de materiales, las puertas no cerradas con llave y otras instalaciones que limiten el acceso. El objetivo principal de "Food Defense" es la seguridad de la planta. El vallado de la zona puede ser de ayuda, pero no es obligatorio y se puede lograr la seguridad con otros medios. Por ejemplo, la vigilancia visual o personal de seguridad pueden ser igualmente efectivos. Bajo ningún concepto se aceptará un acceso no controlado a las áreas de producción y almacenamiento.

Si se identifican áreas críticas en el análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, podrán ser vigiladas con medidas constructivas específicas, como puertas de seguridad o accesos con tarjetas programables. Deberá prestarse especial atención a las materias primas, equipamiento y materiales almacenados en el exterior, que deben protegerse contra el acceso no autorizado en caso de posible peligro del producto por manipulación.

Los controles de los productos que entran y salen, por ejemplo mediante sellado y etiquetas, pueden proporcionar una seguridad adicional.

Requisito 6.2.1:

En base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, las áreas identificadas como críticas para la seguridad deberán estar adecuadamente protegidas para evitar accesos no autorizados. Los puntos de acceso deberán estar controlados.

Primera parte del requisito: En base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, las áreas identificadas como críticas para la seguridad deberán estar adecuadamente protegidas para evitar accesos no autorizados.

POR QUÉ

Para prevenir el acceso no autorizado al producto, a los ingredientes y a los servicios, que pudiera afectar negativamente al contenido o a la seguridad del alimento.

CÓMO

Se establecerán barreras físicas, procedimientos y sistemas que prevengan el acceso no autorizado a áreas externas e internas de la planta, a laboratorios donde se manipulen sustancias químicas y reactivos, a áreas de eliminación de residuos donde se depositen materiales potencialmente peligrosos y a áreas de servicio, como agua, gas, electricidad, sistemas de refrigeración, etc. Estas barreras y procedimientos deberán, en conjunto, proporcionar una protección adecuada de los alimentos y de los sistemas utilizados para fabricarlos y almacenarlos. Las medidas adoptadas deben ser adecuadas para gestionar con efectividad el riesgo asociado. La clave para establecer estas medidas es asegurar que son efectivas y adecuadas. Hay muchas maneras de gestionar los riesgos y muchos tipos de situaciones que crean riesgos de acceso no autorizado. Ejemplos de métodos utilizados para controlar el acceso no autorizado son el vallado, personal de seguridad, alarmas de seguridad,

llaves electrónicas de paso, puertas cerradas, ventanas que no se pueden abrir, cámaras. Por lo general, estas medidas deberán proteger los alimentos almacenados dentro y fuera de la planta. Los depósitos/silos de almacenamiento estarían incluidos.. Los sistemas informáticos suelen estar protegidos por cortafuegos y contraseñas. Las barreras físicas pueden sustituirse o complementarse con procedimientos como la firma de entrada, mantenimiento de puertas cerradas, etc.

Segunda parte del requisito: Los puntos de acceso deberán estar controlados.

POR QUÉ

Para impedir que personal no autorizado acceda a las instalaciones o áreas de almacenamiento y puedan acceder a ingredientes o productos alimenticios.

CÓMO

Mediante una combinación de barreras físicas, procedimientos y sistemas, que en conjunto prevengan accesos no autorizados.

Los puntos de acceso deberán estar controlados. No todas las entradas son puntos de acceso. Si una puerta está siempre cerrada, no será un punto de acceso. Si las ventanas están siempre cerradas no son necesariamente un punto de acceso. Se podrán mantener controles mediante procedimientos básicos y/o sistemas de alta tecnología que pueden ser igualmente efectivos.

Por lo general, esta cláusula se aplica al acceso desde el exterior al interior de la planta, pero también se aplica a recipientes externos de almacenamiento y acceso de vehículos, así como a los accesos de un área crítica de la planta a otra.

PREGUNTAS QUE DEBE PLANTEAR EL AUDITOR Y QUE LA EMPRESA DEBE ESTAR EN SITUACIÓN DE RESPONDER:

- 1) Basado en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, ¿qué áreas se han identificado como críticas?
- 2) ¿Cuáles son las medidas de control puestas en práctica para controlar el acceso a dichas áreas?
- 3) ¿Cómo mantiene la empresa el control sobre quién accede a las instalaciones y áreas críticas?
- 4) ¿Cuáles son los controles de acceso aplicables para las personas siguientes?
 - Personal temporal
 - Subcontratistas
 - Visitantes
 - Empleados
 - Transportistas

Requisito 6.2.2:

Deberá disponerse de procedimientos para evitar cualquier sabotaje y/o para permitir la detección de indicios de sabotaje.

POR QUÉ

Para asegurarse de que los productos no han sido saboteados.

El sabotaje de productos puede ser de formas distintas. Por lo general, el sabotaje supone la adulteración o el daño malicioso e intencionado de productos acabados o materias primas.

CÓMO

El personal debe ser instruido para comprender lo que significa el sabotaje y para identificar indicios de éste. Si es posible y factible, los productos acabados deben tener unos precintos u otros dispositivos en cada unidad individual que evidencien cualquier síntoma sabotaje. Los sistemas de producción deben estar cerrados o vigilados de cerca cuando se determine un riesgo. Otros sistemas, como filtrado, detección de metales, cribados, deben mantenerse en buen estado de funcionamiento para detectar y eliminar cualquier adulterante.

La vigilancia contra el sabotaje es un proceso continuo, pero debe ser más activo durante la producción y en el momento de la carga para el transporte.

PREGUNTAS QUE DEBE PLANTEAR EL AUDITOR Y QUE LA EMPRESA DEBE ESTAR EN SITUACIÓN DE RESPONDER:

- 1) ¿Define la empresa procedimientos para identificar el sabotaje de materias primas, trabajos en curso (WIP – Work In Process) y productos finales?
- 2) ¿Hay medios para verificar si los productos han sufrido sabotaje?
- 3) ¿Se ha formado a los empleados para la identificación de productos saboteados?
- 4) ¿Incluye el diseño del envase la identificación de medidas que evidencien el sabotaje? ¿Es requerido por la ley en el país de origen o de destino?
- 5) ¿ Se verifica que estas medidas contra el sabotaje son correctamente aplicadas y funcionan bien?

6.3 – Seguridad del personal y de las visitas

Para protegerse contra un mal uso, la empresa deberá limitar y controlar el acceso a las instalaciones, en particular a las áreas sensibles.

Además del registro de visitantes y proveedores en las instalaciones, debe existir una adecuada información y supervisión. Esto también incluye equipos y materiales adquiridos fuera de la planta. Por ejemplo productos químicos, cuchillos con hojas retráctiles (cúters), lubricantes o incluso los mismos trabajadores deben tenerse en consideración.

Los empleados deberán asistir a formación periódica sobre “Food Defense”. En concreto, esto significa realizar una formación documentada sobre los principales aspectos de “Food Defense” al menos una vez al año. El objetivo principal es aumentar la sensibilidad de los empleados ante aspectos de “Food Defense”. La vigilancia a los empleados es una forma de valorar si están sensibilizados o aún desconocen este tema.

Los directivos responsables de “Food Defense” deberán asistir a una formación más intensiva. Un tema difícil y sensible es comprobar los antecedentes de los empleados, ya que esto difiere según país y costumbres. En los EE.UU., por ejemplo, es usual investigar los antecedentes penales y otros documentos por empresas especializadas, y realizar pruebas de consumo de drogas, aunque estas medidas están legalmente muy limitadas o a veces incluso prohibidas en otros países. Finalmente, otra preocupación es que una empresa sea capaz de asegurar que los nuevos empleados son fiables y no supongan ningún riesgo de seguridad. Si no se pueden realizar investigaciones de antecedentes se pueden recabar otros datos como, por ejemplo, referencias, entrevistas telefónicas con anteriores empresas donde han trabajado, recomendaciones o un certificado policial de buena conducta según el cargo.

Requisito 6.3.1:

La política de visitas deberá incluir aspectos del plan de “Food Defense”. El personal de recepción y carga en contacto con el producto deberá estar identificado y respetará las normas de acceso de la empresa. Los visitantes y proveedores de servicios externos deberán estar identificados en las áreas de almacenamiento de productos y se registrarán en el momento de acceso. Estarán informados sobre las políticas de la planta y su acceso estará controlado en consecuencia.

POR QUÉ

Para asegurar que todo el mundo que acceda a la propiedad y a las instalaciones sea consciente y cumpla los requisitos de “Food Defense” de la planta.

CÓMO

Deberá disponerse de una política documentada, que enlace (elementos clave) con el plan de “Food Defense”. Deberá disponerse de registros que evidencien que todos los visitantes y subcontratistas reciben la información necesaria sobre los requisitos de la instalación relacionados con “Food Defense”. Estos podrán incluir un registro de entradas y salidas, formularios de entrada firmados, o registros similares.

La evidencia deberá mostrar claramente que dicha información sobre los requisitos de “Food Defense” ha tenido lugar antes de que los visitantes o subcontratistas accedan a las instalaciones.

PREGUNTAS QUE DEBE PLANTEAR EL AUDITOR Y QUE LA EMPRESA DEBE ESTAR EN SITUACIÓN DE RESPONDER:

- 1) ¿Incluye la política de acceso para visitantes / subcontratistas controles que impidan que las personas ajenas a la empresa se muevan libremente y sin acompañamiento por las instalaciones?
- 2) ¿Están los visitantes y subcontratistas informados sobre las normas de “Food Defense” y su alcance durante su estancia en las instalaciones de la empresa?
- 3) ¿Dispone la empresa de medios definidos para asegurar que los subcontratistas que pasan mucho tiempo dentro de las plantas estén debidamente identificados, supervisados y escoltados en las áreas críticas?
- 4) ¿Existen controles para asegurar que los conductores de camiones que carguen o descarguen productos/materiales tengan acceso restringido a determinadas áreas dentro y fuera de edificios e instalaciones de la empresa? ¿Existen medios para vigilar los movimientos de personas ajenas a la empresa una vez han accedido a las instalaciones de la empresa? (¿Por ejemplo, cámaras o guardas en determinadas áreas; otros procedimientos?)
- 5) Si los subcontratistas o visitantes obtienen llaves electrónicas de acceso, ¿están programadas para limitar el acceso a sólo determinadas áreas?
- 6) Si se requiere escolta para guiar a visitantes y subcontratistas en todo momento, ¿existen planes para disponer de guías definidas en todos los turnos?
- 7) ¿Son conscientes los guardas/el personal de seguridad de cómo actuar en caso de que no haya una escolta disponible en un momento dado?

Requisito 6.3.2:

Todos los empleados deberán contar con formación sobre “Food Defense” con periodicidad anual o cuando se instaure un cambio importante en el programa. Se documentarán las sesiones de formación. La contratación de empleados y la terminación de contratos tendrán en cuenta aspectos de seguridad en función de lo que permita la ley.

Primera parte del requisito: Todos los empleados deberán contar con formación sobre “Food Defense” con periodicidad anual o cuando se instaure un cambio importante en el programa. Se documentarán las sesiones de formación.

POR QUÉ

Para asegurar que todos los empleados conocen, comprenden y cumplen los requisitos de “Food Defense” de la instalación.

CÓMO

Los registros de formación del personal deben garantizar que “Food Defense” forma parte del plan de formación anual. Deberá haber también evidencias de la asistencia a la formación y verificación del aprovechamiento del alumno (exámenes con puntuación requerida). (Referencia al requisito de formación en el punto 3.3 de IFS Food v. 6)

Las evidencias mostrarán claramente que la frecuencia de formación no supera el requisito anual, que ha sido realizada tras algún cambio importante como se menciona anteriormente, o que forma parte de la nueva formación de un empleado.

Segunda parte del requisito: La contratación de empleados y la terminación de contratos tendrán en cuenta aspectos de seguridad en función de lo que permita la ley.

POR QUÉ

Para obtener una mayor garantía de que todo empleado que acceda a la propiedad y a las instalaciones sea consciente y cumpla los requisitos de “Food Defense” de la planta. También se considerará “Food Defense” en la finalización del contrato laboral de empleados.

CÓMO

Puede resultar difícil revisar los registros de empleados para este requisito por motivos legales. Deberá aclararse con el departamento de Recursos Humanos qué información puede compartirse y cual no.

El programa indicará claramente todas las precauciones que se toman tanto al entrar el empleado nuevo en la planta como inmediatamente tras su salida. Una entrevista con los empleados cuando finalicen su contrato puede ayudar a la dirección a identificar posibles riesgos. Adicionalmente, si la empresa utiliza un sistema de identificadores u otros dispositivos de acceso para entrar y salir de la propiedad, cada uno de estos elementos debe ser inmediatamente eliminado del control del empleado saliente.

PREGUNTAS QUE DEBE PLANTEAR EL AUDITOR Y QUE LA EMPRESA DEBE ESTAR EN SITUACIÓN DE RESPONDER:

- 1) ¿Incluye el programa anual de formación la “Food Defense”?
- 2) ¿Cómo se explican a los nuevos empleados “Food Defense” y los controles asociados?
- 3) ¿Hay registros que demuestren que los empleados han recibido formación en “Food Defense”?
- 4) ¿Se actualiza la formación según los cambios en el programa de “Food Defense”?
- 5) ¿Cómo se informa a los empleados sobre cambios en el programa de “Food Defense”?
- 6) ¿Evalúa el sistema la efectividad de la formación?
- 7) ¿Incluye la formación controles de los conocimientos adquiridos en la última versión del curso de “Food Defense”?
- 8) ¿Qué controles se implementan en el momento de contratación/cese de un empleado o en la creación/finalización del servicio de un subcontratista?
- 9) ¿Se actualizan los datos de acceso en el momento de cese de un empleado o cuando se ha acabado el trabajo de un subcontratista?

6.4 – Inspecciones externas

El procedimiento de inspecciones debe describir los métodos y las responsabilidades para gestión de inspecciones y visitas reglamentarias. Este requisito será no aplicable (N/A) si no hay legislación en el país en el que se realiza la auditoría que exija inspecciones externas y/o visitas reglamentarias o si la empresa no exporta a los EE.UU. y no puede haber una inspección de la FDA.

Requisito 6.4.1:

Deberá existir un procedimiento documentado para gestionar las inspecciones externas y las visitas reglamentarias. El personal relevante deberá estar formado para cumplir el procedimiento.

POR QUÉ

Como parte del programa de “Food Defense”, este procedimiento garantiza que se dispone de recursos suficientes dedicados al cumplimiento obligatorio y a inspecciones de clientes. También asegura que sólo personal autorizado tiene acceso a las áreas de producción, almacenamiento y toma de muestras.

CÓMO

Este procedimiento debe describir los métodos y las responsabilidades de gestión de inspecciones y visitas reglamentarias.

El procedimiento deberá utilizarse en cualquier momento en que se realice una inspección externa o visita reglamentaria y será revisado anualmente o con más frecuencia si fuera necesario.

PREGUNTAS QUE DEBE PLANTEAR EL AUDITOR Y QUE LA EMPRESA DEBE ESTAR EN SITUACIÓN DE RESPONDER:

- 1) ¿Existe un procedimiento documentado que defina los criterios a seguir en caso de que una organización externa requiera acceso a las instalaciones de la empresa?
- 2) ¿Hay niveles claramente definidos de autoridad para conceder en cualquier momento acceso a organizaciones externas?
- 3) ¿Define el procedimiento las formas de proceder si o cuando una entidad oficial requiera acceso a las instalaciones?
- 4) ¿Los cargos relevantes son conscientes de sus responsabilidades bajo estas condiciones?
- 5) ¿Están definidos los niveles respecto al tipo de información que se permite dar?
- 6) ¿Existen medios para garantizar un registro completo de las actividades realizadas, con detalles sobre la visita?



El propietario de esta norma es:

© IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1A
10117 Berlín
Alemania

Director ejecutivo: Stephan Tromp
AG Charlottenburg HRB 136333 B

CIF: DE-278799213

Banco: Berliner Sparkasse
Bank code number: 100 500 00

Número de cuenta: 190 029 765

IBAN: DE96 1005 0000 0190 02 97 65

Código BIC/SWIFT: BE LA DE BE

Todos los derechos reservados. Todas las publicaciones están protegidas por las leyes internacionales de derechos de autor. Queda prohibido y sujeto a persecución legal cualquier tipo de uso no autorizado sin el previo consentimiento expreso y por escrito del propietario de la norma IFS. Esto es aplicable también al fotocopiado, inclusión en una base de datos electrónica/software o reproducción en CD-ROM.

No se podrá realizar ninguna traducción sin el permiso oficial del propietario de la norma IFS.