

# MÁSTER EN GESTIÓN DE LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES, CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE

CURSO 2013-14



## **UNIVERSIDAD DE VALLADOLID**

---

### IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA BRC/IoP

---

ALUMNA: ANA RODRÍGUEZ DE LA FUENTE  
TUTOR: GREGORIO ANTOLÍN GIRALDO



## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>¿Qué son los “BRC GLOBAL STANDARDS”?.....</b>	<b>4</b>
2.1	BRC.....	4
2.2	Origen del estándar BRC.....	4
2.3	BRC/loP.....	5
<b>3.</b>	<b>Sistema de Gestión BRC/loP.....</b>	<b>7</b>
3.1	Por qué implantar la BRC/loP.....	7
3.2	Objetivos Principales.....	7
3.3	Se basa en.....	8
3.4	Categorías.....	8
<b>4.</b>	<b>Puntos claves de la BRC/loP.....</b>	<b>10</b>
4.1	Estructura.....	10
4.2	Requisitos.....	10
4.3	Requisitos fundamentales.....	10
<b>5.</b>	<b>Marco Regulatorio.....</b>	<b>13</b>
5.1	Regulación general.....	13
5.2	Regulación para plásticos.....	16
5.3	Documentación para papel y cartón.....	19
<b>6.</b>	<b>Caso Práctico.....</b>	<b>20</b>
6.1	Nuestro producto.....	20
6.2	Implantación.....	20

6.2.1	Diagnóstico.....	20
6.2.2	Equipo APPCC.....	21
6.2.3	Estructura documental.....	22
6.2.4	Elaboración Plan APPCC.....	23
6.2.5	Sensibilización.....	24
6.2.6	Auditoría Interna.....	25
6.2.7	Auditoría de Certificación.....	26
<b>7.</b>	<b>Certificación y auditoría.....</b>	<b>27</b>
7.1	Fases de la Auditoría.....	27
7.2	Tipos de No Conformidades.....	29
7.3	Grados de certificación.....	30
<b>8.</b>	<b>Integración de Sistemas de Gestión.....</b>	<b>33</b>
8.1	BRC/loP e ISO 9001.....	33
8.2	Otros Sistemas de Gestión de la Calidad Para Envases y Embalajes....	33
<b>9.</b>	<b>Documentación bibliográfica empleada y referencias.....</b>	<b>34</b>
<b>10.</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>36</b>

# 1. INTRODUCCIÓN

El siguiente documento tiene por objeto la definición de un Sistema de Gestión BRC/IoP, o lo que es lo mismo, de calidad y seguridad alimentaria para envases y embalajes destinados a entrar en contacto con alimentos.

Se plantea como un caso práctico real, específico de una industria fabricante de envases para contacto alimentario directo, con unas características determinadas.

Las características de esta Organización son:

- ✚ Es una empresa pequeña de aproximadamente 40 trabajadores.
- ✚ Consta de una sola sede.
- ✚ Ya tiene implantado y certificado un Sistema de Calidad ISO 9001:2008
- ✚ Fabrica un tipo de envase primario, es decir, destinado a entrar en contacto directo con el producto, es nuestro caso: alimentos.
- ✚ Este envase es un producto formado por dos tipos de materiales:
  - Cartón formado a partir de fibras vírgenes
  - Plástico multicapa no reciclado

## 2. ¿QUÉ SON LOS “BRC GLOBAL STANDARDS”?

### 2.1 BRC

BRC corresponde a las siglas del British Retail Consortium. Se trata de la asociación de comerciantes ingleses minoristas. Representa aproximadamente al 90% de los comercios minoristas en Reino Unido.

Entre sus miembros están importantes cadenas de supermercados como Marks & Spencer Group, Tesco o Lidl y cadenas de restaurantes como KFC y McDonald's Restaurants. También incluye al sector cosmética como The Body Shop International. Y otros comercios de artículos de consumo como Toys'R Us.

Son hasta 147 miembros de venta al por menor; a los que hay que sumar otros miembros como diferentes asociaciones comerciales y otras empresas.

Su principal objetivo es velar por los intereses de los comercios minoristas.

Mucha más información puede encontrarse en su página web <http://www.brc.org.uk/>

### 2.2 Origen del estándar BRC



Figura 1: Logo BRC

Es un estándar impulsado por los detallistas y los supermercados ingleses, el cual desarrollaron específicamente para el sector alimentario:

Surge debido a que la legislación inglesa indicaba que el responsable de la inocuidad de los alimentos correspondía al distribuidor final; esto es, a los pequeños comercios o a las cadenas de distribución.

Fue por esto que muchas de estas cadenas comenzaron a exigir a sus proveedores de marcas blancas ciertos requisitos.

Con el objetivo de unificar requisitos; en 1998 el BRC edita la “BRC Food Technical Standard and Protocol” para proveedores de alimentos. Posteriormente se publicarían otros 3 tipos de certificados o estándares globales.

Actualmente los tipos de estándares publicados son:

- ✚ Industria alimentaria: **BRC Food Safety**
- ✚ Industria de envases para contacto alimentario: **BRC/IoP Food-Packaging**
- ✚ Transporte y logística: **BRC Storage and Distribution**
- ✚ Otros productos Consumibles: **BRC/RILA Consumer Products**



**Figura 2:** Estándares publicados por BRC

En el anexo I se pueden observar las portadas de los cuatro documentos.

### 2.3 ¿Qué es BRC/IoP?

BRC/IoP es una versión especial de la BRC para los fabricantes de materiales en contacto con alimentos tipo envases y embalajes. Se le conoce como Protocolo BRC/IOP (Global Standard for Packaging and Packaging Materials).



**Figura 3:** Logo de certificación de BRC/IoP

Es un estándar privado certificable que describe los requisitos de un sistema de Gestión de la Inocuidad de Envases y Materiales de Envases para Alimentos y otros productos denominados “sensibles”, como aplicaciones para la piel.



**Figura 4:** Ejemplos de envases primarios

Fue editado por primera vez en octubre de 2001 por The British Retail Consortium (BRC), y junto con el Institute of Packaging. La versión actual es la cuarta y se publicó en febrero de 2011.

En el anexo II se puede ver la portada del documento BRC/loP en su edición más reciente.

### 3. SISTEMA DE GESTIÓN BRC/IOP

#### 3.1 ¿Por qué implantar BRC/IOP?

A continuación se lista una serie de razones de por qué una empresa que fabrica envases primarios (o materiales de envases primarios) podría elegir implantar este sistema de gestión:

- ✚ La principal razón puede verse desde un punto de vista económico; es una norma de gran prestigio reconocida por los grandes grupos de distribución de sector alimentario:

*“La mayoría de las grandes cadenas de distribución británicas han declarado que todos los proveedores de materiales de envase y embalaje utilizado en productos alimenticios con su marca deben conseguir la certificación en el estándar BRC/IOP.”<sup>1</sup>*

- ✚ Cada vez el mercado se encuentra con un consumidor más concienciado; tal y como muestran los datos del Eurobarómetro<sup>2</sup> de 2010:

La figura 5 muestra la preocupación del consumidor en lo relativo a los riesgos relacionados con los alimentos. Se observa que más del 50% de las personas encuestadas están “preocupadas” por los materiales de los envases primarios:



**Figura 5:** Percepción del riesgo alimentario del consumidor respecto al material de envase

- ✚ La legislación más compleja y en continua evolución; con organismos reguladores más activos. Las alertas alimentarias relacionadas con alimentos está aumentando en los últimos años. Han surgido problemas de migraciones de los materiales de envase al alimento como el caso del Bisfenol A en envases de plástico.
- ✚ Industria alimentaria es cada día más exigente (en España, empresas de marcas blancas ya exigen este tipo de certificados a sus proveedores).

#### 3.2 Objetivos principales:

- ✚ Asegurar que los productos elaborados no causarán daño al consumidor. Debe poder asegurarse la inocuidad de los envases.

- ✚ Establecer pautas de prevención y control de la contaminación
- ✚ Centrarse especialmente en aspectos relacionados con la higiene del producto, estado de las instalaciones y seguimiento y seguridad del proceso de producción.

### 3.3 Se basa en:

Implantación y certificación del sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria se basa en:

- ✚ El enfoque de APPCC – análisis de peligros de puntos de control críticos.
- ✚ Aspectos relacionados con la higiene y seguridad durante la producción.
- ✚ Con un especial hincapié en lo relativo a las instalaciones.
- ✚ Introduce elementos de mejora de la gestión, un sistema de calidad que da cobertura al resto de los aspectos implicados en la propia actividad de la empresa.

### 3.4 Categorías

Dentro de la certificación del estándar BRC/IoP existen dos categorías de envase dependiendo el riesgo:

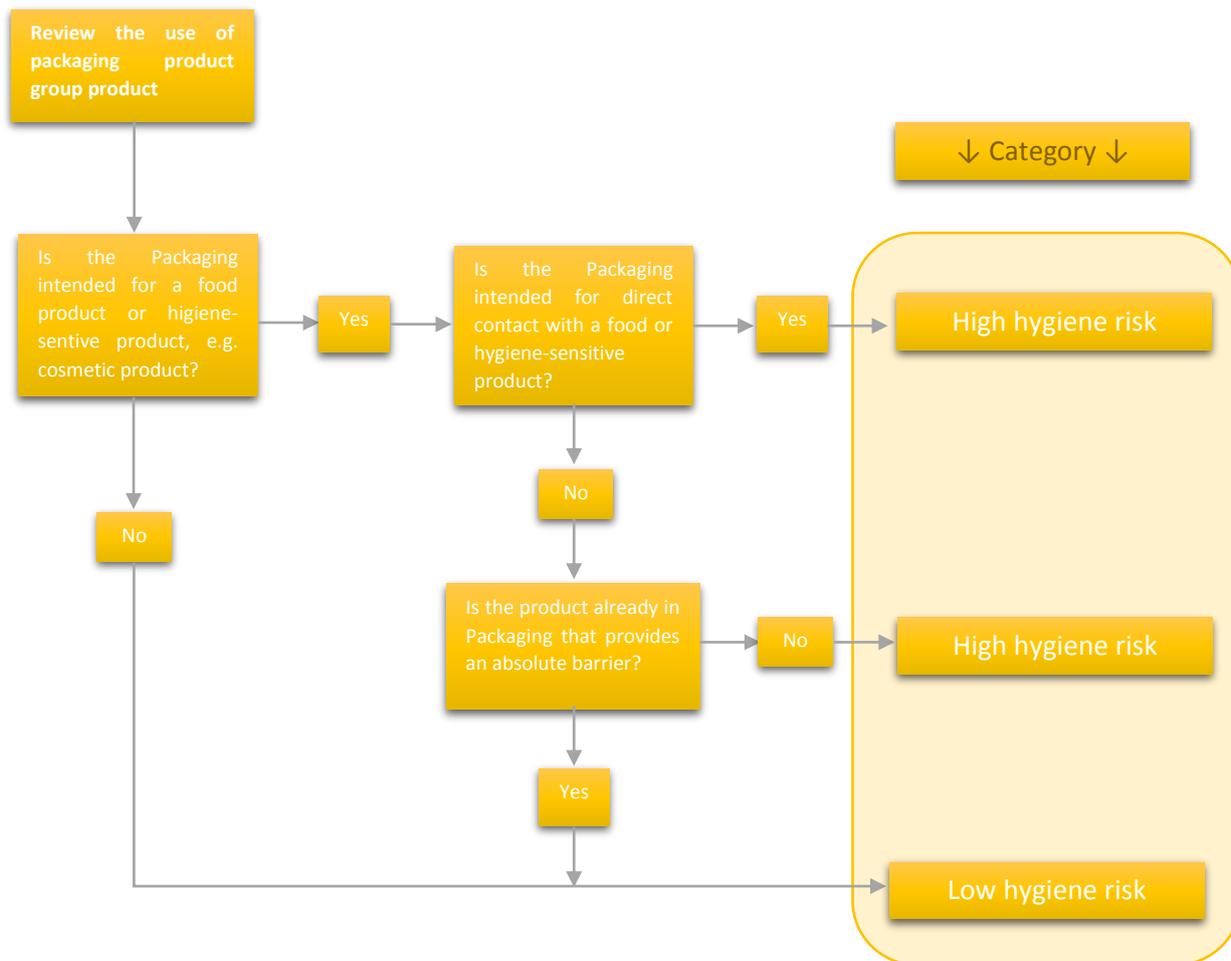
**High Hygiene Risk (alto riesgo):** Envases que entran en contacto directo con los productos alimenticios (u otros productos designados para higiene -“sensitive”\*). Envase primario utilizado para alimentos u otros productos de higiene –“sensitive” cuando no hay barrera absoluta.

**Low Hygiene Risk (bajo riesgo):** Envases para “consumer products” y los envases secundarios y terciarios para todos los usos.

La empresa deberá escoger aquel para el cual debe certificarse. Para conocer la categoría a la que pertenece su producto debe guiarse a través del siguiente árbol de decisiones:

---

*\*Aquellos productos destinados al consumo humano o que entran en contacto con el cuerpo, tales como aplicaciones a la piel.*



**Figura 6:** Árbol de decisiones para definir la categoría del riesgo higiénico.

La mayor parte de las empresas que se certifican en BRC/IoP están dentro de la categoría High Hygiene Risk.

En el caso práctico planteado el envase está en contacto directo con el alimento que contiene; por lo que se está en la categoría de alto riesgo higiénico.

## 4. BRC/IOP issue 4

### 4.1 Estructura del Documento

El documento BRC/IoP issue 4, se trata de una guía para la implantación de este sistema de gestión. Este documento se divide en 5 secciones:

SECCIÓN I: INTRODUCCIÓN

SECCIÓN II: PREPARACIÓN Y PLANIFICACIÓN

SECCIÓN III: REQUISITOS

SECCIÓN IV: AUDITORÍA Y PROCESO DE CERTIFICACIÓN

SECCIÓN V: DIRECCIÓN Y GOBERNANZA DEL ESQUEMA

### 4.2 Requisitos

La Sección III recoge los requisitos que toda empresa que quiera certificarse deben cumplir. Estos requisitos actúan de guía para la implantación de este protocolo. Están divididos en 6 puntos:

1. Compromiso de la Dirección y Mejora Continua
2. Sistemas de Gestión de Riesgos y Peligros
3. Seguridad de los Productos y Sistemas de Gestión de la Calidad
4. Normas Relativas a las Instalaciones
5. Control del Proceso y del Producto
6. Personal

### 4.3 Requisitos fundamentales

En este Sistema de Gestión ciertos requisitos se denominan **FUNDAMENTALES**. Su incumplimiento deriva en una no conformidad fundamental. Lo que automáticamente significaría en una auditoría el no poder conseguir la certificación, o perderla en caso de tenerla. El tema de las auditorías se trata en el punto 7.



**Figura 7.** Símbolo que señala un requisito fundamental

Estos requisitos **FUNDAMENTALES** vienen marcados con una estrella y son (junto su número en el documento):

### *1.2 Compromiso de la dirección*

El equipo directivo de la empresa está plenamente comprometido con el cumplimiento de los requisitos de la Norma Mundial para envases y materiales de envase (BRC/IoP). Provee de recursos suficientes, un sistema de comunicación efectiva y un sistema de revisión por la dirección para llevar a cabo la mejora continua. Las oportunidades de mejora son identificadas, implementadas y documentadas.

### *2.2 Análisis de peligros y riesgos*

Se ha llevado a cabo en la empresa un análisis de peligros y riesgos, con el fin de asegurar que se identifican todos los peligros para la seguridad e integridad del producto, y se establecen los controles adecuados.

### *3.3 Auditorías internas*

La empresa audita los sistemas y procedimientos que cubren los requisitos de la Norma para asegurar que estén en su lugar, son adecuados y se cumplen.

### *3.7 Especificaciones*

La compañía establece especificaciones adecuadas para las materias primas, productos intermedios y terminados, así como cualquier producto o servicio que puedan afectar la integridad del producto terminado y las necesidades del cliente.

### *3.9 Trazabilidad*

La empresa dispone de un sistema para identificar los lotes de productos y para rastrear y seguir todas las materias primas a través del proceso productivo, hasta la distribución del producto terminado al cliente. Los registros generados están accesibles para cuando sean requeridos.

### *4.9 Instalaciones y limpieza*

Existen planes de limpieza e higiene en la empresa, que garantizan que se mantiene un estado de higiene adecuado y que el riesgo de contaminación para el producto se reduce al mínimo.

### *5.3 Control del proceso*

Existe un procedimiento para asegurar un control de calidad eficaz de las operaciones durante todo el proceso

### *6.1 Formación y competencia*

La empresa se asegura de que todos los empleados están debidamente capacitados, instruidos y supervisados en su actividad y son competentes para llevar a cabo las tareas asignadas en su puesto de trabajo.

## 5. MARCO REGULATORIO

Otro punto importante del estándar es la necesidad de cumplir la legislación vigente, así como guías o documentos de buenas prácticas de reconocimiento internacional.

En qué documentos la empresa deberá apoyarse, depende del tipo de material del que se trate y de la legislación del país de destino del producto.

El cumplimiento de la legislación se recopilará y reflejará en un documento llamado “Declaración de Conformidad” o DoC (según sus siglas en inglés: Document of Conformity).

A continuación se muestran los más generales:

### 5.1 Reglamentos generales de materiales destinados al contacto con alimentos:

**REGLAMENTO (CE) No 1935/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos**

Este reglamento aplica a los materiales y objetos terminados, objetos activos y/o inteligentes:

- ✚ Que estén destinados al contacto con el alimento (platos, vasos, envases).
- ✚ Que estén destinados a tal efecto (envases).
- ✚ De los que cabe esperar que entrarán en contacto con los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo.
- ✚ De los que cabe esperar razonablemente que podrían transferir sus constituyentes al alimento.

Algunos artículos que por su contenido resultan claves:

- **Artículo 3** del reglamento sobre **requisitos generales**:

1. Los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes, habrán de estar fabricados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

a) representar un peligro para la salud humana,

b) provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos,

c) provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.

#### **Artículo 5 de medidas específicas para grupos de materiales y objetos:**

Las medidas específicas podrán incluir:

a) una lista de las sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de materiales y objetos;

c) especificaciones de pureza para las sustancias autorizadas

d) condiciones especiales de uso

e) límites específicos para la migración de ciertos compuestos a los alimentos

f) un límite global para la migración de componentes a los alimentos o a su superficie;

g) disposiciones destinadas a proteger la salud humana contra los peligros derivados del contacto oral con materiales y objetos;

j) normas relativas a la toma de muestras y los métodos de análisis para el control

- **Artículo 15** sobre el **etiquetado** del producto:

1. Los materiales y objetos que aún no estén en contacto con alimentos cuando se comercialicen irán acompañados de:

a) los términos «para contacto con alimentos», o una indicación específica sobre su uso, tales como máquina de café, botella de vino, cuchara sopera, o el símbolo reproducido en el anexo II (\*podemos verlo en este documento en el anexo III)

b) en caso necesario, de las instrucciones especiales que deban seguirse para un uso adecuado y seguro,

c) el nombre o el nombre comercial y, en cualquier caso, la dirección o domicilio social del fabricante, el transformador o el vendedor encargado de su comercialización establecido en la Comunidad,

d) un etiquetado o una identificación adecuados que permitan la trazabilidad del material u objeto,

- **Artículo 16** sobre la **Declaración de Conformidad**:

1. Las medidas específicas contempladas en el artículo 5 exigirán que los materiales y objetos a que se refieran estén acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables.

Para demostrar dicha conformidad, se hallará disponible la documentación apropiada. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

- **Artículo 17 sobre trazabilidad:**

Debe estar garantizada en todas las etapas para facilitar el control, la retirada de los productos defectuosos, la información de los consumidores y la atribución de responsabilidades.

- **Anexo I: Lista de grupos de materiales y objetos para los que pueden establecerse medidas específicas:**

- 1) Materiales y objetos activos e inteligentes\*
- 2) Adhesivos
- 3) Cerámica\*
- 4) Corcho
- 5) Caucho
- 6) Vidrio
- 7) Resinas de intercambio iónico
- 8) Metales y aleaciones
- 9) Papel y cartón
- 10) Plásticos\*
- 11) Tintas de imprenta
- 12) Celulosa regenerada\*
- 13) Siliconas
- 14) Productos textiles
- 15) Barnices y revestimientos
- 16) Ceras
- 17) Madera

*\* Los grupos de materiales con asterisco ya tienen legislación específica*

Los grupos de materiales subrayados son aquellos que aplican a nuestro producto

**REGLAMENTO (CE) No 2023/2006 DE LA COMISIÓN de 22 de diciembre de 2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos**

- **Artículo 1 - Objeto**

El presente Reglamento establece las normas sobre buenas prácticas de fabricación para los grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (en lo sucesivo, los «materiales y objetos») que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) no 1935/2004 y las combinaciones de esos materiales y objetos o materiales y objetos reciclados que se utilicen en tales materiales y objetos.

Demanda que todos los miembros de la cadena de envasado alimentaria tengan:

- ✚ Sistema de aseguramiento de la calidad – Artículo 5
- ✚ Sistema de control de calidad – Artículo 6
- ✚ Documentación disponible – Artículo 7

## **5.2 Regulación específica para materiales plásticos.**

El producto ejemplo es un envase hecho de cartón a partir de fibra virgen y laminado con plástico multicapa no reciclado. No existe en la actualidad ninguna medida específica para este tipo de envase, con la mezcla de dos grupos de materiales de este tipo. Por lo que habrá que recurrir a lo que ya existe, por separado de cada material:

Para el plástico:

**REGLAMENTO (UE) No 10/2011 DE LA COMISIÓN de 14 de enero de 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos**

- **Artículo 2 - Ámbito de aplicación**

- a) Materiales y objetos y sus partes que consten exclusivamente de materias plásticas;
- b) Materiales y objetos plásticos multicapa unidos por adhesivos o por otros medios;
- e) Capas plásticas en materiales y objetos compuestos multicapa.

- **Artículo 5 - Lista de sustancias autorizadas de la Unión**

En la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos únicamente podrán utilizarse intencionadamente las sustancias enumeradas en la lista de sustancias autorizadas de la Unión.

- **Artículo 9 - Requisitos específicos aplicables a las sustancias**

Las sustancias usadas en la fabricación de capas plásticas para materiales y objetos plásticos estarán sujetas a las siguientes restricciones y especificaciones:

- a) el límite de migración específica que se establece en el artículo 11;
- b) el límite de migración global que se establece en el artículo 12;

- **Artículo 11 - Límites de migración específica**

1. Los materiales y objetos plásticos no cederán sus constituyentes a los alimentos en cantidades superiores a los límites de migración específica (LME) que se establecen en el anexo I. Estos límites de migración específica se expresan en mg de sustancia por kg de alimento (mg/kg).

2. Con respecto a las sustancias para las que el anexo I no establezca límite de migración específica ni otras restricciones, se aplicará un límite genérico de migración específica de 60 mg/kg.

- **Artículo 12 - Límite de migración global**

1. Los materiales y objetos plásticos no cederán sus constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 10 miligramos de constituyentes liberados por decímetro cuadrado de superficie de contacto (mg/dm<sup>2</sup>).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en las Directivas 2006/141/CE(1) DO L 401 de 30.12.2006, p. 1. y 2006/125/CE(2) DO L 339 de 6.12.2006, p. 16. de la Comisión, no cederán sus constituyentes a los simulantes alimentarios en cantidades que superen en total los 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de simulante alimentario.

- **Artículo 13 - Materiales y objetos plásticos multicapa**

1. En un material u objeto plástico multicapa, la composición de cada una de las capas plásticas deberá ajustarse al presente Reglamento.

- **Artículo 15 - Declaración de conformidad**

2. La declaración contendrá la información que se establece en el anexo IV del presente reglamento.

3. La declaración escrita permitirá identificar fácilmente los materiales, objetos, productos de fases intermedias de fabricación o sustancias para los cuales se haya expedido. Será renovada cuando se produzcan cambios sustanciales en la composición o producción que modifiquen la migración desde los materiales y objetos, o cuando estén disponibles nuevos datos científicos.

- **Artículo 16 - Documentos justificativos**

1. deberá facilitar a las autoridades nacionales competentes, cuando estas lo soliciten, documentación apropiada que demuestre que los materiales y objetos, los productos de fases intermedias de fabricación y las sustancias destinadas a la fabricación de estos materiales y objetos cumplen los requisitos del presente Reglamento.

- **Anexo IV - Declaración de conformidad**

La declaración por escrito contemplada en el artículo 15 deberá contener la siguiente información:

- 1) identidad y dirección del explotador de la empresa que realice la declaración de conformidad;
- 2) identidad y dirección del explotador de la empresa que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 3) identidad de los materiales, los objetos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 4) fecha de la declaración;
- 5) confirmación de que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (CE) no 1935/2004;
- 6) información adecuada sobre las sustancias utilizadas o sus productos de degradación
- 7) información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos, obtenida mediante datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración específica
- 8) especificaciones sobre el uso del material o del objeto

**Atención:** modificaciones del Reglamento No UE 10/2011:

- **REGLAMENTO (UE) No 1282/2011** DE LA COMISIÓN de 28 de noviembre de 2011 por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) No 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos
- **REGLAMENTO (UE) No 1183/2012** DE LA COMISIÓN de 30 de noviembre de 2012 por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) No 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

Todas las actualizaciones, modificaciones o derogaciones de los diferentes reglamentos o directivas deben mantenerse constantemente actualizadas y esto debe quedar reflejado en la declaración de conformidad.

### 5.3 Documentación concerniente a papel y cartón

Este grupo de materiales no tiene medidas específicas establecidas. Cuando ocurre esto debe recurrirse a la legislación nacional que existe en algunos Estados miembros, siempre que sea aplicable.

Cuando no haya posibles legislaciones nacionales, se tiene en cuenta:

- ✚ Las Opiniones del Comité Científico Europeo en Alimentación
- ✚ Resoluciones del Consejo de Europa.
- ✚ Las Regulaciones FDA siempre y cuando no entren en conflicto con los principios de la legislación de la Unión Europea y de los Estados miembros
- ✚ Estatutos de políticas industrias relevantes, tales como Guías de Buenas Prácticas de Fabricación, guía CEPI para papel y cartón, etc...

¿Con qué documentos contamos entonces para el cartón? Para este tipo de material se pueden utilizar las siguientes referencias:

- ✚ Recomendaciones alemanas BfR XXXVI sobre papel y cartón destinado al contacto con alimentos.
- ✚ Resolución de consejo de Europa sobre Papel y Cartón [ResAP(2002)1] destinados a estar en contacto con alimentos
- ✚ Guía Industrial CEPI: "Industry guideline compliance paper board materials articles food contact"
- ✚ Guía Industrial ASPAPEL: "Guía industrial para determinar la conformidad de materiales y objetos de papel y cartón para contacto con alimentos"
- ✚ Legislación Holandesa: Ley Nacional de los Países Bajos WVG, Capítulo II

## 6. CASO PRÁCTICO

### 6.1 Nuestro producto:

Como se definió inicialmente, el producto es un envase compuesto por:

- ✚ Cartón formado a partir de fibras vírgenes
- ✚ Plástico multicapa no reciclado

Además ya se ha definido su categoría: Alto Riesgo Higiénico.

Una vez definido el producto y la categoría de producto, veremos los pasos necesarios para la implantación del sistema de Gestión BRC/IoP:

### 6.2 Implantación

En primer lugar se adquiere una copia original de la norma. Se pueden encontrar copias gratuitas por internet; pero no tener una copia original puede generar una desviación en la auditoría.

Para adquirir una copia original hay que ir a la página web [www.brcdirectory.com](http://www.brcdirectory.com) en el apartado “bookshop”. La copia cuesta unas 90 libras y desde mediados de agosto de este año se puede adquirir traducida al español.

También hay guías de implantación disponibles.

También se puede optar por contratar el asesoramiento de una Entidad Acreditada (desde ahora EA), la cual guía a la organización durante todas las etapas de implantación del estándar.

#### 6.2.1 Diagnóstico

En este primer paso la EA evalúa la empresa, es decir lleva a cabo un análisis de la misma a nivel de instalaciones; procesos y producto.

En primer lugar se planifica la visita con un objetivo claro: adaptar la empresa al sistema de gestión BRC/IoP. Se acuerdan fechas y personal de la EA y de la Organización que participarán.

In situ se realiza la evaluación inicial. Para ello la EA usa un check-list o cuestionario sacado directamente del documento del estándar, podemos ver un ejemplo en el anexo IV.

A través de este check-list, se contrasta los cumplimientos o incumplimientos de la norma frente a los requisitos del estándar; se buscan constancias de las desviaciones y con ellas propuestas de solución o mejora.

A continuación se muestra algún ejemplo de posibles incumplimientos:

**Tabla 1:** ejemplo de posibles incumplimientos iniciales de los requisitos de la Norma BRC.

<b>A nivel de:</b>	<b>INCUMPLIMIENTO</b>	<b>MEJORA</b>
<i>Instalaciones</i>	Peligro de entrada de insectos (las instalaciones están en pleno campo)	- Colocación de insectocaptadores en zonas estratégicas – cerca de ventanas- - Mantenimiento de estos aparatos.
<i>Proceso</i>	Las herramientas y los bolígrafos que entran en la zona de producción presentan un peligro de contaminación física en el producto.	- Se establece un procedimiento de registro de entrada y salida de cualquier herramienta o bolígrafo que entre en planta. - Asimismo se adquieren un tipo de bolígrafos que es detectado por los detectores de metales.
<i>Personal</i>	No existe un procedimiento de lavado y desinfección de manos, para los trabajadores que vayan a manipular el producto.	- Se desarrolla el procedimiento y se implementa. - Se colocan carteles informativos de las normas de higiene de la empresa a la vista de todo el personal. - Se adquieren guantes desechables.

### 6.2.2 Definir Equipo De Trabajo APPCC

Es imprescindible contar con un equipo de trabajo denominado Equipo APPCC. Este equipo se designa para el análisis de los procesos objeto del Plan APPCC, el cual definiremos en el punto 6.2.4.

Este equipo se caracteriza por ser:

- ✚ Equipo multidisciplinar, formado por gente de diferentes departamentos de la empresa, incluyendo personal de planta.
- ✚ El líder del equipo se denomina *Líder del equipo APPCC*. Su función es velar por su correcta implantación y mantenimiento del Plan APPCC además debe tener experiencia en este tipo de gestión.
- ✚ Cada uno de los miembros del equipo cuenta con un sustituto en caso de ausencia.

Como esta Organización se trata de una pequeña empresa, el equipo se ve limitado a 3 personas como se ve en la siguiente tabla:

**Tabla 2:** Equipo APPCC

Cargo	Sustituto
Director de Calidad	Técnico de Calidad
Director de Producción	Personal de Producción
Personal de Mantenimiento	Personal de Mantenimiento

Por regla general se designa como líder del equipo APPCC al Director del departamento de Calidad.

El Equipo APPCC se centra en el estudio de todo el proceso de diseño, elaboración y distribución del producto. Las reuniones que celebre este equipo y las conclusiones a las que han llegado, se deben encontrar debidamente registradas.

### 6.2.3 Estructura Documental

La estructura documental, como en la mayoría de los Sistemas de Gestión más aceptados, como puede ser la ISO 9001, tiene la siguiente forma:

**Tabla 3:** Estructura documental

<b>Política</b>	Esta está elaborada por la dirección de la empresa y expresa los principales objetivos para garantizar la Seguridad Alimentaria de los productos. Se encuentra en el Manual y también ha sido difundido al personal de la empresa.
<b>Manual</b>	Denominado Manual de Calidad y Seguridad Alimentaria. Contiene la Política, las directrices y una breve presentación de la empresa. Describe el sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria de la empresa, así como el alcance y las exclusiones de los procedimientos.
<b>Procedimientos Generales</b>	En los cuales se encuentra reflejado la forma de proceder en todo lo relacionado en tanto a las actuaciones internas como externas, estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para el adecuado desarrollo de sus actividades; así como las responsabilidades
<b>Procedimientos Específicos</b>	Instrucciones de trabajo donde se describe con detalle cómo realizar una tarea.
<b>Registros</b>	Documentos donde se ve reflejadas cada una de las acciones que deben hacerse constar para que exista evidencias de la misma.

La BRC/loP es un sistema compatible con la ISO 9001 y en este caso la estructura documental de la Organización se puede en el Sistema de Gestión de la Calidad de la ISO 9001, que ya estaba implantada. Esto tiene la ventaja de simplificar la elaboración de documentación; adaptando los procedimientos generales que ya existen añadiendo lo necesario para la garantía de la Seguridad Alimentaria y únicamente teniendo que incluir dos procedimientos nuevos:

- ✚ Actuación Frente a Crisis Alimentarias. Procedimiento de la Gestión de las Crisis Alimentarias. Punto 2.1 de la norma.
- ✚ Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC). Punto 2.2 de la norma.

#### 6.2.4 Elaboración Del Plan APPCC

Un Plan APPCC es un sistema de seguridad en la fabricación del producto basado en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos internacionalmente reconocido (APPCC); y en la implicación de la dirección para asegurar el establecimiento de controles apropiados que garanticen la seguridad y la integridad de sus productos.

Las etapas que se siguieron para la elaboración e implantación del Sistema se desarrollan a continuación:

##### *ETAPA 1. Inicio del Plan: formación del equipo APPCC.*

El Equipo APPCC se centra en el estudio de todo el proceso de diseño, elaboración y distribución del producto.

##### *ETAPA 2. Descripción completa del producto*

Definición de sus características técnicas y elaboración de la ficha de producto.

##### *ETAPA 3. Utilización del producto*

Definición del uso previsto del producto. Así como sus condiciones de conservación y el consumo preferente. Estos datos también están reflejados en la ficha de producto.

##### *ETAPA 4. Elaboración del Diagrama de flujo del proceso*

Se describe el proceso desde la recepción de las materias primas, pasando por la transformación/ fabricación hasta el envío del producto final al cliente.

##### *ETAPA 5. Verificación del Diagrama de flujo "in situ"*

El Equipo APPCC, junto con la EA contrasta el diagrama de flujo en planta.

El diagrama de flujo de proceso va desde la recepción de materias primas hasta la entrega a cliente, y contiene:

- ✚ Cada etapa
- ✚ Uso de materiales reprocesados y reciclados
- ✚ Operaciones subcontratadas

##### *ETAPA 6. Identificación de los peligros y las medidas preventivas necesarias su control*

Utilizando como referencia el Diagrama de flujo, el Equipo APPCC lista los peligros específicos relativos a la seguridad del producto (físicos, químicos, biológicos) cuya aparición pueda preverse razonablemente. Se han identificado los peligros relevantes a la etapa en estudio basándose en:

- La composición del producto, el proceso/s en el que está implicado, etc.
- La probabilidad de que ocurra de hecho.

Con esta información se genera lo que se denomina “matriz de identificación de peligros”. Con ella se evaluará el grado de cada peligro. En el anexo V podemos ver un ejemplo del mismo.

Este es el ejemplo de la recepción de Materias Primas. Esto mismo se hace con todas las etapas del proceso, siguiendo como guía el flujograma.

### ETAPA 7. Identificación de los PCC

Un Punto de Control Crítico (PCC) es un punto, operación o etapa que requiere un control eficaz para eliminar o minimizar hasta niveles aceptables un “peligro para la seguridad alimentaria”.

Para poder determinar los PCC se precisa un modo de proceder lógico y sistematizado, como el uso del siguiente árbol de decisiones:

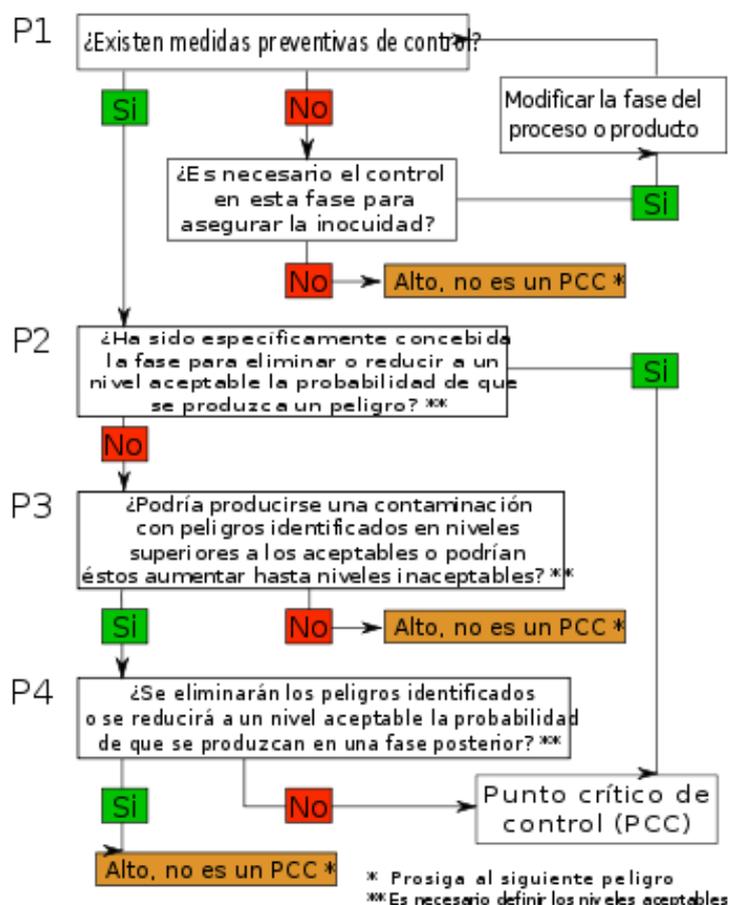


Figura 8: Árbol de decisiones de Puntos Críticos de Control

## ETAPA 8. Establecimiento de los límites críticos.

Una vez identificados los PCC el Equipo APPCC:

- ✚ Se certifica de que efectivamente se han elaborado y aplicado las medidas preventivas adecuadas.
- ✚ Elabora y justifica unos límites críticos. Los límites críticos corresponden a los valores límites aceptables para la seguridad del producto.
- ✚ Genera y aplica un Sistema de vigilancia y control para cada PCC, siendo capaz de detectar cualquier desviación sobre lo especificado.
- ✚ Cuando las observaciones o mediciones demuestran que se rebasan los límites críticos, se toman las medidas correctivas adecuadas para restablecer el control.

### 6.2.5 Sensibilización

Etapa en la que se encuentra actualmente el proceso de certificación. Esta etapa está constando de:

- ✚ Actividades formativas (pueden ser organizadas por la EA)
- ✚ Sensibilización por autoinspección. Principalmente son controles que se realizan por Jefes de Sección y Jefes de Turno. Para ello ya se han desarrollado cuestionarios de autoinspección.

Un ejemplo de estos cuestionarios se encuentra en el anexo VI.

### 6.2.6 Auditoría Interna

Una vez implantada la documentación del Sistema de Gestión, e implementados todos los procedimientos y dentro de las actividades de asesoría la entidad EA, se realiza la Auditoría Interna para comprobar el grado de implantación real del Sistema en todas las áreas de la empresa.

Con esta auditoría se pretende:

- ✚ Detectar los puntos que presenten alguna dificultad en la implantación y buscar, entre todas las partes implicadas, la mejor solución. EA asesora y verifica la implantación y efectividad de las acciones correctivas tomadas, convocándose a cuanto personal de la empresa se considere necesario para el desarrollo de la fase.
- ✚ Familiarizar, de modo práctico y real, a los futuros auditores internos con la mecánica habitual de las Auditorías de Calidad y seguridad alimentaria
- ✚ Proporcionar los registros adecuados (informe de dicha Auditoría y establecimiento y seguimiento del consiguiente Plan de Acciones Correctivas) que evidencien, de cara al organismo certificador, que se han efectuado revisiones del Sistema y que se ha asegurado la implantación real del Sistema.

A la finalización de la Auditoría se proporcionará -in situ- a la empresa el informe de Auditoría, en el cual se reflejarán:

- ✚ Los incumplimientos del Sistema detectados (No Conformidades)
- ✚ Las oportunidades de mejora identificadas o los posibles riesgos del sistema detectados (observaciones).

Con dicho informe, la EA y la Organización elaboran un Plan de Acciones Correctivas, encaminado a la eliminación de las causas que han motivado las desviaciones detectadas.

#### **6.2.7 Auditoría De Certificación**

Para por fin poder obtener el certificado BRC/loP, hay que superar una auditoría de certificación realizada por un organismo acreditado por The British Retail Consortium.

Esta auditoría tiene un periodo de repetición anual y los pasos que se llevan a cabo se describen en el punto 7.

## 7. CERTIFICACIÓN Y AUDITORIA

La empresa debe seleccionar un organismo de certificación acreditado por The British Retail Consortium con el que trabajar.

En la página web de la ENAC, Entidad Nacional de Acreditación se encuentran registradas los organismos españoles acreditados para la certificación de la BRC/IoP. Realizando una simple búsqueda se puede encontrar las entidades según la acreditación que se desea conseguir:

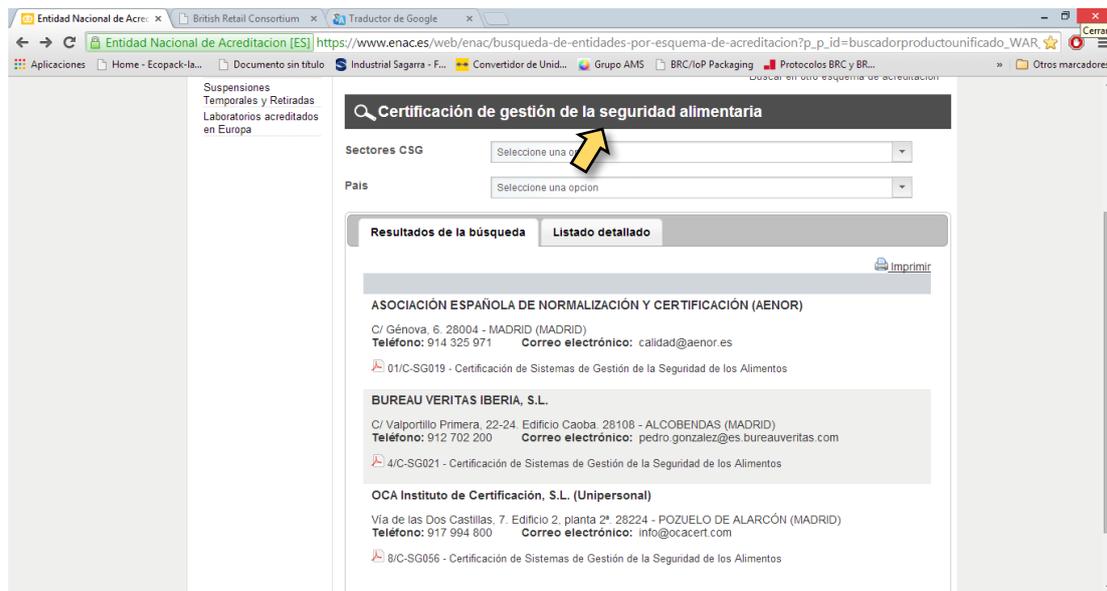


Figura 9: Búsqueda de Organismos Acreditados en la página web de la ENAC

Igualmente estos organismos pueden funcionar como entidades asesoras en la implantación del sistema. Pero con el fin de mantener su imparcialidad no se permite a los auditores proporcionar servicios de consultoría en el caso de que se trate de la misma empresa.

El organismo de certificación será responsable de la organización de su auditoría, el auditor y la emisión del informe de auditoría y el cuadro de mando.

### 7.1 Fases de la auditoría:

#### Reunión Inicial

Donde se define el alcance y proceso de la auditoría de acuerdo con el organismo de certificación. Se espera por lo general que todos los productos y procesos se incluyan en el alcance. Rara vez existen exclusiones permitidas.

La duración típica de una auditoría se calcula en función del número de empleados, el tamaño de las instalaciones y el número de estudios de APPCC incluidos dentro del alcance.

#### Revisión Documental

Revisión de la estructura y contenido del Sistema de Gestión de la Calidad: diagrama de flujo, plan APPCC, DoC y registros de las actividades, como ejemplo.

#### Visita a Planta

Durante el transcurso de la visita, el auditor puede:

- Recorrer el perímetro del sitio y el flujo de la producción
- Ver los procesos de fabricación en funcionamiento en todo el sitio
- Hablar con el personal en la fábrica acerca de su función de trabajo y pedirles que demostren ciertas actividades
- Comprobar y discutir las bases del funcionamiento de los procedimientos de la compañía
- Pedir las políticas de empresa documentado, registros y documentación sobre temas específicos y evaluar si cumplen con los requisitos

#### Pruebas de Trazabilidad

Incluido en el transcurso de la visita, el auditor podrá elegir un producto específico y fecha de fabricación para llevar a cabo un ejercicio de trazabilidad; esto significa que el sitio tiene para reunir todos los registros de producción relevantes para este producto / fecha.

#### Revisión y Reunión Final

- Revisión final de los hallazgos encontrados por el auditor
- Reunión del equipo auditor como preparación a la reunión final
- Reunión final, del equipo auditor y la Organización.

Los informes son enviados a la empresa en un período que habitualmente no será superior a los 42 días desde la fecha de la evaluación. En el anexo VII se muestra un modelo de informe de auditoría.

Si el número de no conformidades es menor que el que impide la certificación, la empresa puede decidir proseguir con el proceso, cerrando adecuadamente dichas no conformidades (en el plazo de 28 días tras la auditoría) y obteniendo la certificación y el grado que corresponda.

Si se ha detectado un número de no conformidades superior al máximo permitido, y no son resueltas en el plazo establecido (28 días naturales o 90 días en caso de auditorías de certificación), se procedería a comenzar el proceso de auditoría otra vez.

La certificación tiene una caducidad de 1 año y 42 días desde la fecha de la primera auditoría. Tiempo al cabo del cual se debe efectuar de nuevo la auditoría.

La certificación se obtiene por sedes. Si una empresa cuenta con más de una sede y desea certificar todas, deberán ser auditadas cada una de ellas.

## 7.2 Tipos de desviaciones o no conformidades:

En una auditoría de certificación BRC existen tres tipos de no conformidades:

### No conformidad crítica

Se produce cuando hay un incumplimiento de un aspecto relativo a la legalidad o seguridad del producto.

### No conformidad mayor

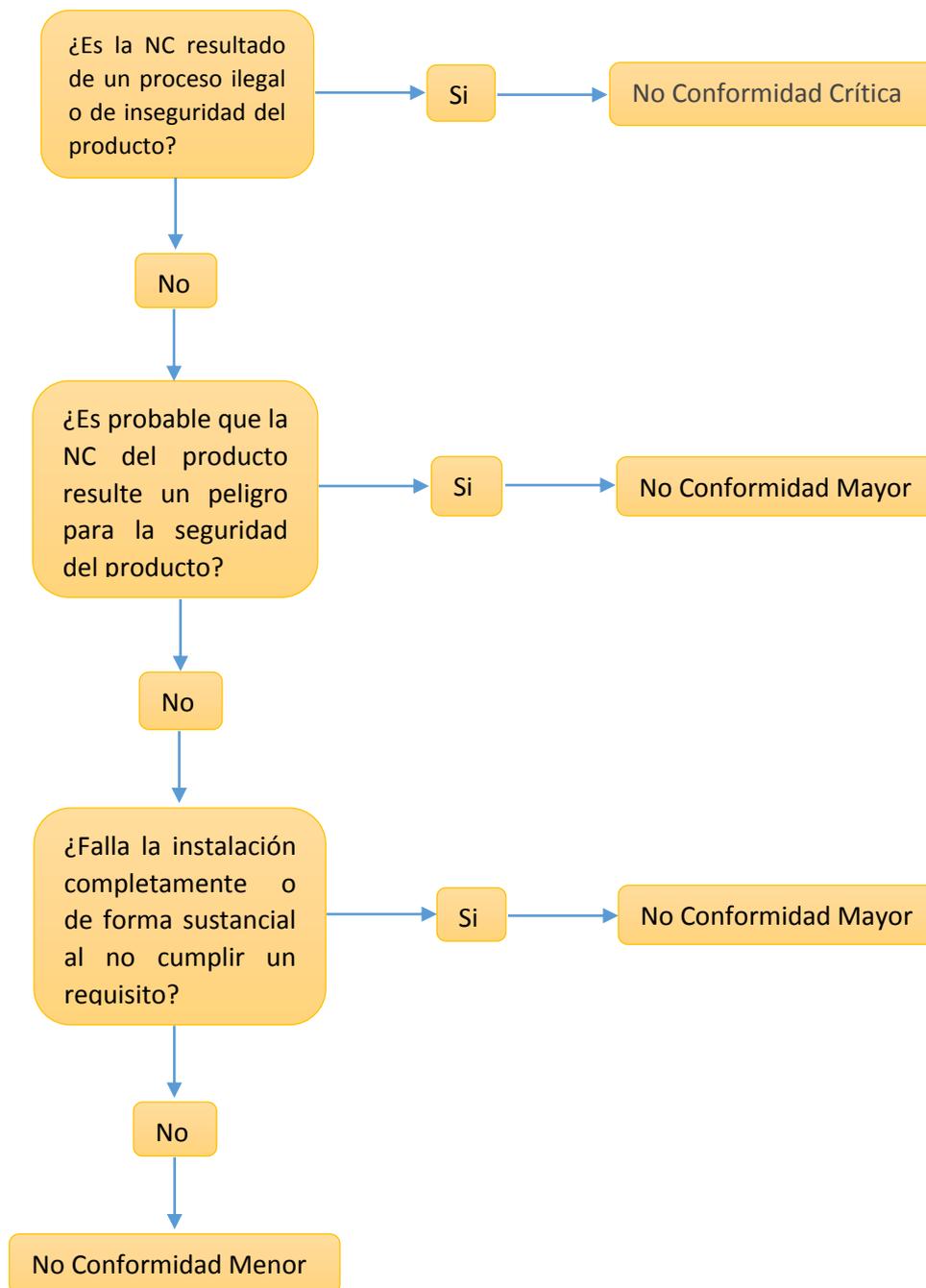
Se produce cuando existe una no conformidad importante de una declaración de intención o de los requisitos obligatorios para el nivel de certificación de que se trate o, basándonos en evidencias objetivas, esté en duda la conformidad del producto que está siendo suministrado.

### No conformidad menor

Se produce cuando no se han encontrado evidencias objetivas del cumplimiento absoluto de una declaración de intenciones o de un requisito obligatorio para el nivel de certificación de que se trate y, siempre y cuando, no esté en duda la conformidad del producto.

Cuando una no conformidad crítica o mayor se refiere a uno de los requisitos *fundamentales*, entonces se trata de una **no conformidad fundamental**.

El tipo de no conformidad se puede determinar a través del árbol de decisiones de la siguiente página:



**Figura 10:** Árbol de decisiones para determinar el tipo de No Conformidad

### 7.3 Grados de certificaciones

Según el resultado de la auditoría, existen tres grados de certificaciones denominados A, B y C; y un cuarto grado D, el cual significaría no se obtener la certificación.

El grado de certificación conseguido dependerá del tipo y cantidad de No Conformidades que se obtengan en la auditoría.

***El Grado A se obtiene si:***

no existe ninguna no conformidad fundamenta, crítica o mayor.

y

el número de no conformidades menores son 10 o menos.

***El Grado B se obtiene si:***

no existe ninguna no conformidad fundamental o crítica.

y

existe una no conformidad mayor y 10 o menos menores

o

no existe ninguna no conformidad mayor y entre 11 y 20 menores

En grados A y B la empresa tiene un plazo de 28 días desde la fecha de la auditoría, para enviar evidencias de corrección de las desviaciones encontradas.

***El Grado C se obtiene si:***

no existe ninguna no conformidad fundamental o crítica.

y

existen 2 no conformidades mayores y 20 menores o menos

o

existen más de 2 no conformidades mayores y hasta 30 menores

En este caso la entidad de certificación realiza una nueva visita en un plazo de 28 días para verificar las acciones correctivas.

***El Grado D, o la no obtención de la certificación sucedería en el caso de:***

existencia de una o más no conformidades fundamentales,

o

existencia de una o más no conformidades fundamentales

o

existencia de 3 o más no conformidades mayores

o

existencia de 2 conformidades mayores y más de 21 menores

o

existencia de más de 2 no conformidades mayores y más de 31 menores.

En el anexo VIII se puede ver una tabla resumiendo los casos en los que se obtendrían los diferentes grados de certificación.

En la Web De Certificación<sup>3</sup> del BRC todas las empresas certificadas figuran con su grado de certificación. Obviamente el grado A es el de mayor prestigio, así como el mantener el grado en las consecutivas auditorías.

## 8. INTEGRACIÓN DE OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

### 8.1 BRC/IoP e ISO 9001

Como se ha visto anteriormente, se parte de la base de un Sistema de Gestión de la Calidad ya implantado ISO 9001:2008. Aunque esta norma internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión como puede ser el de la BRC/IoP, si que permite a la Organización alinear o integrar otros sistemas siempre y cuando sean compatibles y cumplan los requisitos de esta norma internacional.

El anexo IX se muestra las correspondencias entre los sistemas ISO 9001:2008 y BRC/IoP v.4.

Indicar que actualmente la Norma ISO 9001 se encuentra en periodo de revisión y está previsto que en 2015 se publique una nueva versión.

### 8.2 Otros Sistemas de Gestión de la Calidad Para Envases y Embalajes

Existen publicados otros estándares de Gestión de la Higiene para la fabricación de envases y embalajes para productos alimenticios. Estos son:

---

#### **UNE-EN 15593:2008 Envases y embalajes. Gestión de la higiene en la producción de los envases para productos alimenticios. Requisitos.**

---

Esta norma europea describe los requisitos de un sistema de gestión de la higiene para los fabricantes y proveedores de envase para alimentos incluyendo el almacenamiento y el transporte.

Se basa en el análisis de peligros y evaluación de riesgos.

La principal diferencia con la BRC/IoP, es que esta norma no obliga a seguir la reglamentación referida a los envases para contacto alimentario, sin embargo se espera que el usuario tenga conocimiento de la reglamentación aplicable a los envases para contacto alimentario.

---

#### **IFS PACsecure Standard**

---

Estándar desarrollado en conjunto entre la Asociación de Packaging de Canadá junto con la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria y un amplio espectro de representantes de la Industria.

IFS PACsecure es una norma para asegurar la calidad y seguridad en el envase y que es aplicada en todos los materiales de envasado tanto primario como secundario.

Se basa en los veinticuatro procesos de fabricación más utilizados en la conversión de material de embalaje.

## 9. DOCUMENTACIÓN BIBLIOGRÁFICA EMPLEADA Y REFERENCIAS

### **Bibliografía:**

British Retail Consortium. *BRC/IoP Global Standard – for Packaging and Packaging Materials* issue 4. London, 2011.

AENOR. *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2008*. Madrid; AENOR, 2008.

AENOR. *Gestión de la higiene en la producción de los envases para productos alimenticios. UNE-EN 15593:2008*. Madrid: AENOR, 2008

CEPI: “*Industry guideline compliance paper board materials articles food contact*”. Issue 2. Bruselas, 2012

ASPAPPEL: “*Guía industrial para determinar la conformidad de materiales y objetos de papel y cartón para contacto con alimentos*”. Edición 2. Madrid 2012

British Retail Consortium. *Guide to the Enrolment Program for the BRC Global Standard for Packaging and Packaging Materials Issue 4*. British Retail Consortium. London, 2014.

**Reglamento (CE) No 1935/2004** Del Parlamento Europeo Y Del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

**Reglamento (CE) No 2023/2006** De La Comisión de 22 de diciembre de 2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

**Reglamento (UE) No 10/2011** De La Comisión de 14 de enero de 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

**Reglamento (UE) No 1282/2011** De La Comisión de 28 de noviembre de 2011 por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) n o 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

**Reglamento (UE) No 1183/2012** De La Comisión de 30 de noviembre de 2012 por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) n o 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

### **Enlaces referenciados:**

<sup>1</sup><http://www.atisae.com/servicios/protocolos-brc-brc-iop>

<sup>2</sup><http://www.efsa.europa.eu/en/riskcommunication/riskperception.htm>

<sup>3</sup><http://www.brcdirectory.com/>

### **Otros enlaces de consulta:**

[http://www.brc.org.uk/brc\\_home.asp](http://www.brc.org.uk/brc_home.asp)

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm)

<http://www.boe.es/legislacion/legislacion.php>

<https://www.enac.es/>

<http://www.aenor.es/>

<http://www.ifs-certification.com/>

<http://aesan.msssi.gob.es/>

<http://www.eii.uva.es/biblioteca/index.php>

<https://www.google.es/>

## 10. ANEXOS

### Anexo I



**Figura 11:** Portada de los documentos BRC.

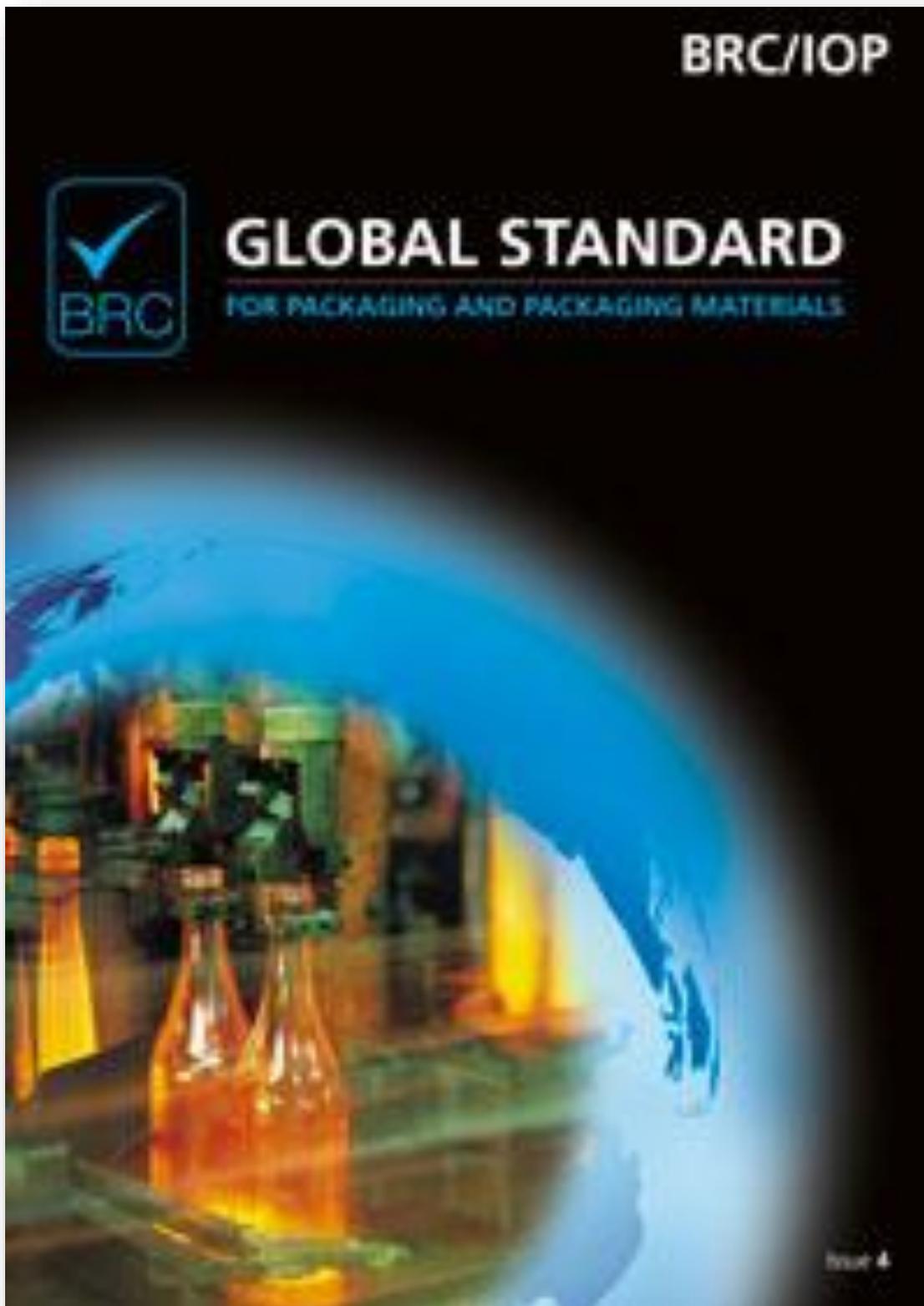


Figura 12: Portada del documento BRC/IoP issue 4.

## Anexo III



Figura 13: Símbolo de Aptitud al Contacto Alimentario

## Anexo IV

Tabla 4: Extracto del Check List

4	NORMAS RELATIVAS A LAS INSTALACIONES	GRADO DE CUMPLIMIENTO	OPCIONES DE MEJORA
4.1	<b>Normas relativas al exterior de las instalaciones</b>		
	Los suelos deben tener un buen acabado y mantenimiento		
4.1.1	Se tienen en cuenta las actividades locales y el entorno de la empresa que pudieran tener un impacto negativo en la integridad del producto terminado o la materia prima, y se toman medidas para evitar la contaminación.		
4.1.2	Las áreas externas se mantienen ordenadas. El terreno se mantiene en buen estado, con un cuidado regular. Siempre que es posible, se mantiene un área limpia y sin obstáculos a lo largo del perímetro de los edificios de fábrica/almacén.		
4.1.3	La estructura del edificio se mantiene en buen estado para minimizar la posibilidad de entrada de plagas, de agua y otros contaminantes. Los silos exteriores, tuberías u otros puntos de acceso hacia el producto y/o materias primas están debidamente sellados y asegurados.		
4.1.4	Se cuenta con drenaje natural suficiente, o bien existe drenaje externo. Los desagües están protegidos para evitar la entrada de plagas.		
4.1.5	Las rutas externas de tráfico están pavimentadas para evitar la contaminación del producto.		
4.1.6	En caso de almacenar materias primas en el exterior, éstas bien protegidas contra la contaminación		
4.1.7	El almacenamiento exterior de los residuos se realiza en las áreas designadas para ello		
4.2	<b>Edificio de fábrica.</b>		
	Manipulación de materias primas, preparación, procesado, embalado y áreas de almacenamiento. Los edificios e instalaciones interiores son adecuados para la finalidad prevista y están diseñados, construidos, mantenidos y vigilados para controlar de forma efectiva el riesgo de contaminación del producto.		
4.2.1	Las paredes, suelos, techos y tuberías se mantienen en buenas condiciones y son fáciles de limpiar		
4.2.2	Los falsos techos existentes son accesibles para proceder a su inspección y limpieza.		
4.2.3	Existe una adecuada y suficiente iluminación como para proporcionar un ambiente de trabajo seguro, un funcionamiento correcto de los procesos, una inspección efectiva del producto y limpieza		
4.2.4	Todos los desagües internos están protegidos contra la entrada de plagas y malos olores.		
4.2.5	Donde existe un riesgo para el producto, las ventanas y sistemas de ventilación están debidamente controlados para evitar el ingreso de plagas.		
4.2.6	Donde pueden representar un riesgo para el producto, las ventanas de vidrio están protegidas contra la rotura.		
4.2.7	Existe una ventilación adecuada y suficiente.		
4.3	<b>Servicios de abastecimiento</b>		
	Todos los servicios de abastecimiento a las áreas de producción y almacenamiento están diseñados, construidos, mantenidos y vigilados para controlar de forma efectiva el riesgo de contaminación del producto		
4.3.1	Toda el agua que se utiliza en la elaboración de los productos o equipos de limpieza es potable o bien es tratada convenientemente para evitar la contaminación		
4.3.2	Basado en la evaluación de riesgos, la calidad microbiológica y química del agua, vapor y aire comprimido, que no constituyen un ingrediente, pero están en contacto directo con el envasado, se controlan regularmente. Estos no presentan ningún riesgo para la seguridad de los productos o la calidad y cumplen con la legislación pertinente		

## Anexo V

Tabla 5: Matriz de Identificación de peligros

PROCESO	PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PROBABILIDAD					PROBABILIDAD X GRAVEDAD	Grado de peligro	MEDIDAS CORRECTORAS
			índice de procedimientos	índice de capacitación (B)	índice de exposición al peligro (C)	índice de probabilidad (A+B+C)	índice de severidad			
RECEPCIÓN MATERIAS PRIMAS	Balas contaminadas (presencia objetos extraños)	Control visual en recepción  Homologación de proveedores: verificación de producto.							Rechazo de producto, devolución al proveedor	
	Balas fuera de especificaciones	Control visual, inspección de albarán, ficha técnica, boletín, comprobación pesaje.							Rechazo de producto, devolución al proveedor	
	Contaminación cruzada por manipulación	Sensibilización del personal/formación							Limpieza y proceso	
	Agua fuera de especificaciones	IT Control de aguas Daff							Corrección de parámetros en el pulper.	

## Anexo VI: Ejemplos de Auto inspecciones

Tabla 6: Limpieza

LIMPIEZA, AUSENCIA DE COMIDA		
<b>Frecuencia:</b>	MENSUAL	<b>Límites críticos Limpieza:</b>
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Los suelos deben estar libres de polvo, maderas y cuerpos extraños</li> <li>2 Las partes altas de las máquinas e instalaciones deben estar limpios y libres de polvo</li> <li>3 El suelo no debe presentar retos de aceites, agua y tinta</li> <li>4 Debe haber una ausencia absoluta de alimentos, restos de alimentos o envoltorios de los mismos, incluido en las papeleras</li> <li>5 Los exteriores de la fábrica deben estar libres de chatarra, basura fuera de contenedores, restos de comida, colillas, etc</li> <li>6 No deben haber hierbas silvestres alrededor de la planta</li> <li>7 Las palas de las máquinas elevadoras deben estar limpias</li> <li>8 El suelo de montaje debe estar limpio, con ausencia de charcos</li> <li>9 Las paredes y los suelos no deben mostrar desconchados ni grietas</li> <li>10 En la zona de fábrica, mobiliario, etc, no se utiliza precinto de manera innecesaria</li> </ol>
<b>Plan de acción:</b>	En el caso de encontrar algún incumplimiento, se debe actuar de la siguiente forma: 1- Reflejar en el informe 2- Comunicar a Dirección	
<b>Puntos a control</b>	Descripción zona	Descripción del incumplimiento
Zona 1	Nave Almacén 1	
Zona 2	Nave Almacén 2	
Zona 3	Nave troquelado	

Tabla 7: Control de cuchillas y objetos cortantes en el proceso

CUCHILLAS Y OBJETOS CORTANTES			
<b>Frecuencia:</b>		<b>Límites críticos Limpieza:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 No pueden haber cuchillas no autorizados en fábrica</li> <li>2 Las cuchillas de los troqueles deben estar en el contenedor adecuado. El contenedor debe estar en el lugar previsto al efecto</li> <li>3 Las cuchillas deben estar en buen estado</li> </ol>
<b>Plan de acción:</b>	En el caso de encontrar algún incumplimiento, se debe actuar de la siguiente forma: 1- Reflejar en el informe 2- Comunicar a Dirección		
<b>Puntos a controlar</b>	<b>Descripción</b>		
CUCHILLA SEGURIDAD	Usuario		
	Nave Almacén 2		
	Nave troquelado		
	Nave montaje		
	Exteriores		
TALLER (TROQUELES)	Taller		
<b>Fecha:</b>		<b>Nombre y firma</b>	

Tabla 8: Control de madera en las instalaciones

MADERAS			
<b>Frecuencia:</b>	Mensual	<b>Límites críticos Limpieza:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 No deben existir trozos de madera ni astillas en fábrica</li> <li>2 Los palets de fábrica deben estar en buen estado, y no presentar astillas ni desperfectos</li> <li>3 Los útiles de madera deben estar libres de astillas y presentar un buen estado</li> </ol>
<b>Plan de acción:</b>	En el caso de encontrar algún incumplimiento, se debe actuar de la siguiente forma: 1- Reflejar en el informe 2- Comunicar a Dirección		
<b>Puntos a controlar</b>	<b>Descripción zona</b>	<b>Descripción del incumplimiento</b>	
Zona 1	Nave Almacén 1		
Zona 2	Nave Almacén 2		
Zona 3	Nave troquelado		
Zona 4	Nave montaje		
Zona 5	Exteriores		
Zona 6			
<b>Fecha:</b>		<b>Nombre y firma</b>	

Anexo VII

 <b>GLOBAL STANDARD</b> FOR PACKAGING & PACKAGING MATERIALS		<input type="text" value="Log out"/>	
<h2 style="color: #0070C0;">Enrolment : Stage Visits Report</h2>			
Global Standard for Packaging and Packaging Materials Issue 4 : February 2011			
<b>1. Audit Summary</b>			
Company Name:	<input type="text"/>	Site name:	<input type="text"/>
Audit Category:	High Hygiene Risk	BRC Site Code:	<input type="text"/>
<b>2. Results</b>			
Audit Result:	<input type="text" value="..."/>	Audit Grade:	<input type="text" value="Select"/>
		Audit Frequency :	<input type="text" value="Frequency months"/>
<b>3. Audit Detail</b>			
Audit Start Date:	<input type="text" value="Select a date"/>	Audit Finish Date:	<input type="text" value="Select a date"/>
Re-audit Due Date:	<input type="text" value="Select a date"/>	Previous Audit Date:	<input type="text" value="Select a date"/>
Auditor Number (one only - team leader)	Auditor Names		
Auditor Number			
<b>4. Scope Details</b>			
Packaging Field:			
<input type="text" value="Select a packaging field"/>			
<input type="text" value="Select a packaging field"/>			
<input type="text" value="Select a packaging field"/>			
<input type="text" value="Select a packaging field"/>			
Scope of Audit:	<input type="text" value="Scope of Audit"/>		
Exclusions from Scope:	<input type="text"/>		
Non-applicable clauses:			
<input type="text"/>			
Products in production at the time of the audit:			
<input type="text"/>			
<b>5. Company Profile</b>			
Company Profile			
<input type="text"/>			

Figura 14: Modelo Informe Auditoría BRC/loP

## Anexo VIII

**Tabla 9:** Grados de Certificación

Grado	Fundamental	Critica	Mayor	Menor	Acción	Frecuencia
A			0	10 o menos	Evidencias objetivas 28 d	12 meses
B			1	10 o menos	Evidencias objetivas 28 d	12 meses
B			0	11-20	Evidencias objetivas 28 d	12 meses
C			2	20 o menos	Visita extraordinaria en 28 días	6 meses
C			< 2	Hasta 30	Visita extraordinaria en 28d	6 meses
D	≥1				Certificación no concedida Nueva auditoría	
D		≥ 1			Certificación no concedida Nueva auditoría	
D			≥ 3		Certificación no concedida Nueva auditoría	
D			2	≥21	Certificación no concedida Nueva auditoría	
D			<2	≥31	Certificación no concedida Nueva auditoría	

## Anexo IX

**Tabla 10:** Correspondencia entre la norma ISO 9001:2008 y el protocolo BRC/IoP v.4

ISO 9001:2008		BRC/IoP v.4	
Sistema de gestión de la calidad	4		
Requisitos generales	4.1		
Requisitos de la documentación	4.2		
Generalidades	4.2.1		
Manual de la calidad	4.2.2	3.1	Manual de calidad y seguridad del producto.
Control de los documentos	4.2.3	3.6	Control de la documentación
Control de los registros	4.2.4	3.8	Mantenimiento de registros
Responsabilidad de la dirección	5		
Compromiso de la dirección	5.1	1.2	Compromiso de la dirección y mejora
Enfoque al cliente	5.2	3.2	Enfoque al cliente y revisión de contrato
Política de la calidad	5.3	1.1	Política de la Gestión de Calidad y Seguridad del Producto
Planificación	5.4		
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	1.3	Estructura organizativa, responsabilidades y gestión de autoridad.
Revisión por la dirección	5.6	1.4	Revisión por la dirección.
Gestión de los recursos	6		
Provisión de recursos	6.1		
Recursos humanos	6.2	6.1	Formación y competencia: FUNDAMENTAL
Infraestructura	6.3	4	Normas relativas a las instalaciones
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto	7		
Planificación de la realización del producto	7.1		
Procesos relacionados con el cliente	7.2	3.7	Especificaciones
Diseño y desarrollo	7.3	5.1	Diseño y desarrollo del producto
Compras	7.4	3.4	Aprobación y supervisión de proveedores
Producción y prestación del servicio	7.5	3.5	Subcontratación de la producción.
Control de los equipos de seguimiento y de medición	7.6	5.5 5.6	Medidas en línea y equipos de medición y Calibración
Medición, análisis y mejora	8		
Generalidades	8.1		
Seguimiento y medición (título solamente)	8.2		

Auditoría interna	8.2.2	3.3	Auditorías internas
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	5.3 3.9	Control de procesos y Trazabilidad
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	5.4	Inspección del producto y análisis
Control del producto no conforme	8.3	5.7	Control de producto no conforme
Análisis de datos	8.4	3.10	Tratamiento de las reclamaciones
Mejora	8.5	3.11	Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos
Mejora continua	8.5.1		
Acción correctiva	8.5.2		
Acción preventiva	8.5.3		

**Tabla 11:** Correspondencia entre el protocolo BRC/loP v.4 la norma ISO 9001:2008

<b>BRC/loP v.4</b>		<b>ISO 9001:2008</b>	
<b>COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN Y MEJORA CONTINUADA</b>	<b>1</b>		
Política de gestión de calidad y seguridad del producto	1.1	5.3	Política de la calidad
Compromiso de la dirección y mejora	1.2	5.1	Compromiso de la dirección
Estructura organizativa, responsabilidades y gestión de autoridad.	1.3	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
Revisión por la dirección.	1.4	5.6	Revisión por la dirección
<b>SISTEMAS DE GESTION DE RIESGOS Y PELIGROS</b>	<b>2</b>		
Equipo de gestión de riesgos y peligros	2.1		
Análisis de peligros y riesgos	2.2		
<b>SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS Y SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD</b>	<b>3</b>		
Manual de calidad y seguridad del producto.	3.1	4.2.2	Manual de la calidad
Enfoque al cliente y revisión de contrato	3.2	5.2	Enfoque al cliente
Auditorías internas	3.3	8.2.2	Auditoría interna
Aprobación y supervisión de proveedores	3.4		
Subcontratación de la producción.	3.5		
Control de la documentación	3.6	4.2.3	Control de los documentos
Especificaciones	3.7		
Mantenimiento de registros	3.8	4.2.4	Control de los registros
Trazabilidad	3.9	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
Tratamiento de las reclamaciones	3.10	8.4	Análisis de datos
Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos	3.11	8.5	Mejora
<b>NORMAS RELATIVAS A LAS INSTALACIONES</b>	<b>4</b>	6.3	Infraestructura

Normas relativas al exterior de las instalaciones	4.1		
Edificio de fábrica.	4.2		
Servicios de abastecimiento	4.3		
Seguridad	4.4		
Disposición y flujo del producto	4.5		
Equipos	4.6		
Mantenimiento	4.7		
Instalaciones para el personal	4.8		
Limpieza e higiene: FUNDAMENTAL	4.9		
Residuos y disposición de residuos	4.10		
Control de plagas	4.11		
Transporte, almacenamiento y distribución	4.12		
<b>CONTROL DEL PROCESO Y DEL PRODUCTO</b>	<b>5</b>		
Diseño y desarrollo del producto	5.1		
Control de impresión de los envases	5.2		
Control de procesos: FUNDAMENTAL	5.3	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
Inspección del producto y análisis	5.4	8.2.4	Seguimiento y medición del producto
Medidas en línea y equipos de medición	5.5		
Calibración	5.6		
Control de producto no conforme	5.7	8.3	Control del producto no conforme
Control de la contaminación por cuerpos extraños	5.8		
<b>PERSONAL</b>	<b>6</b>	6.2	Recursos humanos
Formación y competencia: FUNDAMENTAL	6.1		
Acceso y movimientos de personal	6.2		
Higiene personal	6.3		
Revisiones médicas	6.4		
Ropa de protección.	6.5		