



Certificación
Gluten-Free
NSF

Arturo Aivar Guillen
aaivar@nsf.org



21 de octubre de 2015
Lima - Perú



Líder Global en Inocuidad y Salud Pública

An Introduction

Alergenos
Causas



FDA
Requisitos



Certificación
NSF International



Estadísticas de alergias

12 millones de estadounidenses, o 1 de cada 25 tienen alergias a los alimentos .

En algunos casos, una persona puede tener más de una alergia.

Pueden producirse reacciones alérgicas "Cuando menos te lo esperas"

Pescados y mariscos es la causa mas común de alergia en adultos seguido del maní.

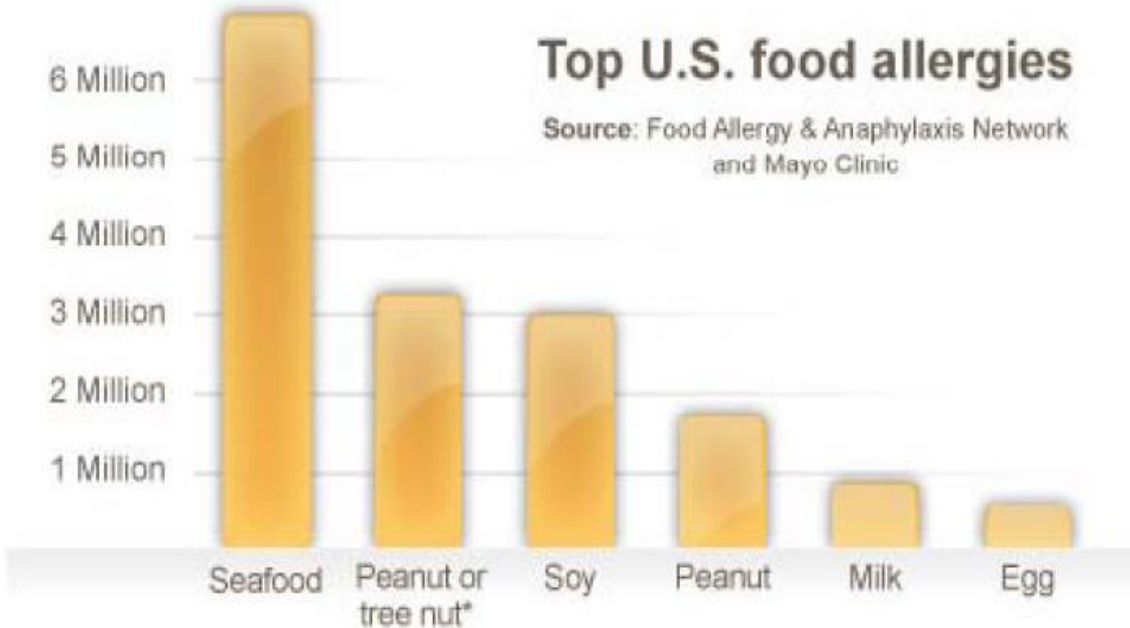
30.000 personas visitan las salas de emergencias cada año por reacciones alérgicas, 2.000 requieren hospitalización.

Anualmente se reportan 50 muertes como resultado de dichas alergias.



Top U.S. food allergies

Source: Food Allergy & Anaphylaxis Network
and Mayo Clinic



*includes the 1.8 million people with peanut allergy (some people have both peanut and tree nut allergies).

Top US Food Allergies

Causas comunes de alergia a alimentos



Se ha informado que más de 190 alimentos causan reacciones físicas adversas... Ocho causan más problemas!

Definición FDA

El 02 de agosto de 2013 la FDA publicó un nuevo Reglamento para definir el término "Gluten Free"

Además de limitar la inevitable presencia de gluten a menos de 20 ppm, FDA permitirá etiquetar un alimento "Gluten- Free" Si el alimento no contiene alguno de los siguientes:

Ingrediente que sea de cualquier tipo de trigo, centeno, cebada o alimento que utilice como ingrediente uno de estos granos.

Un ingrediente derivado de estos granos y que no ha sido procesado para eliminar gluten

Un ingrediente derivado de estos granos y que ha sido procesado para eliminar gluten, si resulta en los alimentos que contienen 20 o más partes por millón gluten (ppm)



New regulations for
Gluten Free food labels



NSF Certification - Requerimientos del programa



Verificación de ingredientes de cadena de suministro (debajo de 20ppm).

GMP validado para prevenir la contaminación.

Prueba de productos terminados fabricados por debajo de 10ppm



Proceso de Certificación



- Solicitud
- Preparación para la Auditoria Documental.
- Inspección con la toma de muestras.
- Inspección de la evaluación del informe.
- Decisión de certificación.



Sus responsabilidades en Resumen

- Confirmar la exactitud y la implementación del plan de cumplimiento del Gluten- Free (GCP).
- Confirmar la exactitud de perfiles individuales del producto y el soporte de documentación .
- Realizar el simulacro de retiro del producto.
- Selección simple y recopilación de la muestra.
- Esencialmente, ser los ojos y oídos de QAI por la confirmación representada en el documento, es lo que los clientes están haciendo en la practica.



El plan de cumplimiento Gluten – Free



- Detalle de las instalaciones y los procesos de fabricación desde la recepción de materias primas, a través de proceso, a la liberación del producto terminado.
- *Estructura de plan de cumplimiento.*
- Diagrama de flujo de la planta, mapas del sitio y las especificaciones del producto.
- Protección
- Los materiales de embalaje
- Limpieza y saneamiento.
- Pruebas
- Registro y línea de inspección
- Enfoque clientes para garantizar la integridad de gluten-free en su cadena de suministro.

En general, es la validez del documento que detalla cómo el operador pretende cumplir con los requisitos del Protocolo de QAI/NSF GF



¿Qué verificar en la inspección?

QAI ya ha hecho una revisión de escritorio del Plan de cumplimiento GF.

En la inspección, revisión del Plan de cumplimiento GF para confirmar lo que fue representado en el papel es lo que se está haciendo en la práctica.

Ejemplo-SOPs, instrucciones de trabajo, hacer preguntas, pedir documentación muestra, etc.

Incluir las observaciones y documentación en informe de inspección.



Perfiles de pruebas del producto



Formulario de identificador del producto

Lista de ingredientes

Listado de proveedores de ingredientes identificados.

Listado de ingredientes certificados libres de Gluten.

Identificar la tecnológica utilizada durante el proceso de fabricación.

Revisión de color ldel etiquetado.

Cosas que debe saber

- La forma se destinarán para ser usado tanto para multi productos como para productos únicos.
- Si un ingrediente crudo está certificado por QAI u otro tercero certificador, los inspectores deben confirmar que se ha proporcionado una copia actualizada de la carta de certificación.



Etiquetado



Requisitos

Debe mostrar o la frase “Certified Gluten- Free by NSF” en el panel de información y/o NSF Gluten-Free Certification Seal, y

Ver “Logo Gluten- Free” para mayor información revisar reglamento de uso de marca.



¿Qué verificar en una inspección?



- QAI ya ha hecho una revisión de escritorio de las etiquetas del proyecto, si están disponible
- En la inspección, revisar las etiquetas del proyecto, si están disponible para confirmar que lo que se está utilizando la misma que fue proporcionada y pre aprobado por QAI
- Si no hay etiquetas disponible, incluir información en el informe de inspección
- Si las etiquetas disponibles, incluye cualquier hallazgo / discrepancias/observaciones al informe de inspección

Etiquetado / Trazabilidad



- Elección al azar de producto terminado de gluten- free .
- Rastreo de origen
 - Proveedor
 - Fecha (s) de entrega de materias primas
 - Los clientes que el producto acabado se transportó.
- Cientes que el producto final fue enviado
- Lista de todos los documentos rastreados de origen

Retiro del Producto/Rastreabilidad



Si surge un problema donde un informe de prueba va por encima de 20ppm, será necesario identificar la causa y recuperar el producto si ya fue enviado

Es necesario ser capaz de rastrear el lote GF a los lotes de ingredientes individuales utilizados.

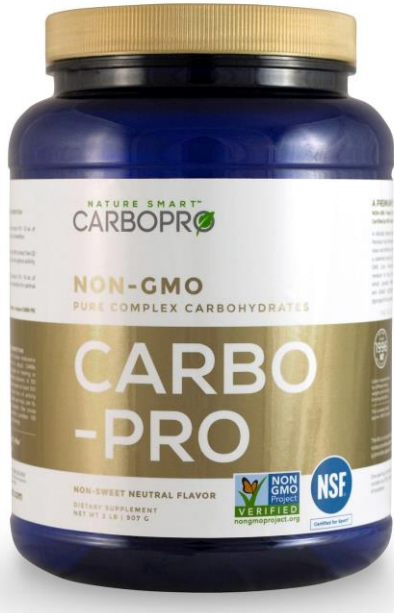
También necesitan ser capaces de averiguar qué lotes fueron enviados para los clientes.

Ventajas competitivas y Estrategia de Marketing



- Gluten- Free , liderando la industria en la certificación de food safety.
- Auditorias pueden ser incluidas con otras ofertas de NSF (GFSI, orgánico, suplementos proveedor?, etc...)
- Prueba independiente de la que la cadena de custodia sumará a nuestra acreditación ISO 65 en el futuro, potencialmente haciendo nuestro programa la única ventaja
- Potencialmente aprovechar nuestras relaciones existentes con los minoristas para darles la confianza que los productos certificados bajo nuestro programa cumplen la definición de la FDA

Detalles del Programa



Costos

- Arancel anual de certificación. \$4,500 como independiente
- Costo de la inspección – Normalmente \$1000 - \$1500 dependiendo del lugar y disponibilidad del auditor.
 - Puede haber un descuento si la auditoria viene en un paquete con otro programa de auditoria de SNF.
- Evaluación de la muestra del producto- \$150 por muestra controlada(1 muestra por gama de productos)

Tiempo de los Turnos

- De 8 a 10 semanas desde que se recibió una solicitud completa que este lista para la inspección.

Our Mission

NSF International is dedicated to being the leading global provider of public health and safety-based risk management solutions while serving the interests of all stakeholders, namely the public, the business community and government agencies.

NSF International is a global, independent, public health and safety organization.

Our mission and focus has always been protecting and improving human health.



NSF helps people live safer.

We carry out this human health and safety mission by:



STANDARDS

Writing standards to promote food, drinking water, indoor air, dietary supplements, consumer products and environmental safety



CERTIFICATION

Certifying products to these standards



AUDITING

Conducting safety audits for the food, water and consumer goods industries



SUSTAINABILITY

Developing sustainability solutions



ISO

Certifying to ISO standards



TRAINING

Developing training and education programs



NSF's Foundation

NSF's foundation is built on **seven** core values



Today, NSF is a Global Leader in Public Health and Safety



Developer of over **90** national consensus standards



Steadfast ties with key associations and government agencies



Pan American Health Organization/World Health Organization Collaborating Center on Food Safety, Water Quality and Indoor Environment



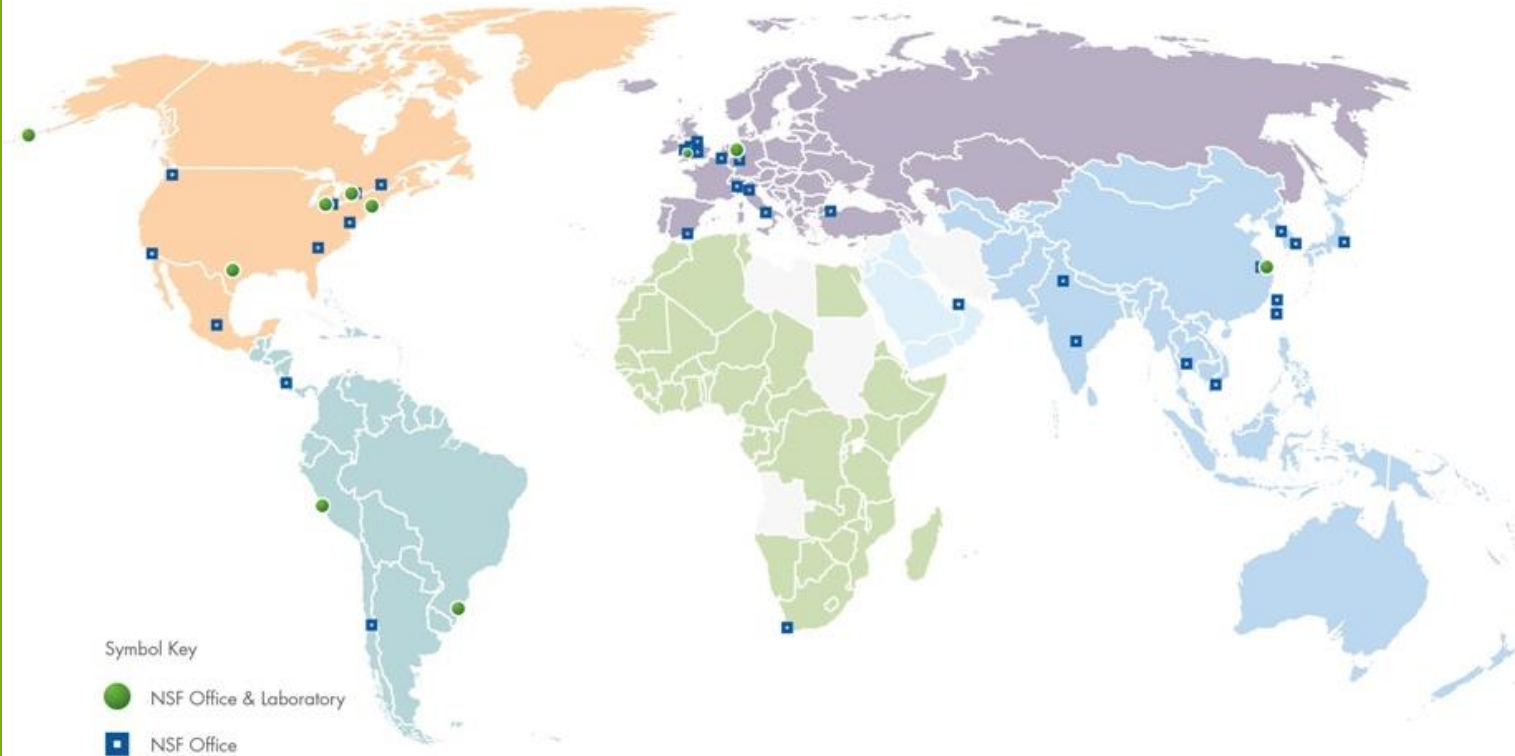
Service provider to thousands of organizations in **167 countries**





NSF Around the Globe

NSF provides services in 167 countries with 49 office and laboratory locations.



NSF Office & Lab Locations

NSF
operates 44
offices and
laboratories
across the
world.



NORTH AMERICA

- Ann Arbor, MI
- Aurora, Ontario, Canada
- Bellingham, WA
- Bristol, CT
- Burlington, Ontario, Canada
- Columbia, SC
- Dutch Harbor, AK
- Guelph, Ontario, Canada
- Littleton, NH
- Montreal, Quebec, Canada
- San Diego, CA
- Seattle, WA
- Waco, TX
- Washington, DC



LATIN AMERICA

- Lima, Peru
- Porto Alegre, Brazil
- Querétaro, Mexico
- San José, Costa Rica
- Santiago, Chile

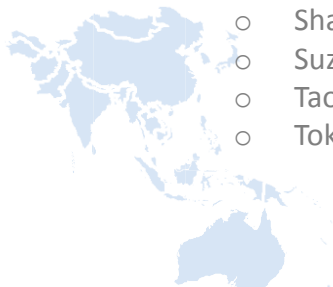
ASIA

- Bangkok, Thailand
- Busan, Korea
- Ho Chi Minh City, Vietnam
- Hyderabad, India
- Kaohsiung, Taiwan
- New Delhi, India
- Seoul, Korea
- Shanghai, China
- Suzhou, China
- Taoyuan, Taiwan
- Tokyo, Japan



EMEA

- Abu Dhabi, United Arab Emirates
- Almeria, Spain
- Bologna, Italy
- Brussels, Belgium
- Frankfurt, Germany
- Istanbul, Turkey
- Northwich, United Kingdom
- Novarra, Italy
- Oakdale, United Kingdom
- Oxford, United Kingdom
- Rheda-Wiedenbrück, Germany
- Sheffield, United Kingdom
- Stellenbosch, South Africa
- York, United Kingdom



NSF Collaborations

NSF works closely with international, federal, state and local regulators



NSF International Accreditations and Certifications



ANSI Accredited Program
PRODUCT CERTIFICATION
#0216

United States



Canada



Europe



China



ISO 17025

ISO 14001





NSF Capabilities & Services





NSF Core Business Units

NSF Certified Products



492,000
certified products
and counting



A Sampling of NSF Clients



Maps

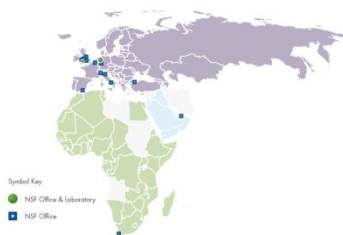
Regional Maps

North America



Symbol Key
● NSF Office & Laboratory
■ NSF Office

Europe, Middle East and Africa



Symbol Key
● NSF Office & Laboratory
■ NSF Office

Latin America



Symbol Key
● NSF Office & Laboratory
■ NSF Office

Asia



Symbol Key
● NSF Office & Laboratory
■ NSF Office

Service Area Map

