

Muestreo, inspección y análisis de productos

Definición

Una comprobación en el sistema para determinar si la materia prima, el trabajo en curso o el producto terminado cumplen la especificación o el resultado ideal.

Requisitos aplicables del Código

1. 2.1.1
2. 2.2.3
3. 2.3.2.8
4. 2.4.4
5. 2.9.2.1
6. 11.2.3

Revisar los términos del glosario

1. Pruebas de aptitud

Orientación sobre la implementación y la auditoría

¿Qué significa?

Durante el curso normal de la producción y fabricación de alimentos, el producto debe ser muestreado y analizado antes, durante o después de la producción, para garantizar que cumpla las especificaciones y para verificar los aspectos de inocuidad alimentaria.

¿Por qué está en el Código y por qué es importante?

El sitio deberá documentar un procedimiento que describa los métodos establecidos para probar el producto terminado, el trabajo en curso y/o las materias primas para garantizar que cumplen las especificaciones en relación con la inocuidad alimentaria. Las inspecciones, las pruebas o los análisis del producto terminado deben finalizarse antes de la entrega al cliente. Las pruebas del producto terminado pueden ser definidas por el proveedor y su cliente.

El sitio debe identificar a las personas responsables de la toma de muestras, la inspección y el ensayo del producto terminado, del trabajo en curso y/o de las materias primas, e identificar los métodos utilizados para la toma de muestras y la realización de estos ensayos, inspecciones y análisis. Estas personas deben recibir capacitación en las técnicas de muestreo o ensayo adecuadas para su responsabilidad.

Los tipos de pruebas que se llevan a cabo en el producto terminado deben ser determinados por la especificación del producto terminado. Los ejemplos son variados, dependiendo de la naturaleza de la prueba para la seguridad o la calidad de los alimentos y pueden incluir el análisis sensorial (por ejemplo, el gusto, el color, el sabor, el olor), físico (por ejemplo, la cantidad, el peso, el tamaño, la textura), químico (por ejemplo, la grasa, la sal, la humedad, la Aw, el brix, el pH), o microbiológico (por ejemplo, el recuento de placas aeróbicas, la levadura y el moho, los coliformes, los lácticos). Cabe señalar que si se encuentran patógenos (por ejemplo, *Salmonella* spp., *E. coli* (Shiga Toxin), *Listeria monocytogenes*) en el producto terminado, dicho producto no debe salir al mercado hasta que se obtengan los resultados de los análisis y se verifiquen los resultados negativos. Si se requiere un nuevo análisis

microbiológico, el plan de muestreo y el nuevo análisis deben ser más sólidos que el plan de muestreo original para garantizar la validez de los resultados. No es válido simplemente volver a analizar una muestra cuando se obtienen resultados no deseados por el sitio.

Si se utiliza un análisis de laboratorio externo, el proveedor debe demostrar que dicho análisis lo realiza un laboratorio reconocido que esté acreditado según la norma ISO 17025 o una norma nacional equivalente, y que utilice métodos estándar reconocidos por la industria. Al comprobar el estado de acreditación del laboratorio, asegúrese de comprobar que el método de análisis está dentro del ámbito de acreditación del laboratorio. Estos métodos pueden estar descritos en el pliego de condiciones.

Si el muestreo y las pruebas internas se realizan para las materias primas, el producto terminado y el trabajo en curso de las pruebas críticas de inocuidad alimentaria, entonces la interpretación de los siguientes requisitos del código se identificaría como el cumplimiento de los requisitos aplicables a la norma ISO 17025.

Requisito del Código SQF	Cómo se aplica el código a la norma ISO 17025
2.1.1.2 - Cultura de la inocuidad alimentaria	El sitio debe ser capaz de demostrar los recursos y competencias disponibles para apoyar los servicios necesarios para gestionar y realizar sus actividades de muestreo y pruebas.
2.1.1.3 - Estructura de los informes	La selección y las descripciones de los puestos de trabajo del personal que lleva a cabo los métodos de muestreo y ensayo deben incluirse en la estructura organizativa del sitio. La estructura de información deberá garantizar la imparcialidad de las actividades del laboratorio y no permitirá que las presiones comerciales, financieras o de otro tipo comprometan la imparcialidad.
2.2.3 - Registros	El sitio deberá demostrar que se han verificado y mantenido los registros de los resultados de las pruebas de inocuidad alimentaria.
2.3.2.8 - Proveedores de servicios por contrato	Los laboratorios externos y los proveedores de servicios de calibración deben incluirse en la lista de proveedores de servicios contratados del centro.
2.4.4.1 - Muestreo, inspección y análisis de productos	Identificación y documentación de las pruebas apropiadas respectivas a la inocuidad alimentaria cuando se inspeccionan y/o analizan las materias primas, el trabajo en curso y el producto terminado. Los métodos de prueba y muestreo deben ser representativos del lote, adecuados a las condiciones ambientales y a las actividades, de modo que los resultados no se vean afectados negativamente, y completados a intervalos reguladores de acuerdo con las especificaciones y los requisitos legales.
2.4.4.2 - Análisis del producto	Los métodos de muestreo y ensayo deben realizarse siguiendo el método reconocido a nivel nacional o los requisitos de la empresa. Las pruebas de aptitud deben llevarse a cabo para calibrar el rendimiento del personal del laboratorio y/o los métodos de prueba y compararse con un laboratorio externo acreditado al menos una vez al año. Los laboratorios externos deben estar acreditados según la norma ISO 17025 o equivalente.

2.4.4.3 - Laboratorios in situ	La ubicación interna del laboratorio no deberá suponer un riesgo para la inocuidad alimentaria. Los laboratorios deberán incluir una señalización que restrinja el acceso sólo al personal autorizado.
2.4.4.4 - Gestión de los residuos de laboratorio	Se debe seguir la contención y eliminación adecuadas de los residuos de laboratorio y las buenas prácticas de laboratorio.
2.4.4.5 - Muestras de retención	El lugar debe almacenar las muestras de retención de acuerdo con las condiciones típicas de almacenamiento del producto.
2.4.4.6 - Registros	Deberán conservarse los registros de todas las inspecciones y análisis y los informes de los resultados.
2.4.5 - Producto no conforme	Cuando los resultados no se ajustan a la especificación o no alcanzan el resultado ideal, deben tomarse medidas cuando los resultados de las pruebas no se ajustan a la especificación identificada o a los requisitos reglamentarios. El producto identificado debe manipularse de manera que el producto no conforme no se comercialice.
2.4.7.2 - Liberación positiva del producto	En el caso de que el sitio utilice un resultado satisfactorio antes de la liberación del producto, el sitio deberá disponer de métodos para garantizar que el producto no se libere hasta que se hayan recibido todos los resultados aceptables.
2.9.2.1 y 2.9.2.3 - Formación del personal	Deberá impartirse formación al personal que participe en la toma de muestras y en los métodos de ensayo de la inocuidad alimentaria y se mantendrán registros de formación.
11.2.3 - Programa de calibración	La calibración del equipo de laboratorio debe incluirse en el programa de calibración del sitio. Esto incluirá el mantenimiento de los registros de los equipos de muestreo y ensayo.

Consulte el cuadro de REO en la página siguiente.

REO – Un camino a las auditorías (Registros, Entrevistas y Observaciones)

Registros	Entrevistas	Observaciones
<p>Los siguientes son ejemplos de registros y/o documentos para ayudar a la aplicación y revisión de este tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Métodos de muestreo, inspección y/o análisis de las materias primas, el producto terminado y el trabajo en curso. ▪ Especificaciones de las materias primas, el producto terminado y los trabajos en curso. ▪ Registros de capacitación del personal pertinente. ▪ Registros de acreditación (o equivalente) si se utilizan laboratorios externos para las pruebas de inocuidad alimentaria. ▪ Resultados de las pruebas y acciones notables. 	<p>A continuación se ofrecen ejemplos de personas a las que entrevistar para ayudar a la aplicación y revisión de este tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jefe de laboratorio ▪ Técnico de control de calidad ▪ Recursos Humanos (o departamento responsable de la capacitación) <p>Los siguientes son ejemplos de preguntas que se pueden hacer para ayudar a la aplicación y revisión de este tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Cuáles son las pruebas que se realizan en el sitio? ¿Qué pruebas son fundamentales para la inocuidad alimentaria? ▪ ¿Cuál es el documento de referencia utilizado para los métodos de prueba? ▪ ¿Cómo se analizan los resultados de las pruebas? ¿Se analizan las tendencias de las pruebas? ▪ ¿Se han realizado micropruebas? ¿Cuáles fueron los resultados? ▪ ¿Ha habido resultados desfavorables? ¿Cuál ha sido la acción? 	<p>A continuación se presentan ejemplos de observaciones para ayudar a la aplicación y revisión de este tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Muestreo y análisis de una prueba interna. ▪ Zona de espera para materias primas, productos terminados y trabajos en curso.

Referencias adicionales

- ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Métodos oficiales de análisis de la AOAC International - 18ª edición, revisión 3
- Webinar del almuerzo de aprendizaje de junio de 2019: Ensayos de aptitud para su auditoría SQF (Canal de YouTube del Instituto SQF).
- Documento de orientación para las pruebas de aptitud