

# Código sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos

Edición 9



Consulte los códigos de fabricación relacionados



Suplementos dietéticos

Productos de origen animal

Alimento para mascotas

Alimento para animales

### **Sobre SQFI**

SQFI es una división del FMI, establecida para administrar el Programa SQF, un sistema líder global de gestión y certificación de inocuidad y calidad alimentaria. Nuestra misión es ofrecer programas de certificación de inocuidad y calidad alimentaria consistentes y reconocidos a nivel mundial, basados en principios científicos sólidos, aplicados en todos los sectores de la industria y valorados por todas las partes interesadas. [www.sqfi.com](http://www.sqfi.com)

### **Acerca del FMI**

Como asociación de la industria alimentaria, el FMI trabaja con toda la industria y en nombre de la misma, para promover una cadena de suministro de alimentos de consumo más segura, saludable y eficaz. El FMI reúne a una amplia gama de miembros en toda la cadena de valor, desde minoristas que venden a consumidores, hasta productores que suministran alimentos y otros productos, así como la amplia variedad de compañías que prestan servicios críticos, para amplificar el trabajo colectivo de la industria. [www.fmi.org](http://www.fmi.org)

### **Derechos de autor 2020**

FMI

Todos los derechos reservados. Esta publicación no puede reproducirse, almacenarse en ningún sistema de información o recuperación ni transmitirse en su totalidad o en parte, de ninguna forma ni por ningún medio (electrónico, mecánico, fotocopiado, grabación o de otro modo) sin el permiso expreso por escrito del FMI.

Para obtener el permiso, comuníquese con el FMI al 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA, 22202, EE. UU. Se debe velar porque se utilice la edición actual del Código y por que el material se actualice cada vez que se reforme o revise el Código. La fecha del Código deberá estar claramente identificada en los materiales.

Primera impresión: mayo de 1995.

*Edición 9 del Código SQF* las sugerencias de mejoría se promueven en todas las partes. Los comentarios, por escrito, deben enviarse a SQFI, 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA, 22202, EE. UU.

# SQFI

## Un mundo. Una norma.

La globalización ha revolucionado la cadena de suministro de alimentos. Esta globalización ha brindado a muchas empresas un mundo entero de oportunidades, pero también de riesgos. Los consumidores y minoristas exigen los más altos niveles de seguridad, calidad y responsabilidad a las empresas. Esperan que las empresas sigan todas las estrictas normas industriales y reglamentarias. El Instituto SQF (Safe Quality Food) es su socio de confianza para lograr el reconocimiento universal de seguridad y calidad de sus productos, servicios y procesos.

En el SQFI, nuestro objetivo es siempre la inocuidad y la calidad de los alimentos, y nos dedicamos a redactar un estándar riguroso y a desarrollar una capacitación integral, materiales de orientación cohesivos y recursos educativos gratuitos para ayudarlo a lo largo del camino. El éxito no ocurre aisladamente, y tampoco lo hace la inocuidad alimentaria. Juntos, podemos ayudar a construir una cadena de suministro más segura; un productor de alimentos a la vez.

### Edición 9 del Código SQF

El SQFI ha actualizado el Código SQF de la Edición 8.1 a la Edición 9 para:

1. Consolidar los requisitos para crear una experiencia más simple y optimizada sin un impacto negativo en la integridad estándar.
2. Cumplir con los requisitos actualizados de la Iniciativa global de inocuidad de los alimentos (GFSI) para la implementación después de 2020.

*La Edición 9 de SQF incluye y resalta varias mejoras a la estructura, la metodología y los requisitos técnicos del Código. Desde suplementos dietéticos hasta alimentos para mascotas, varias industrias primarias y de fabricación, ahora tienen códigos exclusivos para proporcionar un conjunto más específico de requisitos y evaluación de riesgos para cada uno.*

Todas las mejoras realizadas a los Códigos SQF son para construir una mejor experiencia general de auditoría que agregue aún más valor a la certificación SQF.

### El compromiso de SQFI

La certificación SQF evalúa y garantiza la implementación del plan de inocuidad y calidad alimentaria de una planta y confirma que la planta cuente con las herramientas y capacitación necesarias para gestionar la inocuidad y calidad alimentaria.

La obtención de la Certificación SQF de inocuidad alimentaria de una planta indica el compromiso para:

1. Producir alimentos inocuos y de calidad.
2. Cumplir con los requisitos del Código SQF.
3. Cumplir con la legislación alimentaria pertinente.

Al implementar un Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos SQF, las plantas se equipan para abordar los requisitos de inocuidad y calidad alimentaria del comprador. El Código SQF proporciona una solución para las empresas que suministran alimentos a los mercados locales y globales. Los productos producidos y fabricados conforme al proceso de certificación del Código SQF mantienen un alto grado de aceptación en los mercados globales, lo que beneficia a las plantas certificadas y a sus clientes.

## **Acerca del Programa SQF**

El Programa SQF se desarrolló por primera vez en Australia en 1995 y ha sido propiedad del FMI y administrado por él, The Food Industry Association, desde 2003. En 2004, la GFSI reconoció por primera vez nuestra norma acorde a los parámetros de referencia.

## **Visión del SQFI**

Ser la fuente más confiable para la certificación global de inocuidad y calidad alimentaria.

## **Misión del SQFI**

Nuestra misión es ofrecer programas de certificación de inocuidad y calidad alimentaria consistentes y reconocidos a nivel mundial, basados en principios científicos sólidos, aplicados en todos los sectores de la industria y valorados por todas las partes interesadas.

## **Comuníquese con el SQFI**

En SQFI, incorporamos los comentarios de los minoristas y las partes interesadas para abordar los numerosos problemas de inocuidad y calidad alimentaria que enfrenta la sociedad todos los días. Reconocemos que la búsqueda de un programa de certificación para su negocio es un gran compromiso, con independencia de sus niveles de experiencia de la inocuidad y calidad alimentaria.

Visite [www.sqfi.com](http://www.sqfi.com) para obtener el directorio de plantas con certificación SQF, orientación sobre SQF, hojas de consejos y listas de verificación, oportunidades de capacitación, herramientas para encontrar un organismo de certificación y registrarse en la base de datos de evaluación SQFI.

La base de datos de evaluación SQFI es una solución de gestión de auditorías y captura de datos desarrollada para contener costos y mejorar la eficiencia y eficacia de las auditorías de inocuidad de los alimentos. Esta tecnología innovadora representa un progreso significativo en la forma en que los datos de auditoría se capturan, gestionan y ponen a disposición; y diferencia el programa SQF de otros programas similares de la Iniciativa global de inocuidad de los alimentos (GFSI).

Atención al cliente: [info@sqfi.com](mailto:info@sqfi.com) | 202-220-0635 | 1-877-277-2635

Asistencia con la base de datos: [info@sqfi.com](mailto:info@sqfi.com)

Cumplimiento: [compliance@sqfi.com](mailto:compliance@sqfi.com)

## **Aviso legal**

La certificación del sistema SQF de una planta por parte de un organismo de certificación con licencia de Safe Quality Food Institute no es una declaración de garantía de la inocuidad del producto de la planta, o de que cumple con todas las regulaciones de inocuidad de alimentos en todo momento.

Este documento de referencia se publica en inglés y se encuentra disponible en varios otros idiomas. Si el contenido traducido difiere, se debe hacer referencia a la versión original en inglés para la interpretación final.

Puede usar el Glosario incluido en el Apéndice para ampliar el contexto y la aclaración de la terminología utilizada en este documento.

# Contenido

<b>PARTE A: Implementación y mantenimiento del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos .....</b>	<b>7</b>
<b>A1: Categorías del sector alimentario en Este código .....</b>	<b>8</b>
<b>A2: Pasos para lograr la certificación SQF (pasos 1 a 10) .....</b>	<b>11</b>
<b>Paso 1: Registro en la base de datos de evaluación SQFI.....</b>	<b>13</b>
<b>Paso 2: Designar un encargado del Sistema SQF.....</b>	<b>13</b>
2.1 Capacitación (opcional).....	13
<b>Paso 3: Determinar el alcance de la certificación .....</b>	<b>14</b>
3.1 Exenciones .....	15
<b>Paso 4: Documentar su sistema SQF.....</b>	<b>15</b>
4.1 Elementos correspondientes.....	15
4.2 Cláusulas obligatorias .....	16
<b>Paso 5: Implementar su Sistema SQF .....</b>	<b>16</b>
<b>Paso 6: Auditoría de preevaluación (opcional) .....</b>	<b>16</b>
<b>Paso 7: Selección de un organismo de certificación .....</b>	<b>17</b>
7.1 Selección de un auditor SQF .....	17
<b>Paso 8: La auditoría de certificación inicial .....</b>	<b>18</b>
8.1 Duración de la auditoría .....	19
8.2 Auditorías corporativas.....	19
8.3 Producción estacional.....	20
<b>Paso 9: Informe de auditoría y cierre .....</b>	<b>20</b>
9.1 Inconformidades .....	20
9.2 Puntaje de la auditoría.....	21
9.3 Informe de auditoría revisado.....	22
9.4 Medidas correctivas .....	22
<b>Paso 10: Otorgamiento de la certificación .....</b>	<b>23</b>
10.1 Emisión del certificado.....	24
10.2 Incumplimiento.....	24
10.3 Apelaciones y quejas.....	25
<b>A3: Cómo mantener su certificación SQF (pasos 11 a 15).....</b>	<b>26</b>
<b>Paso 11: Recertificación .....</b>	<b>26</b>
11.1 Auditorías de recertificación.....	26
11.2 Variaciones del proceso de certificación inicial.....	27
11.3 Auditorías de recertificación: Operaciones estacionales.....	27
11.4 Auditorías no anunciadas .....	27
<b>Paso 12: Auditorías de vigilancia .....</b>	<b>28</b>
12.1 Auditoría de vigilancia: Operaciones estacionales.....	29
<b>Paso 13: Suspensión de la certificación .....</b>	<b>29</b>
13.1 Suspensión de informes.....	29
<b>Paso 14: Revocación de la certificación.....</b>	<b>31</b>

<b>Paso 15: Cambios en los requisitos de SQF de la planta .....</b>	<b>32</b>
15.1 Cambio temporal o permanente de fechas de auditoría.....	32
15.2 Cambio del alcance de la certificación .....	32
15.3 Cambio del organismo de certificación .....	33
15.4 Reubicación de instalaciones.....	33
15.5 Cambio de propiedad de la empresa.....	34
15.6 Notificación de retiros y violaciones de la regulación.....	34
15.7 Uso de un experto técnico.....	34
15.8 Idioma utilizado durante la auditoría.....	35
15.9 Programa de integridad y cumplimiento de SQFI.....	35
<b>PARTE B: El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación</b>	
<b>de alimentos .....</b>	<b>36</b>
2.1 Compromiso de la gerencia.....	37
2.2 Control y registro de documentos.....	39
2.3 Especificaciones, formulaciones, realización y aprobación del proveedor.....	40
2.4 Sistema de inocuidad alimentaria.....	43
2.5 Verificación del Sistema SQF .....	48
2.6 Trazabilidad del producto y gestión de crisis.....	50
2.7 Defensa alimentaria y fraude alimentario .....	52
2.8 Gestión de alérgenos .....	53
2.9 Capacitación .....	54
<b>Módulo 11: Buenas prácticas de fabricación para el procesamiento</b>	
<b>de productos alimenticios .....</b>	<b>56</b>
11.1 Ubicación de la planta e instalaciones.....	56
11.2 Operación de la planta.....	60
11.3 Bienestar e higiene del personal.....	64
11.4 Prácticas del personal de procesamiento.....	67
11.5 Suministro de agua, hielo y aire.....	68
11.6 Recepción, almacenamiento y transporte.....	70
11.7 Separación de funciones .....	73
11.8 Eliminación de desechos.....	75
<b>APÉNDICE 1: Categorías del sector alimentario SQF.....</b>	<b>77</b>
<b>APÉNDICE 2: Glosario .....</b>	<b>86</b>
<b>APÉNDICE 3: Reglas de uso del Logotipo SQF .....</b>	<b>101</b>
<b>APÉNDICE 4: Requisitos para la certificación SQF de varias plantas .....</b>	<b>103</b>

# Parte

A

Implementación y mantenimiento  
del Código SQF sobre  
inocuidad de los alimentos:  
Fabricación de alimentos



# A1: Categorías del sector alimentario en Este código

CATEGORÍA DEL SECTOR DE ALIMENTOS	MÓDULOS DE BPF PERTINENTES
 10 Procesamiento de lácteos	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 11 Procesamiento de la miel	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 12 Procesamiento de huevos	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 13 Procesamiento de productos de pastelería y bocadillos	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 14 Frutas, verduras y nueces Procesamiento y jugos de frutas	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 15 Enlatado, UHT y operaciones asépticas	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 16 Procesamiento de hielo, bebidas y refrescos	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 17 Fabricación de confitería	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 18 Fabricación de alimentos preservados	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 19 Fabricación de ingredientes para alimentos	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 20 Fabricación de comidas preparadas	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 21 Aceites, grasas y fabricación de cremas para untar a base de aceite o grasa	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 22 Procesamiento de cereales	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 25 Reempaque de productos no fabricados en la planta	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
 33 Fabricación de coadyuvantes para el procesamiento de alimentos	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios

El Safe Quality Food Institute (SQFI) publica un conjunto de códigos de inocuidad y calidad alimentaria reconocidos a nivel mundial que abarcan todos los aspectos de la cadena de suministro de alimentos, desde la producción primaria hasta el comercio minorista y el servicio de alimentos. Todas las normas están disponibles sin cargo en [www.sqfi.com](http://www.sqfi.com).

Antes de embarcarse en el viaje de SQF, se alienta a las plantas a descargar y revisar el código SQF que mejor se adapte a sus necesidades.



**PARTE A:** Implementación y mantenimiento del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos:  
Fabricación de alimentos

**Fundamentos de la inocuidad de los alimentos.**

Aspectos fundamentales de SQF para la producción primaria: Básico	Todas las categorías del sector alimentario primario (CSA)
Aspectos fundamentales de SQF para la producción primaria: Intermedio	Todas las categorías del sector alimentario primario (CSA)
Aspectos fundamentales de SQF para la fabricación: Básico	Todas las categorías del sector alimentario (CSA) de fabricación y almacenamiento, y distribución
Aspectos fundamentales de SQF para la fabricación: Intermedio	Todas las categorías del sector alimentario (CSA) de fabricación y almacenamiento, y distribución

**Códigos de inocuidad alimentaria basada en APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos).**

\*Denota los Códigos SQF sobre inocuidad de los alimentos que son comparados con la GFSI

Producción primaria	
El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Producción primaria de origen animal*	CSA 1: Producción, captura y acopio de ganado y animales para caza y apicultura
El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Producción primaria de la planta*	CSA 2: Cultivo bajo techo y cosecha de productos frescos y cultivos de semillas germinados (¡NUEVO!) CSA 3: Cultivo y producción de productos frescos y nueces CSA 4: Operaciones de una planta de empaque (Planta de confección) de productos frescos, granos y nueces. CSA 5: Operaciones agrícolas extensas a gran escala
El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Acuicultura	CSA 6: Cría intensiva de mariscos
Fabricación	
El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos*  Este Código cubre los requisitos de inocuidad de alimentos para las CSA a la derecha	CSA 10: Procesamiento de lácteos CSA 11: Procesamiento de la miel CSA 12: Procesamiento de huevos CSA 13: Procesamiento de productos de pastelería y bocadillos CSA 14: Procesamiento de frutas, verduras, nueces y jugos de frutas CSA 15: Enlatado, UHT y operaciones asépticas CSA 16: Procesamiento de hielo, bebidas y refrescos CSA 17: Fabricación de confitería CSA 18: Fabricación de alimentos preservados CSA 19: Fabricación de ingredientes para alimentos CSA 20: Fabricación de comidas preparadas CSA 21: Aceites, grasas y fabricación de cremas para untar a base de aceite o grasa CSA 22: Procesamiento de cereales CSA 25: Reempaque de productos fabricados fuera de la planta CSA 33: Fabricación de coadyuvantes para procesamiento de alimentos
El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de productos de origen animal*	CSA 7: Matanza, deshuesamiento y carnicería CSA 8: Carnes y aves procesadas CSA 9: Procesamiento de productos marinos
El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de suplementos dietéticos*	CSA 31: Fabricación de suplementos dietéticos

**PARTE A:** Implementación y mantenimiento del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos:  
Fabricación de alimentos

El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos para mascotas*	CSA 32: Fabricación de alimentos para mascotas
El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos para animales*	CSA 34: Fabricación de alimentos para animales
<b>Empaques para alimentos</b>	
El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de empaques para alimentos*	CSA 27: Fabricación de empaques para alimentos
<b>Almacenamiento y distribución</b>	
El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Almacenamiento y distribución*	CSA 26: El almacenamiento y la distribución
<b>Mercadeo (minorista)</b>	
El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Mercadeo de alimentos	CSA 24: Venta minorista de alimentos
<b>Servicio de comidas</b>	
El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Servicio de comidas	CSA 23: Catering: servicio de alimentos de cortesía o Servicio de banquetes

**Calidad de los alimentos basada en APPCC**

<b>de calidad</b>	
Código SQF de calidad	Se aplica a todas las normas reconocidas por la GFSI y equivalentes y otras normas de gestión de la inocuidad de alimentos, incluida la certificación APPCC y la norma ISO 22000

## A2: Pasos para lograr la certificación SQF (pasos 1 a 10)

El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos establece los requisitos técnicos, de implementación y mantenimiento para las plantas involucradas en la fabricación, el procesamiento, el envasado, el almacenamiento y el transporte de todos los tipos de productos de origen vegetal, productos de origen animal y vegetal mixtos, y productos estables a temperatura ambiente.

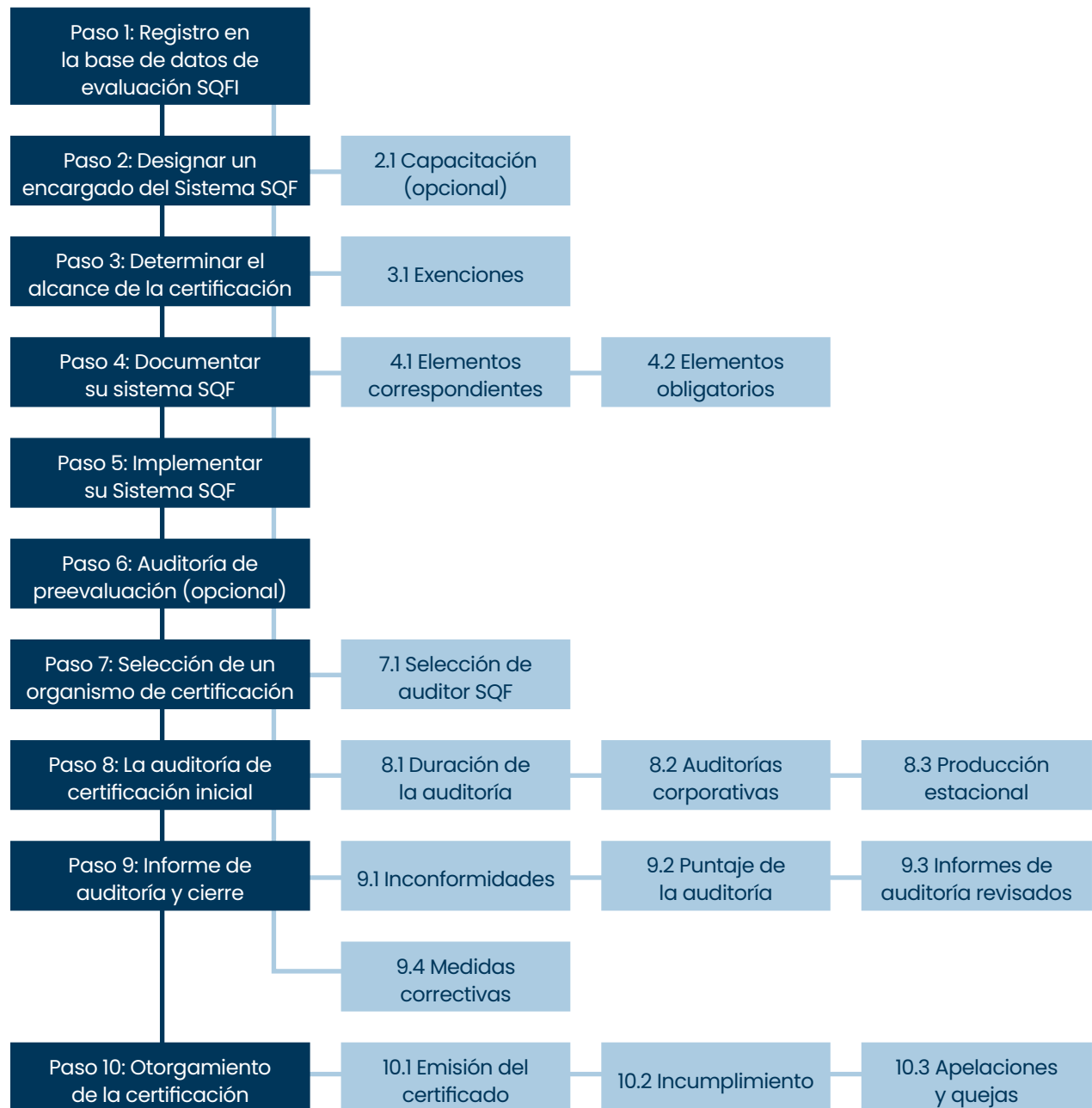
- La Parte A (esta parte) establece los pasos que debe seguir para implementar y mantener la certificación según el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos, y
- La Parte B es la norma que se audita. Detalla los elementos del Sistema SQF para la fabricación de alimentos que deben cumplirse (módulo 2) y las Buenas prácticas de fabricación (BPF) relevantes para la fabricación de alimentos (módulo 11).

Si usted se encuentra en una función gerencial o técnica de la planta y es responsable de implementar los requisitos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos, puede aprender cómo comenzar e implementar su Sistema SQF de varias maneras.

- El SQFI también tiene un curso de capacitación en línea sobre "Implementación de Sistemas SQF" al que se puede acceder desde [www.sqfi.com](http://www.sqfi.com). Es una herramienta educativa basada en la web donde pueden inscribirse y completar la capacitación sobre Sistemas SQF en el momento y al ritmo que deseen.
- Un curso de capacitación sobre la "Implementación de sistemas SQF" se encuentra disponible a través de la red de centros de capacitación autorizados del SQFI. Los detalles acerca de los centros de capacitación y los países en los que operan se encuentran disponibles en [sqfi.com](http://sqfi.com).
- Aunque se recomienda la capacitación, puede capacitarse a sí mismo descargando el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos de [sqfi.com](http://sqfi.com) sin cargo y aplicarlo a su sector, planta y procesos de la industria.
- Su gerencia puede optar por utilizar los servicios de un consultor SQF registrado. Todos los consultores SQF están registrados por el SQFI para trabajar en categorías específicas del sector alimentario (CSA) y se emiten con una tarjeta de identificación que indica los CSA en los que están registrados. Los criterios que describen los requisitos necesarios para calificar como consultor SQF y los formularios de solicitud se encuentran disponibles en [sqfi.com](http://sqfi.com). El Código de conducta del consultor SQF describe las prácticas que se esperan de los consultores SQF.
- Hay documentos de orientación disponibles para algunos Códigos SQF y CSA de [sqfi.com](http://sqfi.com). Estos documentos ayudan a la planta a interpretar los requisitos de los Códigos SQF y a asistir con la documentación e implementación de un sistema SQF. Los documentos se desarrollan con la asistencia de expertos técnicos del sector alimentario. Los documentos de orientación se encuentran disponibles para ayudarlo, pero no son documentos que se auditan. Donde hay una divergencia entre el documento guía y el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos, prevalece el Código SQF.

**PARTE A:** Implementación y mantenimiento del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos:  
Fabricación de alimentos

Los pasos para lograr la certificación SQF son los siguientes:



## **Paso 1: Registro en la base de datos de evaluación SQFI**

Para ser considerados para la certificación SQF, debe registrar su planta en la base de datos de evaluación SQFI. Se puede acceder a la base de datos en [sqfi.com](http://sqfi.com).

Se debe pagar una tarifa por cada planta en el momento de realizar el registro y la renovación anual. La escala de tarifas depende del tamaño de la planta, según lo determinan los ingresos brutos anuales por ventas y por sector de la industria. La escala de tarifas se encuentra disponible en [www.sqfi.com](http://www.sqfi.com).

Debe registrar su planta en SQFI antes del inicio de la auditoría de certificación inicial y permanecer registrado en todo momento para conservar la certificación de la planta. Si no conserva el registro, el certificado de la planta no será válido hasta que la planta esté debidamente registrada en la base de datos de evaluación SQFI.

## **Paso 2: Designar un encargado del Sistema SQF**

El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: La fabricación de alimentos requiere que cada planta certificada tenga un encargado del Sistema SQF adecuadamente calificado para supervisar el desarrollo, la implementación, la revisión y el mantenimiento del Sistema SQF, incluyendo los elementos del sistema, las Buenas prácticas de fabricación y los planes de inocuidad alimentaria. Los requisitos para designar un encargado del Sistema SQF se describen en los elementos del sistema, Parte B: 2.1.1.4 y 2.1.1.5.

Usted puede optar por tener más de un encargado del Sistema SQF para cumplir con los turnos y requerimientos operacionales de la planta.

También se debe identificar a un miembro del personal alternativo para que gestione el Sistema SQF en ausencia del encargado del sistema SQF designado.

## **2.1 Capacitación (opcional)**

Un curso de capacitación sobre la "Implementación de sistemas SQF" se encuentra disponible en línea y a través de la red de centros de capacitación autorizados del SQFI. Se alienta a los encargados del sistema SQF, que son responsables de diseñar, implementar y mantener los requisitos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos, son alentados a participar en un curso de capacitación. La capacitación sobre la "Implementación de Sistemas SQF" no es obligatoria para los encargados del Sistema SQF, pero se recomienda encarecidamente.

En [sqfi.com](http://sqfi.com) se encuentra disponible información detallada sobre los cursos de capacitación.

Los encargados del sistema SQF deben completar con éxito la capacitación sobre APPCC que tenga una duración mínima de dos días y evaluada.

También podrá requerirse la capacitación sobre otras disciplinas de la industria alimentaria, las Buenas prácticas de fabricación (BPF) y la auditoría interna también pueden ser beneficiosos, y los centros de capacitación SQF con licencia pueden proporcionar detalles sobre los otros cursos de capacitación que ofrecen.

### Paso 3: Determinar el alcance de la certificación

Antes de implementar el Código SQF, debe decidir el alcance de la certificación, en otras palabras, las categorías del sector alimentario, los productos y los procesos que se incluirán en su Sistema SQF.

El alcance de la certificación determina qué elementos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: La fabricación de alimentos debe documentarse e implementarse y será auditada por el organismo de certificación. El alcance debe acordarse entre su planta y el organismo de certificación antes de la auditoría de certificación inicial y no puede cambiarse durante o inmediatamente después de una auditoría de certificación o recertificación.

El alcance de la certificación especifica lo siguiente:

- **La planta.** La certificación SQF es específica para la planta. Toda la planta, incluyendo todas las instalaciones, edificaciones de apoyo, silos, tanques, estaciones de carga y descarga y terrenos exteriores deben estar identificados e incluidos en el alcance de la certificación.  
Si las actividades se llevan a cabo en diferentes instalaciones, pero están supervisadas por la misma gerencia operativa y técnica superior, y están cubiertas por el mismo Sistema SQF, la planta puede expandirse para incluir esas instalaciones.
- **Categorías del sector alimentario (CSA).** El SQFI tiene una lista de categorías del sector alimentario para clasificar los grupos de productos y garantizar que el auditor que audita su planta tenga los conocimientos y las habilidades necesarias. Las Categorías del sector alimentario SQF o CSA, están alineadas con los sectores de la industria de la GFSI. En el Apéndice 1 se proporciona una lista completa de las categorías del sector alimentario para todos los Códigos SQF sobre inocuidad de los alimentos. Las CSA que se aplican al Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos es lo siguiente:

CSA 10:	Procesamiento de lácteos	CSA 18:	Fabricación de alimentos preservados
CSA 11:	Procesamiento de la miel	CSA 19:	Fabricación de ingredientes para alimentos
CSA 12:	Procesamiento de huevos	CSA 20:	Fabricación de comidas preparadas
CSA 13:	Procesamiento de productos de pastelería y bocadillos	CSA 21:	Aceites, grasas y fabricación de cremas para untar a base de aceite o grasa
CSA 14:	Procesamiento de frutas, verduras, nueces y jugos de frutas	CSA 22:	Procesamiento de cereales
CSA 15:	Enlatado, UHT y operaciones asépticas	CSA 25:	Reempaque de productos fabricados fuera de la planta
CSA 16:	Procesamiento de hielo, bebidas y refrescos	CSA 33:	Fabricación de coadyuvantes para el procesamiento de alimentos
CSA 17:	Fabricación de confitería		

- **Los productos.** La certificación SQF es específica del producto. Dentro de cada categoría del sector alimentario correspondiente, debe identificar los productos (p. ej., arvejas congeladas) que se incluyen en su Sistema SQF. La fabricación de todos los productos enumerados se auditará para verificar el cumplimiento con SQF y se enumerará en el certificado si cumple, a menos que solicite una exención (consulte la Parte A 3.1).

Para saber cuáles son los requisitos de cambio del alcance de la certificación, consulte la Parte 4.1.

## 3.1 Exenciones

Si desea excluir algún producto procesado o manipulado en la planta o parte de las instalaciones, la solicitud de exención debe presentarse por escrito al organismo de certificación antes de la auditoría de certificación detallando el motivo de la exención.

Si el organismo de certificación lo aprueba, las exenciones se incluirán en la descripción de la planta que se encuentra en la base de datos de evaluación SQF y en los informes de auditoría. Sin embargo, no se pueden excluir todas las partes de las instalaciones y procesos que participan en la producción, el procesamiento y el almacenamiento de los productos incluidos en el alcance.

Las partes y los productos exentos de la planta no deben divulgarse como si estuvieran cubiertos por la certificación. Las ocasiones en las que se identifique y corrobore la divulgación de productos, equipos o áreas exentos de la planta (ya sea por auditoría regular o por otros medios) tendrán como resultado la revocación inmediata de la certificación SQF.

Debe demostrar que las partes exentas de la planta, los procesos o los productos no ponen los productos certificados en riesgo para la inocuidad de los alimentos.

### Paso 4: Documentar su sistema SQF

Para lograr la certificación SQF de inocuidad alimentaria, debe documentar e implementar los elementos del sistema (módulo 2) y los requisitos pertinentes de BPF (módulo 11) del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos. Esto es un proceso de dos etapas:

Primero, debe preparar políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo y especificaciones que cumplan con elementos del sistema y los módulos de BPF del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos. En otras palabras, "Diga lo que hace".

## 4.1 Elementos correspondientes

Los requisitos de auditoría del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: La fabricación de alimentos se describe en la siguiente jerarquía:

- Módulo, Módulo 2 (elementos del sistema) y Módulo 11 (requisitos de BPF)
- Sección, p. ej., 2.1, 2.2, 2.3, etc.
- Cláusula, p. ej., 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, etc.
- Elemento, p. ej., 2.1.1.1, 2.1.1.2, 2.1.1.3, etc.

Los elementos correspondientes son los elementos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos, que deben documentarse e implementarse para garantizar la inocuidad de los productos dentro del alcance de la certificación. No todos los elementos son aplicables. Puede haber algunas secciones o cláusulas que no se apliquen a su centro (p. ej., 11.6.2 El almacenamiento en frío no sería aplicable si su centro no procesa ni almacena artículos refrigerados).

Durante la auditoría de certificación, se evalúan todos los elementos del sistema correspondientes y los requisitos de BPF.

En caso de que un elemento no sea aplicable y esto se pueda justificar de forma adecuada, el auditor SQF de seguridad alimentaria deberá indicarlo como "no aplicable" o N/A en el informe de auditoría.



## 4.2 Cláusulas obligatorias

Las cláusulas obligatorias son requisitos dentro del módulo 2 (elementos del sistema) que se deben documentar, implementar y auditar para que una planta logre obtener la certificación SQF; elementos del sistema que no pueden ser excluidos durante una auditoría de certificación/recertificación.

Los elementos obligatorios no pueden informarse como “no aplicable” o “exento” y deben auditarse e informarse como cumplimiento/incumplimiento.

Los elementos obligatorios se indican con la palabra “Obligatorio” en los elementos del sistema del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos. Son las siguientes:

2.1.1	Responsabilidad de la gerencia	2.5.1	Validación y efectividad
2.1.2	Revisión de la gerencia	2.5.2	Actividades de verificación
2.1.3	Manejo de quejas	2.5.3	Medidas correctivas y preventivas
2.2.1	Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos	2.5.4	Inspecciones y auditorías internas
2.2.2	Control de documentos	2.6.1	Identificación del producto
2.2.3	Registros	2.6.2	Seguimiento del producto
2.3.4	Programa de proveedores aprobados	2.6.3	Retiro y devolución de productos
2.4.1	Legislación alimentaria	2.7.1	Plan de defensa alimentaria
2.4.2	Buenas prácticas de fabricación	2.7.2	Fraude alimentario
2.4.3	Plan de inocuidad de alimentos	2.8.1	Gestión de alérgenos
2.4.7	Despacho de productos	2.9.2	Programa de capacitación

### Paso 5: Implementar su Sistema SQF

Una vez que esté satisfecho con que las políticas, los procedimientos, las instrucciones de trabajo, y las especificaciones están vigentes para cumplir con los requisitos de SQF, debe asegurarse que se sigan todos los documentos y que se mantengan registros que demuestren el cumplimiento con los módulos pertinentes del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos.

En otras palabras, “Haga lo que dice”. El SQFI recomienda que se disponga, al menos, de noventa (90) días de registros antes de que se realice una auditoría de planta.

### Paso 6: Auditoría de preevaluación (opcional)

No es obligatorio realizar una auditoría de preevaluación, pero se la recomienda como una forma de proporcionar una “evaluación general” del Sistema SQF de inocuidad alimentaria implementado de la planta. Una auditoría de preevaluación puede incluir una revisión dentro y fuera de la planta de su documentación y puede ayudar a identificar oportunidades de mejora en el Sistema SQF de inocuidad alimentaria de la planta, de manera que puedan tomarse medidas correctivas antes de contratar al organismo de certificación seleccionado para que realice una auditoría de certificación completa.

La auditoría de preevaluación puede realizarse utilizando varios medios, como recursos internos, un consultor SQF registrado o un auditor SQF de seguridad alimentaria registrado.

## **Paso 7: Selección de un organismo de certificación**

Los organismos de certificación están autorizados por el SQFI para realizar auditorías SQF y otorgar certificados SQF. Los organismos de certificación autorizados por el SQFI están acreditados conforme a la norma internacional ISO/IEC 17065:2012 (o versiones posteriores, según corresponda) y estar sujetos a evaluaciones anuales de sus actividades de certificación por parte de los organismos de acreditación autorizados por el SQFI.

La planta debe tener un acuerdo con un organismo de certificación vigente en todo momento, que describa los servicios de certificación SQF prestados. Estos incluyen, al menos, lo siguiente:

- El alcance de la certificación (consulte el paso 3), incluyendo toda exención aprobada.
- La duración esperada de la auditoría y los requisitos de presentación de informes.
- La estructura tarifaria del organismo de certificación, incluyendo los costos de la auditoría, el tiempo y los gastos del viaje, la redacción de informes, los costos auxiliares y los costos de cancelación de las inconformidades.
- Las condiciones según las que se otorga, revoca o suspende el certificado SQF.
- El proceso de apelaciones y disputas del organismo de certificación.
- La disponibilidad de auditores para las CSA de la planta.

Hay una lista de organismos de certificación autorizados que operan en su región o país disponible en [sqfi.com](http://sqfi.com). Además, los organismos de certificación están en la base de datos de evaluación SQF, y puede solicitar un presupuesto o seleccionar un organismo de certificación en línea una vez que esté registrado (consulte la Parte A, paso 1).

Tenga en cuenta que si busca implementar un programa de varias plantas SQF, debe indicar esto en su solicitud al organismo de certificación. El programa de varias plantas acordado, incluyendo la identificación de la planta central y la cantidad y los nombres de las subplantas, se debe incluir en el acuerdo con el organismo de certificación. Consulte el Apéndice 4 para conocer los requisitos para la certificación de varias plantas.

### **7.1 Selección de un auditor SQF**

El organismo de certificación selecciona el auditor SQF de seguridad alimentaria. El auditor debe ser empleado o contratado por el organismo de certificación y debe estar registrado en el SQFI para las mismas categorías del sector alimentario que el alcance de la certificación de la planta (consulte la Parte A, paso 3). En caso de que el auditor SQF no tenga las categorías requeridas del sector alimentario, se puede utilizar un experto técnico para ayudar al auditor SQF de seguridad alimentaria (consulte la Parte A, 16.7).

El organismo de certificación deberá asegurar que ningún auditor SQF de seguridad alimentaria audite a la misma planta más de tres (3) ciclos de certificación consecutivos.

El organismo de certificación debe informar a la planta el nombre del auditor SQF de inocuidad alimentaria en el momento en el que se programe la auditoría SQF (a excepción de auditorías no anunciadas). Puede verificar las categorías de registro y del sector alimentario del auditor SQF de inocuidad alimentaria en [sqfi.com](http://sqfi.com).

Un auditor SQF de inocuidad alimentaria no puede auditar una planta en la que haya participado en una función de consultoría o tenga un conflicto de intereses con alguien de la planta en los últimos dos (2) años. Puede rechazar el servicio de un auditor SQF de inocuidad alimentaria cuando considere que el auditor tiene un conflicto de intereses o por otros motivos. En tales circunstancias, describirá los motivos por escrito ante el organismo de certificación.

## **Paso 8: La auditoría de certificación inicial**

Una auditoría SQF del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos es una evaluación realizada por un auditor SQF de inocuidad alimentaria calificado y registrado (o equipo de auditoría) para garantizar que su documentación (consulte el paso 4) cumpla con el Código SQF, y que sus actividades de inocuidad, higiene y gestión de los alimentos se lleven a cabo de acuerdo con sus políticas, procedimientos y especificaciones documentados. En el Apéndice 2, se incluye una definición completa de la auditoría SQF: Glosario.

Una vez que el alcance de la auditoría (consulte el paso 3) se acuerda con su organismo de certificación, no se puede cambiar después de que la auditoría haya comenzado.

El auditor SQF de inocuidad alimentaria designado por el organismo de certificación realiza la auditoría de certificación inicial. Parte de la auditoría puede realizarse de forma remota utilizando Tecnología de la Información y la Comunicación (TIC), pero al menos la mitad de la duración asignada de la auditoría debe ser en la planta. Las actividades remotas solo pueden realizarse mediante acuerdo entre usted y su organismo de certificación y dependen de su capacidad de TIC y de los requisitos de seguridad de la información.

Las partes externas e internas se llevan a cabo en un momento acordado entre usted y el organismo de certificación y el componente interno sólo cuando los procesos principales están en funcionamiento.

Las actividades que pueden realizarse durante la parte remota del proceso de auditoría incluyen:

- Revisión de las calificaciones de los encargados del sistema SQF y del equipo de Inocuidad alimentaria (APPCC).
- Revisión de políticas, procedimientos, plan de inocuidad de alimentos, instrucciones de trabajo y registros/listados.
- Entrevistas con personal clave.
- Plan de inocuidad de alimentos, programas de APPCC y personal de gestión de la inocuidad de alimentos.
- Revisión de auditorías internas, medidas correctivas, quejas, retiros del mercado.
- Ejercicio de trazabilidad y simulacro de retiro.
- Evaluaciones de amenazas y vulnerabilidades para programas de defensa alimentaria y fraude alimentario.

Las actividades en la planta pueden incluir lo siguiente, según corresponda:

- Realizar un seguimiento de los documentos y registros cuestionables encontrados en las actividades remotas.
- Realizar un seguimiento de entrevistas y observación de procedimientos de trabajo:
- La implementación de los planes de inocuidad de los alimentos y las Buenas prácticas de fabricación.
- Verificación de que el sistema de gestión de la inocuidad de alimentos, incluido el APPCC, aborda todos los productos, procesos e instalaciones incluidos dentro del alcance de la certificación.

Las actividades remotas no se aplican a las auditorías no anunciadas (consulte 11.4.)

## 8.1 Duración de la auditoría

La duración de la auditoría es el tiempo total esperado que se requiere para que el auditor SQF complete la evaluación del Sistema SQF. Puede o no incluir el tiempo necesario para la redacción del informe. Debe confirmar con su organismo de certificación los honorarios de la auditoría, incluido el tiempo de redacción del informe.

La duración mínima para una auditoría de certificación o recertificación es de dos días, incluidas las actividades externas e internas de la planta (consulte el paso 8).

La duración de la auditoría la calcula el organismo de certificación en función del tamaño de la instalación, la cantidad de empleados, la complejidad de sus procesos y el riesgo para la inocuidad de los alimentos. El organismo de certificación analizará y acordará la duración de la auditoría con usted para garantizar la cobertura completa de su Sistema SQF.

Los factores que pueden afectar la duración de la auditoría son los siguientes:

- El alcance de la auditoría.
- El tamaño de la planta y el diseño del flujo del producto y el movimiento del personal.
- La cantidad y la complejidad de las líneas de producción y el proceso general.
- Si el producto es de alto o bajo riesgo.
- La complejidad del diseño y de la documentación del Sistema SQF.
- El nivel de mecanización y lo intensivo de la mano de obra.
- La facilidad de comunicación con el personal de la empresa (p. ej., los diferentes idiomas que se hablan en la planta).

El organismo de certificación debe documentar la justificación de la duración de la auditoría en su acuerdo con usted.

## 8.2 Auditorías corporativas

Si su planta forma parte de una corporación más grande y algunas funciones de inocuidad alimentaria se realizan en una oficina corporativa central (como una oficina que no procesa o manipula productos), el organismo de certificación puede realizar una auditoría corporativa opcional de los elementos del Código gestionados en la oficina corporativa. Esta parte de la evaluación también se puede realizar de forma remota usando TIC.

La decisión sobre si se requiere otra auditoría corporativa deberá tomarla el organismo de certificación y la corporación mediante acuerdo, y la oficina corporativa deberá comunicarla a las plantas con certificación SQF gestionadas por la oficina corporativa.

Cuando se realice una auditoría corporativa, se deberá revisar la evidencia de auditoría y se deberán resolver todas las inconformidades corporativas identificadas antes de realizar las auditorías de planta. Cualquier inconformidad abierta, que no se cierre, se atribuye a la planta o a las plantas.

El auditor SQF de inocuidad alimentaria audita la aplicación de las funciones corporativas con relación al alcance de la certificación de la planta durante la auditoría de cada planta gestionada por la oficina corporativa. Todos los elementos obligatorios del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: La fabricación de alimentos se audita en cada planta independientemente de los hallazgos de la auditoría corporativa.

Las auditorías de la oficina corporativa central no se aplican a las plantas centrales designadas dentro de un programa de varias plantas SQF (consulte el Apéndice 4).

## 8.3 Producción estacional

Si su planta está involucrada en la producción estacional (es decir, las principales actividades de producción se llevan a cabo durante un período de tiempo más corto que no exceda más de cinco meses consecutivos en cualquier año calendario), su auditoría de certificación inicial deberá realizarse durante la parte operativa pico de la temporada (es decir, cuando sus procesos estén en funcionamiento).

Si trata de incluir productos de más de una temporada dentro del alcance de su certificación, usted y el organismo de certificación deberán determinar la realización de la auditoría de certificación inicial durante la operación con riesgo más alto o con mayor volumen de producción.

La documentación y los registros de otras producciones estacionales se deberán revisar como parte de la auditoría de certificación.

### Paso 9: Informe de auditoría y cierre

Los auditores SQF de inocuidad alimentaria revisan su documentación y la implementación efectiva de sus políticas, procedimientos y especificaciones documentados. Los auditores recopilan evidencia de cumplimiento o incumplimiento de todos los elementos obligatorios y aplicables del código SQF mediante la revisión de la documentación y los registros, entrevistas con el personal clave y la observación de las actividades operativas y de limpieza.

Las actividades en la planta incluyen toda la planta, tanto en el interior como en el exterior del edificio, independientemente del alcance de la certificación y las exenciones acordadas. La auditoría de planta incluye una revisión de todos los turnos operativos y de limpieza e inspecciones previas a la operación, cuando corresponda.

Cuando se utilizan actividades de auditoría remotas, el SQFI espera que el auditor dedique el 80 % del tiempo de auditoría en la planta a realizar observaciones y entrevistas.

## 9.1 Inconformidades

Cuando los auditores SQF de inocuidad alimentaria encuentran desviaciones de los requisitos de los módulos pertinentes del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos, el auditor SQF de inocuidad alimentaria le informa el número, la descripción y el alcance de las inconformidades. Las inconformidades también pueden denominarse incumplimientos.

Los incumplimientos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: La fabricación de alimentos se clasifica de la siguiente manera:

- Una inconformidad menor es evidencia de un incumplimiento aleatorio o poco frecuente para mantener el cumplimiento de un requisito, pero no indica una falla en el Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos o, que la inocuidad de los alimentos está comprometida. Es evidencia de una implementación incompleta o inapropiada de los requisitos de SQF, que, si no se corrige, podría llevar a la falla de los elementos de un sistema.

**PARTE A:** Implementación y mantenimiento del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos:  
Fabricación de alimentos

- Una inconformidad importante es una falla de un elemento del sistema, una falla sistémica en el Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos, una desviación grave de los requisitos y/o la ausencia de evidencia que demuestre el cumplimiento de un elemento del sistema aplicable o buenas prácticas de fabricación. Es evidencia de un riesgo para la inocuidad de los alimentos para los productos incluidos en el alcance de la certificación.
- Una inconformidad crítica es una falla de los controles en un punto crítico de control, un programa de requisitos previos o cualquier otro paso del proceso, y se considera que existe la posibilidad de causar un riesgo significativo para la salud pública o que el producto resulte contaminado.

Una inconformidad crítica también se presenta si el organismo de certificación considera que existe una falsificación sistémica de los registros relacionados con los controles de inocuidad de los alimentos y del Sistema SQF.

Si el auditor SQF de inocuidad alimentaria considera que existe una inconformidad crítica durante una auditoría de certificación, el mismo auditor deberá informar de inmediato a usted y notificar al organismo de certificación.

Una inconformidad crítica presentada en una auditoría de certificación inicial resulta en la desaprobación automática de la auditoría, y la planta deberá solicitar nuevamente la certificación (consulte 10.2).

## 9.2 Puntaje de la auditoría

Según la evidencia reunida por el auditor SQF de inocuidad alimentaria, cada cláusula aplicable de la auditoría de certificación SQF de inocuidad de los alimentos se califica en el informe de auditoría.

El puntaje se basa en los siguientes factores:

- 0: El aspecto cumple con los criterios.
- 1: El aspecto no cumple con los criterios debido a variaciones menores (inconformidad menor).
- 5: El aspecto no cumple con los criterios (inconformidad importante).
- 50: El aspecto no cumple con los criterios (inconformidad crítica).

Se calcula una clasificación única para la auditoría de planta como  $(100 - N)$ , en la que N es la suma de los criterios de clasificación individuales asignados. La calificación proporciona una indicación de la condición general de su planta en comparación con el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos, y proporciona una guía sobre el nivel requerido de vigilancia por parte del organismo de certificación. La frecuencia de las auditorías en cada nivel de clasificación se indica de la siguiente manera:

Puntaje	Clasificación	Certificación <sup>1</sup>	Frecuencia de las auditorías
96 - 100	E - Excellent (excelente)	Se emite el certificado.	Auditoría de recertificación cada 12 meses
86 - 95	G: Good (buena)	Se emite el certificado.	Auditoría de recertificación cada 12 meses
70 - 85	C - Complies (cumple)	Se emite el certificado.	Auditoría de vigilancia cada 6 meses
0 - 69	F: Fails to comply (no cumple)	No se emite el certificado.	Se considera que no aprobó la Auditoría SQF.

## 9.3 Informe de auditoría revisado

El SQFI proporciona al organismo de certificación la lista de verificación de auditorías de manera electrónica que usarán los auditores SQF de seguridad alimentaria cuando realicen su auditoría SQF de inocuidad alimentaria. Se encuentra disponible en la base de datos de evaluación SQF y se personaliza por sector de la industria SQF. La lista de verificación utilizada para su auditoría es específica para su planta.

La lista de verificación SQF está diseñada para asegurar la aplicación uniforme de los requisitos de auditoría de inocuidad de los alimentos SQF. La utilizan los auditores SQF de inocuidad alimentaria para registrar sus hallazgos y para determinar hasta qué punto las operaciones de la planta cumplen con los requisitos de SQF.

El informe de auditoría será un borrador y la evidencia de auditoría solo será una recomendación, hasta que el gerente de certificación autorizado del organismo de certificación los revise y apruebe desde el punto de vista técnico.

El SQFI requiere que:

- El auditor de inocuidad alimentaria debe informar (cumplimiento/incumplimiento) todos los elementos obligatorios (consulte 4.2) para que se presente el informe de auditoría SQF de inocuidad alimentaria.
- Las inconformidades (consulte 9.1) identificadas durante la auditoría de la planta deben describirse con precisión en el informe de auditoría de inocuidad de los alimentos de SQF e incluir el elemento del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos y el motivo de la inconformidad.
- El auditor SQF de inocuidad alimentaria debe informar todas las inconformidades a usted antes del cierre de la auditoría de la planta.
- El informe de auditoría en borrador deberá ser completado por el auditor SQF y entregado al organismo de certificación para su revisión técnica.
- El organismo de certificación revisa y aprueba el registro de evidencia de auditoría y lo pone a disposición de la planta en el plazo de diez (10) días calendario desde el último día de la auditoría.

## 9.4 Medidas correctivas

Debe tomar las medidas correctivas pertinentes para cada incumplimiento identificado por el auditor SQF de inocuidad alimentaria. La medida correctiva es la acción que usted toma para eliminar la causa de una inconformidad detectada para evitar su recurrencia (una definición completa se encuentra en el Apéndice 2: Glosario).

Se requiere que se envíe evidencia de sus acciones correctivas al auditor SQF de inocuidad alimentaria para que se pueda verificar y cerrar dentro de los treinta (30) días calendario de la finalización de la auditoría de su planta.

Si no presenta medidas correctivas, o el auditor SQF de inocuidad alimentaria no verifica sus medidas correctivas en un plazo de treinta días, el organismo de certificación no puede certificar su planta, y usted debe volver a solicitar la certificación (consulte 10.2).



- **Las inconformidades menores** (consulte 9.1) deben cerrarse en la base de datos de evaluación SQFI dentro de los treinta (30) días calendario posteriores a la finalización de la auditoría de la planta. El organismo de certificación puede conceder prórrogas para el cierre cuando no exista amenaza inmediata para la inocuidad del producto y se inicien temporalmente métodos de control alternativos. Se le informa a su planta sobre el plazo extendido.

Si se otorga una prórroga, la inconformidad aún deberá resolverse y el auditor SQF de inocuidad alimentaria deberá documentar todos los detalles de la justificación de la prórroga, cómo se controla el riesgo y la fecha de finalización acordada.

Se necesita un análisis documentado de la causa raíz como parte de la evidencia de las medidas correctivas por cada inconformidad menor.

- **Las inconformidades importantes** (consulte 9.1) también deben cerrarse en la base de datos de evaluación SQF dentro de los treinta (30) días calendario posteriores a la finalización de la auditoría de la planta. Se necesita un análisis documentado de la causa raíz como parte de la evidencia de las medidas correctivas por cada inconformidad importante.

Si las medidas correctivas implican un cambio estructural o no se pueden corregir debido a cuestiones estacionales o tiempos de espera de instalación, se podrá agregar tiempo, siempre y cuando el plazo de las medidas correctivas sea aceptable para el organismo de certificación, y la planta tome medidas temporales para mitigar el riesgo para la inocuidad del producto.

En dichos casos, la inconformidad se cierra y el auditor SQF de inocuidad alimentaria documenta todos los detalles de la justificación de la prórroga, cómo se controla el riesgo y la fecha de finalización acordada.

## **Paso 10: Otorgamiento de la certificación**

El organismo de certificación toma la decisión de certificación según la evidencia de cumplimiento y de incumplimientos recomendada por el auditor SQF de inocuidad alimentaria durante la auditoría SQF. A pesar de que el SQFI ofrece orientación sobre la certificación, el organismo de certificación es responsable de decidir si la certificación se justifica y se otorga según la evidencia objetiva provista por el auditor SQF de inocuidad alimentaria.

Cualquier decisión de certificación que se tome fuera del alcance de esta cláusula exige que el organismo de certificación proporcione una justificación por escrito al SQFI.

Se brinda a la planta un informe final de auditoría, con las medidas correctivas aprobadas, antes de que se tome la decisión final de certificación. El informe de auditoría SQF de inocuidad alimentaria es propiedad de la planta y no deberá distribuirse a otras partes sin el permiso de la planta.

La certificación del Sistema SQF se otorga a las plantas que logren una clasificación de auditoría "C: cumple" o superior con ninguna inconformidad pendiente. Su organismo de certificación toma la decisión de certificación no más de cuarenta y cinco (45) días calendario desde el último día de la auditoría de la planta. Una vez otorgada la certificación SQF, el organismo de certificación emite un número de certificación único que es específico para esa planta.

## 10.1 Emisión del certificado

En el plazo de diez (10) días calendario desde el otorgamiento de la certificación, el organismo de certificación le proporciona a la planta una copia electrónica o impresa del certificado de la planta. El certificado es válido durante setenta y cinco (75) días después de pasado un año de la fecha de la auditoría de certificación inicial.

El certificado sigue siendo propiedad del organismo de certificación y puede estar en una forma diseñada por el organismo de certificación, pero debe incluir la siguiente información:

- El nombre y la dirección de su planta según se indica en la base de datos de evaluación del SQFI
- El nombre, el domicilio y el logotipo del organismo de certificación.
- El logotipo del organismo de acreditación y el número de acreditación del organismo de certificación.
- El título "Certificado".
- La frase "(Nombre de la planta) está registrada en señal de que cumple con los requisitos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos, edición 9".
- El alcance del registro: categorías del sector alimentario y productos.
- Fechas de la auditoría (último día), fecha de la próxima auditoría de recertificación, fecha de la decisión de certificación y fecha de vencimiento del certificado.
- Indicación de una auditoría de recertificación no anunciada (si corresponde).
- Firmas del funcionario autorizado y del funcionario encargado del organismo de certificación
- El Logotipo SQF

La información certificada de la planta se publica en [sqfi.com](http://sqfi.com).

Los certificados se publican en inglés. Sin embargo, las plantas certificadas en países que no hablan inglés pueden requerir un certificado en un idioma local. El SQFI permite que el organismo de certificación emita certificados en el idioma local a solicitud, siempre y cuando:

- Se incluye la información del certificado mencionada anteriormente.
- El organismo de certificación tiene un protocolo implementado para la traducción y puede verificar la traducción.
- Si SQFI lo solicita, que haya disponible una copia en inglés y una traducida del certificado.

## 10.2 Incumplimiento

Si su planta recibe una "calificación de F: no cumple" en una auditoría inicial de certificación de inocuidad alimentaria o no corrige las inconformidades identificadas dentro del plazo requerido (consulte 9.4), se considera que su planta no aprobó la auditoría SQF de inocuidad alimentaria y luego debe volver a solicitar otra auditoría de certificación.

## 10.3 Apelaciones y quejas

El organismo de certificación debe proporcionarle su procedimiento documentado para manejar y resolver apelaciones y quejas realizadas por su planta o por un tercero acerca de su planta.

**Apelaciones.** Si tiene motivos para apelar una decisión tomada por su auditor SQF de inocuidad alimentaria como resultado de una auditoría o una decisión tomada por su organismo de certificación con respecto a su certificación, debe presentar esa apelación ante su organismo de certificación. Su organismo de certificación debe investigar y resolver este asunto sin demora y mantener un registro de todas las apelaciones y su resolución.

Si el organismo de certificación no puede resolver satisfactoriamente la apelación, el asunto debe remitirse al SQFI por correo electrónico a [compliance@sqfi.com](mailto:compliance@sqfi.com); sin embargo, esto es solo después de que el asunto haya sido remitido al organismo de certificación y no se haya resuelto satisfactoriamente.

Las apelaciones relacionadas con decisiones sobre la suspensión y/o revocación de la certificación SQF que tomó un organismo de certificación no deben retrasar la decisión de suspender o revocar la certificación.

**Las quejas** sobre la conducta o el comportamiento de un auditor registrado en SQF o del personal de un organismo de certificación se registran en el organismo de certificación, el que deberá investigar y resolver la queja sin demora y mantener un registro de la resolución.

Si un organismo de certificación recibe una queja de terceros acerca de una planta, el organismo de certificación deberá investigar y resolver el asunto sin demora y mantener un registro de la resolución.

Si tras la investigación de una queja, se determina que ha habido una falla del Sistema SQF de la planta o cualquier otra condición que no cumpla con el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos u otros documentos de respaldo, el organismo de certificación debe suspender la certificación como se describe en el paso 14.

Las quejas sobre el SQFI, los Códigos SQF, la base de datos de evaluación SQFI, los centros de capacitación de SQF y los profesionales de SQF y las quejas sin resolver presentadas ante organismos de certificación pueden remitirse al SQFI por correo electrónico a [compliance@sqfi.com](mailto:compliance@sqfi.com).

# A3: Cómo mantener su certificación SQF (pasos 11 a 15)

## Paso 11: Recertificación

Para mantener su certificación conforme al Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos, su planta debe obtener una clasificación de auditoría “C: cumple” o superior en las auditorías de certificación y recertificación, asegurar que las auditorías de vigilancia o de recertificación se realicen en el plazo requerido, asegurar que no surjan inconformidades críticas en las auditorías de vigilancia o de recertificación y que todas las inconformidades importantes o menores se corrijan en el plazo especificado.

### 11.1 Auditorías de recertificación.

La auditoría de recertificación de su planta se realiza en un plazo de treinta (30) días calendario antes o después del aniversario del último día de la auditoría de certificación inicial. Se realiza para verificar la efectividad continua del sistema SQF de la planta.

Según la auditoría de certificación inicial, parte de la auditoría de recertificación puede realizarse de forma remota utilizando TIC, pero un mínimo del 50 % de la duración de la auditoría asignada debe ser en la planta. Las actividades remotas solo pueden realizarse por acuerdo con su organismo de certificación y dependen de su capacidad de TIC y de los requisitos de seguridad de la información. Los ejemplos de actividades fuera de la planta y en la planta se enumeran en el Paso 8: La auditoría de certificación inicial.

El puntaje de la auditoría de recertificación se calcula de la misma manera que el de la auditoría de certificación inicial, y se aplica el mismo sistema de clasificación (consulte 9.2).

El fin de la auditoría de recertificación es el siguiente:

- Verificar la eficacia continua de las correcciones y de las medidas correctivas resueltas en sus auditorías anteriores.
- Verificar que su Sistema SQF de inocuidad alimentaria continúe implementándose según lo documentado.
- Verificar que sus auditorías internas, las revisiones anuales de crisis, los planes de defensa alimentaria, el sistema de retiro y la revisión por la gerencia se hayan finalizado efectivamente.
- Verificar que se tomaron las medidas correctivas y preventivas en todas las inconformidades.
- Asegurarse de haber tomado las medidas adecuadas cuando se hayan realizado cambios en las operaciones de su planta que afecten el Sistema de inocuidad alimentaria de la planta SQF.
- Verificar que todos los pasos críticos y las interacciones eficaces entre todos los elementos del Sistema SQF se mantengan bajo control.
- Verificar la efectividad general del Sistema SQF en su totalidad en vista de cambios en las operaciones.
- Verificar que continúe demostrando un compromiso para mantener la efectividad del Sistema SQF y para cumplir con los requisitos regulatorios y los de sus clientes.
- Garantizar la contribución al mejoramiento continuo del Sistema SQF de la planta y las operaciones comerciales.

## 11.2 Variaciones del proceso de certificación inicial

Los requisitos para la auditoría de recertificación son los mismos que los descritos en el paso 8 para la auditoría de certificación inicial, con las siguientes excepciones:

- Si su planta no autoriza la auditoría de recertificación en el plazo acordado, el organismo de certificación deberá suspender de inmediato el certificado de la planta.
- Si la planta obtiene una clasificación "F: no cumple" en la auditoría de recertificación, el organismo de certificación debe suspender de inmediato el certificado de la planta.
- Si su planta no logra cerrar las inconformidades dentro de los treinta (30) días, el organismo de certificación debe suspender inmediatamente el certificado de la planta.

Consulte 16.1 para ver los cambios temporales o permanentes de las fechas de la auditoría de certificación y extensiones de certificados.

## 11.3 Auditorías de recertificación: Operaciones estacionales

La auditoría de recertificación de operaciones estacionales deberá cumplir los requisitos del paso 11.1. Sin embargo, cuando exista un cambio significativo en las operaciones estacionales, por medio del cual no se pueda cumplir con la ventana de sesenta (60) días para la auditoría de recertificación, el organismo de certificación y usted pueden acordar restablecer temporalmente la fecha de auditoría de recertificación, para que se realice durante el período de la estación de máxima actividad.

Si desea cambiar permanentemente la fecha de la auditoría de recertificación debido a cuestiones estacionales, la solicitud debe realizarse por escrito al gerente de Cumplimiento de SQF.

## 11.4 Auditorías no anunciadas

El organismo de certificación debe realizar una auditoría no anunciada de su planta una vez cada tres años. Su primer ciclo de tres años comienza con su fecha de auditoría de certificación inicial. Dentro de los primeros tres años de la certificación, se requiere que usted tenga una auditoría no anunciada. Posteriormente, se le realizará una auditoría no anunciada cada tres años.

El protocolo para las auditorías de recertificación no anunciadas es el siguiente:

- La auditoría de inocuidad de los alimentos no anunciada se realiza dentro de los sesenta (60) días de la ventana de recertificación de la planta (es decir, la fecha de aniversario de la auditoría de certificación inicial +/- treinta (30) días).
- Si cambia de organismo de certificación, el cronograma de auditoría de recertificación no anunciada de la planta no cambia.
- La planta central y las subplantas en un programa de varias plantas SQF (consulte el Apéndice 4) están exentas de auditorías no anunciadas.
- El año de la auditoría no anunciada se determina entre el organismo de certificación y la planta. Posteriormente, la auditoría no anunciada es cada tres años.
- El organismo de certificación debe determinar la fecha de la auditoría no anunciada dentro de la ventana de sesenta (60) días para la auditoría de recertificación.
- La planta y su organismo de certificación pueden negociar y establecer un período de restricción definido para evitar que se realice una auditoría de recertificación no anunciada fuera de estación o cuando la planta no esté funcionando por motivos legítimamente comerciales.

**PARTE A:** Implementación y mantenimiento del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos:  
Fabricación de alimentos

- Las auditorías no anunciadas son auditorías en la planta. Las actividades remotas que utilizan TIC no se aplican a las auditorías no anunciadas.
- Si se niega a que ingrese un auditor SQF de inocuidad alimentaria para una auditoría no anunciada, el organismo de certificación debe suspender inmediatamente su certificado.
- Los certificados emitidos después de las auditorías de recertificación no anunciadas indican que la auditoría fue no anunciada (consulte 10.1).

Su planta puede renunciar al ciclo de certificación de tres años y voluntariamente optar por tener auditorías anuales de recertificación no anunciadas. Si las auditorías de recertificación no anunciadas anualmente se realizan en la planta, entonces se seguirá el protocolo descrito para la auditoría de ciclo de certificación de tres años para cada auditoría.

Las plantas con auditorías anuales de recertificación no anunciadas se reconocen en el certificado SQF como “planta selecta de SQFI”.

## **Paso 12: Auditorías de vigilancia**

La auditoría de vigilancia se realiza si la planta obtiene una clasificación “C – cumple” en una auditoría de certificación o de recertificación.

La auditoría de vigilancia se realiza en un plazo de treinta (30) días calendario antes o después del aniversario de seis (6) meses del último día de la auditoría de certificación o de recertificación anterior.

Se emite un nuevo puntaje y clasificación en la auditoría de vigilancia, pero no se cambia la fecha de auditoría de recertificación de la planta.

La auditoría de vigilancia es una auditoría completa del Sistema SQF. Particularmente, el propósito de la auditoría de vigilancia es el siguiente:

- Verificar la eficacia continua de las correcciones y de las medidas correctivas resueltas en sus auditorías anteriores.
- Verificar que el Sistema SQF continúe implementándose según lo documentado.
- Verificar haber tomado las medidas adecuadas cuando se hayan realizado cambios en las operaciones de su planta que afecten el Sistema de inocuidad alimentaria de la planta SQF.
- Confirmar el cumplimiento continuo de los requisitos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos.
- Verificar que todos los pasos críticos se mantengan bajo control.
- Contribuir al mejoramiento continuo del Sistema SQF de la planta y las operaciones comerciales.

Las inconformidades importantes o menores que surjan en la auditoría de vigilancia deben resolverse como se indica en la Parte A, 9.4.

## 12.1 Auditoría de vigilancia: Operaciones estacionales

Las operaciones estacionales se producen en plantas cuya mayor actividad de producción se realiza durante un corto periodo de tiempo de no más de cinco meses consecutivos en un año calendario.

Las operaciones estacionales que logren la clasificación "C - cumple" en una auditoría de certificación o de recertificación están sujetas a una auditoría de vigilancia.

Si la fecha de la auditoría de vigilancia está prevista dentro de la operación estacional, la auditoría de vigilancia debe realizarse en un plazo de treinta (30) días calendario antes o después del aniversario de seis (6) meses del último día de la auditoría de certificación o de recertificación anterior.

Si la fecha de la auditoría de vigilancia está prevista fuera de la operación estacional, entonces el organismo de certificación debe realizar una auditoría preoperacional en no menos de treinta (30) días, antes de la estación siguiente. La auditoría preoperacional debe incluir una revisión completa de las medidas correctivas de la última auditoría, y la preparación para la próxima auditoría de recertificación.

### Paso 13: Suspensión de la certificación

El organismo de certificación debe suspender su certificado SQF si su planta:

- No permite la realización de una auditoría de recertificación o de vigilancia dentro de la ventana de la auditoría.
- No realiza acciones correctivas dentro del plazo especificado (consulte 9.4).
- No permite una auditoría no anunciada o rechaza la entrada de un auditor SQF de inocuidad alimentaria para una auditoría no anunciada.
- Recibe una calificación de "F: no cumple" en una auditoría de vigilancia o recertificación.

El organismo de certificación también puede suspender la certificación si, según la opinión del auditor de inocuidad de los alimentos y el revisor técnico que respalda la planta, no cumple con los requisitos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos.

## 13.1 Suspensión de informes

Si se suspende el certificado de la planta, el organismo de certificación debe modificar de inmediato la información de la planta que se encuentra en la base de datos de evaluación SQF al estado "suspendido" indicando el motivo de la suspensión y la fecha de entrada en vigencia. El organismo de certificación también:

- Informa a la planta por escrito los motivos de la medida adoptada y la fecha de entrada en vigencia. Se requiere el acuse de recibo de la notificación de suspensión, y
- Notifica al SQFI sobre la suspensión utilizando el formulario de cambio y notificación en línea 13.2 Medida correctiva posterior a la suspensión.



**PARTE A:** Implementación y mantenimiento del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos:  
Fabricación de alimentos

Se requiere la siguiente medida, dependiendo del motivo de la suspensión:

SI	ENTONCES
<p>i. Su planta no permite la realización de una auditoría de recertificación o de vigilancia dentro de la ventana de la auditoría:</p>	<p>El organismo de certificación solicita que, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de recibir la notificación de la suspensión, usted proporcione un plan que detalle la justificación de la demora y el cronograma para la auditoría reprogramada (no debe haber transcurrido más de treinta (30) días desde la ventana de la auditoría).</p> <p>El organismo de certificación realiza una recertificación anunciada en la planta o una auditoría de vigilancia (según corresponda) dentro de los treinta (30) días calendario de haber recibido su plan de medidas correctivas.</p> <p>Si su planta completa con éxito la auditoría SQF con una calificación E, G o C, el organismo de certificación restablece el estado de su planta en la base de datos de evaluación del SQFI y le proporciona una notificación por escrito de que su certificado ya no está suspendido.</p> <p>Independientemente de la calificación y debido a que la planta no permitió la auditoría de recertificación en el plazo designado, el organismo de certificación lleva a cabo una auditoría de vigilancia no anunciada adicional no más de seis (6) meses después de la suspensión para verificar el cumplimiento continuo del Código SQF.</p>
<p>ii. Su planta no realiza acción correctiva dentro del plazo especificado:</p>	<p>El organismo de certificación solicita que, en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas de recibida la notificación de suspensión, un plan detallado que describa las medidas correctivas que se adoptarán.</p> <p>El organismo de certificación verifica que el plan de medidas correctivas se haya implementado a través de una visita en la planta dentro de los treinta (30) días calendario de haber recibido su plan de medidas correctivas.</p> <p>Si se implementan las medidas correctivas de forma satisfactoria, el organismo de certificación restablece el estado de la planta en la base de datos de evaluación del SQFI y le proporciona una notificación por escrito de que su certificado ya no se encuentra suspendido.</p>
<p>iii. Su planta no permite una auditoría no anunciada o rechaza la entrada de un auditor SQF de inocuidad alimentaria para una auditoría no anunciada:</p>	<p>El organismo de certificación solicita que dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de recibir la notificación de la suspensión, usted proporcione un plan que detalle la justificación de la negativa a permitir una auditoría no anunciada y un acuerdo para proceder con una auditoría no anunciada dentro de los próximos treinta (30) días.</p> <p>El organismo de certificación lleva a cabo una auditoría de recertificación en la planta dentro de los treinta (30) días calendario posteriores a la recepción de la confirmación de la planta.</p> <p>Si su planta completa con éxito la auditoría no anunciada con una calificación E, G o C, el organismo de certificación restablece el estado de su planta en la base de datos de evaluación del SQFI y le proporciona una notificación por escrito de que su certificado ya no está suspendido.</p> <p>Además, se realiza una auditoría de vigilancia sin previo aviso no más de seis (6) meses después de la auditoría de recertificación sin previo aviso para verificar el cumplimiento continuo del Sistema SQF.</p>
<p>iv. Su planta recibe una calificación de "F: no cumple" en una auditoría de vigilancia o recertificación:</p>	<p>El organismo de certificación solicita que en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas de recibida la notificación de suspensión, un plan detallado de medidas correctivas que se adoptarán para resolver las inconformidades.</p> <p>El organismo de certificación verifica que las medidas correctivas se hayan implementado por medio de una visita en la planta dentro de los sesenta (60) días calendario de haber recibido su plan de medidas correctivas.</p> <p>Si se implementan las medidas correctivas de forma satisfactoria, el organismo de certificación restablece el estado de la planta en la base de datos de evaluación del SQFI y le proporciona una notificación por escrito de que su certificado ya no se encuentra suspendido.</p> <p>Si la suspensión es el resultado de una auditoría de recertificación, el organismo de certificación realiza una auditoría de vigilancia no anunciada no más de seis (6) meses después de la suspensión para verificar la implementación efectiva del plan de medidas correctivas.</p>
<p>v. Su planta no cumple con los requisitos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos:</p>	<p>El organismo de certificación solicita que, en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas de recibida la notificación de suspensión, proporcione un plan detallado de medidas correctivas a tomar, con relación a la falla para conservar el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos.</p> <p>El organismo de certificación verifica que las medidas correctivas se hayan implementado por medio de una visita en la planta dentro de los treinta (30) días calendario de haber recibido su plan de medidas correctivas.</p> <p>Si se implementan las medidas correctivas de forma satisfactoria, el organismo de certificación restablece el estado de la planta en la base de datos de evaluación del SQFI y le proporciona una notificación por escrito de que su certificado ya no se encuentra suspendido.</p>

Si se suspende el certificado SQF de su planta, durante el plazo de suspensión, la planta no puede presentarse como poseedor de un certificado SQF.

Las apelaciones relacionadas con decisiones sobre la suspensión o revocación de la certificación SQF que tomó un organismo de certificación no deberán retrasar la decisión de suspender o revocar la certificación (consulte 10.3).

## **Paso 14: Revocación de la certificación**

El organismo de certificación revoca el certificado si la planta:

- Ha sido suspendida y no sigue el protocolo de suspensión, según lo definido por el organismo de certificación en su aviso de suspensión.
- No realiza acciones correctivas dentro de los plazos especificados, según lo determinado por el organismo de certificación (consulte el paso 13.1).
- Ha falsificado intencional y sistemáticamente sus registros.
- No mantiene la integridad del certificado SQF.
- Tiene un administrador, receptor, gerente y receptor, gerente oficial o liquidador provisional designado como representante de sus activos o donde exista una orden o resolución de disolución de la planta (excepto para fines de consolidación o reconstrucción), o si la planta suspende sus actividades de negocio o presenta quiebra, solicita el beneficio de cualquier ley para el alivio de deudores insolventes o quebrados, o celebra un acuerdo o arreglo con sus acreedores.

Si se revoca el certificado de la planta, el organismo de certificación debe modificar de inmediato la información de la planta que se encuentra en la base de datos de evaluación SQF al estado "revocado" indicando el motivo de la revocación y la fecha de entrada en vigencia. El organismo de certificación también:

- Le informa por escrito que el certificado SQF ha sido revocado, el motivo de esa medida y la fecha de entrada en vigencia. Se requiere el acuse de recibo de la notificación de revocación.
- Notifica al SQFI sobre la revocación utilizando el formulario de cambio y notificación en línea, y
- Le indica que devuelva el certificado en el plazo de treinta (30) días de la notificación.

Si su certificado está revocado, no podrá volver a solicitar una certificación durante doce (12) meses desde la fecha de revocación del certificado por parte del organismo de certificación. La planta revocada se publica en el sitio web del SQFI (sqfi.com) durante doce (12) meses.

## **Paso 15: Cambios en los requisitos de SQF de la planta**

El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos le permite cambiar sus requisitos en función de los arreglos comerciales cambiantes. Estos incluyen cambios y adiciones en el alcance del producto, cambios en su organismo de certificación, reubicación de la planta y cambios en la propiedad del negocio.

Si su planta experimenta un retiro de productos incluidos en su alcance de la certificación o tiene una intervención regulatoria, se requiere que se notifique al SQFI y a su organismo de certificación.

Aquí se enumeran los requisitos de SQF. Si necesita ayuda con cualquiera de estos cambios, puede comunicarse con el equipo de servicio al cliente de SQFI a [info@sqfi.com](mailto:info@sqfi.com).

### **15.1 Cambio temporal o permanente de fechas de auditoría**

Se requiere la aprobación escrita del gerente de Cumplimiento de SQF para emitir una extensión del certificado de su planta o un cambio temporal o permanente del plazo de la auditoría de recertificación de la planta, incluyendo los cambios debidos a condiciones extraordinarias, como fenómenos de la naturaleza o clima extremo.

Todas las solicitudes de cambio las debe enviar el organismo de certificación que emitió el certificado SQF más reciente de su planta.

El organismo de certificación debe presentar todas las solicitudes relacionadas con cambios de certificación temporales o permanentes por motivos legítimamente comerciales al SQFI mediante el Formulario de solicitud y notificación de cambios (disponible en [sqfi.com](http://sqfi.com)). El uso de este formulario en línea permite al SQFI realizar un seguimiento y administrar todas las solicitudes entrantes y responder de manera oportuna.

### **15.2 Cambio del alcance de la certificación**

Si desea agregar categorías del sector alimentario o nuevos productos al alcance de la certificación, puede solicitar la ampliación del alcance de la certificación por escrito al organismo de certificación.

Si el cambio en el alcance sea por un proceso nuevo, por un cambio importante en un proceso existente o en una nueva línea de productos, o por un cambio significativo en el personal, materias primas, empaque o ingredientes, el organismo de certificación debe ser informado por escrito. El organismo de certificación realiza una auditoría de planta del proceso o de productos adicionales y emite un nuevo certificado o le informa por escrito por qué no se puede emitir un nuevo certificado.

Una auditoría que se realice por una ampliación del alcance no cambia la fecha de recertificación o fecha de vencimiento del certificado. Cuando se emite un nuevo certificado, la fecha de auditoría de recertificación y la fecha de vencimiento del certificado permanecen iguales a las del certificado original.

Cuando el alcance del certificado ha cambiado, el organismo de certificación realiza los cambios pertinentes sobre el alcance en el registro de la planta, en la base de datos de evaluación del SQFI.

Si se recibe la solicitud en un plazo de treinta (30) días antes de la auditoría de recertificación, el organismo de certificación puede postergar la prórroga del alcance hasta la próxima

auditoría de recertificación y le debe informar según corresponda. No se emite ningún certificado nuevo hasta después de una auditoría de recertificación exitosa.

## 15.3 Cambio del organismo de certificación

Si no está satisfecho con los arreglos o el desempeño de su organismo de certificación, puede cambiar a otro organismo de certificación con licencia SQF después de un ciclo de certificación y solo después del cierre de todas las inconformidades pendientes, y siempre que la certificación no se suspenda, o se encuentre bajo amenaza de suspensión o revocación.

Si su planta requiere una auditoría de vigilancia, puede cambiar el organismo de certificación solo después de que se realice la auditoría de vigilancia, o por aprobación escrita del gerente de Cumplimiento de SQF (compliance@sqfi.com).

Si una planta cambia de organismo de certificación, el certificado emitido por el organismo de certificación anterior tiene validez hasta la fecha de vencimiento prevista.

Su número de certificación y la fecha de recertificación se transfieren junto con su planta al nuevo organismo de certificación.

El nuevo organismo de certificación debe realizar una revisión antes de completar la transferencia de la certificación de la planta para lo siguiente:

- Confirmar que el certificado esté vigente, sea válido y se relacione con el Sistema SQF certificado de ese modo.
- Confirmar que la categoría del sector alimentario de la planta se encuentre dentro del alcance de la acreditación del organismo de certificación nuevo.
- Confirmar que se tomen medidas respecto de cualquier tipo de queja recibida.
- Revisar el historial de auditoría de planta (cuando puede demostrar dicho historial a satisfacción del nuevo organismo de certificación por medio de copias de informes de auditoría completados por cualquier organismo de certificación anterior y el impacto de cualquier inconformidad pendiente).
- Confirmar la etapa del ciclo de certificación vigente.

Si cambia su organismo de certificación, debe poner a disposición del nuevo organismo de certificación el último informe de auditoría de recertificación y el informe de auditoría de vigilancia (cuando corresponda).

## 15.4 Reubicación de instalaciones.

La certificación SQF es específica de la planta (consulte el Paso 3), por lo que si reubica sus instalaciones comerciales, la certificación de la planta no se transfiere a la nueva planta.

Se requiere una certificación exitosa en las nuevas instalaciones. Se debe completar una auditoría de certificación inicial para la nueva instalación.

## 15.5 Cambio de propiedad de la empresa

Si cambia el propietario de una planta certificada (por ejemplo, se vende el negocio de la planta), en un plazo de treinta (30) días calendario desde el cambio de propietario, el nuevo propietario debe notificar al organismo de certificación y solicitar mantener la certificación SQF y el número de certificación ya existente.

Si se ha retenido al personal con mayor responsabilidad en las áreas de gerencia y supervisión del Sistema SQF de inocuidad alimentaria, el organismo de certificación puede mantener el estado de la frecuencia de las auditorías existente.

Si hay cambios significativos en la gerencia y el personal de la planta, el organismo de certificación debe llevar a cabo una auditoría de certificación inicial y emitir un nuevo certificado y un nuevo número de certificación. Se aplica la frecuencia de las auditorías pertinente a una nueva certificación.

## 15.6 Notificación de retiros y violaciones de la regulación

Si su planta inicia un caso de inocuidad alimentaria que requiere una notificación pública (como una devolución de Clase I o Clase II o la recepción de una carta de advertencia reguladora), debe notificar al organismo de certificación y al SQFI por escrito, enviando un correo electrónico a [foodsafetycrisis@sqfi.com](mailto:foodsafetycrisis@sqfi.com) en un plazo de veinticuatro (24) horas desde el caso.

El organismo de certificación y el SQFI deben figurar en sus listas de contactos esenciales según se define en el elemento 2.6.3 del sistema del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos.

El organismo de certificación debe notificar al SQFI en un plazo adicional de cuarenta y ocho (48) horas cualquier tipo de medida que piense realizar para garantizar la integridad de la certificación.

## 15.7 Uso de un experto técnico

Los expertos técnicos pueden utilizarse para ayudar a los auditores SQF de inocuidad alimentaria en las auditorías en las que el auditor posea el registro en SQF, pero no lo posea en alguna o en ninguna de las categorías del sector alimentario de la planta, o en productos/procesos en los que sería beneficioso para la auditoría contar con el asesoramiento técnico de un experto.

Se permite el uso de un experto técnico para ayudar a un auditor SQF de inocuidad alimentaria a realizar una auditoría SQF, siempre y cuando la planta haya sido notificada antes de la auditoría y acepte la participación de un experto. El experto técnico debe firmar un acuerdo de confidencialidad con el organismo de certificación.

Antes de la auditoría, el organismo de certificación debe remitirle al gerente de Cumplimiento del SQFI las calificaciones técnicas del experto técnico y la justificación para el uso del experto técnico para el SQFI. La aprobación, si se otorga, es solo para la auditoría de una planta.

Los expertos técnicos:

- Deben tener un grado universitario en una disciplina relacionada con la categoría del sector alimentario para desempeñarse en sectores de alto riesgo, o calificaciones de educación superior para desempeñarse en categorías de riesgo bajo.
- Deben haber realizado un curso de capacitación en APPCC y tener un certificado de aprobación del mismo.

**PARTE A:** Implementación y mantenimiento del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos:  
Fabricación de alimentos

- Deben tener cinco años de experiencia en un cargo técnico, profesional o de supervisión relacionado con la categoría del sector alimentario y los productos específicos.

Si la auditoría incluye actividades remotas, el experto técnico asignado puede hacer uso de TIC durante el proceso de auditoría. El auditor SQF registrado debe estar presente, ya sea en persona o de forma remota.

## 15.8 Idioma utilizado durante la auditoría

El organismo de certificación debe asegurar que el auditor SQF de inocuidad alimentaria que realice la auditoría pueda comunicarse de manera competente, en forma oral y escrita, en el idioma de la planta que se audita.

En aquellas circunstancias en las que se requiera un traductor, el organismo de certificación debe proporcionar el traductor, quien debe conocer los términos técnicos usados durante la auditoría, ser independiente de la planta que se audita y no tener ningún conflicto de interés. Se debe notificar a la planta cualquier aumento en la duración y los costos de la auditoría relacionados con el uso de un traductor.

En caso de conflicto, la versión en inglés del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos prevalece.

## 15.9 Programa de integridad y cumplimiento de SQFI

Para cumplir con los requisitos del Programa de Cumplimiento e Integridad del SQFI, el SQFI puede monitorear aleatoriamente las actividades de los organismos de certificación y sus auditores a través de técnicas que incluyen, entre otras, auditorías de validación y/o testigos.

Al realizar estas actividades de monitoreo adicionales, se requiere que su planta permita a los representantes autorizados de SQFI el ingreso a la misma, durante la auditoría o después de haberla realizado.

La participación de un representante del SQFI no afecta las operaciones de la planta ni extiende el plazo de auditoría ni debe generar inconformidades, y no incrementará el costo de la auditoría cobrado por el organismo de certificación.

**B**

# Parte

## El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos



## 2.1 Compromiso de la gerencia

### 2.1.1 Responsabilidad de la gerencia (Obligatorio)

2.1.1.1 La gerencia general de la planta deberá preparar e implementar una declaración de políticas que describa, como mínimo, el compromiso de la gerencia de la planta para:

- i. Suministrar alimentos inocuos.
- ii. Establecer y mantener una cultura de inocuidad alimentaria dentro de la planta.
- iii. Establecer y mejorar continuamente el Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos de la planta.
- iv. Cumplir con los requisitos regulatorios y de los clientes para suministrar alimentos inocuos.

La Declaración de políticas deberá:

- v. Firmarse por el gerente general de la planta y exhibirse en ubicaciones visibles; y
- vi. Comunicarse eficazmente al personal de la planta en idiomas que todo el personal comprenda.

2.1.1.2 La gerencia general de la planta dirigirá y apoyará una cultura de inocuidad de los alimentos dentro de la planta que garantice, como mínimo:

- i. El establecimiento, la documentación y la comunicación a todo el personal pertinente de los objetivos de inocuidad alimentaria y las medidas para lograrlo.
- ii. Recursos adecuados disponibles para cumplir con los objetivos de inocuidad de alimentos.
- iii. Se adopten y mantengan prácticas de inocuidad de alimentos y de todos los requisitos aplicables del Sistema SQF.
- iv. Que los empleados estén informados y estén comprometidos con sus responsabilidades de inocuidad alimentaria y normativas.
- v. Se aliente positivamente al personal y se le exija que notifique a la gerencia sobre los problemas de inocuidad alimentaria reales o potenciales; y
- vi. Que el personal esté facultado para actuar y resolver problemas de inocuidad alimentaria dentro de su alcance de trabajo.

2.1.1.3 La estructura de informes deberá identificar y describir al personal de la planta con responsabilidades específicas para las tareas dentro del Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos e identificar el personal de respaldo para la ausencia de personal clave.

Deberán documentarse las descripciones de trabajo del personal clave.

La gerencia de la planta deberá asegurarse de que los departamentos y las operaciones cuenten con el personal adecuado y estén alineados organizacionalmente para cumplir con los objetivos de inocuidad de los alimentos.

- 2.1.1.4 La gerencia general de la planta deberá designar, para cada planta, un encargado del Sistema SQF primario y sustituto con responsabilidades y autoridad para lo siguiente:
- i. Supervisar el desarrollo, la implementación, la revisión y el mantenimiento del Sistema SQF.
  - ii. Tomar las medidas adecuadas para garantizar la integridad del Sistema SQF.
  - iii. Comunicar al personal correspondiente toda la información esencial para asegurar la implementación y el mantenimiento eficaces del Sistema SQF.
- 2.1.1.5 El encargado principal y sustituto del sistema SQF deberá:
- i. Ser un empleado de tiempo completo de la planta.
  - ii. Tener un cargo de responsabilidad en la gestión del Sistema SQF de la planta.
  - iii. Haber realizado un curso de capacitación en APPCC.
  - iv. Ser competente para implementar y mantener los planes de inocuidad de alimentos basados en APPCC.
  - v. Debe comprender el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos y los requisitos para implementar y mantener el Sistema SQF aplicables al alcance de la certificación de la planta.
- 2.1.1.6 La gerencia general de la planta deberá asegurar que se satisfagan las necesidades de capacitación de la planta, además que se implementen y cumplan los requisitos descritos en los elementos del sistema 2.9, y que el personal de la planta cuente con las competencias requeridas para llevar a cabo las funciones que afecten la legalidad e inocuidad de los productos alimenticios.
- 2.1.1.7 La gerencia general de la planta debe garantizar la integridad y la operación del sistema de inocuidad alimentaria en caso de cambios organizativos o de personal dentro de la compañía o instalaciones asociadas.
- 2.1.1.8 La gerencia general de la planta deberá designar períodos de restricción definidos que eviten que se realicen auditorías de recertificación no anunciadas fuera de la temporada, o cuando la planta no está en operación por motivos meramente comerciales. La lista de fechas de restricción y su justificación se enviarán al organismo de certificación, como mínimo, un (1) mes antes de sesenta (60) de la ventana de la recertificación para realizar la auditoría no anunciada acordada.

## **2.1.2 Revisión por la gerencia (Obligatorio)**

- 2.1.2.1 El Sistema SQF será revisado por la gerencia general de la planta al menos una vez al año e incluirá:
- i. Cambios en la documentación del Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos (políticas, procedimientos, especificaciones, plan de inocuidad alimentaria).
  - ii. Desempeño de la cultura de inocuidad alimentaria.
  - iii. Objetivos de inocuidad alimentaria y medidas de cumplimiento.
  - iv. Medidas correctivas y preventivas y tendencias en los hallazgos de auditorías internas y externas, quejas del cliente y actividades de verificación y validación.
  - v. Sistema de gestión de riesgos y peligros.
  - vi. Medidas de seguimiento pendientes de revisiones anteriores de la gerencia.

Se deberán conservar registros de todas las revisiones y actualizaciones realizadas por la gerencia.

2.1.2.2 Los encargados del Sistema SQF deberán poner a la gerencia general de la planta al corriente, una vez por mes, de los asuntos que afecten la implementación y el mantenimiento del Sistema SQF. Se deberán documentar las actualizaciones y respuestas de la gerencia.

### **2.1.3 Gestión de quejas (Obligatorio)**

2.1.3.1 Deberán documentarse e implementarse los métodos y las responsabilidades para manejar, investigar y resolver las quejas de inocuidad alimentaria de clientes y autoridades, que provengan de productos fabricados o manipulados en la planta o cofabricados.

2.1.3.2 Las tendencias adversas de los datos de quejas de clientes deberán ser investigadas y analizadas, y la causa raíz establecida, por el personal que tenga conocimiento sobre los incidentes.

2.1.3.3 Las medidas correctivas y preventivas se deberán implementar según la gravedad del incidente y el análisis de la causa raíz tal como se describe en el elemento 2.5.3. Deberán mantenerse registros de quejas del cliente y sus investigaciones y resoluciones.

## **2.2 Control y registro de documentos**

### **2.2.1 Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos (obligatorio)**

2.2.1.1 Los métodos y procedimientos que utiliza la planta para cumplir con los requisitos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos se mantendrá en documentación electrónica y/o impresa. Se pondrán a disposición del personal relevante e incluirán:

- i. Un resumen de las políticas de inocuidad de alimentos de la organización y de los métodos que esta aplicará para cumplir con los requisitos de esta norma.
- ii. La declaración de la política de inocuidad alimentaria y el organigrama.
- iii. Los procesos y productos incluidos en el alcance de la certificación.
- iv. Regulaciones de inocuidad de alimentos que se aplican a la planta de fabricación y al país de venta, si se conocen.
- v. Especificaciones de materias primas, ingredientes, empaques y productos terminados.
- vi. Procedimientos de inocuidad alimentaria, programas de requisitos previos y planes de inocuidad alimentaria.
- vii. Controles de procesos que afectan la inocuidad del producto.
- viii. Otra documentación necesaria para apoyar el desarrollo, la implementación, el mantenimiento y el control del Sistema SQF.

2.2.1.2 Los planes de inocuidad de alimentos, las Buenas prácticas de fabricación y todos los aspectos pertinentes del Sistema SQF se deberán revisar, actualizar y comunicar según se requiera, cuando cualquier cambio implementado afecte la capacidad de la planta para suministrar alimentos inocuos.

Se deberán validar y justificar todos los cambios en los planes de inocuidad de alimentos, Buenas prácticas de fabricación y otros aspectos del Sistema SQF antes de su implementación. Deberán documentarse los motivos del cambio.

## 2.2.2 Control de documentos (obligatorio)

2.2.2.1 Se deberán documentar e implementar los métodos y la responsabilidad para mantener el control de documentos y asegurar que el personal tenga acceso a requisitos e instrucciones actualizados.

Se mantendrán los documentos actuales del Sistema SQF y las enmiendas a los documentos.

## 2.2.3 Registros (obligatorio)

2.2.3.1 Se deberán documentar e implementar los métodos, la frecuencia y las responsabilidades para llevar a cabo las actividades de verificación, mantenimiento y conservación de registros.

2.2.3.2 Todos los registros deberán ser legibles y estar confirmados por aquellas personas que realizan actividades de monitoreo que demuestran que las inspecciones, los análisis y otras actividades esenciales se han completado.

2.2.3.3 Los registros deberán ser fácilmente accesibles, recuperables y almacenados de manera segura para evitar el acceso no autorizado, la pérdida, el daño y el deterioro. Los períodos de retención deben cumplir con los requisitos legales, regulatorios y del cliente; y, como mínimo, la vida útil del producto o establecerlos por la planta si no existe vida útil.

## 2.3 Especificaciones, formulaciones, realización y aprobación del proveedor

### 2.3.1 Formulación y realización del producto

2.3.1.1 Se deberán documentar e implementar los métodos y responsabilidades para diseñar y desarrollar nuevas formulaciones de productos y convertir conceptos de producto en elaboración comercial.

2.3.1.2 Las nuevas formulaciones de productos, los procesos de fabricación y el cumplimiento de los requisitos del producto se establecerán, validarán y verificarán mediante ensayos de la planta y pruebas del producto, según sea necesario, para garantizar la inocuidad del producto.

Las formulaciones de productos deberán estar a cargo de personas autorizadas, para garantizar que éstos cumplan con el propósito previsto. Donde resulte necesario, deberán llevarse a cabo ensayos de vida útil para validar y verificar lo siguiente del nuevo producto:

- i. Los requisitos de manipulación y almacenamiento antes del consumidor, incluida la determinación de “usar antes de”, “mejor antes de la fecha” y términos equivalentes.
- ii. Criterios microbiológicos, cuando corresponda.
- iii. Requisitos de preparación (cuando corresponda), y almacenamiento y manipulación del consumidor.

2.3.1.3 El equipo de inocuidad alimentaria de la planta deberá validar y verificar un plan de inocuidad de alimentos para cada producto nuevo y sus procesos relacionados, desde la conversión hasta la producción y distribución comercial, o donde se produzca un cambio en los ingredientes, el proceso o el empaque que pueda afectar la inocuidad de alimentos.

- 2.3.1.4 Las formulaciones de productos y los procesos de fabricación de los productos incluidos en el alcance de la certificación se revisarán cuando haya cambios en los materiales, ingredientes o equipos.
- 2.3.1.5 Los flujos del proceso para todos los procesos de fabricación nuevos y existentes deberán diseñarse para garantizar que el producto se fabrique de acuerdo con las formulaciones de producto aprobadas y para evitar la contaminación cruzada.
- 2.3.1.6 Deberán mantenerse registros del diseño del producto, formulaciones, cumplimiento de la etiqueta, flujos del proceso, ensayos de vida útil y aprobaciones para todos los productos nuevos y existentes.

### **2.3.2 Especificaciones (materias primas, empaques, productos terminados y servicios)**

- 2.3.2.1 Deberán documentarse los métodos y las responsabilidades para el desarrollo, la gestión y la aprobación de especificaciones detalladas sobre materias primas, producto terminado y empaques.
- 2.3.2.2 Se deberán documentar y mantener actualizadas las especificaciones para todo tipo de materias primas y empaque, incluidos, entre otros, ingredientes, aditivos, productos químicos peligrosos, coadyuvantes del procesamiento y empaques, que afecten la inocuidad del producto terminado.
- 2.3.2.3 Todas las materias primas, empaque e ingredientes, incluso los recibidos de otras plantas del mismo propietario corporativo, deberán cumplir con las especificaciones y la legislación pertinente del país de fabricación y país de destino, si se conoce.
- 2.3.2.4 Se deberán validar las materias primas, el empaque y los ingredientes para asegurar que la inocuidad del producto no se vea comprometida y que el material se ajuste a su propósito.
- 2.3.2.5 La gerencia de la planta debe solicitar que los proveedores de materias primas aprobados notifiquen a la planta cualquier cambio que se produzcan en la composición de los productos, en caso de poder afectar su formulación (por ejemplo, contenidos de proteínas, la humedad, perfiles de aminoácidos, niveles de contaminantes, alérgenos u otros parámetros que puedan variar por cultivo o estación).
- 2.3.2.6 La verificación de los empaques debe incluir: certificación de que todos los empaques que entran en contacto directo con los alimentos cumplen con los criterios de aceptación o aprobación reglamentarios. La documentación deberá ser una declaración de garantía continua de cumplimiento, un certificado de conformidad o un certificado de la agencia regulatoria correspondiente.  
  
A falta de un certificado de conformidad, certificado de análisis o carta de garantía, deberán realizarse análisis para confirmar la ausencia de migraciones químicas potenciales del empaque a los alimentos, y deberán mantenerse registros.
- 2.3.2.7 Las etiquetas de los productos terminados deberán ser precisas, cumplir con la legislación pertinente y estar aprobadas por el personal calificado de la compañía.
- 2.3.2.8 La descripción de los servicios para proveedores de servicio por contrato, que impacten la inocuidad del producto deberán ser documentadas y estar actualizadas, y deberán incluir una descripción completa del servicio que se prestará; y deberán detallar los requisitos de capacitación pertinentes para el personal contratado.

2.3.2.9 Las especificaciones de productos terminados deberán documentarse, actualizarse, ser aprobadas por la planta y sus clientes, cuando corresponda, ser de fácil acceso para el personal pertinente y deberán incluir lo siguiente:

- i. Límites microbiológicos, químicos y físicos.
- ii. Composición para cumplir con las declaraciones de la etiqueta
- iii. Requisitos de etiquetado y empaque.
- iv. Condiciones de almacenamiento.

2.3.2.10 Las especificaciones para materias primas y embalaje, productos químicos, coadyuvantes de procesamiento, servicios por contrato y productos terminados se revisarán a medida que se produzcan cambios que afecten la inocuidad del producto. Se deberán mantener registros de las revisiones.

Debe mantenerse y conservar actualizada una lista de todas las especificaciones anteriores.

### **2.3.3 Fabricantes por contrato**

2.3.3.1 Se deberán especificar, documentar, acordar e implementar métodos y responsabilidades para asegurar que se especifiquen los acuerdos con fabricantes por contrato relacionados con la inocuidad alimentaria, los requisitos del producto del cliente, la elaboración y la entrega.

2.3.3.2 La planta establecerá un método para determinar el nivel de riesgo de inocuidad de los alimentos, del producto fabricado por contrato y documentará el riesgo. La planta deberá asegurar lo siguiente:

- i. Los productos y procesos de cofabricantes que se consideren de alto riesgo, han tenido una auditoría realizada por la planta u otra agencia externa para confirmar el cumplimiento del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos y de todos los requisitos reglamentarios y del cliente.
- ii. Los productos y procesos de cofabricantes que se consideran de bajo riesgo cumplen con los requisitos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos u otros programas de certificación de referencia de la GFSI, y de todos los requisitos regulatorios y del cliente.
- iii. Que los cambios a los acuerdos contractuales sean aprobados por ambas partes y comunicados al personal correspondiente.

2.3.3.3 Los acuerdos contractuales con negocios de almacenamiento y distribución de terceros incluirán requisitos relacionados con los requisitos de productos del cliente y el cumplimiento de la cláusula 2.3.3.2 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos. Que los acuerdos contractuales sean aprobados por ambas partes y comunicados al personal correspondiente. La planta debe verificar el cumplimiento del Código SQF y garantizar que todos los requisitos normativos y del cliente se cumplen en todo momento.

2.3.3.4 Deberán mantenerse registros de auditorías, contratos y cambios a los acuerdos contractuales y su aprobación.

### **2.3.4 Programa de Proveedores aprobados (obligatorio)**

2.3.4.1 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los procedimientos de selección, evaluación, aprobación y control de un proveedor aprobado.

Deberá mantenerse un registro actualizado de los proveedores aprobados, las inspecciones recibidas y las auditorías de los proveedores.

- 2.3.4.2 El programa de proveedores aprobados deberá estar basado en el desempeño anterior de un proveedor y en el nivel de riesgo de las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes de procesamiento, el empaque y los servicios prestados, y deberá incluir, al menos, lo siguiente:
- i. Especificaciones acordadas (consulte 2.3.2).
  - ii. Referencia al nivel de riesgo aplicado a las materias primas, los ingredientes, los empaques y los servicios del proveedor aprobado.
  - iii. Un resumen de los controles de inocuidad de alimentos implementados por el proveedor aprobado.
  - iv. Métodos para otorgar la condición de Proveedor aprobado.
  - v. Métodos y frecuencias para el control de proveedores aprobados.
  - vi. Detalles de los certificados de conformidad, en caso de ser necesario.
  - vii. Los métodos y las frecuencias de revisión del cumplimiento y estado del proveedor aprobado.
- 2.3.4.3 La verificación de materias primas deberá incluir un certificado de conformidad, un certificado de análisis o muestreo y pruebas. La frecuencia de verificación será identificada por la planta.
- 2.3.4.4 La recepción de materias primas, ingredientes, coadyuvantes de procesamiento y empaque de proveedores no aprobados deberá ser aceptable solo en una situación de emergencia y siempre que se realice una inspección o análisis antes de su uso.
- 2.3.4.5 Las materias primas, los ingredientes y los empaques recibidos de otras plantas con la misma propiedad corporativa, deberán estar sujetos a los mismos requisitos sobre la especificación (consulte 2.3.2) y los mismos requisitos del proveedor aprobado y de las inspecciones recibidas como todos los demás proveedores de materiales.
- 2.3.4.6 Las auditorías del proveedor deberán estar basadas en los riesgos (como se determina en 2.3.4.2) y deberán ser realizadas por personas capacitadas en técnicas de auditoría y con conocimiento sobre la regulación aplicable y los requisitos de inocuidad de alimentos.

## 2.4 Sistema de inocuidad alimentaria

### 2.4.1 Legislación alimentaria (Obligatorio)

- 2.4.1.1 La planta deberá asegurar que, al momento de la entrega al cliente, los productos terminados cumplan con la legislación de inocuidad alimentaria que aplique para la fabricación y venta en el país. Esto incluye el cumplimiento de los requisitos legislativos aplicables a los límites máximos de residuos, la inocuidad de alimentos, el empaque, la descripción del producto, pesos netos, el etiquetado sobre aditivos, alérgenos e información nutricional, el etiquetado de alimentos de identidad preservada, todo criterio adicional de la legislación alimentaria, y a los Códigos de prácticas pertinentes y establecidos de la industria.
- 2.4.1.2 Deberán documentarse e implementarse los métodos y las responsabilidades para asegurar que la planta se mantenga informada sobre los cambios en la legislación pertinente, los desarrollos científicos y técnicos, los problemas emergentes de inocuidad alimentaria y los Códigos de práctica de la industria pertinentes.
- 2.4.1.3 El SQFI y el organismo de certificación deberán ser notificados, por escrito, en un plazo de veinticuatro (24) horas en el caso de una advertencia regulatoria o evento. Se deberá enviar la notificación al SQFI por correo electrónico a [foodsafetycrisis@sqfi.com](mailto:foodsafetycrisis@sqfi.com).



## **2.4.2 Buenas prácticas de fabricación (obligatorio)**

2.4.2.1 La planta deberá asegurar que las Buenas prácticas de fabricación pertinentes descritas en el módulo II del presente Código sobre inocuidad alimentaria, se apliquen o se excluyan de acuerdo con un análisis de riesgos escrito, que describa la justificación de la exención o proporcione evidencia de la efectividad de las medidas de control alternativas, para garantizar que no se comprometa la inocuidad alimentaria.

2.4.2.2 Se deberán documentar e implementar las Buenas prácticas de fabricación aplicables al alcance de la certificación que describan cómo se controla y se asegura la inocuidad alimentaria.

## **2.4.3 Plan de inocuidad de alimentos (obligatorio)**

2.4.3.1 Se deberá elaborar un plan de inocuidad de alimentos de acuerdo con los doce pasos identificados en los lineamientos APPCC de la Comisión del CODEX Alimentarius. Deberá implementarse y mantenerse, de manera efectiva, un plan de inocuidad de alimentos que describa los medios por los que la planta controla y asegura la inocuidad alimentaria de los productos o grupos de productos incluidos en el alcance de la certificación SQF y sus procesos asociados. Es posible que se requiera más de un plan de inocuidad de alimentos APPCC para cubrir todos los productos incluidos en el alcance de la certificación.

2.4.3.2 El plan o los planes de inocuidad de alimentos deberán ser desarrollados y mantenidos por un equipo multidisciplinario que incluya al encargado del Sistema SQF y al personal de la planta con conocimiento técnico, de producción y de ingeniería respecto a la materia prima, el empaque, los coadyuvantes de procesamiento, los productos y los procesos relacionados. Cuando no se disponga de la experiencia pertinente en la planta, se debe buscar asesoría de otras fuentes para ayudar al equipo de inocuidad de alimentos.

2.4.3.3 El alcance del plan de inocuidad de alimentos se deberá desarrollar y documentar, incluyendo el inicio y final del proceso en consideración, y todo lo relevante que sale e ingresa del mismo.

2.4.3.4 Se deberán desarrollar y documentar las descripciones del producto para todos los productos incluidos en el alcance de los planes de inocuidad de alimentos. Las descripciones deberán mencionar las especificaciones del producto terminado (consulte 2.3.2.9) además de toda información adicional relacionada con la inocuidad del producto, como el pH, actividad del agua, composición y condiciones de almacenamiento.

2.4.3.5 El uso previsto de cada producto deberá ser determinado y documentado por el equipo de inocuidad de alimentos. Esto deberá incluir los grupos de consumidores objetivo, el potencial de consumo de parte de grupos vulnerables de la población, los requisitos para procesamientos adicionales, si corresponde, y el potencial uso alternativo del producto.

2.4.3.6 El equipo de inocuidad alimentaria deberá desarrollar y documentar un diagrama de flujo que cubra el alcance de cada plan de inocuidad de alimentos. El diagrama de flujo deberá incluir cada paso en el proceso, todas las materias primas, empaque e insumos de servicios (por ejemplo, agua, vapor, gases según corresponda), retrasos en los procesos programados y todos los productos resultados del proceso, incluyendo desperdicios y reprocesamiento. Cada diagrama de flujo deberá ser confirmado por el equipo de inocuidad de alimentos para cubrir cada etapa y hora de operación.



- 2.4.3.7 El equipo de inocuidad de alimentos deberá identificar y documentar todos los peligros para la inocuidad de los alimentos que puedan existir razonablemente en cada paso de los procesos, incluyendo las materias primas y otros insumos.
- 2.4.3.8 El equipo de inocuidad de alimentos deberá realizar un análisis de riesgo de cada uno de los peligros identificados, para determinar cuáles son los más significativos, es decir, si su eliminación o reducción a un nivel aceptable es necesaria para controlar la inocuidad de los alimentos. La metodología empleada para determinar la importancia de un peligro deberá ser documentada y utilizada de manera sistemática para evaluar todos los peligros potenciales.
- 2.4.3.9 El equipo de inocuidad de alimentos deberá determinar y documentar las medidas de control que se deben aplicar a todos los peligros significativos. Es posible que se requiera más de una medida de control para controlar un peligro identificado, y que se pueda controlar más de un peligro significativo mediante una medida de control específica.
- 2.4.3.10 Teniendo en cuenta los resultados del análisis de riesgos (consulte el elemento 2.4.3.8), el equipo de inocuidad de alimentos deberá identificar los pasos en el proceso donde se debe aplicar una medida de control para eliminar un peligro significativo o reducirlo a un nivel aceptable (es decir, punto crítico de control o PCC). En las instancias en las que se ha identificado un peligro significativo en un paso del proceso y no existe una medida de control, el equipo de inocuidad de alimentos deberá modificar el proceso para incluir una medida de control adecuada.
- 2.4.3.11 Para cada PCC identificado, el equipo de inocuidad de alimentos deberá identificar y documentar los límites que separan un producto inocuo de un producto no inocuo (límites críticos). El equipo de inocuidad de alimentos deberá validar todos los límites críticos para asegurar el nivel de control de los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados, y para asegurar que todos los límites críticos y las medidas de control proporcionen de manera eficaz, individualmente o en combinación, el nivel de control requerido (consulte el elemento 2.5.2.1).
- 2.4.3.12 El equipo de inocuidad de alimentos deberá desarrollar y documentar los procedimientos para monitorear los PCC y asegurar que permanezcan dentro de los límites establecidos (consulte el elemento 2.4.3.11). Los procedimientos de monitoreo deberán identificar al personal asignado para llevar a cabo el monitoreo, el muestreo y los métodos de prueba, y la frecuencia de las pruebas.
- 2.4.3.13 El equipo de inocuidad de alimentos deberá desarrollar y documentar los procedimientos de separación que identifiquen la disposición de los productos afectados cuando el monitoreo indique una pérdida de control en un PCC. Los procedimientos también deberán recomendar medidas para corregir el paso del proceso y evitar la reincidencia de una falla en la inocuidad.
- 2.4.3.14 Deberán implementarse en su totalidad los planes de inocuidad de alimentos documentados y aprobados. El equipo de inocuidad de alimentos deberá monitorear la implementación eficaz y deberá realizar una revisión completa de los planes documentados e implementados, al menos una vez al año, o cuando se produzcan cambios en el proceso, equipo, insumos u otros cambios, que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
- 2.4.3.15 Deberán implementarse procedimientos para verificar que los puntos críticos de control se monitoreen de manera efectiva y se apliquen las medidas correctivas adecuadas. La verificación de los planes de inocuidad de alimentos implementados deberá estar incluida en la verificación del Sistema SQF (consulte 2.5).

- 2.4.3.16 El monitoreo de puntos de control críticos, las medidas correctivas y los registros de verificación deberán mantenerse y utilizarse de manera adecuada.
- 2.4.3.17 Cuando las regulaciones de inocuidad de alimentos del país de producción y de destino (si se conocen) recomienden una metodología de control de inocuidad alimentaria distinta a los lineamientos APPCC de la Comisión del Codex Alimentarius, el equipo de inocuidad de alimentos deberá implementar planes de inocuidad de alimentos que cumplan tanto con el Codex como con los requisitos de la regulación alimentaria.

#### **2.4.4 Muestreo, inspección y análisis de productos**

- 2.4.4.1 Los métodos, la responsabilidad y los criterios para el muestreo, la inspección y/o el análisis de materias primas, productos terminados y trabajos en curso deberán ser documentados e implementados.

Los métodos aplicados deben garantizar que las inspecciones y análisis se realicen a intervalos regulares según lo requerido y de conformidad con las especificaciones acordadas y los requisitos legales.

El muestreo y las pruebas deben ser representativos del lote del proceso y garantizar que los controles del proceso se mantengan para cumplir con la especificación y la formulación.

- 2.4.4.2 Que los análisis de productos se realicen según métodos reconocidos o requisitos de la compañía, a nivel nacional o métodos alternativos, los cuales son validados como equivalentes a los métodos reconocidos a nivel nacional.

Cuando se utilicen laboratorios internos para realizar análisis de insumos, ambientales o de productos, los métodos de muestreo y prueba deberán cumplir con los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025, incluidas las pruebas anuales de competencia para el personal que realiza los análisis.

Los laboratorios externos deben estar acreditados en la norma ISO/IEC 17025 o un equivalente nacional e incluirse en el registro de especificaciones de servicios por contrato de la planta (consulte 2.3.2.11).

- 2.4.4.3 Los laboratorios en las instalaciones que realicen análisis microbiológicos y químicos, y que puedan constituir un riesgo para la inocuidad del producto, deberán estar separados de cualquier actividad de procesamiento o manipulación de alimentos, y deberán estar diseñados para que solo el personal autorizado tenga acceso a ellos.

Se deben instalar avisos y señales que identifiquen las áreas de laboratorio como un lugar restringido al que solo debe acceder personal autorizado.

- 2.4.4.4 Deberán tomarse provisiones para aislar y mantener todos los desechos de laboratorio peligrosos en las instalaciones y manipularlos de forma separada de los desechos de alimentos. Las salidas de desechos de laboratorio, por lo menos, deberán estar corriente abajo de los desagües que atienden las áreas de procesamiento y manipulación de alimentos.

- 2.4.4.5 Las muestras de retención, si así lo requieren los clientes o las regulaciones, se almacenarán de acuerdo con las condiciones de almacenamiento típicas para el producto y se mantendrán durante la vida útil establecida del producto.

- 2.4.4.6 Deberán mantenerse registros de todas las inspecciones y análisis.

## 2.4.5 Materiales y productos no conformes

- 2.4.5.1 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos que describen cómo manipular los productos, las materias primas, los ingredientes, el trabajo en curso, el empaque que no reúnen los requisitos necesarios detectados durante la recepción, el almacenamiento, el procesamiento, la manipulación o la entrega. Los métodos aplicados deberán asegurar que:
- i. Que el producto que no reúna los requisitos necesarios sea puesto en cuarentena, identificado, manipulado y eliminado de un modo que reduzca el riesgo de uso inadvertido o inadecuado, o el riesgo para la integridad del producto terminado.
  - ii. Que todo el personal pertinente tenga conocimiento de la condición de cuarentena de la organización y de los requisitos de despacho que aplican al producto puesto en cuarentena.
- 2.4.5.2 Deberán mantenerse registros de cuarentena y registros de la manipulación, las medidas correctivas o la eliminación de materiales o productos que no reúnan los requisitos necesarios.

## 2.4.6 Reprocesamiento de productos

- 2.4.6.1 Se deberá documentar e implementar las responsabilidades y los métodos que describen cómo se reprocesan los ingredientes, el empaque o los productos. Los métodos aplicados deberán asegurar:
- i. Que las operaciones de reprocesamiento sean supervisadas por el personal calificado.
  - ii. Que el producto reprocesado esté claramente identificado y permita el seguimiento.
  - iii. Que el producto reprocesado se procese de acuerdo con el plan de inocuidad de los alimentos de la planta.
  - iv. Que cada tanda de producto reprocesado se inspeccione o analice antes de su despacho.
  - v. Que las inspecciones y los análisis cumplan con los requisitos descritos en el elemento 2.4.4.1.
  - vi. Que el despacho del producto reprocesado cumpla con los requisitos descritos en el elemento 2.4.7.
  - vii. Que el producto reprocesado no afecte la seguridad o integridad del producto terminado.
- Que se mantengan registros de todas las operaciones de reprocesamiento.

## 2.4.7 Despacho de productos (Obligatorio)

- 2.4.7.1 Se deberán documentar e implementar las responsabilidades y los métodos para liberar y despachar productos. Los métodos aplicados garantizarán que el producto sea despachado por personal autorizado; y una vez que todas las inspecciones y los análisis se completen y documenten exitosamente para verificar que se hayan cumplido los controles legislativos y otros controles de inocuidad alimentaria establecidos.
- Se deberán mantener registros de todos los productos despachados.
- 2.4.7.2 La liberación del producto incluirá un procedimiento para confirmar que las etiquetas del producto cumplen con la legislación alimentaria que se aplica en el país de fabricación y el país de uso o venta, si se conoce (consulte 2.4.1.1).

Si el producto se empaca y distribuye a granel o sin etiquetar, la información del producto se pondrá a disposición para informar a los clientes y/o consumidores sobre los requisitos para su uso seguro.

2.4.7.3 En caso de que la planta utilice una liberación positiva basada en pruebas de patógenos o sustancias químicas del producto, se deberá implementar un procedimiento para garantizar que el producto no se libere hasta que se hayan recibido los resultados aceptables.

En el caso de que se utilicen almacenes externos o contratados, estos requisitos se comunicarán y verificarán de manera efectiva como si se estuvieran siguiendo.

#### **2.4.8 Control ambiental**

2.4.8.1 Se implementará un programa de control ambiental basado en el riesgo para todos los procesos de fabricación de alimentos y las áreas circundantes inmediatas, que afecten los procesos de fabricación.

Se deberán documentar e implementar las responsabilidades y los métodos para el programa de control ambiental.

2.4.8.2 Se preparará un cronograma de muestreo y pruebas ambientales. Como mínimo, deberá:

- i. Detallar los patógenos u organismos indicadores aplicables para realizar pruebas en esa industria.
- ii. Enumerar la cantidad de muestras que se tomarán y la frecuencia de obtención de muestras.
- iii. Describir las ubicaciones en las que se tomarán las muestras y la rotación de ubicaciones según sea necesario.
- iv. Describir los métodos para manejar resultados elevados o no deseados.

2.4.8.3 Se deberán monitorear, rastrear y realizar tendencia de los resultados de las pruebas ambientales y se deberán implementar las medidas correctivas y de tendencia (consulte 2.5.3.1), cuando se observen resultados o tendencias insatisfactorias.

## **2.5 Verificación del Sistema SQF**

### **2.5.1 Validación y efectividad (Obligatorio)**

2.5.1.1 Se deberán documentar e implementar los métodos, las responsabilidades y los criterios para asegurar la efectividad de todos los elementos correspondientes del Programa SQF. Los métodos aplicados deberán validar:

- i. Que las Buenas prácticas de fabricación se ratifiquen para asegurar que logren el resultado requerido.
- ii. Que los límites críticos de inocuidad de los alimentos se revisan anualmente y se revalidan o justifican según las normas regulatorias cuando se producen cambios.
- iii. Que los cambios en los procesos o procedimientos se evalúen para asegurar que los controles sigan siendo efectivos.

Que se mantengan registros de todas las actividades de validación.

### **2.5.2 Actividades de verificación (Obligatorio)**

2.5.2.1 Deberán documentarse e implementarse los métodos, las responsabilidades y los criterios para verificar el monitoreo de las Buenas prácticas de fabricación, puntos críticos de control y otros controles de inocuidad de los alimentos, y de la legalidad de los productos certificados. Los métodos aplicados deberán asegurar que el personal con responsabilidad para verificar las actividades de monitoreo autorice cada registro verificado.

2.5.2.2 Deberá prepararse e implementarse un cronograma de verificación que describa las actividades de verificación, su frecuencia de cumplimiento y la persona responsable de cada actividad.

Deberán mantenerse registros de verificación de actividades.

### **2.5.3 Medidas correctivas y preventivas (Obligatorio)**

2.5.3.1 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y métodos que describan cómo se determinarán, implementarán y verificarán las medidas correctivas y preventivas, incluida la identificación de la causa raíz y la resolución del incumplimiento de los límites críticos de inocuidad de los alimentos, y las desviaciones de los requisitos de inocuidad de alimentos.

Las desviaciones de los requisitos de inocuidad de los alimentos pueden incluir quejas de los clientes, inconformidades planteadas en auditorías e inspecciones internas o externas, productos y equipos no conformes, retiros y devoluciones del mercado, según corresponda.

2.5.3.2 Se deberán mantener registros de todas las investigaciones los análisis de causa raíz y las resoluciones de inconformidades, incluidas las correcciones y la implementación de medidas preventivas.

### **2.5.4 Inspecciones y auditorías internas (Obligatorio)**

2.5.4.1 Se deberán documentar e implementar los métodos y las responsabilidades para programar y realizar auditorías internas para verificar la efectividad del Sistema SQF. Se deberán realizar auditorías internas completas y al menos una vez por año. Los métodos aplicados deberán asegurar que:

- i. Todos los requisitos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos, se auditen según la lista de verificación de auditoría SQF o una herramienta similar.
- ii. Se registre evidencia objetiva para verificar el cumplimiento y/o incumplimiento.
- iii. Se tomen medidas correctivas y preventivas de las deficiencias identificadas durante las auditorías internas.
- iv. Se comuniquen los resultados de las auditorías al personal de la gerencia pertinente y al equipo responsable por la implementación y verificación de las medidas correctivas.

2.5.4.2 El personal que realice las auditorías internas deberá estar capacitado y ser competente en procedimientos de auditoría interna. Si es posible, el personal que realice las auditorías internas no deberá trabajar en el área auditada.

2.5.4.3 Se deberán planificar y llevar a cabo inspecciones periódicas de la planta y equipos para verificar que las Buenas prácticas de fabricación y el mantenimiento del edificio y de los equipos cumplan con el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos. La planta deberá:

- i. Deberá realizar correcciones o medidas correctivas y preventivas.
- ii. Mantener registros de las inspecciones y de cualquier medida correctiva adoptada.

2.5.4.4 Se deberán mantener registros de inspecciones y auditorías internas, y de cualquier medida correctiva y preventiva adoptada como resultado de las auditorías internas según 2.5.3.

Los cambios implementados a partir de auditorías internas que tengan un impacto en la capacidad de la planta para entregar alimentos inocuos requerirán una revisión de los aspectos aplicables del Sistema SQF (consulte 2.3.1.3).

## 2.6 Trazabilidad del producto y gestión de crisis

### 2.6.1 Identificación del producto (Obligatorio)

2.6.1.1 Deberán documentarse e implementarse los métodos y las responsabilidades para identificar materias primas, ingredientes, empaque, trabajos en curso, insumos del proceso y productos terminados durante todas las etapas de producción y almacenamiento para garantizar lo siguiente:

- i. Que las materias primas, ingredientes, empaques, trabajos en curso, insumos del proceso y productos terminados sean claramente identificables durante todas las etapas de recepción, producción, almacenamiento y despacho.
- ii. Que el producto terminado sea etiquetado según las especificaciones del cliente o los requisitos regulatorios.

2.6.1.2 Los procedimientos de puesta en marcha del producto, de cambio de empaque (incluso los cambios en la etiqueta) y de cambio del producto deberán documentarse e implementarse para asegurar que el producto correcto esté en el empaque correcto y con la etiqueta correcta, y que una persona autorizada inspeccione y apruebe el cambio. Deberán implementarse procedimientos para garantizar que se concilie el uso de la etiqueta y se investigue y resuelva cualquier inconsistencia.

Deberán mantenerse registros de conversión de productos y conciliación de etiquetas.

### 2.6.2 Seguimiento del producto (obligatorio)

2.6.2.1 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos utilizados para hacer un seguimiento (trazabilidad) del producto, para asegurar que se cumpla con lo siguiente:

- i. El producto terminado se puede rastrear al menos un paso hacia adelante, hasta el cliente, y al menos un paso hacia atrás, desde el proceso hasta el proveedor de fabricación.
- ii. Se registran las fechas de recepción de las materias primas, los ingredientes, los envases y materiales en contacto con los alimentos, y otras entradas (consulte 2.8.1.8 para conocer la retroactividad de productos alimenticios que contienen alérgenos).
- iii. Se mantenga la capacidad de seguimiento (trazabilidad) siempre que el producto sea reprocesado (consulte el elemento 2.4.6).
- iv. La efectividad del sistema de seguimiento del producto debe revisarse al menos una vez al año, como parte de la revisión del retiro y devolución de productos (consulte el elemento 2.6.3.2).

Deberán mantenerse registros de la recepción y el uso de materias primas y materiales de empaque, y del despacho y destino del producto terminado.

### 2.6.3 Retiro y devolución de productos (Obligatorio)

2.6.3.1 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos de retiro o devolución de productos. El procedimiento deberá cumplir con lo siguiente:

- i. Identificar a los responsables de iniciar, gestionar e investigar el retiro o devolución de un producto.
- ii. Describir los procedimientos de gestión que se deben implementar, incluidas las fuentes de asesoría legal, regulatoria y de expertos, y la información de seguimiento fundamental.

- iii. Describir un plan de comunicación para informar al personal de la planta, a clientes, consumidores, autoridades y otros organismos esenciales de manera oportuna y adecuada la naturaleza del incidente.
- iv. Garantizar que el SQFI, el organismo de certificación y la autoridad reguladora correspondiente, figuren como organizaciones importantes, y deberán ser informadas en caso de incidentes de inocuidad alimentaria de naturaleza pública, o una devolución de producto por cualquier motivo.

2.6.3.2 El sistema de retiro y devolución de productos deberá revisarse, probarse y verificarse, al menos, una vez al año. Las pruebas deben incluir materiales entrantes (rastreadibilidad mínima de un paso atrás) y productos terminados (rastreadibilidad mínima de un paso adelante).

Las pruebas se llevarán a cabo en productos de diferentes turnos y para materiales (incluidos materiales a granel) que se utilizan en una amplia gama de productos y/o productos que se envían a una amplia gama de clientes.

2.6.3.3 Deberán mantenerse registros de las pruebas de retiro y devolución, investigaciones de causa raíz de retiros y devoluciones reales, y acciones correctivas y preventivas aplicadas.

2.6.3.4 El SQFI y el organismo de certificación serán notificados, por escrito, en un plazo de veinticuatro (24) horas de la identificación de un caso de inocuidad alimentaria que requiera notificación pública. Se deberá notificar a SQFI mediante correo electrónico, a [foodsafetycrisis@sqfi.com](mailto:foodsafetycrisis@sqfi.com).

#### **2.6.4 Planes de gestión de crisis**

2.6.4.1 Un plan de gestión de crisis basado en la comprensión de posibles peligros conocidos (por ejemplo, inundación, sequía, incendio, tsunami u otras circunstancias climáticas graves, guerras o conflictos sociales, interrupción informática, pandemia, corte de electricidad o refrigeración, fuga de amoníaco, huelga de mano de obra) que puedan afectar la capacidad de la planta para suministrar alimentos inocuos deberá ser documentado por la gerencia general y deberá describir los métodos y la responsabilidad que la planta deba implementar para enfrentar una crisis comercial. El plan de gestión de crisis deberá incluir como mínimo:

- i. Un gerente responsable de la gerencia general de la planta para la toma de decisiones, la supervisión y el inicio de medidas que surjan de un incidente de gestión de crisis.
- ii. La designación y la capacitación de un equipo de gestión de crisis.
- iii. Los controles implementados para asegurar que una respuesta a la crisis no comprometa la inocuidad del producto.
- iv. Las medidas para aislar e identificar un producto afectado por una respuesta a la crisis.
- v. Las medidas adoptadas para verificar la idoneidad de los alimentos antes de su despacho.
- vi. La preparación y el mantenimiento de una lista actualizada de contactos de alerta en caso de crisis, incluyendo los clientes de cadena de suministro.
- vii. Fuentes de asesoría legal y de expertos.
- viii. La responsabilidad por la comunicación interna y la comunicación con las autoridades, organizaciones externas y los medios.

2.6.4.2 Se deberá revisar, probar y verificar el plan de gestión de crisis al menos una vez al año con espacios y medidas correctivas pertinentes documentadas. Se deberán mantener registros de las revisiones del plan de gestión de crisis.



## 2.7 Defensa alimentaria y fraude alimentario

### 2.7.1 Plan de defensa alimentaria (obligatorio)

- 2.7.1.1 Se realizará una evaluación de amenazas de defensa alimentaria para identificar posibles amenazas que pueden ser causadas por un acto deliberado de sabotaje o un incidente terrorista.
- 2.7.1.2 Deberá documentarse, implementarse y mantenerse un plan de defensa alimentaria en función de la evaluación de amenazas (consulte 2.7.1.1). El plan de defensa alimentaria cumplirá con los requisitos legislativos según corresponda e incluirá, como mínimo:
- i. Los métodos, la responsabilidad y los criterios para prevenir la adulteración de los alimentos causada por un acto deliberado de sabotaje o un incidente terrorista.
  - ii. El nombre de la persona de la gerencia general de la planta responsable de la defensa alimentaria.
  - iii. Los métodos implementados para asegurar que solo el personal autorizado tenga acceso a los vehículos y equipos de producción, y a las áreas de fabricación y de almacenamiento a través de puntos de acceso designados.
  - iv. Los métodos implementados para proteger los puntos sensibles de procesamiento de la adulteración intencional.
  - v. Las medidas tomadas para asegurar la recepción y el almacenamiento seguro de materias primas, ingredientes, empaques, equipos y productos químicos peligrosos para protegerlos de actos deliberados de sabotaje e incidentes similares al terrorismo.
  - vi. Las medidas implementadas para asegurar que las materias primas, ingredientes, empaque (incluido etiquetas), trabajos en curso, insumos del proceso y productos terminados se mantengan en condiciones seguras de transporte y almacenamiento.
  - vii. Los métodos implementados para registrar y controlar el acceso de personal de la planta, contratistas y visitantes a las instalaciones.
- 2.7.1.3 Deberán proporcionarse instrucciones a todo el personal relevante sobre la implementación efectiva del plan de defensa alimentaria (consulte 2.9.2.1).
- 2.7.1.4 La evaluación de amenazas de defensa alimentaria y el plan de prevención deben revisarse y probarse al menos una vez al año o cuando cambie el nivel de amenaza, según se define en la evaluación de amenazas. Se deberá mantener un registro de las revisiones y las pruebas del plan de defensa alimentaria.

### 2.7.2 Fraude alimentario (obligatorio)

- 2.7.2.1 Deberán documentarse, implementarse y mantenerse los métodos, la responsabilidad y los criterios para identificar la vulnerabilidad de la planta al fraude alimentario, incluida la susceptibilidad a la sustitución de materias primas o ingredientes, el etiquetado incorrecto del producto terminado, la dilución o la falsificación.
- 2.7.2.2 Se deberá elaborar y aplicar un plan de mitigación de fraude alimentario que especifique los métodos mediante los cuales se deberán controlar las vulnerabilidades al fraude alimentario identificadas, incluye las vulnerabilidades de la inocuidad alimentaria identificadas de los ingredientes y los materiales.
- 2.7.2.3 Deberán proporcionarse instrucciones a todo el personal relevante sobre la implementación efectiva del plan de mitigación de fraude alimentario (consulte 2.9.2.1).
- 2.7.2.4 Se deberá revisar y verificar la evaluación de vulnerabilidad de fraude alimentario y el plan de mitigación al menos una vez al año con oportunidades de mejora y medidas correctivas documentadas. Se deberán mantener registros de las revisiones.



## 2.8 Gestión de alérgenos

### 2.8.1 Gestión de alérgenos (Obligatorio)

- 2.8.1.1 Se deberán documentar e implementar la responsabilidad y los métodos que se utilizan para controlar los alérgenos y para evitar que fuentes de alérgenos contaminen el producto. El programa de gestión de alérgenos deberá incluir:
- i. Un análisis de riesgos de aquellas materias primas, ingredientes y ayudas de procesamiento, como los lubricantes de grado alimenticio, que contienen alérgenos alimentarios.
  - ii. Una evaluación de alérgenos alimentarios relacionados al lugar de trabajo que se puedan originar en los vestidores, máquinas expendedoras, comedores, visitantes.
  - iii. Una lista de alérgenos aplicable en el país de fabricación y los países de destino, si se conocen.
  - iv. Una lista de alérgenos que sea de fácil acceso para el personal relevante.
  - v. El control de peligros relacionados con los alérgenos e incorporados al plan de inocuidad alimentaria.
  - vi. Planes de gestión para el control de los alérgenos identificados.
- 2.8.1.2 Se deberán brindar instrucciones a todo el personal pertinente que trabaje en la recepción o manipulación de materias primas, trabajo en curso, reprocesamiento o producto terminado sobre cómo identificar, manipular, almacenar y separar las materias primas que contienen alérgenos.
- 2.8.1.3 Se deberán elaborar previsiones para identificar y separar claramente los alimentos que contienen alérgenos. Los procedimientos de separación se deberán implementar y monitorear de forma continua.
- 2.8.1.4 Cuando exista la posibilidad de que haya material alergénico de manera intencionada o no, la limpieza y el saneamiento de todas las superficies en contacto con los productos entre los cambios de línea deberán ser eficaces, adecuados al riesgo y a los requisitos legales, y suficientes para eliminar potenciales alérgenos identificados de las superficies en contacto con los productos, incluidos los aerosoles, según corresponda, para evitar el contacto cruzado.
- Se deberán proporcionar equipos de producción y de manipulación por separado cuando no sea posible una satisfactoria higiene y limpieza de la línea o cuando no se pueda realizar la separación.
- 2.8.1.5 Según la evaluación de riesgos, deberán documentarse e implementarse, de manera efectiva, procedimientos para la validación y la verificación de la efectividad de la limpieza y el saneamiento de las áreas y los equipos en los que se utilizan alérgenos.
- 2.8.1.6 Si es posible que haya material alergénico, los procedimientos de cambio de productos deben documentarse e implementarse para eliminar el riesgo de contacto cruzado.

- 2.8.1.7 El sistema de identificación de productos (consulte 2.6.1.1) deberá realizar provisiones para una identificación y un etiquetado claros de acuerdo con los requisitos regulatorios de aquellos productos elaborados en equipos y líneas de producción en los que se fabricaron alimentos que contienen alérgenos.
- 2.8.1.8 El sistema de seguimiento de productos (consulte 2.6.2) deberá tener en cuenta las condiciones en las que se fabriquen alimentos que contengan alérgenos y asegurar un seguimiento completo hacia atrás de todos los ingredientes y coadyuvantes del procesamiento utilizados.
- 2.8.1.9 La planta deberá documentar e implementar métodos para controlar la precisión de las etiquetas de los productos terminados (o información para el consumidor cuando corresponda) y asegurar que el trabajo en curso y el producto terminado sean consecuentes con la información contenida en la etiqueta con respecto a los alérgenos. Las medidas pueden incluir la aprobación de etiquetas en la recepción, la conciliación de la etiqueta durante la producción, la destrucción de etiquetas obsoletas, la verificación de etiquetas en productos terminados, de ser adecuado, y procedimientos de cambio de productos.
- 2.8.1.10 El reprocesamiento de productos (consulte 2.4.6) que contienen alérgenos alimentarios deberá efectuarse bajo condiciones que aseguren que se mantenga la inocuidad e integridad del producto. Los productos reprocesados que contienen alérgenos deberán ser claramente identificados y rastreables.
- 2.8.1.11 Las plantas que no manipulen materiales alergénicos ni produzcan productos alergénicos deberán documentar, implementar y mantener un programa de gestión de alérgenos para abordar, como mínimo, la mitigación del ingreso de alérgenos imprevisto mediante las actividades del proveedor, fabricante por contrato, personal de la planta y visitantes.

## 2.9 Capacitación

### 2.9.1 Requisitos de capacitación

- 2.9.1.1 Deberán definirse y documentarse las responsabilidades para establecer e implementar las necesidades de capacitación del personal de la organización para asegurar que tengan las competencias necesarias para llevar a cabo aquellas funciones que afecten los productos, la legalidad y la inocuidad (consulte el elemento 2.1.1.6).
- 2.9.1.2 Se deberá ofrecer capacitación adecuada al personal que lleve a cabo tareas importantes para la implementación efectiva del Sistema SQF y para el mantenimiento de la inocuidad alimentaria y de los requisitos regulatorios.

### 2.9.2 Programa de capacitación (Obligatorio)

- 2.9.2.1 Deberá documentarse e implementarse un programa de capacitación que, como mínimo, describa las competencias necesarias para tareas específicas y los métodos de capacitación que se aplicarán al personal que lleva a cabo tareas asociadas con:
- i. Implementación de APPCC para el personal involucrado en el desarrollo y el mantenimiento de planes de inocuidad de alimentos.
  - ii. Procedimientos de monitoreo y medidas correctivas para todo el personal involucrado en el monitoreo de puntos críticos de control (CCP).
  - iii. Higiene personal para todo el personal involucrado en la manipulación de productos alimenticios y superficies de contacto con alimentos.

- iv. Buenas prácticas de fabricación e instrucciones de trabajo para todo el personal involucrado en la manipulación de alimentos, el procesamiento de alimentos y los equipos.
- v. Métodos de muestreo y prueba para todo el personal involucrado en el muestreo y la prueba de materias primas, embalaje, trabajo en curso y productos terminados.
- vi. Monitoreo ambiental para el personal relevante.
- vii. Gestión de alérgenos, defensa alimentaria y fraude alimentario para todo el personal pertinente.
- viii. Tareas identificadas como críticas para cumplir con la implementación y el mantenimiento efectivos del Código SQF.

El programa de capacitación deberá incluir una previsión para identificar e implementar las necesidades de capacitación de perfeccionamiento de la organización.

2.9.2.2 Los materiales de capacitación, el desarrollo de la capacitación y los procedimientos sobre todas las tareas críticas para cumplir con el cumplimiento normativo y el mantenimiento de la inocuidad de los alimentos se proporcionarán en idiomas que el personal comprenda.

2.9.2.3 Los registros de capacitación se mantendrán e incluirán:

- i. Nombre del participante.
- ii. Descripción de destrezas.
- iii. Descripción de la capacitación brindada.
- iv. Fecha de terminación de la capacitación.
- v. Capacitador o proveedor de capacitación.
- vi. Verificación de que el aprendiz es competente para completar las tareas requeridas.

# Módulo 11: Buenas prácticas de fabricación para el procesamiento de productos alimenticios

## 11.1 Ubicación de la planta e instalaciones

### 11.1.1 Ubicación y aprobación de las instalaciones

- 11.1.1.1 La planta deberá evaluar las actividades locales y el entorno de la planta para identificar cualquier riesgo que pueda tener un impacto adverso en la inocuidad del producto e implementar controles para cualquier riesgo identificado. La evaluación se revisará en respuesta a cualquier cambio en el entorno o las actividades locales.

La construcción y operación de las instalaciones de la planta deberán ser aprobadas por la autoridad pertinente.

### 11.1.2 Materiales de construcción

- 11.1.2.1 Los pisos deberán construirse con materiales suaves, densos y resistentes a los impactos que puedan ser efectivamente nivelados y drenados, y que sean resistentes a los líquidos y de fácil limpieza. Los pisos deben estar inclinados hacia los desagües de piso con pendientes adecuadas para permitir la remoción efectiva de cualquier desbordamiento o agua residual que ocurra en condiciones normales de trabajo.

Cuando no haya drenaje del piso disponible, se deben implementar opciones de tuberías para manejar el desbordamiento o las aguas residuales.

- 11.1.2.2 Los drenajes deberán construirse y situarse de manera que puedan ser de fácil limpieza y no se conviertan en un riesgo.
- 11.1.2.3 Los sistema de trampas de residuos deben estar ubicados en lugares alejados del área de manejo de alimentos o de la entrada a las instalaciones.
- 11.1.2.4 Las paredes, divisiones, techos y puertas deberán ser de fabricación durable. Las superficies internas deberán tener una superficie lisa y regular y ser impermeables con un acabado en color claro, y deberán mantenerse limpias (consulte 11.2.5).

Las uniones de pared con pared, y pared con piso, deberán estar diseñadas para ser de fácil limpieza y deberán estar selladas para evitar la acumulación de restos de alimentos.

- 11.1.2.5 Los ductos, conductos y tuberías que transporten ingredientes, productos o servicios como vapor o agua deberán estar diseñados y contruidos para evitar la contaminación de los alimentos, ingredientes y superficies de contacto con los alimentos, y deberán ser fáciles de limpiar.

Se debe realizar un análisis de riesgos para garantizar que se mitiguen los riesgos de contaminación de alimentos.

- 11.1.2.6 Las tuberías de desechos sanitarios o aguas residuales que se ubican directamente sobre las líneas de producción o sobre las áreas de almacenamiento deberán estar diseñadas y construidas para prevenir la contaminación de los alimentos, materiales, ingredientes y superficies de contacto con los alimentos, y deberán ser fáciles de limpiar.

Se debe realizar un análisis de riesgos para garantizar que se mitiguen los riesgos de contaminación de alimentos.

- 11.1.2.7 Las puertas, compuertas, ventanas, y sus marcos que se encuentren en áreas de procesamiento, manipulación o almacenamiento de alimentos, deberán estar fabricados de materiales que cumplan con los mismos requisitos funcionales de las paredes y divisiones internas. Las puertas y compuertas deberán ser de construcción sólida; y las ventanas deberán estar hechas de vidrio inastillable o de un material similar.
- 11.1.2.8 Los productos deberán ser procesados y manipulados en áreas que estén acondicionadas con techos u otras estructuras aceptables que estén construidos y mantenidos para evitar la contaminación de productos. Deberán construirse techos con plafón para permitir el monitoreo de la actividad de plagas, facilitar la limpieza y proporcionar acceso a los servicios públicos.
- 11.1.2.9 Las escaleras, los puentes de trabajo y las plataformas de las áreas de procesamiento y manipulación de alimentos deberán estar diseñados y construidos de manera que no constituyan un riesgo de contaminación del producto, y no deberán tener rejillas abiertas directamente sobre las superficies expuestas a los productos alimenticios. Se deberán mantener limpios (consulte el elemento 11.2.5).

### **11.1.3 Iluminación y accesorios de iluminación**

- 11.1.3.1 La iluminación en áreas de procesamiento y manipulación de alimentos y en las estaciones de inspección deberá ser de una intensidad adecuada para permitirle al personal realizar sus tareas de manera eficiente y eficaz, y debe cumplir con las normas industriales o las regulaciones locales de intensidad de luz.
- 11.1.3.2 Los accesorios de iluminación en áreas de procesamiento, estaciones de inspección, áreas de almacenamiento de ingredientes y empaque, y todas las áreas en donde el producto quede expuesto deberán ser inastillables, fabricados con cubierta inastillable o con cubiertas protectoras, y estar empotrados o instalados a ras del techo.
- Si los accesorios no se pueden empotrar, las estructuras deberán protegerse de roturas accidentales, fabricarse en materiales de fácil limpieza y considerarse en el programa de limpieza y saneamiento.
- 11.1.3.3 Los accesorios de iluminación de depósitos y otras áreas donde el producto está cubierto o protegido deberán estar diseñados de forma que se eviten roturas y contaminación del producto.

### **11.1.4 Área de control de calidad/inspección**

- 11.1.4.1 Si se requiere una inspección en línea, se debe proporcionar un área adecuada cerca de la línea de procesamiento para la inspección del producto (consulte 2.4.4). El área de inspección/control de calidad deberá contar con instalaciones adecuadas para examinar y probar el tipo de producto que se está manipulando/procesando. El área de inspección deberá tener lo siguiente:
- i. Fácil acceso a servicios de lavado de manos.
  - ii. Adecuada manipulación y remoción de desechos.
  - iii. Limpieza para evitar la contaminación del producto.

### **11.1.5 Protección contra polvo, insectos y plagas**

- 11.1.5.1 Todas las ventanas externas, aberturas de ventilación, puertas y otras aberturas deberán quedar efectivamente selladas cuando se cierren y deberán estar protegidas contra polvo, alimañas y otras plagas.

Las puertas de acceso externas para el personal deberán estar efectivamente protegidas contra insectos y acondicionadas con un dispositivo de cierre automático y sellos adecuados para proteger al producto del polvo, alimañas y otras plagas.

- 11.1.5.2 Las puertas exteriores, incluidas las puertas de plataforma basculantes en las áreas de manipulación de alimentos, que se utilizan para el ingreso de productos, acceso peatonal o de camiones, deberán ser diseñadas y mantenidas para evitar la entrada de plagas mediante, al menos, uno de los siguientes métodos o una combinación de ellos:
- i. Dispositivo de cierre automático.
  - ii. Una cortina de aire efectiva.
  - iii. Una pantalla a prueba de plagas.
  - iv. Un anexo a prueba de plagas.
  - v. Sellado adecuado alrededor de camiones en áreas de descarga.
- 11.1.5.3 Se deben ubicar y operar dispositivos eléctricos de control de insectos, feromonas u otros tipos de trampas y cebos de manera que no representen un riesgo de contaminación para los productos, empaques, recipientes o equipos de procesamiento. El cebo rodenticida venenoso no debe usarse dentro de las áreas de almacenamiento de ingredientes o productos, ni en las áreas de procesamiento donde se manipulen, procesen o espongan ingredientes, empaques y productos.

### **11.1.6 Ventilación**

- 11.1.6.1 Deberá proporcionarse ventilación adecuada en áreas de procesamiento y manejo de alimentos cerradas.

Donde sea apropiado, deberán instalarse sistemas de presión positiva de aire para evitar la contaminación por aire.

- 11.1.6.2 Se deberán limpiar adecuadamente todos los dispositivos y el equipo de ventilación que se encuentran en las áreas de manipulación y almacenamiento de productos, según el elemento 11.2.5, para evitar condiciones insalubres.
- 11.1.6.3 Se deberán suministrar ventiladores extractores o doseles en zonas donde se realicen operaciones de cocción abiertas o se genere una gran cantidad de vapor. Las velocidades de captura deberán ser suficientes para evitar la acumulación de condensación y para evacuar todo el calor, los gases y otros aerosoles al exterior por medio de una campana de escape ubicada sobre las cocinas.
- 11.1.6.4 Los ventiladores y conductos de escape deberán ser a prueba de insectos y deberán estar ubicados de manera que no supongan un riesgo de contaminación y se deben mantener limpios.

### **11.1.7 Equipos y utensilios**

- 11.1.7.1 Se deberán documentar e implementar las especificaciones del equipo y utensilios, y los procedimientos para la compra de equipos.

- 11.1.7.2 Los equipos y utensilios deberán diseñarse, construirse, instalarse, utilizarse y mantenerse de manera que cumplan con los requisitos regulatorios correspondientes y que no constituyan una amenaza de contaminación para los productos.
- 11.1.7.3 Los cuartos de almacenamientos de equipos deberán estar diseñados y contruidos para permitir el almacenamiento higiénico y eficiente de equipos y recipientes. Cuando sea posible, los equipos que estén en contacto con alimentos deberán separarse de los equipos que no estén en contacto con alimentos.
- 11.1.7.4 Las superficies en contacto con los productos y aquellas superficies que no estén en contacto directo con los alimentos en áreas de manipulación de alimentos, almacenamiento de materias primas, almacenamiento de empaque y áreas de almacenamiento en frío deberán construirse con materiales que no constituyan un riesgo para la inocuidad de los alimentos.
- 11.1.7.5 Las bancas, las mesas, las bandas transportadoras, las batidoras, las picadoras, las máquinas de clasificación y otros equipos mecánicos de procesamiento deberán poseer un diseño higiénico y estar ubicados de forma tal que permitan su limpieza. Las superficies de los equipos deben ser lisas e impermeables, y deben carecer de grietas o hendiduras.
- 11.1.7.6 Los recipientes para productos, las tinas y los contenedores usados para materiales comestibles y no comestibles deberán estar hechos de materiales no tóxicos, lisos, impermeables y fáciles de limpiar, según 11.2.5.1. Los contenedores utilizados para materiales no comestibles deberán estar claramente identificados.
- 11.1.7.7 Todos los equipos y utensilios deberán limpiarse después de su uso (consulte 11.2.5.1) o con una frecuencia establecida y validada para controlar la contaminación, y deberán almacenarse limpios y en condiciones de uso adecuadas para evitar la contaminación microbiológica o la contaminación cruzada de alérgenos.
- 11.1.7.8 Los vehículos que se utilizan en zonas de contacto, manejo o procesamiento de alimentos o en cuartos fríos deben estar diseñados de manera que no constituyan un peligro para la inocuidad alimentaria.
- 11.1.7.9 El equipo que no reúna los requisitos necesarios será identificado, etiquetado y separado para reparación o eliminación de manera que reduzca el riesgo de uso inadecuado, inadvertido, o el riesgo para la integridad del producto terminado. Deberán mantenerse registros de la manipulación, las medidas correctivas o la eliminación de equipos que no reúnan los requisitos necesarios.

#### **11.1.8 Terrenos y vías**

- 11.1.8.1 Deberá establecerse un entorno externo adecuado y se deberá controlar y revisar periódicamente la efectividad de las medidas. Las instalaciones, sus zonas aledañas, las instalaciones de almacenamiento, las maquinarias y los equipos deberán mantenerse libres de desechos o residuos acumulados o la vegetación deberán controlarse para no atraer plagas ni alimañas ni para que representen un peligro para la inocuidad alimentaria para la operación sanitaria de la planta.
- 11.1.8.2 Los caminos, las vías y las áreas de carga y descarga deberán mantenerse de manera que no representen un peligro para las operaciones de inocuidad alimentaria de las instalaciones. Deben drenarse adecuadamente para evitar la acumulación de agua. Los drenajes deberán estar separados del sistema de drenaje de la planta y se deberán limpiar periódicamente.
- 11.1.8.3 Los caminos de los servicios que conducen a las entradas de la planta deberán estar efectivamente sellados.



## 11.2 Operación de la planta

### 11.2.1 Reparaciones y mantenimiento

- 11.2.1.1 Los métodos y la responsabilidad para el mantenimiento y reparación de la planta, de los equipos y de las edificaciones deberán documentarse, planificarse e implementarse de una forma que minimice el riesgo de contaminación del producto, empaque o equipo.
- 11.2.1.2 El mantenimiento rutinario de la planta y los equipos de cualquier área de procesamiento, manipulación y almacenamiento de alimentos deberá efectuarse de acuerdo con un cronograma de control de mantenimiento y deberá registrarse.
- El cronograma de mantenimiento deberá elaborarse para cubrir los edificios, los equipos y otras áreas críticas de las instalaciones para el mantenimiento de la inocuidad del producto.
- 11.2.1.3 Las fallas de las instalaciones y los equipos del área de procesamiento, manipulación o almacenamiento de alimentos deberán documentarse, revisarse, y su reparación deberá incluirse en el cronograma de control de mantenimiento.
- 11.2.1.4 Los supervisores de la planta deberán ser notificados cuando estén por llevarse a cabo trabajos de mantenimiento o reparación en cualquier área de procesamiento, manipulación o almacenamiento.
- 11.2.1.5 Se deberá informar al supervisor de mantenimiento y al supervisor de la planta si cualquier reparación o mantenimiento constituye una amenaza potencial para la inocuidad del producto (como trozos de cables eléctricos, accesorios de iluminación dañados y accesorios de techo sueltos). Cuando sea posible, deberá llevarse a cabo el mantenimiento fuera del horario de operación.
- 11.2.1.6 Las reparaciones temporales, cuando sean necesarias, no deberán constituir un riesgo para la inocuidad de los alimentos y se deberán incluir en el programa de limpieza o en inspecciones de rutina (consulte 2.5.4.3). Deberá implementarse un plan que aborde la terminación de reparaciones temporales para asegurar que estas no se conviertan en soluciones permanentes.
- 11.2.1.7 El equipo en contacto con alimentos y el equipo ubicado sobre el equipo en contacto con alimentos deben lubricarse con lubricante de grado alimenticio, y su uso debe controlarse para minimizar la contaminación del producto.
- 11.2.1.8 La pintura utilizada en una zona de manipulación de alimentos o en el área de procesamiento deberá ser apta para su uso y estar en buenas condiciones, y no se deberá utilizar en ninguna superficie que entre en contacto con el producto.

### 11.2.2 Contratistas y personal de mantenimiento

- 11.2.2.1 El personal y los contratistas de mantenimiento deberán cumplir con los requisitos de higiene del personal y de los procesos (consulte 11.3).
- 11.2.2.2 Se deberá capacitar a todos los contratistas de mantenimiento y otros contratistas de ingeniería que deban trabajar en la planta sobre los procedimientos de higiene e inocuidad alimentaria de la planta, o deberán estar acompañados en todo momento, hasta que completen su trabajo.
- 11.2.2.3 El personal de mantenimiento y los contratistas deberán retirar todas las herramientas usadas y los residuos que se produzcan por cualquier actividad de mantenimiento, al



terminar con dicha actividad, y deberán informar al supervisor de área y al supervisor de mantenimiento para que se pueda realizar la limpieza y el saneamiento adecuados, y una inspección preoperacional, antes del inicio de las operaciones de la planta.

### **11.2.3 Calibración**

- 11.2.3.1 Deberán documentarse e implementarse métodos y responsabilidades de calibración y recalibración del equipo de medición, prueba e inspección utilizado para las actividades de monitoreo descritas en el programa de requisitos previos, los planes de inocuidad de alimentos y otros controles de procesos o para demostrar el cumplimiento de las especificaciones del cliente. El software utilizado para esas actividades deberá validarse como adecuado.
- 11.2.3.2 Los equipos se deben calibrar según métodos y normas de referencia nacionales o internacionales o con una precisión adecuada para su uso. En los casos en que no existen estándares calibrados, la planta deberá proporcionar evidencia para respaldar el método de referencia de calibración aplicado.
- 11.2.3.3 Deberá efectuarse la calibración de acuerdo con los requisitos de regulación y/o el cronograma recomendado por los fabricantes de los equipos.
- 11.2.3.4 Deberán documentarse e implementarse procedimientos para abordar la resolución de productos potencialmente afectados cuando el equipo de medición, prueba e inspección no esté calibrado.
- 11.2.3.5 El equipo calibrado de medición, de prueba y de inspección deberá protegerse contra daños y ajustes o uso no autorizados.
- 11.2.3.6 Deberá mantenerse un directorio de equipos de medición, prueba e inspección que requieran calibración y registros de las pruebas de calibración.

### **11.2.4 Prevención de plagas**

- 11.2.4.1 Se implementará efectivamente un programa de prevención de plagas documentado. Deberá:
  - i. Describir los métodos y las responsabilidades para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento del programa de prevención de plagas.
  - ii. Registrar los avistamientos de plagas y establecer una frecuencia de la actividad de plagas para las aplicaciones de plaguicidas.
  - iii. Describir los métodos utilizados para evitar problemas de plagas.
  - iv. Describir los métodos de eliminación de plagas y la documentación adecuada para cada inspección;
  - v. Describir la frecuencia con que deberá verificarse la situación de plagas.
  - vi. Incluir la identificación, ubicación, número y tipo de dispositivos de control/monitoreo de plagas aplicados en un mapa de la planta.
  - vii. Enumerar los productos químicos utilizados. Se requiere que los químicos sean aprobados por la autoridad pertinente y se debe poner a disposición sus Hojas de datos de seguridad (SDS).
  - viii. Describir los métodos utilizados para informar al personal sobre el programa de control de cebo y las medidas que deben tomar si entran en contacto con estaciones de cebos.
  - ix. Describir los requisitos para el conocimiento y la capacitación del personal sobre el uso de productos químicos y cebos para el control de plagas y alimañas.
  - x. Medir la efectividad del programa para verificar la eliminación de plagas pertinentes e identificar tendencias.

11.2.4.2 Los contratistas de plagas y/o controladores internos de plagas deberán:

- i. Estar licenciados y aprobados por la autoridad local pertinente.
- ii. Utilizar únicamente operadores capacitados y calificados que cumplan con los requisitos regulatorios.
- iii. Solo usar productos químicos aprobados.
- iv. Proporcionar un plan de prevención de plagas (consulte 2.3.2.8) que incluya un mapa de la planta, que indique la ubicación de las estaciones de cebo y otros dispositivos de monitoreo/control de plagas aplicables.
- v. Informar a una persona autorizada al entrar a las instalaciones y luego de terminar las inspecciones o tratamientos.
- vi. Proporcionar inspecciones periódicas para la actividad de plagas con las medidas apropiadas tomadas si hay plagas presentes.
- vii. Brindar un informe por escrito de los hallazgos de las inspecciones y de los tratamientos aplicados.

11.2.4.3 Se deben analizar y registrar los riesgos de la actividad de plagas. Las inspecciones de plagas deben ser periódicamente realizadas por personal capacitado de la planta y se deben tomar las medidas pertinentes ante la detección de plagas. Toda actividad de plagas identificada no deberá constituir ningún riesgo de contaminación para los productos alimenticios, materias primas o empaques.

Se deben mantener registros de todas las aplicaciones e inspecciones de control de plagas.

11.2.4.4 Se deberán eliminar efectivamente los productos alimenticios, materias primas o empaques que estén contaminados por la actividad de plagas, y se deberá investigar la fuente de la infestación de plagas y resolver dicho problema. Se deberá conservar un registro de la eliminación, investigación y resolución.

11.2.4.5 Los plaguicidas deben estar claramente etiquetados y almacenados en caso de que 11.6.4 se conserven en la planta.

11.2.4.6 No se permitirán animales en la planta en las áreas de manipulación y almacenamiento de alimentos.

### 11.2.5 Limpieza y saneamiento

11.2.5.1 Se deberán documentar e implementar los métodos y la responsabilidad para la limpieza eficaz de áreas de manipulación de alimentos y equipo de procesamiento, áreas de almacenamiento y entorno. Deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- i. Qué se debe limpiar.
- ii. Cómo se debe limpiar.
- iii. Cuándo se debe limpiar.
- iv. Quién es responsable de limpiar.
- v. Validación de los procedimientos de limpieza para superficies en contacto con alimentos (incluida la limpieza en la planta, Cleaning In Place, CIP).
- vi. Los métodos utilizados para confirmar las concentraciones correctas de detergentes y desinfectantes.
- vii. Las responsabilidades y los métodos que se utilizan para verificar la efectividad del programa de limpieza y saneamiento.

- 11.2.5.2 Los detergentes y desinfectantes deberán ser aptos para el uso en un ambiente de fabricación de alimentos, estar etiquetados según los requisitos regulatorios y se deberán adquirir de acuerdo con la legislación pertinente. La organización deberá asegurar:
- i. Que la planta mantenga una lista de productos químicos aprobados para ser utilizados.
  - ii. Que se mantenga un inventario de todos los productos químicos adquiridos y usados.
  - iii. Que los detergentes y los desinfectantes se almacenen como se describe en el elemento 11.6.4.
  - iv. Que se proporcionen las hojas de datos de inocuidad (SDS) para todos los detergentes y desinfectantes adquiridos.
  - v. Que solo el personal capacitado manipule los desinfectantes y detergentes.
- 11.2.5.3 Los detergentes y desinfectantes que hayan sido mezclados para ser utilizados deberán estar correctamente mezclados de acuerdo a las instrucciones del fabricante, almacenados en recipientes que sean aptos para el uso y estar debidamente identificados. Se deberán verificar y mantener registros de las concentraciones mezcladas.
- 11.2.5.4 Los sistemas de limpieza en el lugar (CIP), cuando se usen, no deberán constituir un riesgo de contaminación química para materias primas, ingredientes ni productos. Se deberán definir, monitorear y registrar los parámetros del sistema CIP que resulten cruciales para la eficacia de la limpieza (por ejemplo, la concentración y los productos químicos utilizados, el tiempo de contacto y la temperatura). Se deberá realizar el mantenimiento del equipo de limpieza en el lugar (CIP), incluyendo los aspersores con forma de bola, y se deberán validar sus modificaciones. El personal que participe en actividades de CIP deberá estar capacitado de manera eficaz.
- 11.2.5.5 El equipo de limpieza, las herramientas, los estantes y otros elementos utilizados para respaldar el programa de limpieza y desinfección deberán estar claramente identificados, almacenados y mantenidos de manera que se evite la contaminación de las áreas de procesamiento, el equipo de manipulación de productos y las áreas de almacenamiento, así como las herramientas en sí.
- 11.2.5.6 Se deberán designar áreas adecuadamente equipadas para limpiar los recipientes de los productos, los cuchillos, tablas de cortar y otros utensilios usados por el personal. Las áreas para estas operaciones de limpieza deberán controlarse para que no interfieran con las operaciones de fabricación, los equipos o los productos. Deberán colocarse estantes y recipientes para almacenar los utensilios que estén limpios, según sea necesario.
- 11.2.5.7 Las inspecciones preoperacionales deberán llevarse a cabo después de las operaciones de limpieza y saneamiento para asegurar que las áreas de procesamiento de alimentos, las superficies de contacto con los productos, los equipos, los servicios para el personal y las instalaciones sanitarias y otras áreas esenciales estén limpios antes del inicio de la producción. Las inspecciones preoperacionales deberán ser dirigidas por un equipo calificado.
- 11.2.5.8 El personal calificado deberá llevar a cabo la inspección de los servicios para el personal, de las instalaciones sanitarias y de otras áreas importantes, con una frecuencia determinada, para garantizar que las áreas estén limpias.
- 11.2.5.9 Deberán documentarse e implementarse la responsabilidad y métodos usados para verificar la efectividad de los procedimientos de limpieza. Deberá implementarse un cronograma de verificación.

Se deberá mantener un registro preoperacional de las inspecciones de higiene, de las actividades de limpieza y saneamiento, y de las actividades de verificación.

## 11.3 Bienestar e higiene del personal

### 11.3.1 Bienestar del personal

11.3.1.1 El personal identificado como portador de enfermedades infecciosas que constituya un riesgo para la salud de otros que se encuentre en los procesos de almacenamiento y empaquetado no deberá involucrarse en el procesamiento o empaquetado de alimentos, ni deberá ingresar a las áreas de almacenamiento en donde estén expuestos los alimentos.

11.3.1.2 La planta deberá implementar medidas para evitar que los materiales, ingredientes, empaques para alimentos, alimentos o superficies en contacto con alimentos entren en contacto con cualquier tipo de fluido corporal, heridas abiertas, tos, estornudos, saliva u otros medios.

En el caso de una lesión que ocasione el derrame de un fluido corporal, un empleado capacitado deberá asegurar que las áreas afectadas, incluyendo las áreas de procesamiento y manipulación, se hayan limpiado adecuadamente, y que todo el material y producto se hayan puesto en cuarentena y eliminado.

11.3.1.3 El personal que tenga cortaduras expuestas, llagas o lesiones no deberá involucrarse en la manipulación o el procesamiento de productos expuestos, ni en la manipulación de materiales de empaque primario o superficies que estén en contacto con alimentos. Las quemaduras o abrasiones menores en partes expuestas del cuerpo deberán cubrirse con un vendaje de color que tenga una franja metálica u otro vendaje de color adecuado que sea impermeable.

### 11.3.2 Lavado de manos

11.3.2.1 Todo el personal deberá tener las manos limpias, y todo el personal, los contratistas y visitantes se deben lavar las manos:

- i. Al entrar a las áreas de procesamiento o manipulación de alimentos.
- ii. Después de ir al baño.
- iii. Después de usar un pañuelo.
- iv. Después de fumar, comer o beber.
- v. Después de manipular mangueras de lavado, productos caídos o material contaminado.

11.3.2.2 Deberán colocarse estaciones para el lavado de manos adyacentes a todos los puntos de acceso del personal y en lugares accesibles a lo largo de todas las áreas de procesamiento y manejo de alimentos, según sea necesario.

11.3.2.3 Las estaciones de los lavamanos deberán ser de acero inoxidable o de un material no corrosivo similar, y deberán tener, como mínimo, lo siguiente:

- i. Suministro de agua potable a una temperatura adecuada.
- ii. Jabón líquido en un dispensador fijo.
- iii. Toallas de papel en un dispensador de operación automática y de fácil limpieza.
- iv. Un recipiente para arrojar las toallas de papel usadas.

11.3.2.4 En las áreas de alto riesgo, deberán incluirse los siguientes recursos adicionales:

- i. Grifos operados en forma automática.
- ii. Desinfectante para manos.

11.3.2.5 Se deberán proporcionar señalizaciones en los idiomas pertinentes y en un lugar destacado en salas de descanso, en las salidas de las salas de descanso, en los baños y en las salidas de los comedores, que indiquen a las personas que deben lavarse las manos antes de entrar a las áreas de procesamiento de alimentos.

11.3.2.6 Cuando se utilicen guantes, el personal deberá mantener las prácticas de lavado de manos descritas anteriormente.

### **11.3.3 Vestimenta y efectos personales**

11.3.3.1 La planta deberá realizar un análisis de riesgo para verificar que la política de ropa y cabello protege los materiales, alimentos y superficies en contacto con los alimentos de la contaminación física o microbiológica involuntaria.

11.3.3.2 La ropa usada por el personal que manipula alimentos se debe mantener, guardar, lavar y usar de manera que no presente riesgos de contaminación para el producto.

11.3.3.3 La ropa, incluido el calzado, deberá estar limpia al comienzo de cada turno y deberá mantenerse en condiciones de uso adecuadas.

11.3.3.4 Los uniformes manchados en exceso se deben cambiar si presentan un riesgo de contaminación del producto.

11.3.3.5 Los guantes y delantales desechables se deben cambiar después de cada descanso, al volver a entrar al área de procesamiento y cuando se dañan.

Los delantales y guantes no desechables se deberán limpiar y desinfectar como sea requerido, y cuando no se utilicen, se deberán guardar en los estantes dispuestos en el área de procesamiento o en recipientes sellados designados en armarios para el personal. No deben colocarse ni almacenarse en envases de empaques, ingredientes, productos o equipos.

11.3.3.6 La ropa protectora deberá estar fabricada de materiales que no representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos y puedan limpiarse con facilidad.

Toda la ropa protectora deberá limpiarse después de su uso o con cierta frecuencia para controlar la contaminación, y deberá almacenarse limpia y en condiciones de uso adecuadas para evitar la contaminación microbiológica o la contaminación cruzada de alérgenos.

11.3.3.7 Se deberán instalar estantes para que el personal guarde su ropa protectora temporalmente, al salir del área de procesamiento, y deberán estar cerca o adyacentes a las puertas de acceso del personal y las instalaciones de lavado de manos.

11.3.3.8 Las joyas y otros objetos sueltos no se deben usar ni llevar a una operación de procesamiento o manipulación de alimentos, así como tampoco a ninguna otra área en la que los alimentos estén expuestos. Puede permitirse el uso de pulseras simples sin piedras, brazaletes de alerta médica recetados o joyas aceptadas por motivos religiosos o culturales, siempre que estos artículos estén cubiertos adecuadamente y no representen un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

Todas las excepciones deberán cumplir con los requisitos reglamentarios y del cliente, y estarán sujetas a una evaluación de riesgos y evidencia de gestión de riesgos continua.

#### **11.3.4 Visitantes**

- 11.3.4.1 Se deberá capacitar a todos los visitantes sobre los procedimientos de higiene y de inocuidad alimentaria antes de que ingresen a cualquier área de manipulación o procesamiento de alimentos, o deberán estar acompañados en todo momento en las áreas de almacenamiento, manipulación y procesamiento de alimentos.
- 11.3.4.2 Todos los visitantes, incluido el personal de gerencia, deberán quitarse las joyas y otros objetos sueltos de acuerdo con las Buenas prácticas de fabricación de las instalaciones y 11.3.3.8. Todos los visitantes deberán llevar ropa y calzado adecuados para entrar a cualquier área de procesamiento o manipulación de alimentos.
- 11.3.4.3 Los visitantes que muestren señales evidentes de enfermedad deberán evitar entrar en las áreas en las que se manejen o procesen alimentos.
- 11.3.4.4 Los visitantes deberán entrar y salir de las áreas de manipulación de alimentos a través de los puntos de entrada de personal adecuados, y deberán cumplir con todos los requisitos de las prácticas de personal y del lavado de manos.

#### **11.3.5 Servicios para el personal (vestidores, baños, salas de descanso)**

- 11.3.5.1 Los servicios para el personal deberán tener procedimientos de limpieza documentados, estar proporcionados con la iluminación y ventilación adecuadas y deberán estar disponibles para ser usados por todas las personas vinculadas al manejo y procesamiento del producto.
- 11.3.5.2 Se deberán ofrecer vestidores para que el personal y los visitantes puedan cambiarse la ropa protectora según sea necesario. Los vestidores deben mantenerse limpios.
- 11.3.5.3 Se deberán ofrecer áreas de cambio de alto riesgo para el personal que trabaja en el procesamiento de alimentos de alto riesgo u operaciones de procesamiento en las que la ropa protectora se pueda ensuciar.
- 11.3.5.4 Deberán tomarse las provisiones para que el personal guarde su ropa de vestir y artículos personales en forma separada de los uniformes limpios, las zonas de contacto con alimentos, los mismos alimentos y áreas de almacenamiento de empaques.
- 11.3.5.5 Donde sea necesario, deberá proporcionarse un número suficiente de duchas para el uso del personal.
- 11.3.5.6 Los baños deberán:
  - i. Estar diseñados y contruidos de manera que sean accesibles para el personal y estén separados de cualquier operación de procesamiento y manipulación de alimentos.
  - ii. Contar con acceso desde el área de procesamiento a través de una exclusiva de aire ventilada hacia el exterior o a través de un cuarto adyacente.
  - iii. Ser suficientes para la cantidad máxima de personal.
  - iv. Estar contruidos de manera que se puedan limpiar y mantener fácilmente.
  - v. Estar ubicados en el interior o cerca de las áreas para guardar ropa protectora, prendas exteriores y otros artículos mientras se utilizan las instalaciones.
  - vi. Se deben mantener limpios y ordenados.

Las herramientas/equipos utilizados para limpiar los baños no deben utilizarse para limpiar áreas de procesamiento.
- 11.3.5.7 El drenaje sanitario no deberá estar conectado a ningún otro desagüe de las instalaciones y deberá estar dirigido a un pozo séptico o sistema de alcantarillado, de acuerdo con las regulaciones.

- 11.3.5.8 Los lavamanos deberán estar inmediatamente fuera o dentro del cuarto de baño y estar diseñados conforme a lo descrito en 11.3.2.3.
- 11.3.5.9 Deberán proporcionarse comedores separados fuera de las zonas donde se tiene contacto o se manejan alimentos. Los cuartos de descanso deben:
- i. Estar ventilados y bien iluminados.
  - ii. Contar con mesas y sillas adecuadas para atender a la cantidad máxima de personal simultáneamente.
  - iii. Estar equipados con un fregadero que cuente con agua potable caliente y fría para el lavado de utensilios.
  - iv. Estar equipados con instalaciones para refrigerar y calentar que permitan almacenar o calentar alimentos y preparar bebidas no alcohólicas si es necesario.
  - v. Estar limpios y libres de plagas y materiales de desecho.
- 11.3.5.10 Cuando se provean comedores en áreas exteriores, estos deben estar limpios y libres de materiales residuales y deben mantenerse de una forma que minimice el potencial de introducción de contaminación en la planta y la atracción de plagas.

## 11.4 Prácticas del personal de procesamiento

### 11.4.1 Personal involucrado en operaciones de procesamiento y de manipulación de alimentos

- 11.4.1.1 Todo el personal involucrado en operaciones de manipulación, preparación o procesamiento de alimentos deberá garantizar que los productos y los materiales se manipulen y almacenen de manera tal que se eviten daños, o la contaminación del producto. Dicho personal deberá cumplir con las siguientes prácticas de procesamiento:
- i. La entrada del personal a las áreas de procesamiento solo deberá realizarse a través de las puertas de acceso del personal.
  - ii. Todas las puertas deberán mantenerse cerradas. Las puertas no deberán abrirse durante períodos prolongados cuando se deba ingresar para retirar desechos o para recibir productos, ingredientes o empaques.
  - iii. Todos los productos, empaque e ingredientes se deben mantener en recipientes adecuados según se requiera y no en el suelo.
  - iv. Los desechos deberán conservarse en recipientes identificados para este propósito y deberán retirarse del área de procesamiento con regularidad para evitar su acumulación.
  - v. Se deben almacenar todas las mangueras de lavado y de aire comprimido en estantes para mangueras después de usarlas y no dejarlas en el suelo.
- 11.4.1.2 El personal que trabaje o visite las operaciones de manipulación o procesamiento de alimentos deberá asegurarse de que:
- i. El personal no deberá comer ni probar el producto que se está procesando en las zonas de manipulación de alimentos o de contacto con alimentos, salvo como se indica en el elemento 11.4.1.4.
  - ii. No se permite el uso de uñas y pestañas postizas, extensiones de pestañas, uñas largas o esmaltes para uñas durante la manipulación de los alimentos expuestos.
  - iii. Se deben usar sujetadores de cabello y cubiertas para la barba, cuando corresponda, en áreas donde el producto esté expuesto.
  - iv. Está prohibido fumar, masticar, comer y escupir en áreas donde se manipulan o almacenan productos, o donde los productos estén expuestos.



- v. Solo está permitido beber agua para evitar cualquier tipo de contaminación u otros riesgos de inocuidad alimentaria. Los contenedores con agua potable de las áreas de producción y almacenamiento deberán estar limpios y cerrados y en áreas designadas que estén lejos de las materias primas, los empaques, las herramientas o el almacenamiento de equipos.
- 11.4.1.3 El flujo del personal en las áreas de manipulación y procesamiento de alimentos deberá administrarse de forma tal que se minimice el potencial de contaminación.
- 11.4.1.4 En circunstancias en las que sea necesario llevar a cabo evaluaciones sensoriales en las zonas de manipulación o de contacto con los alimentos, la planta deberá implementar controles y procedimientos para asegurar lo siguiente:
- i. Que la inocuidad alimentaria no esté comprometida.
  - ii. Que las evaluaciones sensoriales las realice el personal autorizado.
  - iii. Que el personal que conduzca las evaluaciones sensoriales tenga un alto estándar de higiene personal.
  - iv. Que las evaluaciones sensoriales se realicen en áreas equipadas para ese propósito.
  - v. Que los equipos utilizados para las evaluaciones sensoriales estén desinfectados, mantenidos y almacenados lejos de los equipos de procesamiento.

## 11.5 Suministro de agua, hielo y aire

### 11.5.1 Suministro de agua

- 11.5.1.1 Se debe suministrar agua potable obtenida de una fuente limpia conocida en cantidades adecuadas para su uso durante las operaciones de procesamiento, como ingrediente, y para la limpieza de instalaciones y equipos. La fuente de agua potable deberá identificarse, así como el almacenamiento en la planta (si corresponde) y la circulación dentro de la instalación.
- 11.5.1.2 Se implementarán planes de contingencia para los casos en que el suministro de agua potable se considere contaminado o considerado inadecuado para su uso.
- 11.5.1.3 Se deberá suministrar agua fría y caliente para permitir la limpieza eficaz de las instalaciones y equipos.
- 11.5.1.4 El suministro de agua dentro de las instalaciones deberá asegurar que el agua potable no resulte contaminada. Cuando sea posible, se deberán realizar pruebas del sistema de reflujo al menos una vez al año y se deberán mantener registros.
- 11.5.1.5 El uso de agua no potable deberá estar controlado:
- i. Para que no haya contaminación cruzada entre líneas de agua potable y no potable.
  - ii. Que las tuberías y salidas de agua no potable estén claramente identificadas
  - iii. Las mangueras, grifos y otras fuentes similares de posible contaminación están diseñadas para evitar el reflujo o el contrasifonaje.
- 11.5.1.6 Si se almacena agua en la planta, las instalaciones de almacenamiento deberán estar diseñadas, construidas y limpiadas de manera rutinaria para evitar la contaminación.

### 11.5.2 Tratamiento del agua

- 11.5.2.1 Los métodos, equipos y materiales de tratamiento de agua, si es necesario, deberán ser diseñados, instalados y operados para asegurar que el agua reciba un tratamiento efectivo.



El equipo de tratamiento del agua debe estar sujeto a controles periódicos para asegurar que se pueda seguir utilizando.

- 11.5.2.2 El agua utilizada como ingrediente en el procesamiento o utilizada en la limpieza y desinfección del equipo, se deberá analizar y tratar, si es necesario, para conservar su potabilidad (consulte 11.5.2.1).
- 11.5.2.3 El agua tratada deberá ser controlada regularmente para asegurar que cumpla con los indicadores especificados. El uso de productos químicos para el tratamiento del agua debe monitorearse para garantizar que los residuos químicos estén dentro de los límites aceptables. Se deben mantener registros de los resultados de las pruebas.

### **11.5.3 Calidad del agua**

11.5.3.1 El agua deberá cumplir con las normas microbiológicas y de calidad reconocidos para agua potable, ya sean locales, nacionales o internacionales, según se requiera, cuando se utilice para los siguientes fines:

- i. Lavado, descongelamiento y tratamiento de alimentos.
- ii. Lavado de manos.
- iii. Transportar alimentos.
- iv. Como ingrediente o coadyuvante de procesamiento de alimentos.
- v. Limpieza de equipos y superficies de contacto con los alimentos.
- vi. Fabricación de hielo; o
- vii. La fabricación de vapor que entre en contacto con los alimentos, o para calentar el agua que podría entrar en contacto con los alimentos.

11.5.3.2 Se deben realizar análisis microbiológicos del suministro de agua y hielo para verificar la limpieza del suministro y las actividades de monitoreo, así como también la efectividad de las medidas de tratamiento implementadas. Se deberán tomar y analizar muestras de agua de fuentes de agua utilizada para el procesamiento o limpieza, o usada en la planta. La frecuencia de los análisis se basará en riesgos y se realizará una vez al año como mínimo.

11.5.3.3 El agua y el hielo deberán analizarse usando normas y métodos de referencia.

### **11.5.4 Suministro de hielo**

11.5.4.1 El hielo proporcionado para su uso durante las operaciones de procesamiento o como ingrediente o coadyuvante de procesamiento deberá cumplir con lo descrito en el elemento 11.5.3.1.

11.5.4.2 El hielo que se compra debe ser de un proveedor aprobado y debe incluirse en la evaluación de riesgos de inocuidad alimentaria de la planta. El hielo debe suministrarse en recipientes que sean adecuados para su uso, que puedan limpiarse si se vuelven a utilizar y probarse según corresponda.

11.5.4.3 Los cuartos y receptáculos de hielo deberán ser construidos de materiales como se describe en el elemento 11.1.2 y diseñados para minimizar la contaminación del hielo durante el almacenamiento, recuperación y distribución.

### 11.5.5 Aire y otros gases

- 11.5.5.1 El aire comprimido u otros gases (como el nitrógeno o el dióxido de carbono) que entren en contacto con los alimentos o con las superficies que estén en contacto con ellos deberán ser limpios y no constituir ningún riesgo para la inocuidad alimentaria.
- 11.5.5.2 Los sistemas de aire comprimido y los sistemas utilizados para almacenar y distribuir otros gases que entren en contacto con los alimentos, o con las superficies que estén en contacto con ellos, se deberán mantener y monitorear, de forma periódica, para certificar la calidad e identificar los peligros para la inocuidad de los alimentos. La frecuencia de los análisis se basará en riesgos y se realizará una vez al año como mínimo.

## 11.6 Recepción, almacenamiento y transporte

### 11.6.1 Recepción, almacenamiento y manipulación de productos

- 11.6.1.1 La planta deberá documentar e implementar un plan de almacenamiento eficaz que permita la recepción y el almacenamiento seguro e higiénico de materias primas (ya sea, congeladas, frías y a temperatura ambiente), ingredientes, empaque, equipo y productos químicos.
- 11.6.1.2 Deberán implementarse controles para garantizar que todos los ingredientes, materias primas, auxiliares de procesamiento y empaques se reciban y almacenen correctamente para evitar riesgos de contaminación cruzada. Las materias primas no procesadas se recibirán y almacenarán por separado de las materias primas procesadas para evitar el riesgo de contaminación cruzada.
- 11.6.1.3 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos para asegurar los principios efectivos para la rotación de existencias.
- 11.6.1.4 Se deberán implementar procedimientos para asegurar que todos los ingredientes, materiales, trabajos en curso, reprocesos y productos terminados se utilicen dentro de su vida útil.
- 11.6.1.5 Cuando las materias primas, los ingredientes, el empaque, el equipo y los productos químicos se mantienen en condiciones de almacenamiento temporales, o por exceso de volumen y que no están diseñadas para el almacenamiento seguro de productos, se deberá hacer un análisis de riesgo para asegurar que no exista ninguna amenaza para su integridad ni de posible contaminación, ni de efectos adversos sobre la inocuidad de los alimentos.
- 11.6.1.6 Los registros deberán estar disponibles para verificar la efectividad de las medidas de control temporales o alternativas para el almacenamiento de materias primas, ingredientes, empaque, equipos, productos químicos o productos terminados.

## **11.6.2 Almacenamiento en frío, congelamiento y enfriamiento de alimentos**

- 11.6.2.1 La planta deberá confirmar el desempeño operativo eficaz de las instalaciones de congelamiento, enfriamiento y almacenamiento en frío. Los enfriadores, congeladores rápidos y cuartos de almacenamiento en frío deberán estar diseñados y construidos para permitir la refrigeración eficiente e higiénica de los alimentos, y deberán ser de fácil acceso para la inspección y limpieza.
- 11.6.2.2 Deberá haber suficiente capacidad de refrigeración para enfriar, congelar, mantener fría o congelada la producción máxima prevista, teniendo en cuenta la limpieza periódica de las áreas refrigeradas.
- 11.6.2.3 La planta deberá contar con un procedimiento escrito para monitorear las temperaturas, incluida la frecuencia de las verificaciones y las medidas correctivas, si la temperatura está fuera de especificación.

Los cuartos de congelamiento, enfriamiento y almacenamiento en frío deben contar con equipos de control de temperatura, ubicados en la parte más caliente del cuarto, y estar equipados con un dispositivo de medición de la temperatura que sea de fácil lectura y acceso. Se deben mantener registros de las temperaturas de las salas de almacenamiento congeladas, frías y refrigeradas.

- 11.6.2.4 Las descargas de líneas de descongelamiento y condensación deberán ser controladas y eliminadas en el sistema de drenaje.

## **11.6.3 Almacenamiento de ingredientes secos, empaques y productos empacados que no necesitan refrigeración**

- 11.6.3.1 Los cuartos que se utilizan para el almacenamiento de ingredientes de productos, empaques y otros productos secos deberán estar apartados de las áreas húmedas y construidos para proteger el producto de la contaminación y el deterioro y evitar que el empaque se convierta en un refugio para plagas y alimañas.
- 11.6.3.2 Deberán construirse estanterías para el almacenamiento de empaques de materiales impermeables y diseñadas para facilitar la limpieza y la inspección de los pisos y detrás de los estantes. Las áreas de almacenamiento deben limpiarse con una frecuencia predeterminada.

## **11.6.4 Almacenamiento de productos químicos peligrosos y tóxicos**

- 11.6.4.1 Los productos químicos peligrosos y las sustancias tóxicas con el potencial de contaminación de los alimentos deben:
- i. Estar etiquetados claramente, identificados y que coincida el contenido de sus recipientes.
  - ii. Estar incluidos en un registro actualizado de todos los productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas que se almacenan en la planta.
  - iii. Complementarse con las Hojas de datos de seguridad (SDS) actuales que se ponen a disposición de todo el personal.
- 11.6.4.2 Almacenamiento de productos químicos peligrosos y de sustancias tóxicas deberán:
- i. Ubicarse en un área con señalización adecuada que indique que el área es para almacenamiento de productos peligrosos.
  - ii. Controlarse, cerrarse y ser accesibles solo por personal capacitado en el almacenamiento y uso de productos químicos.
  - iii. Estar adecuadamente ventilados.
  - iv. Almacenarse donde se pretende y no mezclarse (p. ej., alimentos frente a alimentos de grado no alimenticio).

- v. Estar diseñados de manera que los plaguicidas, rodenticidas, productos para fumigar e insecticidas se almacenen separados de desinfectantes y detergentes.
- vi. Almacenarse de manera que evite un peligro para el producto terminado o las superficies de contacto con el producto.

Los utensilios de procesamiento y empaque no se deberán almacenar en áreas que se utilicen para el almacenamiento de productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas.

11.6.4.3 Los productos químicos peligrosos y las sustancias tóxicas deben estar correctamente etiquetados y:

- i. Utilizados solo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- ii. Controlados para evitar la contaminación o un peligro para la materia prima y el material de empaque, el trabajo en curso, el producto terminado o las superficies de contacto con el producto.
- iii. Devueltos a las áreas de almacenamiento adecuadas después de su uso.
- iv. Cumplir con las leyes locales y nacionales.

11.6.4.4 Los suministros diarios de productos químicos que se utilicen para la desinfección continua del agua o como ayuda de procesamiento, o para la limpieza de emergencia de los equipos de procesamiento de alimentos o de las superficies que estén en contacto con ellos, pueden llegar a almacenarse dentro o cerca del área de procesamiento, siempre que el acceso a las instalaciones de almacenamiento de productos químicos esté restringido al personal autorizado.

11.6.4.5 Personal que manipula sustancias químicas peligrosas y tóxicas, incluidos plaguicidas y sustancias químicas de limpieza:

- i. Estarán completamente capacitados en el propósito de los químicos peligrosos y las sustancias tóxicas, su almacenamiento, manipulación y uso.
- ii. Recibir equipo de primeros auxilios y equipo de protección individual (EPI).
- iii. Garantizar el cumplimiento de los requisitos adecuados de identificación, almacenamiento, uso, eliminación y limpieza.

11.6.4.6 La planta deberá eliminar los productos químicos, plaguicidas, sustancias tóxicas y recipientes vacíos, obsoletos y en desuso de acuerdo a los requisitos regulatorios, y deberá asegurar que los recipientes primarios:

- i. No se reutilicen.
- ii. Se separen y almacenen de manera segura antes de la recolección.
- iii. Se desechen a través de un proveedor aprobado.

11.6.4.7 En caso de un derrame peligroso, la planta deberá:

- i. Contar con instrucciones de limpieza de derrames para garantizar que el derrame esté correctamente contenido.
- ii. Estar equipada con EPI, equipos para derrames y limpieza.

### 11.6.5 Prácticas de carga, transporte y descarga

- 11.6.5.1 Las prácticas que se apliquen durante la carga, transporte y descarga de alimentos deberán documentarse, implementarse y diseñarse para mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y la integridad del producto. Los alimentos deberán cargarse, transportarse y descargarse en condiciones adecuadas para evitar la contaminación cruzada.
- 11.6.5.2 Los vehículos (p. ej., camiones, furgonetas y contenedores) utilizados para transportar alimentos dentro y fuera de la planta deberán ser inspeccionados antes de ser cargados para asegurar que estén limpios, reparados, adecuados para los fines y libres de olores u otras condiciones que podrían tener impacto negativo en el producto.
- 11.6.5.3 Los vehículos (como camiones, furgonetas, contenedores) deberán ser asegurados contra adulteración con sellos u otro sistema o dispositivo aceptable y acordado.
- 11.6.5.4 Deberán diseñarse plataformas para carga y descarga para proteger el producto durante la carga y descarga. Las prácticas de carga deberán estar diseñadas para minimizar la exposición innecesaria del producto a condiciones perjudiciales, con el fin de mantener la integridad del producto y el empaque durante la carga y el transporte.
- 11.6.5.5 Las unidades refrigeradas deben mantener los alimentos a la temperatura adecuada. La configuración de temperatura de la unidad se debe establecer, revisar y registrar antes de la carga y se deben registrar las temperaturas del producto a intervalos periódicos durante la carga, si corresponde.
- 11.6.5.6 La unidad de refrigeración deberá estar operativa en todo momento y deberán efectuarse revisiones de la operatividad de la unidad, la hermeticidad del sellado de la puerta y la temperatura de almacenamiento en intervalos regulares durante el tránsito.
- 11.6.5.7 A la llegada, antes de abrir las puertas, deberán verificarse y registrarse la configuración de la temperatura de almacenamiento y la temperatura de operación de la unidad de refrigeración del vehículo de transporte del alimento. La descarga deberá completarse en forma eficiente, y las temperaturas del producto deberán ser registradas al inicio de la descarga y a intervalos regulares durante la descarga.
- 11.6.5.8 Las prácticas de descarga deberán estar diseñadas para minimizar la exposición innecesaria del producto a condiciones perjudiciales, con el fin de mantener la integridad del producto y el empaque.

## 11.7 Separación de funciones

### 11.7.1 Procesos de alto riesgo

- 11.7.1.1 El procesamiento de alimentos de alto riesgo se realizará en condiciones controladas de modo que las áreas sensibles en las que los alimentos de alto riesgo hayan sido sometidos a un paso de "aniquilación", una intervención de inocuidad alimentaria o estén sujetos a la manipulación posterior al proceso, estén protegidas/separadas de otros procesos, materias primas o el personal que manipule materias primas para minimizar la contaminación cruzada.
- 11.7.1.2 El aire ambiente en las áreas de alto riesgo se debe probar al menos una vez al año para confirmar que no represente un riesgo para la inocuidad de los alimentos.
- 11.7.1.3 Las áreas en las que se realizan procesos de alto riesgo solo serán atendidas por el personal dedicado a esa función.

11.7.1.4 El personal involucrado en áreas de alto riesgo deberá cambiar su ropa por ropa y calzado limpios, o usar ropa exterior protectora temporal al ingresar a áreas de alto riesgo. Los puntos de acceso del personal deberán estar ubicados, diseñados y equipados de manera que le permitan al personal ponerse ropa protectora característica y practicar estándares de higiene personal elevados para evitar la contaminación del producto.

11.7.1.5 Los puntos de transferencia del producto deberán estar ubicados y diseñados de manera que no comprometan la separación de alto riesgo y minimicen el riesgo de contaminación cruzada.

## **11.7.2 Descongelación de alimentos**

11.7.2.1 El descongelamiento del producto deberá realizarse con equipos y en cuartos apropiados para ese fin. El descongelamiento por agua se debe realizar por flujo continuo para asegurar que la velocidad de intercambio y la temperatura no contribuyan al deterioro o a la contaminación del producto. El desbordamiento de agua se deberá dirigir al sistema de drenaje del piso y no al piso, y se deberá conectar el desagüe de forma adecuada.

11.7.2.2 Las instalaciones de descongelamiento deberán estar diseñadas para descongelar el producto en condiciones controladas a una velocidad y temperatura que no contribuyan al deterioro o a la contaminación del producto.

11.7.2.3 Deberán tomarse previsiones para la contención y la eliminación regular de cajas y empaques usados de productos descongelados para que no haya riesgo para el producto.

## **11.7.3 Control de la contaminación con materia extraña**

11.7.3.1 Deberán documentarse, implementarse y comunicarse a todo el personal las responsabilidades y los métodos que se utilizan para evitar la contaminación del producto con materia extraña.

Se deberán realizar inspecciones (consulte 2.5.4.3) para asegurar que la planta y el equipo se mantengan en buenas condiciones, y que el equipo no se haya desprendido o deteriorado y esté libre de contaminantes potenciales.

11.7.3.2 No se permitirá el uso de recipientes, equipo ni otros utensilios hechos de vidrio, porcelana, cerámica, cristalería de laboratorio o materiales similares (con excepción de productos contenidos en empaques hechos de esos materiales, o instrumentos de medición con cubiertas o carátulas de vidrio o termómetros de mercurio en vidrio que exige la regulación aplicable) en las áreas de procesamiento de alimentos y en las zonas de contacto con ellos.

Donde se requieran objetos de vidrio o material similar en las áreas de manipulación y contacto con alimentos, se deben incluir en un inventario de objetos de vidrio, con detalles sobre su ubicación y condición.

11.7.3.3 Se deberán realizar inspecciones periódicas de las áreas de manipulación y contacto con alimentos (consulte 2.5.4.3) para asegurarse de que no contengan vidrios ni materiales similares y para establecer que no se produzcan cambios en la condición de los elementos enumerados en el inventario de objetos de vidrio.

11.7.3.4 Las cubiertas o carátulas de vidrio de los instrumentos del equipo de procesamiento y los termómetros de mercurio en vidrio deberán inspeccionarse al comienzo de cada turno para confirmar que no hayan sido dañados.

- 11.7.3.5 En circunstancias en las que se produzca la rotura de un vidrio o material similar, una persona idónea responsable deberá aislar, limpiar, e inspeccionar (incluido el equipo de limpieza y el calzado) y despejar exhaustivamente el área afectada antes del inicio de las operaciones.
- 11.7.3.6 Las plataformas de madera y otros utensilios de madera que se utilicen en áreas de procesamiento y manipulación de alimentos deberán destinarse a tal uso, y deberán mantenerse limpios y en buenas condiciones. Su condición deberá estar sujeta a inspecciones periódicas.
- 11.7.3.7 Para evitar riesgos, deberá retirarse o fijarse con firmeza los objetos metálicos sueltos en los equipos, cubiertas de equipos y estructuras montadas en la parte superior.
- 11.7.3.8 Los cuchillos y los instrumentos cortantes utilizados en las operaciones de procesamiento y empaque deberán controlarse y mantenerse limpios y en buenas condiciones. Las cuchillas recambiables no se deberán usar en las áreas de almacenamiento o manipulación.
- 11.7.3.9 Las juntas, los impulsores de caucho y otros equipos hechos de materiales que pueden desgastarse o deteriorarse con el tiempo deben inspeccionarse con una frecuencia regular (consulte 2.5.4.3).

#### **11.7.4 Detección de materias y cuerpos extraños**

- 11.7.4.1 Deberá documentarse e implementarse la responsabilidad, métodos y frecuencia de control, mantenimiento, calibración y uso de mallas, cernidores, filtros u otras tecnologías para remover o detectar materia o cuerpos extraños.
- 11.7.4.2 Cuando se utilicen sistemas de detección y/o eliminación, la planta establecerá límites para la detección, en función de una evaluación de riesgos del producto y su empaque, e identificará las ubicaciones de los detectores en el proceso.
- 11.7.4.3 Los detectores de metales u otras tecnologías de detección de contaminantes físicos deberán ser monitoreados en forma rutinaria, validados y verificados para asegurar su efectividad operativa. El equipo deberá estar diseñado para aislar los productos defectuosos e indicar cuándo son rechazados.
- 11.7.4.4 Deberán llevarse registros de la inspección de dispositivos de detección de objetos extraños, de todo producto rechazado o retirado por estos, y de las medidas correctivas y preventivas que resulten de esas inspecciones.
- 11.7.4.5 En todos los casos de contaminación por materia extraña, el lote o artículo afectado se debe aislar, inspeccionar, reprocesar o desechar. Se mantendrán registros de la disposición.

## **11.8 Eliminación de desechos**

- 11.8.1.1 Documentar e implementar las responsabilidades y los métodos que se utilizan para recolectar y manejar desechos sólidos, húmedos y líquidos, así como también su almacenamiento antes de retirarlos de las instalaciones.
- 11.8.1.2 Es necesario eliminar los desechos periódicamente y no se debe permitir su acumulación en áreas de procesamiento o manipulación de alimentos. Las áreas designadas para acumulación de desechos se deberán mantener limpias y ordenadas hasta el momento de la recolección externa.



- 11.8.1.3 El agua residual y el agua de rebose de tinas, tanques y otros equipos deberán dirigirse para descarga directa al sistema de drenaje en el piso o por medio de un método alternativo que cumpla con los requisitos regulatorios locales.
- 11.8.1.4 Los carritos, los vehículos, los equipos para eliminación de desechos, los contenedores de recolección y las áreas de almacenamiento deberán mantenerse en condiciones de uso adecuadas y limpiarse y desinfectarse periódicamente para no atraer plagas y otras alimañas.
- 11.8.1.5 Deberán tomarse provisiones adecuadas para la eliminación de todos los desperdicios sólidos de procesamiento, como recortes, material no comestible y empaques utilizados.
- 11.8.1.6 Donde corresponda, deberá implementarse un procedimiento documentado para la eliminación controlada de desperdicios de materiales de marcas comerciales considerados de alto riesgo para la manipulación u otras razones. En los casos en los que se contrate un servicio de eliminación de desechos, el proceso de eliminación deberá revisarse periódicamente para verificar el cumplimiento.
- 11.8.1.7 Se deberán almacenar y manipular los desechos no comestibles que estén destinados a alimentos para animales, de manera que no haya riesgos para el animal, o que requieran procesamiento adicional. Si se utiliza desnaturalizante para identificar desperdicios no comestibles, se debe demostrar que no representa un riesgo para la salud animal.
- 11.8.1.8 Los desechos que se conserven en la planta, antes de su eliminación, se deberán almacenar en instalaciones de almacenamiento separadas, protegidas adecuadamente contra insectos y ubicados en lugares que no constituyan un peligro.
- 11.8.1.9 Deberá hacerse una previsión adecuada para la eliminación de los desechos líquidos de las áreas de procesamiento y manejo de alimentos. Los desechos líquidos se deberán eliminar continuamente del ambiente de procesamiento o se deberán mantener en un área de almacenamiento designado en recipientes tapados antes de desecharlos en lugares que no constituyan un riesgo.
- 11.8.1.10 Las revisiones de la efectividad de la gestión de desechos deberán formar parte de las inspecciones regulares de la planta (consulte 2.5.4.3), y los resultados de dichas inspecciones deberán estar incluidos en los informes de inspección pertinentes.

# Apéndice 1: Categorías del sector alimentario SQF

CSA	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos y códigos pertinentes SQF	Descripción	Ejemplo de Productos
1	Producción, captura y acopio de ganado y animales para caza y apicultura	Al: Granja de animales para carne/leche/huevos/miel	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Producción primaria de origen animal: <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 5: BPP para producción de productos de origen animal</li> </ul>	Aplica a la captura, transporte, retención, la ganadería intensiva y cría en granjas, pero no incluye mariscos. Incluye: <ul style="list-style-type: none"> <li>Producción de animales en libertad e intensiva</li> <li>Producción de productos lácteos</li> <li>Animales para caza</li> <li>Producción de huevos</li> <li>Apicultura</li> </ul>	Incluye, pero no está limitado a ganado, cordero, cerdos, aves, huevos, leche y miel.
2	Cultivo y cosecha de productos frescos y cultivos de semillas germinados en interiores o medio ambiente protegido	Bl: Cultivo de plantas (que no sean granos ni leguminosas)	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Producción primaria de origen vegetal <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 18: BPA para la producción de productos de origen vegetal en interiores o medio ambiente protegido</li> </ul>	Se aplica a la producción, cosecha, preparación, empaque y almacenamiento en la planta de productos de origen vegetal bajo agricultura ambiental controlada (CEA). Incluye todos los productos cultivados en operaciones de cultivo bajo techo, invernaderos, granjas de hongos y operaciones de germinados.	Incluye, entre otras cosas: <ul style="list-style-type: none"> <li>Todas las variedades de microverdes</li> <li>Todas las variedades de semillas germinadas</li> <li>Tomates, pimientos, pepinos y lechuga</li> <li>Champiñones</li> </ul>
3	Cultivo y producción de productos frescos y nueces	Bl: Cultivo de plantas (que no sean granos ni leguminosas)	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Producción de origen vegetal <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 7: BPA para la producción de productos de origen vegetal en exteriores</li> </ul>	Aplicable a la producción, cosecha, preparación, envasado en campo y almacenamiento en la planta de frutas enteras frescas, verduras y nueces. Incluye todos los productos cultivados a gran escala y bajo un sistema de producción intensivo de hortalizas, como huertos, viticultura, acuaponía y operaciones de viveros externos.	Todas las variedades de frutas frescas, verduras y nueces que estén listas para comer (MRE) o para su procesamiento posterior, incluidos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Frutas tropicales y de ambientes templados, zanahorias, remolacha, papas y uvas de vino</li> <li>Uvas de mesa, fresas, frambuesas, arándanos, todos los tipos de verduras de hoja, mezcla de primavera, tomates, pimientos, hierbas y especias y tomates, cebollas verdes, brotes de espinaca, lechugas, melones, etc.</li> </ul>

APÉNDICE 1: Categorías del sector alimentario SQF

CSA	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcance de la industria de la GFSI	Módulos y códigos pertinentes SQF	Descripción	Ejemplo de Productos
4	Operaciones de una planta de empaque (planta de confección) de productos frescos, granos y nueces.	Bill: Manipulación previa al procesamiento (pre-procesado) de productos de origen vegetal	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Producción de origen vegetal <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 10: BPO para la manipulación previa al procesamiento (pre-procesado) de productos de origen vegetal</li> </ul>	Se aplica a la limpieza, el encerado, el empaque, la selección, la clasificación y el almacenamiento en la planta (incluido el almacenamiento en atmósfera controlada) de frutas, verduras y nueces frescas, pre-ensacadas, enteras y sin procesar, y la limpieza y el empaque de productos de granos y leguminosas.	Incluye todas las frutas, vegetales, granos y variedades de nueces empacadas en plantas de empaque, que podrían estar sujetas a almacenamiento en atmósfera controlada.
5	Operaciones agrícolas extensas a gran escala	Bill: Producción de granos y leguminosas	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Producción de origen vegetal <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 8: BPA para la producción de granos y leguminosas</li> </ul>	Aplica a la producción, cosecha, preparación, transporte y almacenamiento de cultivos a gran escala incluyendo leguminosas, cereales y otros granos. También incluye el cultivo y la cosecha de cultivos para alimentación de animales.	Todas las variedades de granos y cereales destinadas al consumo humano y a la producción de alimento para animales que incluye, entre otros, trigo, avena, arroz, leguminosas, cultivos, marihuana (cuando lo permita la ley), soya, legumbres, maíz, algodón, pastos, ensilado y heno.
6	Cría intensiva de mariscos	Todo: Piscicultura y producción de productos marinos	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Acuicultura <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 6: BPA para la producción de productos marinos</li> </ul>	Aplica a la piscicultura intensiva de peces de agua dulce y mariscos, lo que incluye la purificación, transporte y almacenamiento, y se extiende a operaciones de descamado, desentrañado, pelado y enfriamiento.	Todas las especies de peces y mariscos, como: <ul style="list-style-type: none"> <li>Atún, salmón, trucha y otras especies de pescado cultivado.</li> <li>Ostras, mejillones, camarones, langostas, cangrejos y otras especies de mariscos cultivados.</li> </ul>
7	Matanza, deshuesamiento y carnicería	CO: Conversión primaria de animales	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de productos de origen animal <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 9: BPF para el procesamiento de productos de origen animal</li> </ul>	Aplica al sacrificio, despellejado, corte y deshuesado, procesamiento, almacenamiento en la planta, refrigeración, congelamiento y venta mayorista de todas las especies de animales y animales de caza para consumo, y se extiende a todos los cortes de carne.	Incluye carne no cocida de aves, cerdo y carnes rojas de especies animales preparadas en carnicerías, salas de deshuesado y mercados de venta mayorista, incluida la carne molida. Filetes con o sin hueso de cerdo y especies de carnes rojas, incluidas las carnes rojas molidas. Filetes de aves con hueso o deshuesadas y carne molida de aves.

**APÉNDICE 1:** Categorías del sector alimentario SQF

CSA	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcance de la industria de la GFSI	Módulos y códigos pertinentes SQF	Descripción	Ejemplo de Productos
8	Carnes y aves procesadas	Cl: Procesamiento de productos de origen animal perecederos	<p>El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de productos de origen animal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elementos del sistema</li> <li>• Módulo 9: BPF para el procesamiento de productos de origen animal</li> </ul>	<p>Aplica a operaciones de procesamiento, fabricación, transporte y almacenamiento en la planta en que la carne (todas las especies de carne roja y aves) sea el ingrediente principal, incluidas las operaciones que añaden valor (como cocción-refrigeración, empanizado, curado, ahumado, cocción, secado, fermentación y empacado al vacío) y operaciones de refrigerado y congelado, pero no de enlatado de productos de carne o aves.</p>	<p>Incluye aves, cerdo y mezclas de carnes rojas, y aves crudas tratadas al calor y fermentadas, cerdo y carnes rojas como salami, salchichas, salchichas para hot dog, tocino, salchichón, paté, etc.</p>
9	Procesamiento de productos marinos	Cl: Procesamiento de productos de origen animal perecederos	<p>El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de productos de origen animal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elementos del sistema</li> <li>• Módulo 9: BPF para el procesamiento de productos de origen animal</li> </ul>	<p>Aplica al procesamiento, fabricación, transporte y almacenamiento en la planta de productos de todas las especies de peces y mariscos, y se extiende a las operaciones que añaden valor, como desmembrado, fermentación, empanizado, ahumado, cocción, congelamiento, refrigeración, secado y empacado al vacío, pero no enlatado de productos marinos.</p>	<p>Incluye: Pescado entero, filetes de pescado, tortas de pescado moldeadas, porciones de pescado recubierto, productos de pescado crudo, sashimi, sushi, productos de pescado cocido y ahumado tipo surimi, refrigerados o congelados, que no requieren cocción adicional antes de su consumo.</p>
10	Procesamiento de lácteos	Cl: Procesamiento de productos de origen animal perecederos	<p>El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elementos del sistema</li> <li>• Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	<p>Aplicable al procesamiento, transporte y almacenamiento de productos alimenticios de todas las especies que se utilizan para el acopio de leche, y se extiende a todas las operaciones que añaden valor, como congelamiento, ultrafiltración, evaporación y concentración; fermentación, clarificación, cuajado y secado de leche por atomización. Pero no operaciones UHT (consulte CSA 15).</p> <p>Incluye sustitutos de la leche en los que la tecnología es esencialmente igual.</p>	<p>Incluye leche y crema, mantequilla, requesón, crema agria, todas las formas de queso, yogur, helado y leche en polvo. También incluye sustitutos de leche, como leche de soya y tofu, y la leche de fórmula para bebés.</p>

APÉNDICE 1: Categorías del sector alimentario SQF

CSA	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos y códigos pertinentes SQF	Descripción	Ejemplo de Productos
11	Procesamiento de la miel	CIV: Procesamiento de productos de origen vegetal y animal estables a temperatura ambiente (productos mezclados)	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	Aplica al procesamiento, empaque y almacenamiento en la planta de productos alimentarios de todas las especies utilizadas para recolección de miel, incluidas las operaciones de clarificación y tratamiento.	Incluye miel, panales/colmenas, polen y jalea real.
12	Procesamiento de huevos	Ci: Procesamiento de productos de origen animal perecederos	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	Aplica a la clasificación, limpieza, procesamiento, transporte y almacenamiento en la planta de productos alimenticios de todas las especies utilizadas para recolección y procesamiento de huevos.	Huevos limpios y clasificados. Y productos de valor agregado en los que el ingrediente principal sea el huevo.
13	Procesamiento de productos de pastelería y bocadillos	CIV: Procesamiento de productos de origen vegetal y animal estables a temperatura ambiente (productos mezclados)	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	Aplica al procesamiento, empaque y almacenamiento en la planta de bocadillos moldeados y formulaciones para preparación de pasteles y se extiende a todas las operaciones de pastelería.	Incluye artículos de pastelería, como pasteles de carne, tartas de crema, pan, galletas, pasteles y mezclas, y todas las variedades de bocadillos.
14	Procesamiento de frutas, verduras, nueces y jugos de frutas	CII: Procesamiento de productos de origen vegetal perecederos	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	Aplica al procesamiento, empaque y almacenamiento en la planta de todas las variedades de frutas y verduras procesadas, lo que incluye congelado, fermentación en seco, rebanado, cortado en dados, corte en cubos y procesamiento por modificación atmosférica de todas las frutas y verduras, y al tostado, secado y corte de nueces. No incluye el enlatado de frutas y verduras.	Incluye productos de frutas, verduras y nueces congelados, fermentados, secos, rebanados, cortados en cubos, cortados y procesados por modificación atmosférica, lo que incluye ensaladas preparadas y ensaladas frías. Incluye jugos de frutas y verduras frescos y pasteurizados.

APÉNDICE 1: Categorías del sector alimentario SQF

CSA	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos y códigos pertinentes SQF	Descripción	Ejemplo de Productos
15	Enlatado, UHT y operaciones asépticas	CIV: Procesamiento de productos de origen vegetal y animal estables a temperatura ambiente (productos mezclados)	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	Aplica al procesamiento de alimentos enlatados de baja acidez, y a la esterilización (modelado/ autoclave) UHT, otros procesos a altas temperaturas o procesos de alta presión (HPP) no cubiertos en ningún otro lugar y la fabricación en los recipientes herméticamente sellados correspondientes.	Incluye: La esterilización comercial de pescados, carnes, frutas y verduras, y otras sopas y salsas de baja acidez en recipientes de metal o de vidrio o en bolsas herméticas. No incluye la pasteurización de productos lácteos, jugos de frutas o verduras, pero incluye el tratamiento UHT de los siguientes productos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Leche o productos lácteos.</li> <li>Huevos o productos a base de huevo.</li> <li>Jugos de frutas o verduras.</li> <li>Alimento para mascotas enlatado (consulte CSA 32)</li> </ul>
16	Procesamiento de hielo, bebidas y refrescos	CIV: Procesamiento de productos de origen vegetal y animal estables a temperatura ambiente (productos mezclados)	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	Aplica a la fermentación, llenado aseptico por concentración o procesos de operación de secado. No incluye la leche en polvo y la pasteurización y tratamiento UHT de la leche o productos lácteos, u operaciones de extracción de jugos de frutas y verduras. No se aplica a bebidas de ingredientes deshidratados (por ejemplo, té, café).	Incluye refrescos carbonatados, aguas carbonatadas y no carbonatadas, agua mineral, hielo, té y café líquido, bebidas energizantes, vino, cerveza y otras bebidas alcohólicas.
17	Fabricación de confitería	CIV: Procesamiento de productos de origen vegetal y animal estables a temperatura ambiente (productos mezclados)	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	Aplica al procesamiento, empaque y almacenamiento en la planta de todos los tipos de confitería y se extiende al procesamiento de chocolates e imitaciones a base de chocolate.	Incluye todos los productos de confitería que están sometidos a refinado, proceso de homogeneización, moldeado, compresión, extrusión y cocción al vacío.

APÉNDICE 1: Categorías del sector alimentario SQF

CSA	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos y códigos pertinentes SQF	Descripción	Ejemplo de Productos
18	Fabricación de alimentos preservados	CIV: Procesamiento de productos de origen vegetal y animal estables a temperatura ambiente (productos mezclados)	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricación de alimentos</li> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	Aplica al procesamiento, empaque y almacenamiento en la planta de todos los alimentos preservados bajo procesos de altas temperaturas que no estén cubiertos en otro lugar, alimentos preservados por composición que no sean procesados a altas temperaturas y mediante otros métodos alternativos aceptables que no estén cubiertos en otro lugar.	Incluye aderezos, mayonesas, salsas, adobos, encurtidos, mantequilla de maní, mostazas, mermeladas y rellenos.
19	Fabricación de ingredientes para alimentos	K: Producción de productos bioquímicos o cultivos biológicos utilizados como ingredientes para alimentos o coadyuvantes del procesamiento en la producción de alimentos	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricación de alimentos</li> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	Aplica al procesamiento, mezclado, reenvasado y almacenamiento en la planta de ingredientes para alimentos secos, cultivos y levaduras, pero no incluye productos lácteos, carnes fermentadas ni otros productos fermentados que se mencionen en otro lugar.	Incluye cuajos utilizados para queso, yogur y elaboración de vinos, y cultivos utilizados en la industria de la pastelería, así como otros productos utilizados para la preservación de alimentos. Entre otros productos adicionales se encuentran aditivos, conservantes, saborizantes, colorantes, mezclas para sopas, salsas, productos culinarios deshidratados, sal, azúcar, especias y otros condimentos. Aplica a productos de té y de café deshidratados.
20	Fabricación de comidas por preparadas	CIII: Procesamiento de productos de origen vegetal y animal percederos (productos mezclados)	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricación de alimentos</li> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	Aplica al procesamiento, recepción, almacenamiento en la planta a temperatura controlada de alimentos preparados de diversos ingredientes (alimentos mezclados) que requieran ser cocinados, hervidos, congelados o refrigerados antes de servir.	Incluye comidas listas para comer (MRE) y postres refrigerados, comidas congeladas, pizzas, pasta congelada, sopas, soluciones para comidas, productos al vacío, comidas secadas por congelamiento y deshidratadas. Incluye emparedados, wraps, comidas en plato o en caja y postres de alto riesgo para su distribución a servicios alimentarios.



APÉNDICE 1: Categorías del sector alimentario SQF

CSA	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos y códigos pertinentes SQF	Descripción	Ejemplo de Productos
21	<b>Aceites, grasas y fabricación de cremas para untar a base de aceite o grasa.</b>	CII: Procesamiento de productos de origen vegetal y animal perecederos (productos mezclados)	<p>El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	Aplica a la fabricación de todos los aceites y grasas de origen animal y vegetal, y a la manufactura de margarina. Incluye procesos de clarificación y refinado.	Incluye manteca (animal y vegetal), aceites de oliva, mani, maíz, vegetal, girasol, cártamo, canola, nuez, semillas, marihuana (cuando la ley lo permita) y cremas para untar a base de aceite y margarina.
22	<b>Procesamiento de cereales</b>	CII: Procesamiento de productos de origen vegetal perecederos	<p>El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	Aplica al procesamiento de cereales de todas las variedades, incluida la separación, clasificación, recolección, manipulación de granos a granel, triturado y extrusión.	Incluye trigo, maíz, arroz, cebada, avena, mijo, pasta, marihuana (cuando lo permita la ley) y cereales para el desayuno.
23	<b>Catering: servicio de alimentos de cortesía o servicio de banquetes</b>	E: Servicio de banquetes	<p>El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Servicio de comidas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 16: BPR para servicios de alimentos</li> </ul>	Aplica a toda la preparación de alimentos y las actividades de servicios en la planta, como transporte, almacenamiento y distribución realizados con alimentos mezclados listos para comer que no requieren tratamiento o procesamiento adicional por parte del consumidor. Solo se aplica a los productos preparados en la planta que están listos para comer, listos para servir.	Incluye servicio de banquetes de alimentos, instalaciones de mercadeo de delicatessen o autoservicio, restaurantes, centros de comidas rápidas, delicatessen, cafeterías escolares (comedores), servicios de alimentación en hospitales e instituciones, guarderías y servicios de entrega de comidas a domicilio. Incluye emparedados, wraps y postres de alto riesgo que son preparados en planta.
24	<b>Venta minorista de alimentos</b>	FI: Minorista/mayorista	<p>El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Mercadeo (minorista) de alimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 15: BPR para minoristas</li> </ul>	Aplica a la recepción, manipulación, almacenamiento y exhibición a nivel minorista de alimentos estables o preprocesados, y de alimentos envasados o destinados para su preparación posterior por parte del consumidor. Los minoristas que preparan alimentos listos para comer (MRE), también deben incluir CSA23.	Incluye todos los alimentos distribuidos y vendidos a través de establecimientos minoristas. No incluye alimentos que son preparados en planta.

APÉNDICE 1: Categorías del sector alimentario SQF

CSA	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos y códigos pertinentes SQF	Descripción	Ejemplo de Productos
25	Reempaque de productos fabricados fuera de la planta.	CIV: Procesamiento de productos de origen vegetal y animal estables a temperatura ambiente (productos mezclados)	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios</li> </ul>	Montaje de productos en su totalidad y productos envasados (como nueces, caramelos, frutas secas y carne seca de res) que se fabrican fuera de la planta. Se aplica a productos no cubiertos en otro lugar.	Incluye canastas de regalo, canastas para fiestas y paquetes de presentación.
26	El almacenamiento y la distribución	G: ¿Prestación de servicios de almacenamiento y distribución para el punto final?	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: El almacenamiento y la distribución <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 12: BPD para el transporte y la distribución de productos alimenticios</li> </ul>	Se aplica a los centros de distribución exclusivos, almacenes y operadores de transporte que trabajan en la recepción, almacenamiento, consolidación y distribución de productos frescos perecederos y líneas generales de alimentos, incluidos los alimentos secos, fríos, congelados, estables o preprocesados y empacados, o alimentos destinados para ser preparados posteriormente por el consumidor.	Incluye todo el transporte, almacenamiento y entrega de alimentos perecederos y no perecederos vendidos en establecimientos minoristas, mercados e instalaciones de servicios de alimentos.  Incluye transporte, almacenamiento y entrega de todas las variedades de nueces, frutas y verduras frescas no procesadas.
27	Fabricación de empaques para alimentos	I: Producción de empaques para alimentos	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de empaques para alimentos <ul style="list-style-type: none"> <li>Elementos del sistema</li> <li>Módulo 13: BPF para fabricación de empaques para alimentos</li> </ul>	Aplica a la fabricación y almacenamiento en la planta de materiales de empaque del sector alimentario.  Incluye materiales que se pueden utilizar en la fabricación de alimentos o en instalaciones de servicios alimentarios, incluyendo toallas de papel, servilletas, pajitas/absorbedores y agitadores.	Todos los materiales de empaque de grado alimenticio, como películas flexibles, recipientes a base de cartón, recipientes metálicos, bolsas flexibles, recipientes de vidrio, recipientes de plástico y de espuma (Tereftalato de polietileno, polietileno, etc.) y productos desechables para servicios de alimentos (por ejemplo, toallas de papel, servilletas, recipientes de comida desechables, pajitas y agitadores).

**APÉNDICE 1:** Categorías del sector alimentario SQF

CSA	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos y códigos pertinentes SQF	Descripción	Ejemplo de Productos
31	Fabricación de suplementos dietéticos	K: Producción de productos bioquímicos o cultivos biológicos utilizados como ingredientes para alimentos o coadyuvantes del procesamiento en la producción de alimentos	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de suplementos dietéticos Elementos del sistema Módulo 17: BPF para el procesamiento de suplementos dietéticos	Aplica a la fabricación, mezcla, empaque y almacenamiento en la planta de complementos dietéticos.	Incluye vitaminas, probióticos, productos naturales para la salud, mezclas de proteínas y etiquetas de suplementos.
32	Fabricación de alimentos para mascotas	C1, CII, CIII o CIV según corresponda	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos para mascotas • Elementos del sistema • Módulo 4: BPF para el procesamiento de alimentos para mascotas	Aplica a la fabricación de alimentos para mascotas dirigida al consumo por parte de animales domésticos y mascotas de especialidad.	Incluye alimentos y golosinas para mascotas húmedos y secos, productos semicrudos, enlatados, enfriados o congelados. No incluye alimentos enlatados para mascotas (consulte CSA 15).
33	Fabricación de coadyuvantes para procesamiento de alimentos	K: Producción de productos bioquímicos o cultivos biológicos utilizados como ingredientes para alimentos o coadyuvantes del procesamiento en la producción de alimentos	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos • Elementos del sistema • Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica a la fabricación, almacenamiento y transporte de productos químicos y coadyuvantes utilizados en los sectores de procesamiento de alimentos.	Incluye lubricantes de grado alimenticio, coadyuvantes para procesamiento y productos químicos para sistemas de limpieza en el lugar.
34	Fabricación de alimentos para animales	D: Producción de alimento para animales	El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos para animales • Elementos del sistema • Módulo 3: BPF para la producción de alimentos para animales	Aplica a la fabricación, mezcla, transporte y almacenamiento de alimentos para animales.	Incluye alimentos compuestos y medicados.

# Apéndice 2: Glosario

## A

**Acreditación:** Aval otorgado por un organismo de acreditación que sea miembro del Foro Internacional de Acreditación (International Accreditation Forum, IAF) y signatario de Acuerdo de reconocimiento multilateral (Multilateral Recognition Agreement, MLA) que confirme que el sistema de gestión de un organismo de certificación cumple con la norma ISO/IEC 17065: 2012 (o versión posterior) y con los requisitos de los Criterios para los organismos de Certificación SQF, y que el organismo de certificación es idóneo para recibir una licencia de parte del SQFI, y así ofrecer el servicio en el/los territorio/s autorizado/s.

**Actividades remotas:** Las medidas que ocurren para recopilar evidencia objetiva de una ubicación que no sea la ubicación física de la organización auditada como parte de una auditoría de sistemas completa.

**Advertencia regulatoria:** Una notificación o asesoramiento formal de una autoridad relevante a una planta certificada con respecto a una violación de los requisitos legislativos.

**Aire ambiente:** Aire atmosférico dentro de una instalación de alimentos cerrada.

**Alcance de la certificación:** Categorías del sector alimentario y productos específicos de la planta que el certificado deberá cubrir.

**Alérgenos:** Por lo general, las proteínas que se producen naturalmente en los alimentos o derivados de estas que causan respuestas inmunitarias anormales.

**Alimento:** Cualquier sustancia, comúnmente de origen animal o vegetal, que los humanos consumen de forma intencional, ya sea que esté procesada, semiprocada o cruda.

Puede incluir el agua, las bebidas alcohólicas y sin alcohol, los materiales incluidos en un producto alimenticio procesado y cualquier

otra sustancia identificada por la regulación (legislación) como un alimento.

**Alimentos de alto riesgo:** Alimentos o productos alimenticios con atributos conocidos para el crecimiento microbiológico, la contaminación física o química, o que, puede permitir la supervivencia de flora microbiana patógena u otra contaminación que, si no se controla, puede propiciar enfermedades en el consumidor. También se puede aplicar a alimentos que un cliente considere de alto riesgo, que la regulación alimentaria pertinente declare de alto riesgo o que hayan causado un brote importante de enfermedades transmitidas por los alimentos.

**Alimentos para animales:** Cualquier material simple o combinado, ya sea procesado, semiprocado o crudo, que esté pensado para el consumo directo en la producción de alimentos.

**Alimentos para mascotas:** Cualquier sustancia destinada al consumo de animales domésticos y mascotas especiales. Incluye alimentos y golosinas para mascotas húmedos y secos, productos semicrudos, enlatados, enfriados o congelados.

**Amenaza para la calidad:** Riesgo identificado que, si no se controla, tiene el potencial de afectar la calidad de un producto.

**Análisis de causa raíz (o ACR):** Método de resolución de problemas para identificar y resolver los problemas principales que causan una inconformidad, desviación u otro evento adverso de calidad o inocuidad alimentaria.

**Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (GFSI):** Análisis de peligros T y punto crítico de control.

Un sistema que identifica, evalúa, controla y monitorea los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria y especificados por el Codex Alimentarius (CAC / RCP 1-1969).

# A

**Anual/anualmente:** Ocurre una vez al año.

**Área de alto riesgo:** Cuarto o área separada donde se realizan procesos de alimentos de alto riesgo y que requiere un mayor nivel de prácticas de higiene para evitar la contaminación de alimentos de alto riesgo con organismos patógenos.

**Área de inspección:** Una estación designada cerca de los procesos con el propósito de monitorear los atributos y parámetros de inocuidad o calidad de los alimentos. **Auditor:** Consultar Auditor SQF

**Auditor SQF:** Una persona registrada por el SQFI para llevar a cabo una auditoría del Sistema SQF de inocuidad alimentaria o de calidad de la planta. Un auditor debe trabajar en nombre de un organismo de certificación autorizado. Los términos "Auditor SQF" y "Auditor SQF subcontratado" tendrán el mismo significado.

**Auditoría:** Consultar la Auditoría SQF

**Auditoría de certificación:** Una auditoría del Sistema SQF completo de una planta, en la que el Sistema SQF de la planta no ha sido previamente certificado o ha sido previamente certificado, pero requiere certificación ya que la planta ha revocado o suspendido voluntariamente la certificación anterior.

**Auditoría de planta:** El componente en la planta de una auditoría de certificación o de recertificación que revisa los productos y procesos de la planta para determinar la documentación y la implementación efectiva del sistema SQF de calidad o de inocuidad de los alimentos de la planta (consulte "Visita en la planta").

**Auditoría de recertificación:** Una auditoría del Sistema de calidad o inocuidad alimentaria SQF de la planta en un plazo de treinta (30) días calendario, poco antes o poco después del aniversario del último día de la auditoría de certificación inicial.

**Auditoría de vigilancia:** Una auditoría de seis (6) meses del Sistema SQF de una planta, en que la planta recibió una calificación de "C: cumple" en la última auditoría de certificación o recertificación, o si la planta es suspendida como resultado de una calificación de "F: no cumple" en una auditoría de vigilancia o recertificación.

**Auditoría no anunciada:** Una auditoría de recertificación que se lleva a cabo una vez cada tres (3) años y treinta (30) días antes o después de la fecha de aniversario de la certificación inicial, sin previo aviso a la planta con certificación SQF.

El primer ciclo de tres años comienza con la fecha de auditoría de certificación inicial. Dentro de los primeros tres años de certificación, la planta debe tener una auditoría no anunciada. Posteriormente, hay una auditoría no anunciada cada tres años.

Una planta puede renunciar al requisito respecto al ciclo de certificación de tres años y voluntariamente optar por tener auditorías anuales de recertificación no anunciadas. Se reconocerá a las plantas con auditorías anuales de recertificación no anunciadas en el certificado SQF como una "planta selecta de SQFI" (consulte "Planta selecta de SQF").

**Auditoría SQF:** Una inspección sistemática e independiente de un Sistema SQF de inocuidad o calidad alimentaria de la planta hecha por un auditor SQF de inocuidad o calidad alimentaria de para determinar si las actividades de inocuidad alimentaria, los sistemas de calidad, la higiene y la gestión de los alimentos se llevan a cabo de acuerdo con dicha documentación del sistema y cumplen con los requisitos del Código SQF de inocuidad o calidad alimentaria, según corresponda, y para verificar si estos arreglos se implementan de manera efectiva.

La auditoría puede realizarse en parte utilizando actividades remotas con tecnología de información y la comunicación (TIC) desde una ubicación distinta de la ubicación física de la planta auditada.

## A

**Autoridad pertinente:** Consejo nacional, estatal o local, de comisión o estatutario que establece y controla los requisitos legislativos relativos a la inocuidad de los productos agrícolas y alimenticios en toda la cadena de suministro.

## B

**Base de datos de evaluación SQF:** Base de datos en línea utilizada por el SQFI para administrar el registro de la planta, las auditorías de planta, las resoluciones de acciones correctivas y la certificación de la planta.

## C

**Calidad:** Una medida para superar las expectativas del cliente o de la corporación y una condición de estar libre de defectos, deficiencias y variaciones significativas.

**Capacitación en APPCC:** Capacitación en los principios y aplicación de un sistema APPCC basado en el Anexo de los Principios Generales de Higiene Alimentaria de la Comisión del Codex Alimentarius.

Esta capacitación debe:

1. Ser reconocida como un curso de capacitación en APPCC usado en forma intensiva en un país.
2. Ser administrada y ofrecida por una institución reconocida.
3. El conocimiento adquirido por el candidato deberá ser evaluado como parte del programa de capacitación.

**Capacitador SQF:** Una persona contratada para un centro autorizado de capacitación SQF que se ha postulado y ha cumplido con los requisitos enumerados en los “Criterios para capacitadores SQF” publicados por SQFI

y, luego de su aprobación, es registrado en el SQFI para proporcionar una capacitación uniforme en el programa SQF.

**Categoría del Sector Alimentario (CSA):** Un esquema de clasificación establecido para asistir en un método uniforme para la gestión del programa SQF, y define las actividades de fabricación, producción, procesamiento, almacenamiento, venta mayorista, distribución, venta al detalle y de servicios alimentarios, así como a otros servicios del sector de alimentos. Las categorías del sector alimentario se aplican al registro de la planta, el auditor, el instructor y el consultor según lo definido por el SQFI.

**Centro de capacitación:** Una entidad que ha celebrado un acuerdo de licencia con SQFI para dictar cursos de capacitación con licencia de SQFI, incluidos los Cursos de capacitación sobre la implementación de sistemas SQF, el Curso de profesional de SQF avanzado y el Curso de implementación de fundamentos de SQF.



C

**Certificación:** Un proceso en el que un organismo de certificación SQF autorizado confirma el cumplimiento del sistema de inocuidad o calidad alimentaria SQF con el Código SQF de inocuidad o calidad alimentaria, según corresponda, luego de una auditoría de certificación o de recertificación. Los términos “certificar”, “certifica” y “certificado” tendrán el significado correspondiente en virtud del Programa SQF, la finalización de una auditoría de certificación de calidad o inocuidad de los alimentos de SQF, y/o una auditoría de recertificación.

**Certificación de varias plantas:** La certificación de varias plantas implica la designación y la certificación de una planta central (es decir, fabricante, empaquetador, depósito) de la cual se alimenta una red de subplantas certificadas que realizan la misma función. La planta central y todas las subplantas se encuentran en un país y operan bajo la misma legislación de inocuidad alimentaria (consulte el Apéndice 4: Requisitos para la certificación de varias plantas)

**Certificado:** Un documento oficial en un formato aprobado por el SQFI, que es otorgado a una planta por un organismo de certificación autorizado que confirma el cumplimiento exitoso de una auditoría de certificación o una auditoría de recertificación de inocuidad o calidad alimentaria SQF.

**Ciclo de certificación:** Período anual entre las auditorías de certificación o recertificación de la planta.

**Cliente:** Comprador o persona que adquiere productos o servicios de una planta con certificación SQF.

**Coadyuvantes del procesamiento:** Cualquier sustancia utilizada intencionalmente en el procesamiento de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir con un determinado propósito tecnológico

durante el tratamiento o procesamiento, pero que no forma parte del producto terminado.

**Código de práctica de la industria:** Las normas, las reglas o los protocolos de la industria establecidos por grupos de la industria, que proporcionan lineamientos prácticos y específicos de la industria sobre el cumplimiento de las regulaciones mientras satisfacen las necesidades de la industria.

**Comisión del Codex Alimentarius (Codex):** Entidad mundialmente reconocida cuyo propósito es guiar y promover la elaboración y el establecimiento de definiciones, normas y requisitos para alimentos, y brindar asistencia para su armonización, para permitir, de esa forma, el comercio internacional. La Secretaría General de la Comisión está compuesta por el personal de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (WHO). La Comisión del Codex Alimentarius adoptó los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) en el año 1997.

**Competencia:** Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados deseados (ISO 19011).

**Consultor SQF:** Persona que está registrada por el SQFI para brindar asistencia en el desarrollo, la validación, la verificación, la implementación y el mantenimiento del Sistema SQF en nombre de la planta del cliente, y en las categorías de la industria alimentaria adecuadas para el alcance del registro.

**Control del aire comprimido:** Programa que incluye pruebas de partículas, agua, aceite, microbiológicas y gaseosas relevantes en aire comprimido u otros gases. Una verificación de la efectividad del mantenimiento y la filtración del compresor que tiene una instalación de gestión.



## C

**Corporación (o corporativa):** Una oficina central. Una entidad que no fabrica ni manipula productos, sino que supervisa y contribuye al sistema de inocuidad o calidad alimentaria en una planta con certificación SQF propiedad de una corporación.

**Corrección:** Medida para eliminar una inconformidad detectada. Tiene el mismo significado que “corregido”.

**Cronograma de verificación:** Cronograma que describe la frecuencia y la responsabilidad para llevar a cabo los métodos, los procedimientos o las pruebas adicionales a aquellos utilizados en el control, y para determinar que el estudio APPCC se haya completado correctamente, que el Sistema SQF pertinente cumpla con el plan de calidad e inocuidad de alimentos correspondiente, y que continúe siendo eficaz.

**Cultura de inocuidad alimentaria (GFSI):** Valores compartidos, creencias y normas que afectan la mentalidad y el comportamiento hacia la inocuidad alimentaria en y a través de toda la organización.

Los elementos de la cultura de inocuidad alimentaria son aquellos elementos del Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos que la gerencia general de la planta de una compañía puede utilizar para impulsar la cultura de inocuidad alimentaria dentro de la compañía. Éstas incluyen, entre otras:

- Comunicación sobre las políticas y responsabilidades de inocuidad alimentaria
- Capacitación
- Comentarios de los empleados sobre problemas relacionados con la inocuidad alimentaria
- Medición del mejoramiento.

## D

**Defensa alimentaria:** Según la definición de la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos, son los esfuerzos para evitar la contaminación intencional de los alimentos por peligros biológicos, físicos, químicos o radiológicos que no pueden ocurrir, de forma razonable, en el suministro de alimentos

**Desviación:** Una inconformidad que se presenta con respecto al Código SQF de Calidad. Las desviaciones se clasifican de la siguiente forma:

- **Una desviación de calidad menor** es una omisión o deficiencia del sistema de calidad que produce condiciones insatisfactorias. Si no se controla, puede conllevar una amenaza para la calidad, pero, probablemente, no cause una falla de los elementos de un sistema.

- **Una desviación de calidad importante** es una omisión o deficiencia del sistema de calidad que produce condiciones insatisfactorias que conllevan una amenaza para la calidad significativa y que probablemente resulte en una falla de los elementos de un sistema.

Las desviaciones no críticas surgen en una auditoría de sistemas de calidad.

# E

**Elementos de buenas prácticas:** Prácticas de gestión y operativas que definen las mejores prácticas de manipulación y elementos de higiene para la producción, fabricación, almacenamiento, transporte y venta minorista de alimentos y piensos.

- Las buenas prácticas agrícolas/operativas (BPA/BPO) se aplican a las granjas de frutas, verduras y granos
- Las buenas prácticas de acuicultura (BPA) se aplican a la agricultura intensiva de mariscos
- Las buenas prácticas de distribución (BPD) se aplican a instalaciones independientes de almacenamiento y transporte del alimento
- Las buenas prácticas de fabricación (BPF) se aplican a la fabricación de alimentos y piensos
- Las buenas prácticas de producción (BPP) se aplican a las granjas ganaderas
- Las buenas prácticas minoristas (BPM) se aplican a los puntos de venta de alimentos minoristas

**Elementos del sistema:** Requisitos de gestión de la inocuidad de alimentos SQF aplicados por todas las plantas en toda la cadena de suministro para obtener la certificación SQF (es decir, cláusulas 2.1 - 2.9).

**Elementos obligatorios:** Elementos del sistema que deben implementarse y auditarse para que una planta logre la certificación SQF de inocuidad de los alimentos. Los elementos obligatorios no pueden estar exentos durante una auditoría de certificación/recertificación.

**Empaque en contacto con alimentos:** El empaque de alimentos es el material alrededor de un alimento que contiene y protege el alimento a través de la cadena de suministro. El empaque en contacto con alimentos es el material que contiene el material en contacto directo con los alimentos.

**Encargado del sistema SQF (también Encargado de calidad SQF):** Persona designada por la planta para supervisar el desarrollo, la implementación, la revisión y el mantenimiento del propio Sistema SQF de la planta. Durante la auditoría de certificación/recertificación, el auditor SQF de inocuidad o calidad de los alimentos, verificará los detalles de las cualificaciones del encargado del Sistema SQF para cerciorarse de que se cumplan los requisitos del Código SQF de calidad e inocuidad de los alimentos.

El encargado de inocuidad de los alimentos de SQF y el encargado de calidad de SQF pueden o no ser la misma persona.

**Equipo que no reúne los requisitos necesarios:** Equipo de procesamiento, empaque, almacenamiento, transporte o manipulación que no es adecuado para el propósito previsto y que puede comprometer potencialmente la inocuidad y/o calidad de los alimentos o de los piensos.

**Estación o estacional:** Un período en el cual se lleva a cabo la mayor actividad durante no más de cinco meses consecutivos en un año calendario; por ejemplo, cosechas y empaques durante la temporada de manzanas.

**Evaluación de riesgos:** Es el proceso de determinar el nivel de acción necesario para prevenir o eliminar un evento adverso de inocuidad alimentaria (o calidad), o determinar la probabilidad y consecuencia de un resultado adverso de inocuidad alimentaria (o calidad) si las actividades planificadas no ocurren como se esperaba. La evaluación de riesgos es parte de una estrategia de gestión de riesgos.

**Evaluación de vulnerabilidad de fraude alimentario:** Una evaluación del estilo de evaluación de riesgos de la vulnerabilidad de un alimento al fraude alimentario.

## E

**Evento de inocuidad de los alimentos:** Un incidente dentro de la cadena de suministro de alimentos en el que existe un riesgo, riesgo potencial o riesgo percibido de enfermedad o enfermedad confirmada, asociada con el consumo de un alimento y que requiere intervención. (fscf-ptin.apec.org)

**Exclusa de aire:** Espacio que permite el paso de personas de un ambiente a otro y que cuenta con dos puertas en serie, que no se abren de forma simultánea, para minimizar la transferencia de plagas, polvo, olores o aire de un área a la otra.

**Exento (o exención):** Término aplicado a elementos del Código de calidad e inocuidad de los alimentos SQF que la planta no desea incluir en la auditoría del Sistema SQF y para los cuales ha enviado una solicitud por escrito de exclusión al organismo de certificación antes del inicio de las actividades de auditoría programadas.

En el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos, no se pueden excluir los elementos obligatorios del sistema. El organismo de certificación debe confirmar los motivos de exención como parte de la auditoría de planta.

El término también se aplica a los productos, procesos o áreas de la planta que esta desea excluir de la auditoría. Se deberá enviar una solicitud, por escrito, al organismo de certificación antes de la actividad de la auditoría y se deberá mencionar en la descripción de la planta, en la base de datos de evaluación SQF.

**Experto técnico:** Persona vinculada a un organismo de certificación SQF autorizado para proporcionar un alto nivel de soporte técnico al equipo de auditoría de certificación. El Experto técnico deberá estar aprobado por el SQFI antes de la auditoría de certificación/recertificación, deberá demostrar un alto grado de experiencia y competencia técnica en la categoría del sector alimentario que se esté estudiando, deberá demostrar conocimiento y comprensión sólidos del método APPCC.

## F

**Fabricante por contrato (o cotrabajador, cofabricante):** Instalaciones que una planta con certificación SQF contrata para producir, procesar, empacar o almacenar parte o la totalidad de uno o más productos incluidos en el alcance de la certificación SQF de la planta. En algunos casos, la fabricación de un producto podría realizarse, indistintamente, en la planta certificada y estar a cargo del fabricante por contrato. En otros casos, un fabricante por contrato solo puede utilizarse de forma intermitente para cumplir o complementar la producción de la planta certificada. Los fabricantes por contrato deben cumplir con los requisitos descritos en el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos.

**FMI:** Una corporación sin fines de lucro, que trabaja con y en nombre toda la industria alimentaria, para promover una cadena de suministro de alimentos de consumo más segura, saludable y eficiente, con sus oficinas principales en 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA 22202, Estados Unidos de América.

## F

**Fraude alimentario:** Según la definición de la Universidad Estatal de Michigan, es un término colectivo que se utiliza para abarcar la sustitución, adición, adulteración o falsificación deliberada e intencional de alimentos, ingredientes para alimentos o empaques para alimentos o etiquetado, información del producto; o declaraciones falsas o engañosas sobre un producto para obtener ganancias económicas. También puede incluir productos de mercado negro o robados.

**Fundamentos de la inocuidad de los alimentos:** Un código de nivel inicial para los negocios nuevos y en desarrollo que cubre las Buenas Prácticas Agrícolas o de Acuicultura (BPA) básicas, Buenas prácticas de fabricación (BPF) o Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y que define los elementos esenciales que deben implementarse para cumplir con la legislación pertinente y los requisitos de inocuidad de alimentos del cliente. Las plantas que cumplen con los requisitos de certificación del Código SQF respecto a los fundamentos de la inocuidad alimentaria reciben un certificado de parte de un organismo de certificación autorizado por el SQFI.

## G

**Gestión de crisis:** El proceso mediante el cual una planta controla un evento (por ejemplo, una inundación, una sequía, un incendio, una pandemia, etc.) que afecta negativamente la capacidad de la planta para ofrecer

continuidad del suministro de alimentos seguros y de calidad, y que requiere de la implementación de un plan de gestión de crisis.

## I

**Inconformidad (o defecto):** No cumple con un requisito (ISO/IEC 19011). Los niveles y las definiciones de inconformidad dentro de los Códigos SQF sobre inocuidad de los alimentos son:

- **Una inconformidad menor** es evidencia de un incumplimiento aleatorio o poco frecuente para mantener el cumplimiento de un requisito, pero no indica una falla en el Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos o que la inocuidad de los alimentos está comprometida. Es evidencia de una implementación incompleta o inapropiada de los requisitos de SQF, que, si no se corrige, podría llevar a la falla de los elementos de un sistema.
- **Una inconformidad importante** es una falla de un elemento del sistema, una falla sistémica en el Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos, una desviación grave de los requisitos y/o la ausencia de evidencia que demuestre el cumplimiento de un elemento del sistema aplicable o buenas prácticas operativas. Es evidencia de un riesgo para la inocuidad de los alimentos para los productos incluidos en el alcance de la certificación.
- **Una inconformidad crítica** es una falla de los controles en un punto crítico de control, un programa de requisitos previos o cualquier otro paso del proceso, y se considera que existe la posibilidad de causar un riesgo significativo para la salud pública o que el producto resulte contaminado.

## N

**Ingredientes:** Materiales menores (p. ej., especias) utilizados para complementar la conversión de materias primas en el proceso de fabricación de alimentos (consulte “materias primas”).

**Iniciativa global de inocuidad de los alimentos (GFSI):** La Iniciativa global de inocuidad de los alimentos es una organización privada establecida y gestionada por el Foro de Bienes de Consumo de la asociación de comercio internacional. La GFSI mantiene un esquema para comparar las normas de inocuidad alimentaria utilizados para certificar a los productores, fabricantes, almacenes, minoristas de alimentos y otros negocios dentro de la cadena de suministro de alimentos.

**Inocuidad de los piensos (alimento para animales):** Principios y prácticas aplicados a la producción y fabricación de alimentos para animales con el fin de garantizar que no les causen daño a los animales ni a los seres humanos.

**Instalaciones:** Las instalaciones de la planta que se encuentran en su dirección. El área de producción, fabricación o almacenamiento en la que se produce, procesa, empaqueta o almacena un producto, e incluye los procesos, los equipos, el ambiente, los materiales y el personal que participa. La gestión y la supervisión de las instalaciones deben estar a cargo de la misma gerencia de operaciones. La instalación es la planta auditada durante la realización de una auditoría en la planta (consulte “planta”).

## L

**Laboratorios en las instalaciones:** Área designada y cerrada en la planta, donde se realizan las pruebas de productos químicos, microbiológicos y otros, y que, si no se controlan, podrían conducir a una contaminación. Requiere la aplicación de buenas prácticas de laboratorio.

**La gerencia general de la planta:** Persona en el más alto nivel de la planta responsable de las operaciones comerciales y la implementación y mejora del Sistema de gestión de la inocuidad y calidad alimentaria.

**Legalidad:** Se refiere a las regulaciones nacionales, federales, estatales y locales aplicables a un producto certificado en el país de fabricación y en los mercados previstos.

**Lista de verificación de auditorías:** El formulario que enumera los elementos del Código SQF de inocuidad y/o calidad de los alimentos específicos para el alcance y la fecha de una auditoría de la planta registrada, que se descarga de la base de datos de evaluación del SQFI y es utilizado por el auditor SQF de inocuidad y/o calidad de los alimentos al realizar una auditoría SQF de inocuidad y/o calidad de los alimentos.

**Logotipo SQF:** Es el logotipo SQF que aparece en las reglas de uso del logotipo SQF.

**Límites máximos de residuos (LMR):** Establecidos por las regulaciones locales o la Comisión del Codex Alimentarius, y se aplican a los niveles trazas máximos permisibles de las sustancias químicas agrícolas y veterinarias en los productos agropecuarios, especialmente productos que entran a la cadena alimentaria.

## M

**Marcas comerciales:** Una etiqueta, logotipo o marca reconocible que identifica una materia prima o un producto terminado con un productor, fabricante o minorista en particular.

**Materias primas:** El material principal a partir del cual se elabora un alimento o pienso para animales. Las materias primas pueden estar sin procesar, es decir, materiales agrícolas primarios, o procesadas, es decir, la forma se ha cambiado sustancialmente antes de que el centro las reciba (consulte “ingredientes”).

**Medidas correctivas:** Medida para eliminar la causa de una inconformidad detectada identificada en una auditoría de inocuidad de los alimentos, una desviación identificada

en una auditoría de calidad u otra situación indeseable y para evitar la recurrencia. También se conoce como “medida correctiva y preventiva” (consulte “análisis de causa raíz”).

**Método APPCC:** La implementación de programas de pre-requisitos y la aplicación de los principios APPCC en la secuencia lógica de doce pasos, como se describe en la edición vigente de los Lineamientos de la Comisión del CODEX Alimentarius. Los Códigos SQF de inocuidad y calidad alimentaria utilizan el método APPCC para el control de los peligros para la inocuidad de los alimentos y el control de las amenazas para la calidad en el segmento de la cadena alimentaria que se esté considerando.

## N

**Norma:** Documento normativo y otros documentos normativos definidos, establecidos por consenso y aprobados por un órgano que proporciona, para uso común y repetido, reglas, lineamientos o características para las actividades o sus resultados, con el objetivo de alcanzar el grado de orden óptimo en un determinado contexto.

**Número de certificación:** Número único proporcionado por el organismo de certificación e incluido en el certificado, y emitido a una planta que ha cumplido satisfactoriamente una auditoría de

certificación de inocuidad alimentaria o de calidad SQF.

**N/A:** Significa “no aplicable” y puede ser informado durante la auditoría SQF de calidad o de inocuidad de los alimentos por el auditor de inocuidad o de calidad de alimentos cuando, según el auditor, un elemento no aplica.

También se puede emplear N/A para evitar la duplicación de un cargo, por ejemplo cuando se ha establecido una inconformidad por un elemento similar, pero más adecuado. En este caso, el elemento será informado como “N/A”.

## O

**Organismo de certificación (también Organismo de certificación autorizado):** Entidad que suscribe un acuerdo de licencia con el SQFI, para autorizarlo a certificar el Sistema SQF de una planta en cumplimiento de la norma ISO/IEC 17065: 2012 (o versión posterior), y de los criterios para los organismos de certificación SQF.

**Organismo de certificación autorizado:** Consulte “Organismo de certificación”



## P

**Período de restricción:** Fechas nominadas por la planta y acordadas por el organismo de certificación cuando una auditoría no anunciada no puede realizarse debido a motivos meramente comerciales (p. ej., mantenimiento, escasez de materia prima).

**Plagas:** Alimañas, incluyendo aves, roedores, insectos u otras especies no deseadas que pueden transmitir enfermedades y suponen un riesgo para el empaquetado, alimentos y alimentos para animales.

**Plan:** Según la definición de la norma ISO 9001, se utilizan documentos para establecer los objetivos y procesos necesarios para brindar resultados según los requisitos del cliente y las políticas de la organización (consulte Plan de Inocuidad alimentaria (calidad)).

**Plan APPCC:** Documento elaborado según el método APPCC del CODEX para asegurar el control de los peligros que sean significativos para la inocuidad alimentaria o la identificación de amenazas para la calidad del producto que se esté considerando.

**Plan de calidad alimentaria:** Como se describe en el Código SQF de calidad, deberá basarse en el método APPCC del CODEX, incluir controles de proceso en puntos críticos de calidad en la producción para monitorizar la calidad del producto, identificar desviaciones respecto de los parámetros de control y definir las correcciones necesarias para mantener el proceso bajo control.

**Plan de defensa alimentaria:** Un conjunto de documentos escritos que se basa en los principios de defensa alimentaria e incorpora una evaluación de vulnerabilidades, incluye estrategias de mitigación y delinea el monitoreo de defensa alimentaria, las medidas correctivas y los procedimientos de verificación que deben seguirse. ([www.fda.gov](http://www.fda.gov))

**Plan de inocuidad de alimentos:** Como se describe en los Códigos SQF sobre inocuidad de los alimentos, el plan deberá estar basado en el método APPCC del CODEX, incluir controles de proceso en puntos de control en

la producción para monitorear la inocuidad del producto, identificar desviaciones respecto de los parámetros de control y definir las correcciones necesarias para mantener el proceso bajo control.

**Plan de mitigación de fraude alimentario:** Un plan diseñado para abordar los factores de riesgo identificados en la evaluación de vulnerabilidad de fraude alimentario.

**Planta:** La ubicación específica donde un negocio de alimentos involucrado en la producción, fabricación, procesamiento, transporte, almacenamiento, distribución o venta de alimentos, bebidas, empaques, alimentos para animales o alimentos para mascotas implementa un Sistema SQF de inocuidad de los alimentos o calidad.

**Planta central:** Planta con certificación SQF en la cual se planifican las actividades para controlar y administrar una red de subplantas, con certificado SQF, dentro de un programa de varias plantas SQF (consulte los requisitos del programa de varias plantas del SQFI).

**Planta selecta de SQFI:** Reconocimiento en el certificado del SQFI para una planta que se ha comprometido voluntariamente a realizar auditorías anuales de recertificación sin previo aviso (consulte “auditoría no anunciada”).

**Potable:** Agua que se puede beber.

**Procesamiento:** Una serie de pasos operativos en los que se cambia la naturaleza de los alimentos. El procesamiento incluye, entre otras cosas, el reenvasado, sobreembolsado y reetiquetado de alimentos, matanza, desmembramiento, separación, clasificación, limpieza, tratamiento, secado, salazón, cocción, enlatado, purificación y pasteurización de los alimentos.

**Procesos de alimentos de alto riesgo:** Un proceso que requiere controles específicos o un nivel mayor de prácticas de higiene para evitar la contaminación de alimentos por patógenos.



## P

**Producto:** Una sustancia alimentaria o de pienso que se aplica a una categoría específica del sector alimentario según lo definido por el SQFI.

**Producto que no reúne los requisitos necesarios:** Alimentos o productos alimenticios terminados, o en proceso, que no cumplen con las especificaciones de inocuidad y/o calidad de los alimentos, según corresponda, y que pueden ser inseguros.

**Productor primario o productor:** Una única entidad involucrada en la producción desde antes del cultivo, cultivo, el empaque en campo, el almacenamiento y el abastecimiento de productos agrícolas producidos o cosechados bajo su control exclusivamente.

**Productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas:** Sólidos, líquidos o gases que sean radiactivos, inflamables, explosivos, corrosivos, oxidantes, asfixiantes, patógenos o alergénicos, incluidos los detergentes, desinfectantes, productos químicos para el control de plagas, lubricantes, pinturas, coadyuvantes del procesamiento, aditivos bioquímicos, entre otros, que si se utilizan o se manipulan incorrectamente o en dosis aumentadas podrían causar daños al manipulador o al consumidor.

Los productos químicos tóxicos o peligrosos pueden ser prescritos por la regulación como “productos peligrosos” y pueden incluir una etiqueta de “veneno”, “material peligroso” o “peligro químico”, según la jurisdicción.

**Programa:** Un plan utilizado para establecer los objetivos y procesos necesarios para brindar resultados según los requisitos del cliente y las políticas de la organización. Los ejemplos incluyen el programa de gestión de alérgenos o un programa de control ambiental.

**Programa de certificación:** Según la definición de la Iniciativa global de inocuidad de los alimentos, es un plan sistemático que se ha desarrollado, aplicado y mantenido para el alcance de la inocuidad alimentaria.

Consiste en una norma y un sistema de inocuidad alimentaria acerca de los procesos especificados o un servicio de inocuidad alimentaria al que se aplica el mismo plan. El programa de inocuidad alimentaria deberá contener al menos una norma, un alcance claramente definido y un sistema de inocuidad alimentaria.

**Programa de control y vigilancia ambiental (Environmental Monitoring Program, EMP):** Un programa que incluye la toma de muestras de patógenos o de un indicador, según corresponda, para detectar riesgos en las condiciones sanitarias del ambiente de procesamiento o manipulación de alimentos. Una verificación de la efectividad de los controles de patógenos con los que cuenta una instalación de gestión vigente.

**Programa de requisitos previos:** Una medida procesal que, al ser implementada, reduce la posibilidad de ocurrencia de un peligro para la inocuidad o la calidad de los alimentos, pero que podría no estar directamente relacionada con actividades que se lleven a cabo durante la producción.

**Programa de varias plantas:** Un programa de varias plantas SQF consiste en una planta central con certificación SQF conforme a la cual se planifican actividades para gestionar y controlar los sistemas de gestión de la inocuidad de alimentos de una red de subplantas en virtud de un vínculo contractual o legal (consulte el Apéndice 4: Requisitos para la certificación de varias plantas)

**Programa SQF:** El Código SQF de calidad o inocuidad de los alimentos y todas las reglas, sello de calidad, la propiedad intelectual y los documentos asociados.

**Propietario del programa de certificación, o Jefe de producto (Chief Product Officer, CPO) (GFSI):** Según lo define la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria, sobre una organización que es responsable del desarrollo, la gestión y el mantenimiento de un Programa de Certificación.

P

**Proveedor:** Entidad que proporciona un producto o servicio a la planta con certificación SQF.

**Proveedores aprobados:** Proveedores que han sido evaluados y aprobados por una planta, según la evaluación de riesgos, como capaces de cumplir con los requisitos de inocuidad y calidad alimentaria de las plantas respecto a los bienes y servicios suministrados.

**Pruebas de aptitud:** Las pruebas de aptitud o competencia técnica calibran el desempeño del personal de laboratorio y de los evaluadores en proceso que realizan análisis microbiológicos, químicos o físicos de ingredientes, materiales, productos terminados en proceso y el entorno de procesamiento mediante comparaciones entre laboratorios.

**Pureza:** Ausencia de contaminantes que podrían causar un peligro para la inocuidad de los alimentos.

R

**Recuperación:** Producto que está intacto y no requiere ningún procesamiento o manipulación adicional, pero que se vuelve a empacar para su distribución. Por ejemplo, combinación de cajas incompletas para lograr una caja completa. También se puede denominar “reempaque”.

**Recertificación:** Una recertificación otorgada por un organismo de certificación del Sistema de inocuidad o de calidad alimentaria SQF de una planta, como resultado de una auditoría de recertificación. La recertificación tendrá un significado correspondiente.

Una inconformidad crítica también se presenta si el organismo de certificación considera que existe una falsificación sistémica de los registros relacionados con los controles de inocuidad de los alimentos y del Sistema SQF.

**Reglas de uso:** Las reglas y procedimientos que se encuentran en las reglas de uso del logotipo o del sello de calidad SQF, incluido el cronograma de certificación y cualquier modificación, variación o reemplazo de las reglas de uso de marcas comerciales SQF.

**Reprocesamiento:** Alimentos, materiales e ingredientes, incluyendo los trabajos en curso que han dejado el flujo normal del producto y requieren que se tomen medidas antes de que sea aceptable para su despacho y que sean adecuados para su reutilización dentro del proceso.

**Requisitos generales:** La edición actual del documento denominado “Criterios para organismos de certificación SQF: Guía SQF sobre la aplicación de la norma ISO/IEC 17065: 2012, Requisitos Generales para Organismos de Certificación”, publicado por el SQFI.

## S

**Sello de calidad SQF:** Se refiere al sello SQF que se muestra en las reglas de uso de sello de calidad SQF.

**Servicio:** Una o más actividades realizadas entre el proveedor y el cliente, y que generalmente son tangibles (ISO/IEC 17065).

**Sistema SQF:** Un sistema de gestión y prevención de riesgos que incluye un plan de inocuidad de alimentos y un plan de calidad alimentaria implementados y operados por una planta para asegurar la inocuidad o la calidad de los alimentos. Es implementado y mantenido por un encargado del Sistema SQF, auditado por un auditor SQF de inocuidad o calidad de los alimentos y certificado por un organismo de certificación autorizado por el cumplimiento de los requisitos del Código SQF de inocuidad o calidad de los alimentos.

**SQFI:** El Instituto SQF, una división de FMI.

**Subplanta:** Planta con certificación SQF que opera según un vínculo contractual con una planta central con certificación SQF dentro de un programa de varias plantas SQF (consulte el Apéndice 4: Requisitos para la certificación de varias plantas de SQF).

**Suplemento dietético:** Un producto que contiene una o más vitaminas, hierbas, enzimas, aminoácidos u otros ingredientes, que se toma por vía oral para complementar o aumentar la dieta del consumidor.

Incluye productos que generalmente no están cubiertos por las reglamentaciones de inocuidad alimentaria del país de fabricación o venta, y puede incluir medicamentos alternativos o tradicionales no regulados por el país de fabricación o venta.

Los suplementos dietéticos también pueden denominarse productos de salud naturales o nombres alternativos que se alinean con las regulaciones específicas del país de fabricación o venta.

## T

**Tecnología de la información y de la comunicación (TIC):** El uso de tecnología para recopilar, almacenar, recuperar, procesar, analizar y transmitir información. Incluye software y hardware como teléfonos inteligentes, dispositivos portátiles, computadoras portátiles, computadoras de escritorio, drones, cámaras de video, tecnología portátil, inteligencia artificial y otros. (Referencia: IAF MD: 4, Documento obligatorio para el uso de tecnología de la información y de la comunicación (TIC) para fines de auditoría/evaluación; Foro Internacional de Acreditación)

**Tratamiento del agua:** Tratamiento microbiológico, químico o físico del agua que se utiliza en tareas de procesamiento o de limpieza, con el fin de asegurar su potabilidad e idoneidad.

# V

**Validación:** El elemento de verificación se concentró en recolectar y evaluar información científica y técnica para determinar si el plan de inocuidad alimentaria (o calidad) APPCC, cuando se implementa adecuadamente, controlará efectivamente los riesgos (Codex).

**Verificación:** Aquellas actividades, además del control, que determinan la validez del plan de inocuidad (o calidad) alimentaria APPCC y garantizan que el sistema funciona según el plan (Codex).

**Visita en la planta:** Una visita no anunciada a una planta por parte de un auditor autorizado del organismo de certificación para verificar la implementación efectiva de las acciones correctivas que resultaron de la suspensión en la auditoría de recertificación anterior. Según la causa de la suspensión, la visita a la planta se realiza dentro de los treinta (30) días o sesenta (60) días de que el organismo de certificación reciba el plan de medidas correctivas de la planta.

# Apéndice 3: Reglas de uso del Logotipo SQF

## 1 Introducción

- 1.1 El logotipo SQF es propiedad del SQFI. Las plantas no obtienen derechos de propiedad sobre el logotipo SQF.
- 1.2 El SQFI delega cualquiera o todas sus funciones descritas en este documento a un organismo de certificación autorizado (CB), como se indica en el Acuerdo de Autorización del Organismo de Certificación del Instituto de Alimentos Inocuos y de Calidad.
- 1.3 Estas reglas de uso regulan el uso del logotipo SQF solo para las plantas certificadas. Estas reglas de uso no regulan el uso del logotipo SQF para el SQFI, sino los organismos de certificación u otras entidades autorizadas por el SQFI, salvo disposición distinta incluida en este u otro instrumento.

## 2 Condiciones de uso

- 2.1 Las plantas que obtienen y mantienen la certificación conforme a los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF, al Código SQF sobre inocuidad de los alimentos o al Código SQF de calidad tienen el permiso de su organismo de certificación para usar el logotipo SQF. Los archivos electrónicos del logotipo SQF se podrán obtener a través del organismo de certificación.
- 2.2 Una planta tendrá derecho a utilizar el logotipo de SQF durante el tiempo que permanezca certificada. Las plantas no pagarán ninguna tarifa por el derecho a usar el logotipo SQF, salvo los gastos por concepto de la obtención y la conservación de la certificación.
- 2.3 Las compañías subsidiarias y los domicilios de la planta que no se incluyan en el certificado de registro no están certificadas para usar el logotipo SQF.
- 2.4 Las plantas solo podrán usar el logotipo SQF de acuerdo con estas reglas de uso, que están diseñadas para proteger la integridad y para mejorar el valor del logotipo SQF.

## 3 Reproducción

- 3.1 La reproducción del logotipo SQF debe ser clara, precisa, del estándar más alto y seguir las pautas de uso en la tabla a continuación.

Formato de color	Usos
Reproducción a todo color: se describe en 3.2 a continuación. ○	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Folletos, volantes, anuncios publicitarios, comunicados de prensa, sitio web de la compañía, firmas de correo electrónico.</li> <li>• Documentos internos y material de capacitación.</li> </ul>
Reproducción monocromática: blanco y negro.	

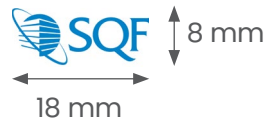
- 3.2 Los siguientes lineamientos regulan la reproducción policromática.



PMS 3005C

CMYK: C=100, M=34, Y=0, K=2

- 3.3 Para garantizar la legibilidad, no reproduzca el logotipo SQF en un tamaño más pequeño que el que se indica a continuación. La variación más grande de estas dimensiones se permite siempre que sea proporcional a las dimensiones indicadas a continuación.



- 3.4 Cuando se demuestre que la reproducción alternativa del logotipo SQF mejora el estado del logotipo SQF o el SQFI, se permitirá la reproducción alternativa, siempre y cuando esté aprobada por el organismo de certificación. Todas las solicitudes deberán entregarse por escrito, por la planta certificada, al organismo de certificación y al SQFI.

## 4 Obligaciones de una planta

- 4.1 Una planta debe:
- Dirigir cualquier pregunta relacionada con el uso previsto del logotipo SQF al organismo de certificación que emitió el certificado.
  - Suspender cualquier uso del logotipo SQF para el cual el SQFI o el organismo de certificación tengan una objeción razonable.
  - Operar íntegramente dentro del alcance de su certificado, incluido el cronograma de certificación.
  - Dar al SQFI, a un organismo de certificación o a sus agentes acceso para examinar todo el material similar que lleve o indique el logotipo SQF para confirmar el cumplimiento de estas reglas de uso y del certificado.

## 5 Causales para la revocación del uso del logotipo SQF

- 5.1 Se suspenderá y/o retirará el permiso para que una planta use el logotipo de SQF:
- Si la certificación de la planta es suspendida, es revocada, se renuncia a ella o no es renovada.
  - Si la planta infringe o incumple estas reglas de uso.
  - Si la planta usa el logotipo SQF de una forma que, en la opinión del SQFI o del organismo de certificación, sea perjudicial para el logotipo SQF o para el programa SQF en conjunto, si el uso es engañoso para el público o de otro modo contrario a la ley.
  - Si la planta tiene un administrador, receptor, gerente y receptor, gerente oficial o liquidador provisional designado como representante de sus activos o donde exista una orden o resolución de cierre de la planta (excepto para fines de consolidación o reconstrucción) o si la planta suspende sus actividades comerciales o se declara en quiebra, solicita el beneficio de cualquier ley para ayuda de deudores insolventes o quebrados, o celebra un acuerdo o arreglo con sus acreedores.
- 5.2 La planta será notificada por su organismo de certificación por escrito si el uso del logotipo SQF ha sido suspendido o retirado.

## 6 Descargo de responsabilidad

- 6.1 El SQFI puede alterar estas reglas de uso o crear nuevas reglas. Ninguna modificación o nueva regla deberá afectar el uso del logotipo SQF por parte de una planta hasta que hayan transcurrido seis (6) meses desde la fecha en la que la modificación o las nuevas reglas de uso se hayan publicado por primera vez en el sitio web del SQFI (sqfi.com), a menos que el SQFI indique lo contrario.

# Apéndice 4: Requisitos para la certificación SQF de varias plantas

(Empaque, manipulación o fabricación de productos primarios)

## 1 Alcance

- 1.1 Este apéndice describe los requisitos para establecer y mantener la certificación de un programa de varias plantas, cuya gerencia esté a cargo de una planta central con certificación SQF (lugar de empaque, elevación o manipulación de granos o fabricante de producción primaria) que, por medio de un enfoque basado en riesgos, haya determinado que se dedica a actividades de bajo riesgo.

## 2 Definiciones

- 2.1 Un programa de varias plantas SQF consiste en una planta central en la que se planifican actividades para gestionar y controlar los sistemas de gestión de inocuidad y calidad alimentaria de una red de subplantas en virtud de un vínculo contractual o legal.
- 2.2 Para los fines de este Código, se aplican las definiciones descritas en el Apéndice 2: Se aplican el glosario de términos y las siguientes definiciones.
- 2.3 La planta central es una entidad certificada conforme al Código SQF sobre inocuidad de los alimentos (es decir, un centro de fabricación, de envasado o de manipulación de granos) o elegible para esa certificación, que tiene una red de subplantas productoras principales que son elegibles para la certificación, conforme a un Código SQF sobre inocuidad de los alimentos adecuado, y participan en actividades similares según el elemento 3.7 que se describe a continuación. La planta central y todas las subplantas se encuentran en el mismo país y se rigen por las mismas leyes de inocuidad de los alimentos.

## 3 Criterios de elegibilidad para una organización Multi-plantas

- 3.1 La planta central es la entidad responsable del programa de varias plantas SQF.
- 3.2 Las subplantas deberán estar vinculadas a la planta central por medio de un acuerdo legal o contractual.
- 3.3 Un organismo de certificación deberá auditar la planta central y todas las subplantas del programa de varias plantas. La planta central deberá firmar un contrato con el organismo de certificación. Las subplantas no están obligadas a hacer contratos con el organismo de certificación.
- 3.4 Las plantas centrales deberán implementar un Sistema SQF que incluya la gestión y sus auditorías internas. La planta central y todas las subplantas deberán estar certificadas conforme al Código SQF sobre inocuidad de los alimentos.
- 3.5 Las plantas centrales pueden estar certificadas conforme al Código SQF de Calidad; sin embargo, las subplantas no son elegibles para la certificación conforme al Código SQF de Calidad.



- 3.6 Las subplantas deberán implementar un Sistema SQF que esté sujeto a inspección de vigilancia, mantenimiento y gestión por parte de la planta central.
- 3.7 La planta central deberá tener control autoritario del Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos de todas las subplantas, incluyendo trazabilidad, quejas del cliente e implementación de medidas correctivas cuando sea necesario en cualquier subplanta. La planta central también emitirá, mantendrá y conservará toda la documentación relevante asociada con las subplantas. Esto se deberá incluir en el acuerdo celebrado entre la planta central y las subplantas.
- 3.8 Los productos o servicios suministrados por cada una de las subplantas deberán ser, sustancialmente, de la misma clase, y deberán producirse de acuerdo con los mismos métodos y procedimientos fundamentales. El tamaño y la complejidad de cada subplanta deberá ser similar.
- 3.9 La planta central deberá establecer y mantener la certificación SQF durante el tiempo que dure el programa de varias plantas SQF.
- 3.10 El Sistema de gestión SQF de la planta central deberá administrarse según un plan controlado centralmente y estar sujeto a revisión por la gerencia central y auditoría interna del sistema SQF.
- 3.11 La planta central demostrará que la capacidad técnica y de gestión suficiente está disponible para:
- i. Recopilar y analizar datos de todos los centros, incluida la planta central.
  - ii. Implementar y mantener un programa de auditoría interna para la planta central y las subplantas.
  - iii. Autorizar e iniciar un cambio organizativo si es necesario.
- 3.12 La función de la gerencia central y las subplantas deberán estar sujetas al programa de auditoría interna de la planta central y se deberán auditar de conformidad con ese programa. Las auditorías internas deberán llevarse a cabo en las subplantas, antes de la auditoría de certificación de la planta central, en una cantidad suficiente para permitir que el organismo de certificación tenga acceso a la planta y vea si cumple y si corresponde a la selección de muestras de subplantas (consulte 8.0, a continuación). Se requiere que todas las subplantas se sometan, en un año calendario o durante una temporada, a una auditoría interna, según el elemento 4.2 que se encuentra a continuación.

## **4 Auditorías internas**

- 4.1 La planta central documentará su procedimiento de auditoría interna y se asegurará de que pueda implementarse de manera efectiva. Incluirá:
- i. Un cronograma de auditoría interna basado en el perfil de riesgo de las subplantas y de la planta central.
  - ii. Métodos y responsabilidades para realizar auditorías de las subplantas y de la planta central.
  - iii. Una frecuencia que garantice que todos los sistemas SQF de las subplantas y toda la planta central se completen anualmente.
- 4.2 Una auditoría interna, que incluya todos los elementos relevantes de un Código SQF sobre inocuidad de los alimentos y los módulos de Buenas prácticas agrícolas/ acuícolas (BPA), Buenas prácticas de fabricación (BPF) aplicables a la categoría del sector alimentario, deberá realizarse, al menos, una vez al año y durante los períodos de máxima actividad, en todas las subplantas incluidas en la certificación de varias plantas.

## **5 Personal de auditoría interna**

El organismo de certificación deberá documentar la evaluación del personal de auditoría interna según 5.1 – 5.3 en la sección de auditoría interna del informe de auditoría SQF para la planta central.

- 5.1 El personal que realice las auditorías internas deberá cumplir con lo siguiente:
- i. Completar satisfactoriamente el Curso de capacitación de implementación de sistemas SQF.
  - ii. Completar satisfactoriamente la capacitación para auditores internos.
  - iii. Demostrar competencia en la misma categoría del sector alimentario que la auditoría interna a través de la experiencia laboral (2 años como mínimo).
  - iv. Tener un título universitario o educación y capacitación equivalente.
- 5.2 El personal que gestione las auditorías internas de la organización de múltiples plantas:
- i. Deberá estar separado del personal que realice las auditorías internas.
  - ii. Deberá terminar la capacitación sobre auditoría interna.
  - iii. Deberá cumplir con los criterios de un encargado del Sistema SQF.
  - iv. Deberá revisar y evaluar técnicamente los resultados de las auditorías internas, incluido el abordaje de inconformidades.
  - v. Deberá garantizar que los auditores internos sean evaluados, calibrados, monitoreados y asignados para permanecer imparciales.
- 5.3 Si las auditorías internas se subcontratan:
- i. El contratista deberá estar registrado o cumplir con los requisitos de un auditor o consultor SQF.
  - ii. La planta central será responsable de las medidas y de la efectividad de la labor que realice el contratista.
  - iii. Los acuerdos contractuales deberán cumplir con lo descrito en el elemento 2.3.2 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos aplicable.

## **6 Auditoría y certificación de la organización de varias plantas**

- 6.1 Las auditorías y la certificación de una organización de varias plantas SQF deberán estar a cargo de organismos de certificación acreditados y con licencia SQF. La auditoría incluye:
- i. La auditoría de certificación de la planta central (incluye la auditoría de escritorio y la auditoría de planta).
  - ii. Certificación de subplanta seleccionada, solo auditoría de planta.
  - iii. Auditorías de vigilancia.
  - iv. Auditorías de recertificación.
- 6.2 La auditoría de certificación inicial y las auditorías posteriores de vigilancia y de recertificación de la organización de varias plantas deberán centrarse en la planta central, en su función de auditoría interna y en una muestra de las subplantas. Las revisiones de registros para las actividades de las subplantas se completarán en la auditoría de la subplanta.

## **7 Frecuencia de las auditorías**

- 7.1 La auditoría de certificación de la planta central y de una muestra de las subplantas (consulte el elemento 8.0) se realizan cada doce meses.
- 7.2 Las auditorías de recertificación de la planta central se llevan a cabo en el aniversario del último día de la auditoría de certificación inicial, más o menos 30 días calendario. Para las operaciones estacionales de las subplantas, la medición de tiempo debe estar guiada por las fechas de cosecha, que pueden depender del clima, así como el tiempo requerido para que la planta central complete adecuadamente el Programa de Auditoría Interna.
- 7.3 Durante cada ciclo de auditoría de certificación y recertificación, la planta central deberá auditarse antes de la mayoría de las subplantas de muestra. Se reconoce que para las operaciones estacionales, las fechas de cosecha y la disponibilidad del producto en la planta central podrían requerir que algunas auditorías de subplantas se realicen antes de la auditoría de la planta central.
- 7.4 Las auditorías de vigilancia se realizan en cualquier planta del programa de varias plantas, que reciba la clasificación "C". Las auditorías de vigilancia deberán realizarse en un plazo de seis (6) meses desde el último día de la última auditoría de certificación, más o menos treinta (30) días calendario, o según la Parte A 4.3, para operaciones estacionales. Si una subplanta está sujeta a una auditoría de vigilancia debido a la clasificación "C", la auditoría interna de la subplanta a cargo de la planta central también deberá revisarse. Si la subplanta no está operando dentro del plazo de seis (6) meses para realizar la auditoría de vigilancia, entonces se deberá auditar dentro de las primeras dos (2) semanas de la cosecha posterior y automáticamente se incluirá en el cálculo del muestreo de la subplanta (consulte 9.0).
- 7.5 Si se identifica que la planta central o cualquiera de las subplantas incluidas en la muestra tiene una inconformidad crítica en una auditoría o, de lo contrario, solo obtiene una clasificación "F", los certificados para la planta central y TODAS las subplantas se suspenderán hasta el momento en el que se logre una clasificación "C" o mejor en una nueva ronda de auditorías en la planta central y una muestra de las subplantas. Las subplantas que reciban la clasificación "F" deberán incluirse en el proceso de selección de subplantas (consulte el elemento 8.0) para el próximo ciclo de auditoría.

## **8 Selección de las subplantas**

- 8.1 La selección de la muestra es responsabilidad del organismo de certificación.
- 8.2 La muestra es en parte selectiva, según los factores que figuran a continuación, y en parte no selectiva; y deberá dar lugar a la selección de una serie de diferentes subplantas, sin excluir el elemento aleatorio de muestreo. Al menos el 25 % de las subplantas seleccionadas deberá estar basado en una selección aleatoria.
- 8.3 La muestra de subplantas deberá seleccionarse de manera que las diferencias entre las subplantas seleccionadas durante el período de validez del certificado sean lo más amplias posible.

- 8.4 Los criterios de selección de las subplantas deberán incluir, entre otros, los siguientes aspectos:
- i. Resultados de auditorías internas o evaluaciones de certificación anteriores.
  - ii. Registros de quejas y otros aspectos relevantes de correcciones y medidas correctivas.
  - iii. Variaciones importantes en el tamaño de las subplantas.
  - iv. Variaciones en los procedimientos de trabajo.
  - v. Modificaciones desde la última evaluación de certificación.
  - vi. Dispersión geográfica.
  - vii. Nuevos proveedores agregados al programa (consulte 10.0).
- 8.5 El organismo de certificación deberá informar a la planta central sobre las subplantas que formarán parte de la muestra y lo deberá hacer de manera oportuna con el fin de darle tiempo suficiente para prepararse para las auditorías.
- 8.6 La planta central deberá asegurar que todas las subplantas incluidas en el proceso de selección de la auditoría de subplanta estén registradas en SQF (Parte A, 1.3). La planta central también deberá asegurar que la base de datos SQF se actualice para reflejar cualquier eliminación de subplantas del programa de varias plantas del año anterior.

## **9 Determinación del tamaño de la muestra de las subplantas**

- 9.1 El organismo de certificación deberá registrar la justificación para solicitar un tamaño de muestra diferente del que se describe en esta cláusula.
- 9.2 La cantidad mínima de subplantas que se auditarán en una auditoría de certificación o auditoría de recertificación es:
- i. Cuando el número de subplantas es menor que 75, entonces la raíz cuadrada del número de subplantas con 1,5 como coeficiente ( $y = 1,5\sqrt{x}$ ), redondeada al número entero más alto, con un número mínimo 5 cuando el número de subplantas sea menor a 20; o
  - ii. Donde el número de subplantas es 75-100, entonces la raíz cuadrada del número de subplantas con 2.0 como coeficiente ( $y = 2.0\sqrt{x}$ ); o
  - iii. Donde el número de subplantas es mayor que 100, entonces el 20 % de la cantidad de subplantas.
- El proceso de selección de subplantas deberá garantizar que todas las subplantas sean auditadas con un período de 5 años y que al menos el 20 % de la muestra anual de la subplanta esté sujeta a una auditoría no anunciada.
- 9.3 Si una subplanta principal tiene 4 plantas secundarias o más (p. ej., áreas de cultivo), se deberá auditar la ubicación principal y el 50 % de las plantas secundarias. Podrá auditarse más del cincuenta (50) por ciento si hay evidencia de que existen motivos para justificar el plazo de auditoría adicional.
- 9.4 El tamaño de la muestra deberá aumentar si el análisis de riesgos que realice el organismo de certificación respecto de la actividad cubierta por el sistema de gestión sujeto a la certificación indica circunstancias especiales en relación con factores como los siguientes:
- i. Variaciones importantes en procesos realizados en cada subplanta.
  - ii. Registros de quejas y otros aspectos relevantes de correcciones y medidas correctivas.

- i. Indicación de una falla general en los controles de inocuidad de los alimentos.
- ii. Auditorías internas inadecuadas o medidas que surgen de hallazgos de las auditoría internas.

## **10 Subplantas adicionales**

- 10.1 En caso de que una nueva subplanta o un nuevo grupo de subplantas soliciten unirse a un programa de varias plantas SQF certificado, cada nueva subplanta o grupo de subplantas deberán incluirse en la muestra de auditoría para la próxima auditoría de recertificación. Las nuevas subplantas deberán sumarse a las plantas existentes para determinar el tamaño de la muestra para futuras auditorías de recertificación. Las subplantas que se transfieran de otro grupo de varias plantas o de una certificación independiente no se clasifican como “nuevas” y no están incluidas en la muestra de auditoría de subplanta, salvo que sea parte del proceso de selección aleatoria o a discreción del auditor/organismo de certificación.
- 10.2 Las nuevas subplantas no deberán agregarse a la lista de subplantas una vez que la lista haya sido verificada y acordada por la planta central y el organismo de certificación durante el proceso de selección anual de las plantas de muestra. Estas plantas pueden tener los componentes de sus Sistemas SQF (elementos del Sistema SQF de inocuidad alimentaria) administrados por la planta central, pero estarán certificados como una operación independiente sujeta a los requisitos de certificación inicial.

## **11 Inconformidades**

- 11.1 Si se detectan inconformidades en cualquier subplanta individual a través de auditorías internas de la planta central, la planta central deberá realizar una investigación para determinar si las otras subplantas pueden verse afectadas. El organismo de certificación deberá exigir evidencia de que la planta central ha tomado medidas para corregir todas las inconformidades detectadas durante las auditorías internas y que todas las inconformidades se han revisado para determinar si indican o no una deficiencia del sistema general aplicable a todas las subplantas. Si este es el caso, se deberán tomar medidas correctivas pertinentes tanto en la planta central como en las subplantas individuales. La planta central deberá demostrarle al organismo de certificación la justificación para todas las medidas de seguimiento.
- 11.2 Si el organismo de certificación detecta inconformidades en la planta central o en una subplanta individual a través de auditorías, dicho organismo de certificación deberá tomar medidas como se describe en la Parte A, 3.2.
- 11.3 Si se detectan inconformidades de los elementos del sistema en la planta central, el organismo de certificación deberá aumentar su frecuencia de muestreos hasta que se demuestre que la planta central ha restablecido el control.
- 11.4 En el momento de la certificación inicial y la posterior recertificación, no se deberá emitir un certificado a la planta central y las subplantas hasta que se hayan adoptado medidas correctivas satisfactorias para resolver todas las inconformidades.
- 11.5 No se admitirá que, con el fin de superar el obstáculo planteado por la existencia de inconformidades en una sola subplanta, la planta central pretenda excluir del alcance de la certificación a la planta “problemática” durante la auditoría de certificación, inspección o recertificación.

## 12 Certificado emitido para una organización de varias plantas

- 12.1 Deberá emitir un certificado de registro a la planta central y a las subplantas auditadas dentro del programa de muestreo del Programa de varias plantas SQF. El certificado de la planta central deberá incluir un apéndice donde figuren todas las subplantas que participan en el programa de varias plantas. La certificación de las subplantas deberá indicar en su alcance de certificación que es parte de una certificación de varias plantas, y deberá incluir una lista de todas las subplantas principales y secundarias. Los productos que figuran en los certificados de las subplantas pueden ser distintos a los que figuran en el certificado de la planta central, siempre que el alcance de las operaciones cumpla con los requisitos del elemento 3.7 y el organismo que otorgó el certificado haya realizado una auditoría en las instalaciones durante la cosecha de los productos no incluidos en el programa de varias plantas. Los organismos de certificación pueden proporcionar cartas de conformidad a las subplantas no incluidas en el programa de muestras y deben garantizar que cualquier miembro de la organización de múltiples plantas mantenga una comunicación precisa y transparente con la cadena de suministro sobre el alcance y los productos bajo certificación.
- 12.2 La fecha de certificación para la planta central y las subplantas deberá ser la fecha de la última auditoría realizada en ese ciclo de certificación. La fecha de vencimiento del certificado deberá basarse en la decisión de certificado de la última fecha de la auditoría de subplanta.
- 12.3 Se revocará el certificado para todas las plantas del programa de varias plantas, si la planta central o cualquiera de las subplantas no cumplen los criterios necesarios para mantener su certificado.
- 12.4 La planta central deberá mantener actualizada la lista de subplantas. La planta central deberá informarle al organismo de certificación sobre el cierre de cualquiera de las subplantas o sobre la incorporación de nuevas subplantas. En caso de que no se proporcione dicha información, el organismo de certificación lo considerará como un mal uso del certificado y se suspenderá el certificado de la organización de varias plantas hasta que se solucione el asunto a entera satisfacción del organismo de certificación.