

Supplier Assurance Audits

NSF International

Enrique Mendeguia

Regional General Manager

Centroamérica, Caribe y Colombia

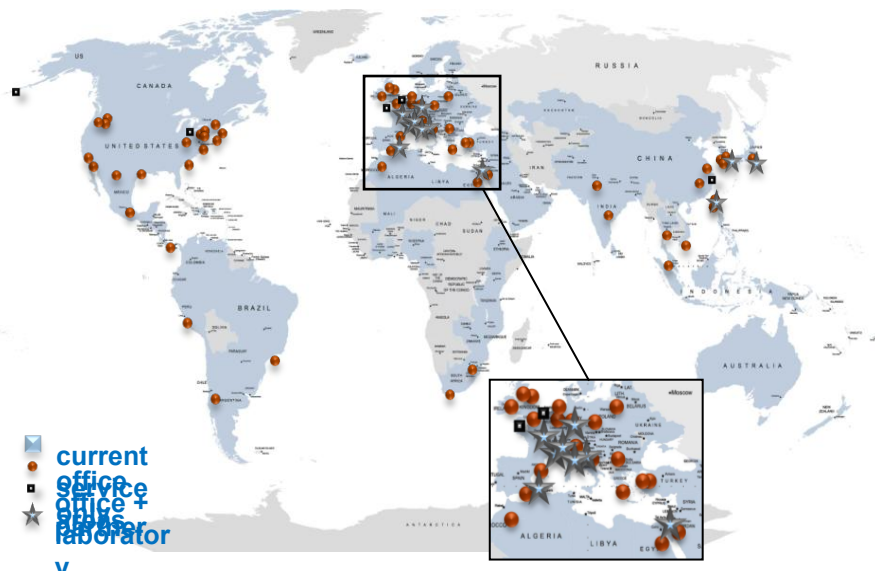
NSF International

NSF International

- Establecida en 1944 por tres expertos en Salud Pública de la Universidad de Michigan
- Oficinas y laboratorio en todo el mundo: 142 en Américas, Europa, África y Asia
- La trayectoria de NSF es reconocida por su continua participación como Organización

Referencia en:

- El desarrollo de normas nacionales en los Estados Unidos, junto a ANSI.
- Relación con asociaciones clave e instituciones gubernamentales, como FDA y USDA.
- Como Centro Colaborador para la Organización Mundial de la Salud.



Evolución del Sistema HACCP



Evolución del Sistema HACCP

- Con más de 50 años, el Sistema HACCP ha demostrado repetidamente su eficacia para asegurar la inocuidad de los alimentos.
- Los principios de la metodología pueden aplicarse a toda la cadena de valor de los alimentos, independientemente del tamaño de las organizaciones.
- La metodología fue desarrollada a fines de la década de 1950 por científicos e ingenieros de alimentos de The Pillsbury Company, los laboratorios de investigación de Natick y la NASA, con el propósito de asegurar la inocuidad de los alimentos en los vuelos espaciales.

Evolución del Sistema HACCP

- En 1971 Pillsbury presentó el concepto en la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos (National Conference on Food Protection), patrocinada por la FDA y la American Public Health Association.
- Inicialmente el HACCP consta de tres principios:
 - Identificación y evaluación de peligros de inocuidad asociados al alimento
 - Determinación de Puntos Críticos de Control
 - Establecimiento de un Sistema de Control de Puntos Críticos
- FDA incorpora los conceptos de HACCP en 1974 para alimentos de baja acidez y acidificados, como respuesta a brotes de *Clostridium botulinum* en alimentos enlatados.

Evolución del Sistema HACCP

- Tanto la National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food (NACMCF) como la International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) publican documentos sobre HACCP en 1989.
- La publicación de la ICMSF incluso introduce el concepto de Programa de requisitos, vinculándolo con *diseño higiénico de una planta; limpieza y desinfección; salud e higiene de los empleados; capacitación*.
- En 1993 la Comisión del Codex Alimentarius publica su primera norma sobre HACCP, siendo la primera definición internacional de HACCP.
- En el mismo año la NACMCF introduce el concepto de los *Cinco Pasos Preliminares y Siete Principios del HACCP*.
- La aceptación del HACCP cambia el concepto de las Auditorías de Tercera Parte en el Sector de Alimentos.

Evolución del Sistema HACCP

- Las normas de inocuidad de alimentos administradas por organizaciones privadas incorporan requisitos derivados de la aplicación del sistema HACCP.
- La publicación de la norma ISO 22000 en setiembre de 2005 es la primera publicación de ISO de un **Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos** que se basa en el sistema HACCP y aplica para la cadena de valor de alimentos.
- También ISO 22000, como sistema de gestión, se desarrolló compatible con la versión 2000 de ISO 9001 (hoy 2008) para su uso integrado (y la auditoría combinada).
- La especificación técnica ISO/TS 22003 desarrollada en 2007, indica los requisitos para Organismos de Certificación que realizan auditorías y certificación de FSMS.
- La especificación técnica ISO/TS 22004 de 2005, Guía para la Aplicación de ISO 22000, aporta **claridad** con relación a los conceptos de **Validación**, **Verificación** y **Monitoreo**.

Evolución del Sistema HACCP

- La estructura actual del Sistema HACCP, documentada como Anexo del documento de Codex Alimentarius: CODIGO INTERNACIONAL DE PRACTICAS RECOMENDADO - PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003), constituye la referencia internacional de metodología.
- Es tomada como referencia por todas las normas o esquemas de certificación de inocuidad de los alimentos.
- Tal como menciona Codex Alimentarius, para que el sistema sea exitoso requiere que tanto la Dirección de la empresa como su personal se comprometan y participen plenamente.

SUPPLIER ASSURANCE AUDITS

- NSF adquiere Cook & Thurber en 2001
- Más de 1200 auditorías por año, un alto porcentaje de ellas en los Estados Unidos, pero también en Canadá, México, América Central, India y otros países.
- Actualmente el programa se llama Supplier Assurance Audit y se ha convertido en uno de los más aceptados para la evaluación de GFSI y HACCP en el proceso de implementación hacia la certificación de terceros. Parte ya se aplica para las normas reconocidas por GFSI o para el cumplimiento del FSMA.

SUPPLIER ASSURANCE AUDITS

- Auditorías enfocadas en el desarrollo, implementación y control de sistema que impacte en:
 - Inocuidad de los Alimentos
 - Calidad de los Alimentos
 - Defensa de los Alimentos
- Mediante la evaluación de:
 - Adecuación de la documentación de apoyo
 - Cumplimiento de los procedimientos documentados
 - Efectividad de los procesos de control
 - Habilidad para la implementación oportuna de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas

SUPPLIER ASSURANCE AUDITS

- La evaluación tiene en cuenta:
 - Cumplimiento de requisitos regulatorios
 - Adhesión del proveedor a las especificaciones del comprador
 - Adhesión a las políticas y procedimientos del cliente
 - Implementación y operación del sistema de trazabilidad y recall
- Además de las expectativas de los clientes, se consideran los documentos:
 - Food, Drug and Cosmetic Act (21 CFR) and appropriate amendments
 - Food Code, 2005 edition (FDA/USPHS) and appropriate supplements
 - Federal Meat Inspection Act (9 CFR) and amendments
 - Poultry Products Inspection Act (9 CFR) and amendments
 - Egg and Egg Products Inspection Act (EPIA) and amendments

SUPPLIER ASSURANCE AUDITS

- Los requisitos de auditoría tienen en cuenta:
 - Gestión y cumplimiento de requisitos obligatorios
 - Sistema HACCP
 - Establecimiento y equipamiento
 - Limpieza y desinfección
 - Control de plagas
 - Gestión de proveedores y control de inventario
 - Control del proceso y control del producto
 - Empaque y etiquetado
 - Almacenamiento y despacho
 - Capacitación
 - Apoyo de laboratorio
 - Defensa de los alimentos

SUPPLIER ASSURANCE AUDITS

- Los requisitos están identificados por las palabras:
 - **MUST**: requisito que necesariamente debe cumplirse
 - **SHOULD**: una fuerte recomendación del cumplimiento de un componente de la Calidad de la Inocuidad de los Alimentos.
- **Terminología:**
 - **ACEPTABLE**: cuando la implementación de un requisito alcanza o excede las expectativas.
 - **NECESITA MEJORAS**: una no-conformidad debida a que no se alcanzan las expectativas pero no presenta un riesgo para la inocuidad de los alimentos o para el cumplimiento legal.
 - **NO CONFORMIDAD MAYOR**: se presenta alta probabilidad de una falla en la inocuidad de los alimentos o en el cumplimiento legal.
 - **NO CONFORMIDAD CRÍTICA**: falla en la inocuidad de los alimentos o en requisitos que son una amenaza inmediata para la salud pública o requisitos legales. Una No conformidad crítica resulta en un falla completa de la auditoría.

SUPPLIER ASSURANCE AUDITS

- Son deficiencias críticas:
 - Observación directa de contaminación del producto o adulteración
 - Desviaciones significativas de un PCC indicado en el Plan HACCP
 - Productos sin rotulación o sin marca
 - Falsificación de registros
 - Establecimiento que no está operando de acuerdo con los requisitos legales aplicables
- Para cada no conformidad el auditor puede hacer comentarios y recomendaciones de mejora.
- La repetición de una misma no-conformidad en auditorías sucesivas puede llevar a bajar el puntaje de la auditoría, dependiendo de la naturaleza de la deficiencia.

SUPPLIER ASSURANCE AUDITS

- Scoring:

El puntaje se indica como promedio del puntaje alcanzado en cada sesión de SAA

- **95 – 100:** Cumple o excede las expectativas de la auditoría
- **85 – 94:** Necesita mejoras. Si en una sesión hay una o más necesidades de mejora, el puntaje de esa sesión deberá estar en ese rango. Con dos o más necesidades de mejora el puntaje no puede ser mayor a 89.
- **75 – 84:** Necesita mejoras significativas. Si una sesión tiene una o más conformidades mayores el puntaje debe estar en ese rango. Con dos o más NC mayores el puntaje no puede ser mayor a 79.
- **Menos de 75:** Crítico- necesita mejora inmediata. Si hay una o más NC Críticas el puntaje debe ser menor a 75.

SUPPLIER ASSURANCE AUDITS - Ejemplo

NSF International

Food Safety, Quality and Food Defense Audit

Company Information	Audit Information
Facility: [REDACTED] Address: [REDACTED] Contact: [REDACTED] Title: VP Phone: [REDACTED] Fax: [REDACTED] Email: [REDACTED]	Audit# - Visit#: [REDACTED] Audit Type: B1 - Food Safety, Quality and Food Defense Audit Template Version: 1.1 Audit Category: REGULAR Auditor: [REDACTED] Audit Start Time: 22-MAY-2012 08:00:00 AM Audit End Time: 22-MAY-2012 06:00:00 PM Prior Audit Date: 19-MAY-11 Prior Audit Score: 94.50%

Facility and Operating Profile	
No	Question/Notes
1	<p>Facility and Operations Description:</p> <p>Auditor's Notes: [REDACTED] is a small privately owned food company producing Asian noodles and wrappers in raw, partially cooked, and fully cooked condition. Some are distributed refrigerated and some frozen. Fortune cookies are also produced. The company also distributes a wide variety of Asian food products to the general Asian or general food service segment. It primarily sells or distributes in the Northwest but also ships across country for large accounts.</p> <p>The company operates some operations 24/7 and performs maintenance on weekends as needed. They operate with a total employee count of about 25 employees. The owners are the active managers of the company. The firm is located in a light industrial area of Kent, WA. The firm occupies approximately 43,000 sq. ft. of a one story building. There was an increase of about 8,000 sq. ft. of warehouse space from last year.</p>

SUPPLIER ASSURANCE AUDITS - Example

NSF International

Score Summary By Section	
Section Name	Section Score
Section A - Administration and Regulatory Compliance	94.00%
Section B - HACCP Management	94.00%
Section C - Facilities and Equipment	94.00%
Section D - Sanitation, Housekeeping and Hygiene	89.00%
Section E - Rodent and Pest Control Management	95.00%
Section F - Approved Suppliers, Receiving and Inventory Control	94.00%
Section G - Process and Product Evaluation	95.00%
Section H - Packaging and Labeling	95.00%
Section I - Storage and Shipping	95.00%
Section J - Training Requirements	95.00%
Section K - Laboratory Support	95.00%
Section L - Food Defense	95.00%
Food Safety, Quality and Food Defense Audit Average Score:	
	94.17%

High Risk Summary By Section	
Section Name	Section Rating

Category Scoring Guide

95% - 100% = Meets or Exceeds Audit Expectations

85% - 94.99% = Needs Improvement

75% - 84.99% = Needs Significant Improvement

<75% = Critical

Automatic Audit Failure (Denoted as a "Critical" item in the audit report)

- Product Contamination and/or adulteration
- Significant deviation from identified CCP in the HACCP Plan
- Mislabeled or misbranded product
- Record falsification
- Significant deviation from specification
- Facility is not operating in compliance with stated regulatory requirements

SUPPLIER ASSURANCE AUDITS

- Distribución de Supplier Assurance Audits por país en 2012:

País	%
USA	81
México	6
Centroamérica	4
Canadá	4
Indonesia	1
Otros	4

SUPPLIER ASSURANCE AUDITS

- Distribución de Supplier Assurance Audits por cliente en 2012:

Empresa	%
Costco	23
Whole Food	5
Sysco	5
Wal-Mart Mexico	3
Wal-Mart CA	3
Sodexo	2
Independientes	31
Otros	27



Gracias!

Enrique Mendeguia
emendeguia@nsf.org