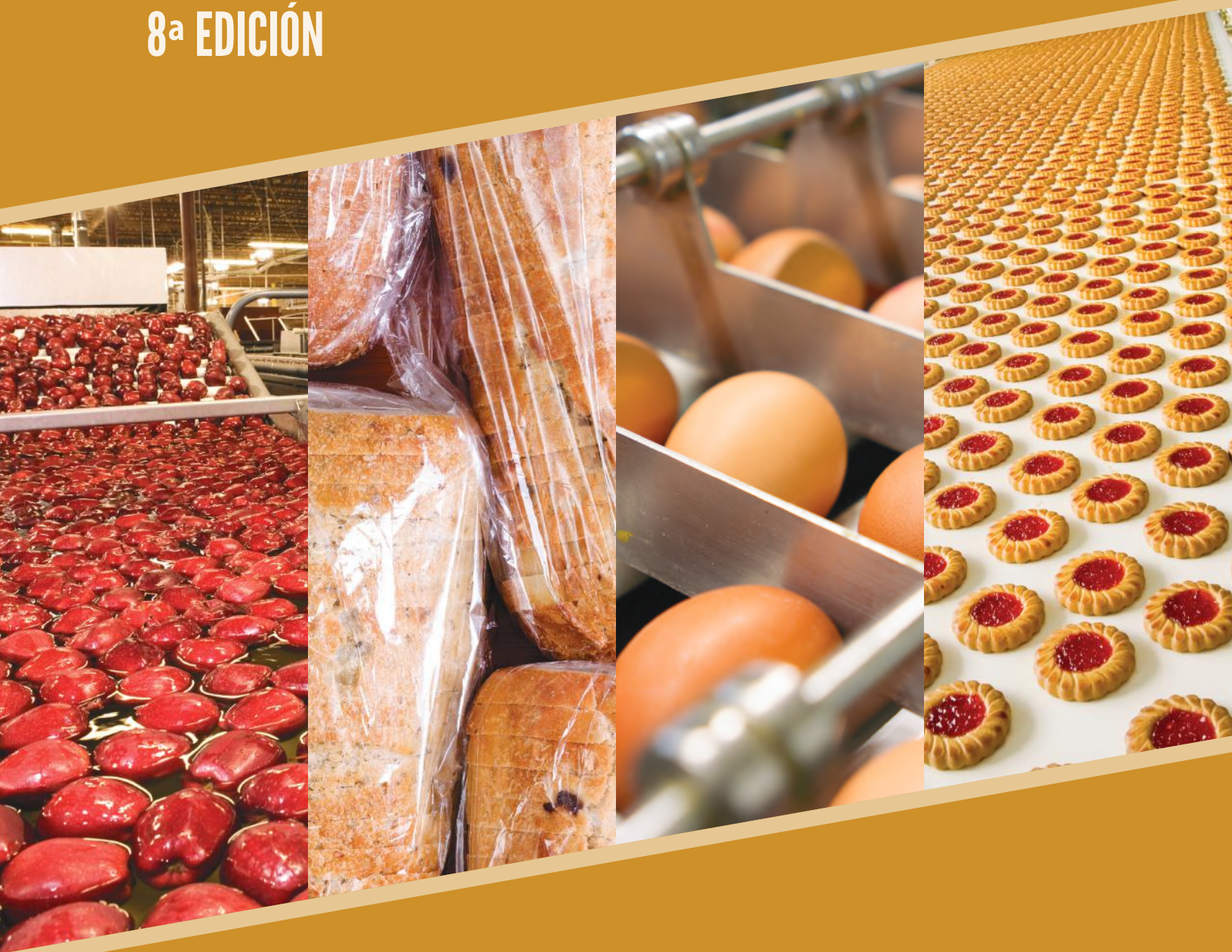


# Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF

8ª EDICIÓN



© Food Marketing Institute (FMI) 2017. Todos los derechos reservados.

Primera impresión: mayo de 1995

Ninguna porción de este documento puede reproducirse o usarse de ninguna forma sin el permiso expreso por escrito del Food Marketing Institute. Para obtener el permiso, comuníquese con el FMI al 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA, 22202, USA. Deberá tenerse cuidado de verificar que el material utilizado sea de la edición actual del Código y que se actualice siempre que el Código sea modificado o revisado. Por lo tanto, la fecha del Código deberá estar claramente identificada.

Esperamos las sugerencias de todas las partes, para mejorar el presente Código. Los comentarios, por escrito, deben enviarse a SQFI, 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA, 22202, USA.

## **Código SQF, 8ª edición**

La 8ª edición del Código SQF del Instituto de Alimentos Inocuos y de Calidad (Safe Quality Food Institute, SQFI) se ha actualizado y rediseñado en el 2017 para implementarla en todos los sectores de la industria alimentaria, desde la producción primaria hasta el almacenamiento y la distribución, y ahora incluye el código de inocuidad alimentaria para la comercialización. Reemplaza a la 7ª edición del Código SQF.

El Código SQF es un estándar de certificación de procesos y productos específico para la planta, que hace hincapié en la aplicación sistemática de los lineamientos y principios HACCP de la Comisión del CODEX Alimentarius para el control de los peligros para la calidad e inocuidad alimentaria.

La certificación conforme al Código SQF respalda los productos de marca de empresas o de la industria y ofrece beneficios a plantas certificadas y a sus clientes. La implementación de un Sistema SQF aborda los requisitos de calidad e inocuidad alimentaria de un comprador, y proporciona la solución para las compañías que abastecen a los mercados con alimentos locales y globales. Los productos producidos y fabricados conforme a la certificación del Código SQF mantienen un alto grado de aceptación en los mercados globales.

El programa SQF, desarrollado por primera vez en Australia, en 1994, que el Instituto de comercialización de alimentos (Food Marketing Institute, FMI) posee y administra desde 2003, fue reconocido en 2004 por la Iniciativa Global de inocuidad de los Alimentos (Global Food Safety Initiative, GFSI)\* como un estándar que cumple con sus requisitos de referencia.

La certificación de los Sistemas SQF otorgada por un organismo de certificación autorizado por el Instituto de alimentos inocuos y de calidad (SafeQuality Food Institute, SQFI) no es una declaración de garantía de la inocuidad alimentaria de una planta ni una garantía de que cumple con todas las regulaciones de inocuidad de alimentos en todo momento. Sin embargo, es una garantía de que los planes de inocuidad de alimentos de la planta han sido implementados de acuerdo con el método HACCP del CODEX y los requisitos regulatorios correspondientes, y de que el Sistema se ha verificado y se ha determinado que es eficaz para gestionar la inocuidad alimentaria. Además, es una declaración del compromiso de la planta:

1. De producir alimentos inocuos y de calidad.
2. De cumplir con los requisitos del Código SQF.
3. De cumplir con la legislación alimentaria pertinente.

La 8ª edición del Código SQF se aplica a todas las auditorías de vigilancia y certificación realizadas después del 2 de enero de 2018. Aquellas plantas que posean una certificación SQF existente deberán actualizar sus sistemas con el fin de cumplir con los requisitos de la 8ª edición para esa fecha.

Este documento de referencia se publica en inglés, pero también se encuentra disponible en otros idiomas. Si existe una divergencia entre la versión traducida y el documento de referencia, prevalecerá el documento en inglés de referencia. Para conocer más definiciones de los términos de este documento, consulte el *Anexo 2: Glosario*.

*\*La Iniciativa global de inocuidad de los alimentos (GFSI) es una iniciativa industrial establecida por el Foro de Bienes de Consumo, la asociación de comercio internacional.*

## Contenido

<b>Código SQF, 8ª edición .....</b>	<b>2</b>
<b>Parte A: Implementación y mantenimiento de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF .....</b>	<b>10</b>
1. Preparación para la certificación .....	10
1.1 Información acerca de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF .....	11
1.2 Selección de los módulos SQF pertinentes.....	11
1.3 Registro en la base de datos SQF.....	13
1.4 Uso de consultores SQF.....	13
1.5 Responsabilidad de la inocuidad alimentaria .....	13
1.6 Capacitación sobre la implementación SQF.....	13
1.7 Documentación e implementación de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF .....	13
1.8 Documentos de orientación SQF .....	14
1.9 Selección de un organismo de certificación.....	14
1.10 Realización de una auditoría de preevaluación .....	14
2. El proceso de certificación inicial .....	16
2.1 Selección de auditores SQF.....	16
2.2 Identificación del alcance de la certificación.....	16
2.3 Auditoría de certificación inicial .....	16
2.4 Identificación del alcance de la auditoría .....	17
2.5 Guía de duración de la auditoría .....	17
2.6 La auditoría de escritorio .....	18
2.7 La auditoría de planta .....	18
2.8 Auditorías corporativas.....	19
2.9 Producción estacional.....	19
2.10 Elementos del sistema .....	19
2.11 No conformidades.....	20
2.12 Registro de evidencia de auditoría e informe de auditoría.....	20
3. La decisión de certificación inicial .....	22
3.1 Responsabilidad de la decisión de certificación.....	22
3.2 Medidas correctivas de las auditorías de planta.....	22
3.3 Puntaje y clasificación la auditoría .....	22
3.4 Otorgamiento de la certificación .....	23
3.5 Incumplimiento .....	23
4. Vigilancia y recertificación .....	25
4.1 Mantenimiento de la certificación .....	25
4.2 Auditoría de vigilancia .....	25
4.3 Auditoría de vigilancia: operaciones estacionales .....	25
4.4 Auditoría de recertificación .....	25
4.5 Auditoría de recertificación: Operaciones estacionales .....	26
4.6 Variaciones en el proceso de recertificación.....	26
4.7 Auditoría de recertificación no anunciada .....	26
4.8 Suspensión de la certificación.....	27
4.9 Revocación de la certificación.....	28
5. Obligaciones de plantas y de organismos de certificación .....	30
5.1 Cambio del alcance de la certificación.....	30
5.2 Cambio del organismo de certificación.....	30

5.3	Notificación de retiros de productos y violaciones de la regulación.....	30
5.4	Programa de integridad y cumplimiento.....	31
5.5	Cambio de propietario.....	31
5.6	Reubicación de las instalaciones.....	31
5.7	Uso de un experto técnico.....	31
5.8	Idioma.....	31
5.9	Conflicto de intereses.....	32
5.10	Quejas, apelaciones y disputas.....	32
<b>Parte B: Fundamentos de la inocuidad de los alimentos.....</b>		<b>34</b>
<b>Alcance, referencias y definiciones.....</b>		<b>34</b>
Alcance.....		34
Referencias.....		34
Definiciones.....		34
<b>Elementos del Sistema SQF para los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos.....</b>		<b>36</b>
2.1	Compromiso de la gerencia.....	36
2.1.1	Política de inocuidad alimentaria (Obligatorio).....	36
2.1.2	Responsabilidad de la gerencia (Obligatorio).....	36
2.1.3	Revisión por la gerencia (Obligatorio).....	36
2.1.4	Gestión de quejas.....	37
2.1.5	Planeamiento de gestión de crisis.....	37
2.2	Control de documentos y registros.....	37
2.2.1	Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos (Obligatorio).....	37
2.2.2	Control de documentos (Obligatorio).....	37
2.2.3	Registros (Obligatorio).....	37
2.3	Especificaciones y desarrollo del producto.....	37
2.3.1	Desarrollo y realización del producto.....	37
2.3.2	Materias primas y materiales de empaque.....	37
2.3.3	Proveedores de servicio por contrato.....	37
2.3.4	Fabricantes por contrato.....	37
2.3.5	Producto terminado.....	37
2.4	Sistema de inocuidad alimentaria.....	37
2.4.1	Legislación alimentaria (Obligatorio).....	37
2.4.2	Fundamentos de la inocuidad de los alimentos (Obligatorio).....	38
2.4.3	Plan de inocuidad de alimentos.....	38
2.4.4	Programa de Proveedores aprobados (Obligatorio).....	38
2.4.5	Producto o equipo que no reúne los requisitos necesarios.....	38
2.4.6	Reprocesamiento de productos.....	38
2.4.7	Despacho de productos.....	38
2.4.8	Control ambiental.....	38
2.5	Verificación del Sistema SQF.....	38
2.5.1	Validación y efectividad (Obligatorio).....	38
2.5.2	Actividades de verificación.....	38
2.5.3	Medidas correctivas y preventivas (Obligatorio).....	38
2.5.4	Muestreo, inspecciones y análisis de productos.....	38
2.5.5	Auditorías internas (Obligatorio).....	38
2.6	Identificación, seguimiento, retiro y retirada de productos (Obligatorio).....	39
2.6.1	Identificación del producto (Obligatorio).....	39
2.6.2	Seguimiento del producto (Obligatorio).....	39

2.6.3	Retiro y retirada de productos (Obligatorio) .....	39
2.7	Defensa alimentaria y fraude alimentario.....	39
2.7.1	Plan de defensa alimentaria (Obligatorio).....	39
2.7.2	Fraude alimentario .....	40
2.8	Gestión de alérgenos .....	40
2.8.1	Gestión de alérgenos para fundamentos alimentarios (Obligatorio).....	40
2.9	Capacitación .....	41
2.9.1	Requisitos de capacitación (Obligatorio).....	41
2.9.2	Programa de capacitación (Obligatorio) .....	41
2.9.3	Instrucciones .....	41
2.9.4	Requisitos de capacitación sobre el HACCP.....	41
2.9.5	Idioma .....	41
2.9.6	Capacitación de perfeccionamiento .....	41
2.9.7	Registro de capacitación en destrezas .....	41
<b>Módulo 7: Buenas prácticas agrícolas para la producción de productos de origen vegetal (GFSI BI) .....</b>		<b>42</b>
7.1	Requisitos de la planta.....	42
7.1.1	Ubicación de la propiedad .....	42
7.2	Manipulación de productos, equipos y almacenamiento .....	42
7.2.1	Construcciones de campo y almacenamiento .....	42
7.2.2	Invernaderos, hidropónicos y hongos .....	42
7.2.3	Almacenamiento en temperatura y atmósfera controlada .....	42
7.2.4	Almacenamiento de ingredientes secos, empaques y utensilios o herramientas .....	43
7.2.5	Construcción y almacenamiento de maquinaria de granja, bandas transportadoras y equipos de cosecha	43
7.2.6	Vehículos, equipos y utensilios .....	43
7.2.7	Mantenimiento .....	43
7.2.8	Calibración de equipos .....	43
7.2.9	Prevención de Plagas .....	43
7.2.10	Control de animales.....	44
7.2.11	Limpieza y saneamiento .....	44
7.3	Higiene personal .....	44
7.3.1	Prácticas de personal .....	44
7.3.2	Instalaciones sanitarias y lavado de manos .....	44
7.3.3	Ropa protectora .....	45
7.3.4	Joyas y efectos personales.....	45
7.3.5	Visitantes .....	45
7.3.6	Servicios .....	45
7.4	Prácticas de recolección, manipulación y empaque en campo .....	46
7.4.1	Evaluación antes de la recolección .....	46
7.4.2	Procedimientos relacionados con materia extraña y vidrio .....	46
7.4.3	Prácticas de personal para empaque en campo.....	46
7.5	Administración del agua .....	46
7.5.1	Sistemas de agua.....	46
7.5.2	Agua de riego .....	47
7.5.3	Tratamiento del agua de riego.....	47
7.5.4	Evaluación del riesgo del sistema de suministro de agua .....	47
7.5.5	Plan de gestión del agua.....	47
7.5.6	Medidas correctivas .....	47
7.5.7	Hielo.....	47

7.5.8	Evaluación del agua o el hielo en la recolección .....	47
7.6	Almacenamiento y transporte .....	48
7.6.1	Almacenamiento de productos químicos peligrosos, sustancias tóxicas y productos derivados del petróleo 48	
7.6.2	Transporte .....	48
7.7	Gestión del suelo .....	48
7.7.1	Gestión de fertilizantes.....	48
7.7.2	Mejoradores del suelo .....	49
7.7.3	Adquisición de productos químicos .....	49
7.7.4	Productos químicos agrícolas.....	49
7.8	Eliminación de desechos.....	50
7.8.1	Eliminación de desechos secos, líquidos e insalubres .....	50
<b>Módulo 11: Buenas prácticas de fabricación para el procesamiento de productos alimenticios (GFSI EI, EII, EIII, EIV y L) .....</b>		<b>50</b>
11.1	Construcción y ubicación de la planta.....	50
11.1.1	Ubicación y aprobación de las instalaciones.....	50
11.2	Construcción de instalaciones y equipos .....	51
11.2.1	Materiales y superficies .....	51
11.2.2	Pisos, desagües y trampas de basura .....	51
11.2.3	Paredes, divisiones, puertas y techos .....	51
11.2.4	Escaleras, puentes de trabajo y plataformas .....	51
11.2.5	Iluminación y accesorios de iluminación.....	51
11.2.6	Área de control de calidad/inspección.....	51
11.2.7	Protección contra el polvo, insectos y plagas .....	52
11.2.8	Ventilación .....	52
11.2.9	Equipo, utensilios y ropa protectora .....	52
11.2.10	Mantenimiento de equipos e instalaciones.....	52
11.2.11	Calibración .....	53
11.2.12	Prevención de plagas .....	53
11.2.13	Limpieza y saneamiento .....	54
11.3	Bienestar e higiene del personal .....	55
11.3.1	El personal .....	55
11.3.2	Lavado de manos .....	56
11.3.3	Ropa.....	56
11.3.4	Joyas y efectos personales.....	56
11.3.5	Visitantes .....	56
11.3.6	Servicios para el personal.....	57
11.3.7	Vestidores .....	57
11.3.8	Lavandería .....	57
11.3.9	Instalaciones sanitarias .....	57
11.3.10	Comedores .....	57
11.4	Prácticas de procesamiento del personal.....	57
11.4.1	Personal involucrado en operaciones de procesamiento y manipulación de alimentos .....	57
11.5	Suministro de agua, hielo y aire .....	58
11.5.1	Suministro de agua.....	58
11.5.2	Tratamiento del agua.....	58
11.5.3	Suministro de hielo.....	58
11.5.4	Monitoreo de la microbiología y calidad del agua.....	58
11.5.5	Calidad del aire y otros gases.....	59
11.6	Almacenamiento y transporte .....	59

11.6.1	Almacenamiento y manipulación de productos.....	59
11.6.2	Almacenamiento en frío, congelamiento y enfriamiento de alimentos.....	59
11.6.3	Almacenamiento de ingredientes secos, empaques y productos empacados que no necesitan refrigeración .....	59
11.6.4	Almacenamiento de productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas .....	60
11.6.5	Prácticas de carga, transporte y descarga .....	60
11.6.6	Carga .....	60
11.6.7	Transporte .....	60
11.6.8	Descarga.....	61
11.7	Separación de funciones .....	61
11.7.1	Flujo del proceso .....	61
11.7.2	Recepción de las materias primas, materiales de empaque e ingredientes .....	61
11.7.3	Descongelamiento de alimentos .....	61
11.7.4	Procesos de alto riesgo.....	61
11.7.5	Control de la contaminación con materia extraña.....	61
11.7.6	Detección de cuerpos extraños.....	62
11.7.7	Gestión de incidentes de contaminación con materia extraña.....	62
11.8	Laboratorios en las instalaciones .....	62
11.8.1	Ubicación .....	62
11.9	Eliminación de desechos.....	62
11.9.1	Eliminación de desechos líquidos y secos .....	62
11.10	Exterior .....	63
11.10.1	Terrenos y vías .....	63
<b>Módulo 12: Fundamentos de la inocuidad de los alimentos, Buenas prácticas de distribución para el almacenamiento y la distribución de productos alimenticios (GFSI I y II) .....</b>		<b>64</b>
12.1	Construcción y ubicación de la planta.....	64
12.1.1	Ubicación y aprobación de las instalaciones.....	64
12.2	Construcción de instalaciones y equipos .....	64
12.2.1	Materiales y superficies .....	64
12.2.2	Pisos, desagües y trampas de basura .....	64
12.2.3	Paredes, divisiones, puertas y techos .....	64
12.2.4	Iluminación y accesorios de iluminación.....	64
12.2.5	Protección contra el polvo, insectos y plagas .....	64
12.2.6	Ventilación .....	65
12.2.7	Equipo, utensilios y ropa protectora .....	65
12.2.8	Mantenimiento de equipos e instalaciones.....	65
12.2.9	Calibración .....	65
12.2.10	Prevención de Plagas .....	66
12.2.11	Limpieza y saneamiento .....	67
12.3	Bienestar e higiene del personal.....	68
12.3.1	El personal .....	68
12.3.2	Lavado de manos .....	68
12.3.3	Ropa.....	68
12.3.4	Joyas y efectos personales.....	69
12.3.5	Visitantes .....	69
12.3.6	Servicios para el personal.....	69
12.3.7	Vestidores .....	69
12.3.8	Instalaciones sanitarias .....	69
12.3.9	Comedores .....	69



12.4	Prácticas de procesamiento del personal.....	69
12.4.1	Personal involucrado en operaciones de recuperación, reempaque y manipulación de alimentos	69
12.5	Suministro de agua, hielo y aire .....	70
12.5.1	Suministro de agua.....	70
12.5.2	Monitoreo de la microbiología y calidad del agua.....	70
12.5.3	Suministro de agua.....	70
12.5.4	Suministro de hielo.....	70
12.5.5	Análisis .....	70
12.5.6	Calidad del aire y otros gases.....	70
12.6	Almacenamiento y transporte .....	70
12.6.1	Almacenamiento y manipulación de productos.....	70
12.6.2	Almacenamiento en frío, congelamiento y enfriamiento de alimentos.....	70
12.6.3	Almacenamiento de productos empacados que no necesitan refrigeración .....	71
12.6.4	Almacenamiento de equipos y recipientes .....	71
12.6.5	Almacenamiento de productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas .....	71
12.6.6	Almacenamiento alternativo y manipulación de productos .....	71
12.6.7	Prácticas de carga, transporte y recepción .....	71
12.6.8	Organización y carga .....	71
12.6.9	Transporte .....	71
12.6.10	Recepción.....	72
12.7	Control de la contaminación con materia extraña.....	72
12.7.1	Control de materia extraña .....	72
12.7.2	Gestión de incidentes de contaminación con materia extraña.....	72
12.8	Eliminación de desechos.....	72
12.8.1	Eliminación de desechos líquidos y secos .....	72
12.9	Exterior .....	73
12.9.1	Terrenos y vías .....	73
<b>Módulo 13: Fundamentos de la inocuidad de los alimentos: Buenas prácticas de fabricación para la producción de empaques para alimentos (alcance M de la GFSI).....</b>		<b>74</b>
13.1	Construcción y ubicación de la planta.....	74
13.1.1	Ubicación y aprobación de las instalaciones.....	74
13.2	Construcción de instalaciones y equipos .....	74
13.2.1	Materiales y superficies .....	74
13.2.2	Pisos, desagües y trampas de basura .....	74
13.2.3	Paredes, ventanas, puertas y techos .....	74
13.2.4	Iluminación y accesorios de iluminación.....	74
13.2.5	Protección contra el polvo, insectos y plagas .....	74
13.2.6	Ventilación .....	75
13.2.7	Equipo, utensilios y ropa protectora .....	75
13.2.8	Mantenimiento de equipos e instalaciones.....	75
13.2.9	Calibración .....	75
13.2.10	Prevención de Plagas .....	76
13.2.11	Limpieza y saneamiento .....	76
13.3	Bienestar e higiene del personal.....	77
13.3.1	El personal .....	77
13.3.2	Lavado de manos .....	77
13.3.3	Ropa.....	78
13.3.4	Joyas y efectos personales.....	78
13.3.5	Visitantes .....	78
13.3.6	Servicios para el personal.....	78

13.3.7	Vestidores .....	78
13.3.8	Instalaciones sanitarias .....	78
13.3.9	Comedores .....	78
13.4	Prácticas de procesamiento del personal.....	79
13.4.1	Personal involucrado en la fabricación, manipulación y almacenamiento de empaques que entran en contacto con los alimentos .....	79
13.5	Suministro de agua y aire .....	79
13.5.1	Suministro de agua.....	79
13.5.2	Monitoreo de la microbiología y calidad del agua.....	79
13.5.3	Calidad del aire .....	79
13.6	Almacenamiento y transporte .....	80
13.6.1	Almacenamiento y manipulación de materiales, empaques para alimentos y equipos .....	80
13.6.2	Almacenamiento de empaques para alimentos y materiales .....	80
13.6.3	Almacenamiento de productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas .....	80
13.6.4	Prácticas de carga, transporte y descarga .....	80
13.6.5	Carga y descarga .....	80
13.7	Separación de funciones .....	80
13.7.1	Flujo del proceso .....	80
13.7.2	Control de la contaminación con materia extraña.....	80
13.7.3	Gestión de incidentes de contaminación con materia extraña.....	81
13.8	Eliminación de desechos.....	81
13.8.1	Eliminación de desechos líquidos y secos .....	81
13.9	Exterior .....	81
13.9.1	Terrenos y vías .....	81
<b>Apéndice 1: Categorías SQF del sector alimentario.....</b>		<b>82</b>
<b>Apéndice 2: Glosario .....</b>		<b>89</b>
<b>Apéndice 3: Reglas de uso del Logotipo SQF .....</b>		<b>98</b>
1	Introducción .....	98
2	Condiciones de uso.....	98
3	Reproducción.....	98
4	Obligaciones de una planta.....	98
5	Motivos para la suspensión o revocación del uso del logotipo SQF.....	98
6	Exención de responsabilidad .....	99
<b>Apéndice 4: Requisitos para la certificación SQF de varias plantas.....</b>		<b>101</b>
1	Alcance .....	101
2	Definiciones.....	101
3	Criterios de elegibilidad para una organización de varias plantas.....	101
4	Auditorías internas .....	102
5	Personal de auditoría interna.....	102
6	Auditoría y certificación de la organización de varias plantas .....	102
7	Frecuencia de las auditorías .....	103
8	Selección de las subplantas.....	103
9	Determinación del tamaño de la muestra de subplantas.....	104
10	Subplantas adicionales .....	104
11	No conformidades.....	104
12	Certificado emitido para una organización de varias plantas .....	105

## Parte A: Implementación y mantenimiento de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF

SQF es un código sobre inocuidad de los alimentos para todos los sectores de la cadena de suministro de alimentos, desde la producción primaria hasta la venta minorista de alimentos y la fabricación de empaques para alimentos. La 8ª edición ahora está disponible en documentos separados, según el sector de la industria y la etapa de desarrollo del sistema de inocuidad alimentaria de la planta.

Este documento es un nivel inicial para negocios nuevos y en desarrollo que cubre solo los requisitos de BPA/BPF/BPD y los Fundamentos básicos de inocuidad de los alimentos. Otros documentos disponibles:

El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la producción primaria.

El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación.

El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para el almacenamiento y la distribución.

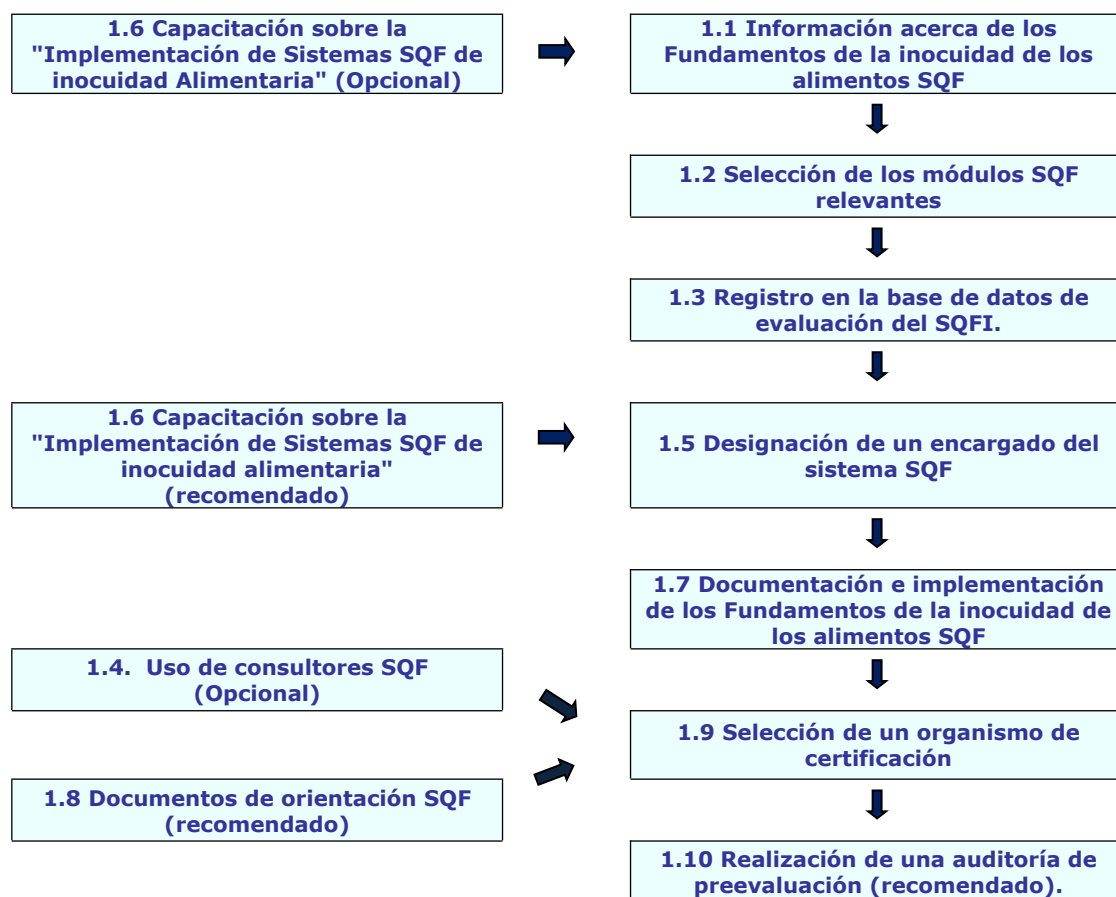
El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos

Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la comercialización de alimentos

Código SQF de calidad

### 1. Preparación para la certificación

Figura 1: Pasos para la certificación



### 1.1 Información acerca de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF

Existen diversas formas de aprender cómo implementar los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF en su planta. Se encuentran disponibles las siguientes opciones:

- Asistir a un curso de capacitación sobre "Implementación de Sistemas SQF" (consulte la Parte A, 1.6) en un centro de capacitación con licencia SQF (recomendado).
- Realizar el curso de capacitación en línea sobre "Implementación de Sistemas SQF", disponible en el sitio del SQFI, [www.sqfi.com](http://www.sqfi.com).
- Capacitarse sin costo al descargar el documento sobre los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF, que se encuentra en el sitio web del SQFI ([sqfi.com](http://sqfi.com)), y leer cómo aplicarlos en su sector de la industria.

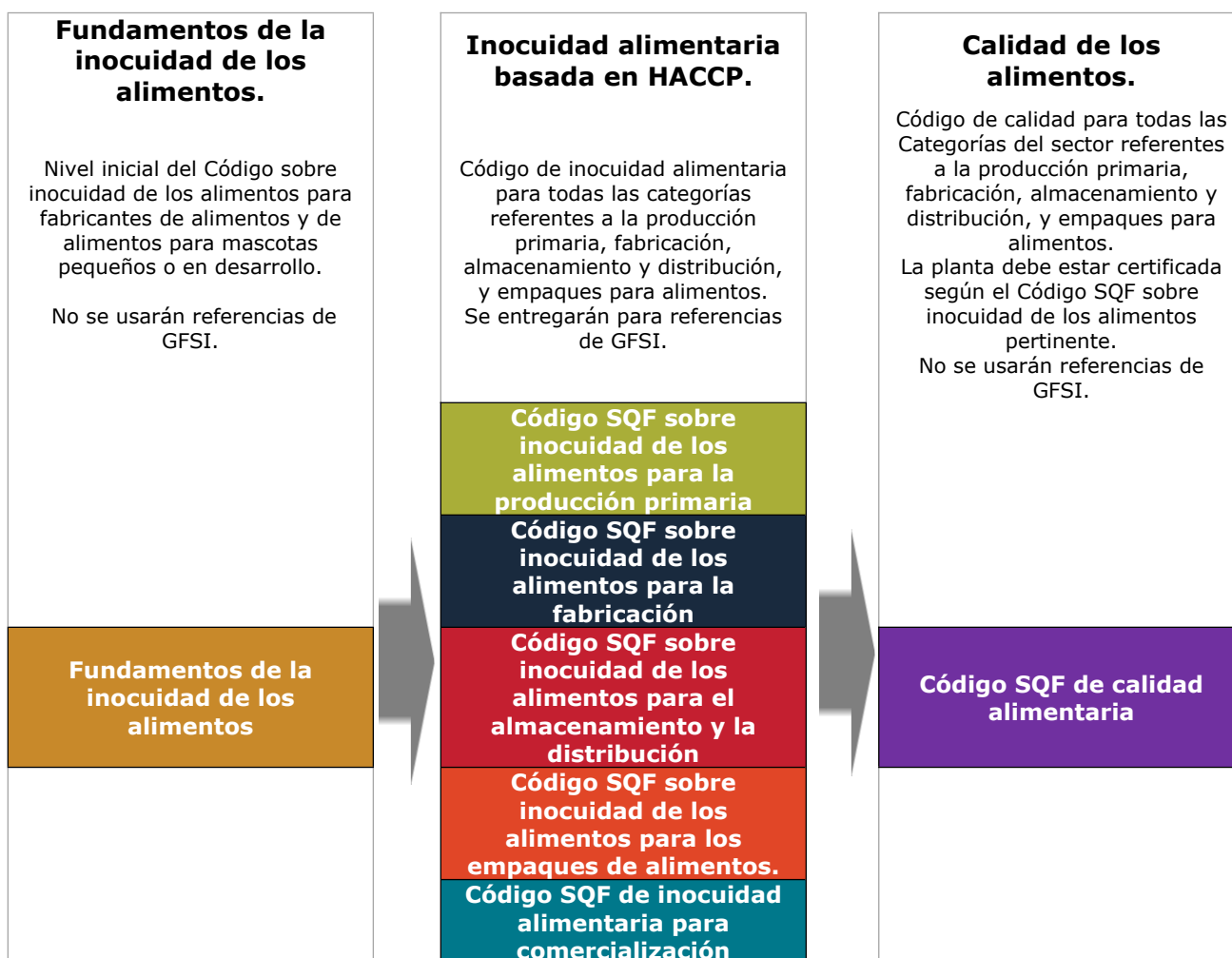
### 1.2 Selección de los módulos SQF pertinentes

El SQFI reconoce que las prácticas de inocuidad de alimentos difieren según el riesgo para la inocuidad de los alimentos del producto y del proceso, y ha diseñado los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF para cumplir con los requisitos específicos de cada sector de la industria.

Las categorías SQF del sector alimentario y los módulos SQF pertinentes están incluidos en el Apéndice 1. Incluye una descripción más detallada con ejemplos, nivel de riesgo y la relación con los alcances de la industria de la GFSI descritos en el Documento de requisitos GFSI.

Sin embargo, a continuación se brinda una guía sobre los Códigos SQF y los módulos que se aplican a cada producción primaria, fabricación de alimentos, almacenamiento y distribución y fabricación de empaques para alimentos del sector de la industria o grupos de sectores de industria.

Este documento cuenta con los requisitos de gestión del propietario del programa de certificación (Parte A), los elementos del sistema y módulos de Buenas prácticas agrícolas (BPA)/Buenas prácticas de fabricación (BPF)/Buenas prácticas de distribución (BPD) para todos los sectores de la industria (Parte B).



<b>Fundamentos de la inocuidad de los alimentos</b>		
<b>Nivel inicial del Código sobre inocuidad de los alimentos para fabricantes de alimentos y de alimentos para mascotas pequeños o en desarrollo.</b>		
<b>FSC</b>	<b>Categoría</b>	<b>Módulos de BPM aplicables</b>
3	Cultivo y producción de productos frescos y nueces	Módulo 7: BPA para la producción de productos de origen vegetal (frutas y verduras) O Módulo 7H: BPA para la producción de productos de origen vegetal
8	Procesamiento de carnes y aves manufacturadas.	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
9	Piscicultura, cría intensiva de mariscos y procesamiento de productos marinos.	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
10	Procesamiento de lácteos.	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
11	Apicultura y 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 bocadillos y de productos de pastelería.	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
14	Procesamiento de frutas, verduras, nueces y juegos de frutas.	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
15	Enlatado, UAT 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 de alimentos.	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
20	Fabricación de comidas por receta.	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 fabricados fuera de la planta.	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
26	Almacenamiento y distribución de alimentos	Módulo 12: BPD para el almacenamiento y la distribución de productos alimenticios
27	Fabricación de empaques para alimentos.	Módulo 13: BPF para fabricación de empaques para alimentos
31	Fabricación de complementos dietéticos.	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios
33	Fabricación de aditivos para el procesamiento de alimentos	Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios

### 1.3 Registro en la base de datos SQF

Para ser considerados para la certificación SQF, las plantas deben registrarse en la base de datos de evaluación SQF. La base de datos puede encontrarse en el sitio web del SQFI ([www.sqfi.com](http://www.sqfi.com)).

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

Las plantas deben registrarse en el SQFI antes de obtener la certificación y, para conservarla, deben permanecer registrados en todo momento. Si la planta no conserva el registro, el certificado no será válido hasta que la planta esté debidamente registrada en la base de datos de evaluación SQF.

### 1.4 Uso de consultores SQF

Las plantas pueden optar por desarrollar e implementar su propio Sistema SQF de inocuidad alimentaria utilizando sus propios recursos calificados, o bien pueden optar por utilizar los servicios de consultor SQF registrado. El SQFI registra a todos los consultores SQF para trabajar en categorías específicas del sector de alimentos (consulte la Parte A, la Tabla 1 y el Apéndice 1). Se les otorga una tarjeta de identificación que indica las categorías del sector de alimentos en las que están registrados. Se insta a las plantas a confirmar los detalles de registro de un consultor SQF en el sitio web del SQFI ([www.sqfi.com](http://www.sqfi.com)) antes de contratar sus servicios. Los criterios que describen los requisitos para calificar como consultor SQF y los formularios de solicitud se encuentran disponibles en el sitio web del SQFI ([www.sqfi.com](http://www.sqfi.com)). El Código de conducta del consultor SQF describe las prácticas que se esperan de los consultores SQF.

### 1.5 Responsabilidad de la inocuidad alimentaria

Ya sea que se utilice un consultor SQF o no, los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF exigen que cada planta tenga un empleado a tiempo completo calificado para supervisar el desarrollo, la implementación, la revisión y el mantenimiento del Sistema SQF, incluyendo las Buenas prácticas de fabricación (BPF)/Buenas prácticas de distribución (BPD)/Buenas prácticas agrícolas (BPA). Los requisitos para designar a una persona responsable calificada para la implementación y el mantenimiento del Sistema SQF se describen en los elementos del sistema 2.1.2.4 y 2.1.2.5.

Algunas plantas pueden optar por tener más de una persona responsable del Sistema SQF para cumplir con los requisitos relacionados con los turnos y las operaciones.

### 1.6 Capacitación sobre la implementación SQF

Un curso de capacitación sobre la "Implementación de Sistemas SQF de inocuidad alimentaria" se encuentra disponible a través de la red de centros de capacitación autorizados del SQFI. Se insta a los empleados que son responsables de diseñar, implementar y mantener los requisitos de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF a participar en un curso de capacitación. Los detalles acerca de los centros de capacitación y los países en los que operan se encuentran disponibles en el sitio web del SQFI ([www.sqfi.com](http://www.sqfi.com)). La información sobre las fechas de los cursos y los lugares donde se imparten puede obtenerse al contactar los centros de capacitación.

El curso de capacitación sobre "Implementación de Sistemas SQF de inocuidad alimentaria" no es obligatorio para la persona responsable de la implementación y el mantenimiento de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF, pero se recomienda encarecidamente.

El SQFI también tiene un curso de capacitación en línea sobre "Implementación de sistemas SQF" al que se puede acceder desde el sitio web del SQFI ([www.sqfi.com](http://www.sqfi.com)). La solución de capacitación en línea es un portal educativo a través de Internet donde el personal puede inscribirse y completar una capacitación en Sistemas SQF en el momento y al ritmo que lo deseen.

También podrá requerirse la capacitación sobre otras disciplinas de la industria alimentaria, como el HACCP, las Buenas prácticas de fabricación (BPF) y la auditoría interna; y los centros de capacitación pueden proporcionar detalles sobre los otros cursos de capacitación que ofrecen.

### 1.7 Documentación e implementación de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF

Para obtener la certificación SQF de inocuidad alimentaria, la planta debe documentar e implementar los elementos del sistema y los módulos de BPF/BPD/BPA pertinentes de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF (consulte la Parte A, 1.2). Esto requiere un proceso de dos etapas:

**Documentación del Sistema SQF:** preparar políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo y especificaciones que cumplan con elementos del sistema y los módulos de Buenas prácticas de fabricación (BPF)/Buenas prácticas de distribución (BPD)/Buenas prácticas agrícolas (BPA) de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF. En otras palabras, "decir lo que hace".

**Implementación del Sistema SQF:** implementar las políticas, los procedimientos, las instrucciones de trabajo y las especificaciones que se prepararon, y mantener registros para demostrar el cumplimiento de los módulos pertinentes de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF. En otras palabras, "hacer lo que dice". El SQFI recomienda que se disponga, al menos, de dos meses de registros antes de que se realice una auditoría de planta.

### 1.8 Documentos de orientación SQF

Los documentos de orientación se encuentran disponibles para algunos módulos SQF y algunas categorías del sector alimentario en el sitio web del SQFI ([www.sqfi.com](http://www.sqfi.com)). Estos documentos están disponibles para ayudar a la planta a interpretar los requisitos del Código SQF y ayudan 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 ayudar a la planta, pero no son documentos auditables. Si existe una divergencia entre el documento de orientación y el Código SQF, prevalecerá el Código SQF en inglés.

### 1.9 Selección de un organismo de certificación

Los organismos de certificación están autorizados por el SQFI para realizar auditorías SQF y otorgar el certificado SQF. Los organismos de certificación autorizados por el SQFI deben estar 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 Instituto de Alimentos Inocuos y de Calidad (SQFI).

Se requiere que la planta tenga un acuerdo con un organismo de certificación vigente en todo momento, que describa los servicios de auditoría y certificación SQF prestados. Estos incluyen, al menos, lo siguiente:

- i. El alcance de la certificación (consulte Parte A, 2.2).
- ii. El plazo previsto para realizar y finalizar la auditoría y los requisitos de presentación de informes.
- iii. La estructura tarifaria del organismo de certificación.
- iv. Las condiciones según las que se otorga, revoca o suspende el certificado SQF.
- v. El procedimiento de apelaciones, quejas y disputas del organismo de certificación.

En el sitio web del SQFI, [www.sqfi.com](http://www.sqfi.com), se encuentra disponible una lista actualizada de los organismos de certificación autorizados. Además, los organismos de certificación están en la base de datos de evaluación SQF, y las plantas pueden solicitar un presupuesto o seleccionar un organismo de certificación en línea una vez que estén registrados.

Las plantas que buscan implementar un programa de varias plantas SQF (consulte el Apéndice 4) deben indicar lo descrito anteriormente en su solicitud enviada 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.

### 1.10 Realización de una auditoría de preevaluación

No es obligatorio realizar una auditoría de preevaluación, pero se la recomienda para proporcionar una "evaluación general" del Sistema SQF de inocuidad alimentaria implementado de la planta. Una auditoría de preevaluación puede ayudar a identificar brechas 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. Puede realizarse utilizando recursos internos, un consultor SQF registrado o un auditor SQF de inocuidad alimentaria registrado.





## 2. El proceso de certificación inicial

### 2.1 Selección de auditores SQF

Los auditores SQF de seguridad alimentaria deben ser empleados de un organismo de certificación autorizado por el SQFI o contratados por dicho organismo, y deben registrarse en el SQFI.

El organismo de certificación deberá seleccionar el auditor SQF de seguridad alimentaria calificado, más adecuado, para llevar a cabo la auditoría de certificación SQF de la planta, incluyendo las plantas verticalmente integradas. El auditor SQF de seguridad alimentaria debe estar registrado para las mismas categorías del sector alimentario que las del alcance de certificación de la planta (consulte Parte A, 2.2). El organismo de certificación deberá asegurar que ningún auditor SQF de seguridad alimentaria audite a la misma planta más de tres ciclos de certificación consecutivos.

El organismo de certificación debe informar a la planta el nombre del auditor SQF de seguridad alimentaria en el momento en el que se programe la auditoría SQF. La planta puede verificar el registro y las categorías del sector alimentario del auditor SQF de seguridad alimentaria en el registro disponible en el sitio web del SQFI ([www.sqfi.com](http://www.sqfi.com)).

### 2.2 Identificación del alcance de la certificación

El alcance de la certificación deberá ser identificado y acordado claramente entre la planta y el organismo de certificación antes de la auditoría de certificación inicial, y deberá estar incluido en el alcance de dicha auditoría y de todas las auditorías posteriores (consulte Parte A, 2.4). El alcance de la certificación deberá determinar los elementos del sistema y los módulos de BPA/BPF/BPD pertinentes que la planta documentará e implementará y que el organismo de certificación auditará, y que no se podrán cambiar durante o inmediatamente después de una auditoría de certificación o de recertificación.

Para saber cuáles son los requisitos de cambio del alcance de la certificación, consulte la Parte A, 5.1.

El alcance de la certificación deberá incluir:

**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 incluidos en el alcance de la certificación. Si una planta busca excluir parte de las instalaciones, la solicitud de exención debe presentarse por escrito al organismo de certificación antes de la auditoría de certificación, y detallar el motivo de 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.

Si las actividades se llevan a cabo en diferentes instalaciones, pero están supervisadas por la misma gestión operativa y técnica superior, y están cubiertas por el mismo Sistema SQF, la planta puede expandirse para incluir esas instalaciones.

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

**Los productos.** La certificación SQF es específica del producto. Las categorías del sector alimentario y los productos procesados y manipulados en la planta deberán ser identificados y acordados en el alcance de la certificación. Si una planta busca excluir algún producto procesado o manipulado en la planta, la solicitud de exención debe presentarse al organismo de certificación por escrito antes de la auditoría de certificación, y debe explicar el motivo de exención. Si el organismo de certificación lo aprueba, las exenciones de productos 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.

Los productos exentos no deben divulgarse como si estuvieran cubiertos por la certificación. Las ocasiones en las que se identifique y corrobore la divulgación de productos o procesos exentos (ya sea por auditoría regular o por otros medios) tendrán como resultado la revocación inmediata de la certificación SQF. El alcance de la certificación forma parte del certificado. Describe la ubicación de la planta, las categorías del sector alimentario (consulte el Apéndice 1) y los productos procesados y manipulados en esa planta.

Todos los productos fabricados, almacenados o procesados en la planta deberán estar incluidos en el certificado de la planta, a menos que estén exentos por la planta. La planta debe demostrar que las exenciones de una parte de la planta o de productos del alcance de la certificación no pone en riesgo la inocuidad alimentaria del producto certificado.

### 2.3 Auditoría de certificación inicial

La auditoría de certificación SQF consta de dos etapas:

- i. La auditoría de escritorio se lleva a cabo para verificar que la documentación del Sistema SQF de la planta cumpla con los requisitos de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF.
- ii. La auditoría de la planta se realiza en la planta y determina la implementación eficaz del Sistema SQF documentado de la planta.

Si una planta opera en condiciones estacionales (un período en el que la mayor actividad se realiza durante cinco (5) meses consecutivos o menos), la auditoría de certificación deberá completarse dentro de la temporada.

#### **2.4 Identificación del alcance de la auditoría**

La planta y el organismo de certificación deberán acordar el alcance de la auditoría antes de que comience la auditoría de certificación. El alcance de la auditoría deberá incluir:

- El alcance de certificación acordado, incluyendo toda exención aprobada (consulte Parte A, 2.2).
- La versión de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF y los módulos de BPA/BPF/BPD pertinentes.
- La duración de la auditoría (consulte Parte A, 2.5).
- El auditor SQF de seguridad alimentaria designado y registrado.
- La estructura tarifaria del organismo de certificación, incluyendo el tiempo de viaje, la redacción de informes, los costos auxiliares y los costos de cancelación de las no conformidades.

Una vez que la planta y el organismo de certificación hayan llegado a un acuerdo sobre el alcance de la auditoría, no se podrá cambiar si la auditoría ya ha comenzado.

#### **2.5 Guía de duración de la auditoría**

Una vez que el organismo de certificación y la planta hayan acordado el alcance de la certificación, y la cantidad de los diferentes procesos y productos fabricados y manipulados en la planta, el organismo de certificación deberá proporcionar a la planta una estimación del tiempo necesario para completar la auditoría de certificación.

Los plazos de la auditoría variarán de acuerdo con el tamaño y la complejidad de las operaciones de la planta. Los factores que pueden afectar la duración de la auditoría son los siguientes:

- i. El alcance de la auditoría.
- ii. El tamaño de la planta y el diseño de los flujos de personal y de producción.
- iii. La cantidad y la complejidad de las líneas de producción y el proceso general.
- iv. Si el producto es de alto o bajo riesgo.
- v. La complejidad del diseño y de la documentación del Sistema SQF.
- vi. El nivel de mecanización y lo intensivo de la mano de obra.
- vii. La facilidad de comunicación con el personal de la empresa (considere los diferentes idiomas que se hablan).
- viii. La cooperación del personal de la planta.

Las tablas 2 y 3 proporcionan una guía sobre la duración de una auditoría de certificación SQF. Se requiere una justificación si el organismo de certificación se desvía de esta guía más del treinta por ciento (30 %).

Esto es solo una guía. El organismo de certificación debe determinar la duración de cada auditoría de certificación en base al alcance de la certificación, el riesgo para la inocuidad de los alimentos y la complejidad de los procesos.

**Tabla 2: Tabla de duración de la auditoría de escritorio**

Código	Duración básica (días)
Fundamentos de la inocuidad de los alimentos.	0,5 días

**Tabla 3: Tabla de duración de la auditoría de planta**

Paso 1	Paso 2	Paso 3	
		Días adicionales según la cantidad de empleados	Días adicionales según el tamaño de la planta
Código	Duración básica (días) (incluye tres planes HACCP)		
Fundamentos de la inocuidad de los alimentos.	1,0	de 1 a 200 = 0 de 201 a 400 = 0,5 de 401 a 600 = 1,0 de 601 a 1000 = 1,5 de 1001 a 2500 = 2,0 de 2501 a 4000 = 2,5 > 4,000 = 3,0	de 0 a 200 000 ft <sup>2</sup> = 0 (de 0 a 19 000 m <sup>2</sup> = 0)
Plazo adicional para cada plan HACCP (si hay varios/diferentes planes)	0,5 días por 3 planes HACCP adicionales o 3 procesos de producción/fabricación adicionales		de 200 001 a 300 000 ft <sup>2</sup> = 0,5 (de 19 001 a 27 000 m <sup>2</sup> = 0,5)
			de 300 001 a 500 000 ft <sup>2</sup> = 1,0 (de 27 000 a 46 000 m <sup>2</sup> = 1,0)

Además del plazo de la auditoría, el organismo de certificación deberá proporcionar a la planta el tiempo y los costos estimados de la planificación, del transporte, de la redacción de informes y de la resolución de no conformidades.

## 2.6 La auditoría de escritorio

Para la certificación inicial, el organismo de certificación realiza una auditoría de escritorio independiente. La auditoría de escritorio la realiza un auditor SQF de seguridad alimentaria registrado y designado por el organismo de certificación, y asegura:

- i. La designación de una persona responsable calificada para la implementación y mantenimiento del Sistema SQF.
- ii. La relación del sistema documentado con el alcance de la certificación.

El organismo de certificación deberá notificarle a la planta las correcciones o medidas correctivas, o cualquier aspecto del Sistema SQF de inocuidad alimentaria que requiera mejoras o ajustes. El organismo de certificación también verificará que todas las correcciones o medidas correctivas para no conformidades importantes o menores hayan sido controladas antes de proceder con una auditoría de planta.

No se califican ni se clasifican las auditorías de escritorio, y no se aplican los plazos de resolución indicados en la Parte A, 3.2.

## 2.7 La auditoría de planta

El auditor SQF de seguridad alimentaria designado por el organismo de certificación realiza la auditoría de planta en la planta. Se realiza en una hora acordada entre la planta y el organismo de certificación cuando los procesos principales están en operación. La auditoría de planta debe incluir una revisión de 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 deberá incluir una revisión de todos los turnos operativos y de limpieza, así como las inspecciones preoperacionales, si corresponde.

La auditoría de planta determina si el Sistema SQF se implementa de forma eficaz según lo documentado. Establece y verifica lo siguiente:

- i. La efectividad del Sistema SQF de inocuidad alimentaria en su totalidad.
- ii. Que se identifiquen y controlen efectivamente los peligros para la inocuidad de los alimentos.

- iii. La interacción eficaz entre todos los elementos del Sistema SQF.
- iv. El nivel de compromiso demostrado por la planta para mantener un Sistema SQF eficaz y para cumplir con los requisitos regulatorios de seguridad de alimentos y los de sus clientes.
- v. Que las áreas de la planta o los productos exentos no constituyan un riesgo para la inocuidad alimentaria de los productos con certificación.

## **2.8 Auditorías corporativas**

Cuando una 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 por la oficina corporativa.

La decisión sobre si se requiere otra auditoría corporativa deberá tomarla el organismo de certificación y la planta mediante acuerdo, y deberán 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 no conformidades corporativas identificadas antes de realizar las auditorías de planta. Toda no conformidad no resuelta será atribuida a la planta o a las plantas.

El auditor SQF de seguridad alimentaria también deberá auditar 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. Se deberán auditar todos los elementos obligatorios correspondientes del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos 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).

## **2.9 Producción estacional**

Las auditorías de certificación inicial de las plantas que participan en la producción estacional (es decir, un período en el cual la actividad de producción principal se lleva a cabo durante no más de cinco meses consecutivos), se llevarán a cabo durante el período de la estación de máxima actividad.

Si las plantas tratan de incluir productos de más de una temporada dentro del alcance de su certificación, la planta 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.

## **2.10 Elementos del sistema**

Todos los elementos del sistema aplicables y los módulos de Buenas prácticas de fabricación (BPF)/Buenas prácticas de distribución (BPD)/Buenas prácticas agrícolas (BPA) pertinentes deben evaluarse como parte de la auditoría de certificación. En caso de que un elemento no sea aplicable o no esté justificado de forma adecuada, el auditor SQF de seguridad alimentaria deberá indicarlo como "no aplicable" (N/A) en el informe de auditoría.

Entre los elementos del sistema, se encuentran los elementos obligatorios, mencionados a continuación, que no pueden informarse como "no aplicable" o "exento" y deben auditarse e informarse como cumplimiento/incumplimiento. Los elementos obligatorios son los siguientes:

- 2.1.1 Política de inocuidad alimentaria
- 2.1.2 Responsabilidad de la gerencia
- 2.1.3 Revisión por la gerencia
- 2.1.4 Gestión de quejas
- 2.2.1 Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos
- 2.2.2 Control de documentos
- 2.2.3 Registros
- 2.4.1 Legislación alimentaria
- 2.4.2 Fundamentos de la inocuidad de los alimentos
- 2.4.4 Programa de Proveedores aprobados
- 2.5.1 Validación y efectividad
- 2.5.2 Verificación y monitoreo
- 2.5.3 Medidas correctivas y preventivas

- 2.5.5 Auditoría interna
- 2.6.1 Identificación del producto
- 2.6.2 Seguimiento del producto
- 2.6.3 Retiro y retirada de productos
- 2.7.1 Plan de defensa alimentaria
- 2.8.1 Gestión de alérgenos durante la fabricación de alimentos (obligatorio solo para fabricantes de alimentos)
- 2.9.2 Programa de capacitación

Los elementos obligatorios se designan con la palabra "Obligatorio" en los elementos del sistema de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF.

### 2.11 No conformidades

Si el auditor SQF de seguridad alimentaria detecta desviaciones de los requisitos de los módulos pertinentes de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF, el auditor SQF de seguridad alimentaria deberá informar a la planta la cantidad, la descripción y el alcance de las no conformidades. Las no conformidades también pueden denominarse incumplimientos.

Las no conformidades respecto de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF deberán clasificarse de la siguiente manera:

- **No conformidad menor** se refiere a una omisión o deficiencia del Sistema SQF que produce condiciones no satisfactorias. Si no se controla, puede conllevar un riesgo para la inocuidad alimentaria, pero probablemente no cause una falla de los elementos de un sistema.
- **No conformidad importante** se refiere a una omisión o deficiencia del Sistema SQF que produce condiciones no satisfactorias que conllevan un riesgo para la inocuidad de los alimentos y, probablemente, causen una falla de los elementos del sistema.
- **Una no conformidad 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 no conformidad crítica también se presenta si la planta no adopta las medidas correctivas eficaces dentro del plazo acordado con el organismo de certificación o si el organismo de certificación considera que existe una falsificación sistémica de los registros relacionados con los controles de inocuidad de los alimentos y el Sistema SQF.

Las no conformidades críticas no se pueden presentar en las auditorías de escritorio. Las cronologías para la resolución de medidas correctivas se abordan en la Parte A, 3.2.

### 2.12 Registro de evidencia de auditoría e informe de auditoría

El SQFI proporciona al organismo de certificación la lista de verificación de auditorías electrónicas que usarán los auditores SQF de seguridad alimentaria cuando realicen las auditorías SQF de inocuidad alimentaria. La lista de verificación de auditorías 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 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 seguridad alimentaria para registrar sus hallazgos y para determinar hasta qué punto las operaciones de planta cumplen con los requisitos establecidos (es decir, registro de evidencia de auditoría).

Para presentar el informe de la auditoría SQF de inocuidad alimentaria, se deben indicar los elementos obligatorios (consulte Parte A, 2.10).

Las no conformidades identificadas durante la auditoría SQF de inocuidad alimentaria deberán describirse con precisión en el informe de dicha auditoría, que también deberá describir, en detalle, la cláusula de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF, y el motivo de la no conformidad. El auditor SQF de seguridad alimentaria deberá brindar los informes de no conformidades a la planta antes del cierre de la auditoría de planta.

El registro de evidencia de auditoría electrónica deberá ser completado por el auditor SQF y entregado al organismo de certificación para su revisión técnica.

El organismo de certificación deberá revisar y aprobar el registro de evidencia de auditoría y ponerlo a disposición de la planta en el plazo de diez (10) días calendario desde el último día de la auditoría. Se brindará a la planta un informe final de auditoría, con las medidas correctivas completadas y aprobadas, antes de que se tome la decisión final de certificación, a los 45 días calendario, desde el último día de la auditoría de planta (consulte la Parte A, 3.4).

El informe de auditoría SQF de inocuidad alimentaria deberá seguir siendo propiedad de la planta y no deberá distribuirse a otras partes sin el permiso de la planta.

### 3. La decisión de certificación inicial

#### 3.1 Responsabilidad de la decisión de certificación

Es responsabilidad del organismo de certificación asegurar que las auditorías realizadas por sus auditores SQF de seguridad alimentaria sean exhaustivas, que se cumplan todos los requisitos y que el informe de auditoría esté completo. 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 organismo de certificación deberá tomar la decisión de certificación según la evidencia de cumplimiento y de no conformidad 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 seguridad 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.

#### 3.2 Medidas correctivas de las auditorías de planta

El auditor SQF de seguridad alimentaria deberá documentar todas las no conformidades y su resolución correspondiente. El plazo para la resolución de no conformidades importantes o menores, identificadas a continuación, se aplica únicamente a la auditoría de planta.

- **Una no conformidad menor** deberá ser corregida, verificada y resuelta por el auditor SQF de inocuidad alimentaria en un plazo de treinta (30) días calendario desde la finalización de la auditoría de planta. El organismo de certificación puede conceder prórrogas cuando no exista amenaza inmediata a la inocuidad del producto y se inicien métodos de control alternativos y temporales. Se le deberá informar a la planta el plazo prolongado. Si se otorga una prórroga, la no conformidad 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.
- **Una no conformidad importante** deberá corregirse, y la medida correctiva pertinente deberá verificarse y resolverse en un plazo de treinta (30) días calendario desde la finalización de la auditoría de planta.

En aquellas circunstancias en las que las medidas correctivas impliquen un cambio estructural o no se puedan corregir debido a cuestiones estacionales o tiempos de espera de instalación, ese período podrá prolongarse, 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. Sin embargo, en dichos casos, la no conformidad 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. La planta enviará un análisis de la causa raíz documentado como parte de la evidencia para la medida correctiva de cada no conformidad importante.

- Si el auditor SQF de inocuidad alimentaria considera que existe una no conformidad crítica durante una auditoría de certificación, el auditor SQF de inocuidad alimentaria deberá informar de inmediato a la planta y notificar al organismo de certificación. Una no conformidad 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 la Parte A, 3.5).

#### 3.3 Puntaje y clasificación la auditoría

Según la evidencia reunida por el auditor SQF de inocuidad alimentaria, cada aspecto aplicable de la auditoría de certificación SQF de inocuidad de los alimentos se califica en el informe de auditoría. Las auditorías de escritorio no se califican.

El cálculo utiliza los siguientes factores:

- 0 El aspecto cumple con los criterios.
- 1 El aspecto no cumple con los criterios debido a variaciones menores (no conformidad menor).
- 10 El aspecto no cumple con los criterios (no conformidad importante).
- 50 El aspecto no cumple con los criterios (no conformidad 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 clasificación proporciona una indicación de la condición general de la planta según los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF y, además, proporciona un lineamiento

respecto del nivel de vigilancia requerido por el organismo de certificación. La frecuencia de las auditorías en cada nivel de clasificación se indica de la siguiente manera:

<b>Puntaje</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Certificación<sup>1</sup></b>	<b>Frecuencia de las Auditorías</b>
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.

<sup>1</sup>. La certificación también requiere que todas las no conformidades menores e importantes se resuelvan en un plazo de treinta (30) días calendario.

### 3.4 Otorgamiento de la certificación

La certificación del Sistema SQF deberá otorgarse a las plantas que logren una clasificación de auditoría "C" o superior con ninguna no conformidad pendiente. La decisión de certificación deberá tomarse en un plazo de cuarenta y cinco (45) días calendario, desde el último día de la auditoría de planta. Una vez otorgada la certificación SQF, el SQFI emite un número de certificación único que es específico para esa planta.

En el plazo de diez (10) días calendario desde el otorgamiento de la certificación, el organismo de certificación deberá proporcionar 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 deberá tener un formato aprobado por el SQFI y deberá incluir:

- i. El nombre, el domicilio y el logotipo del organismo de certificación.
- ii. El logotipo del organismo de acreditación y el número de acreditación del organismo de certificación.
- iii. El título "Certificado".
- iv. La frase "(Nombre de la planta) está registrada en señal de que cumple con los requisitos de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF, 8ª edición".
- v. El alcance del registro: Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF, 8ª edición, categoría del sector alimentario y productos.
- vi. 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.
- vii. Indicación de una auditoría de recertificación no anunciada (si corresponde).
- viii. Firmas del funcionario autorizado y del funcionario encargado de la emisión.
- ix. Logotipo SQF.

Se publicará información sobre la planta certificada en el sitio web del SQFI (sqfi.com).

### 3.5 Incumplimiento

Si una planta obtiene una clasificación "F" en una auditoría de certificación de inocuidad alimentaria, se considera que la planta no aprobó la auditoría SQF de inocuidad alimentaria. La planta debe entonces volver a solicitar otra auditoría de planta.

Si se lleva a cabo una nueva solicitud de la planta en un plazo de seis (6) meses desde la fecha de la última auditoría y con el mismo organismo de certificación, se deberá programar una auditoría de planta, pero no se requerirá una auditoría de escritorio. Si la nueva solicitud se lleva a cabo seis (6) meses después de la fecha de la última auditoría o con un nuevo organismo de certificación, entonces se requerirán una auditoría de escritorio y una auditoría de planta.





## 4. Vigilancia y recertificación

### 4.1 Mantenimiento de la certificación

Para mantener la certificación SQF de inocuidad alimentaria, la planta debe obtener una clasificación de auditoría "C" o superior en las auditorías de recertificación, asegurar que las auditorías de vigilancia o de recertificación se realicen en el plazo requerido, asegurar que no surjan no conformidades críticas en las auditorías de vigilancia o de recertificación y que todas las no conformidades importantes o menores se corrijan en el plazo especificado.

Se deberán considerar todas las auditorías de recertificación como anunciadas, a menos que se indique lo contrario, como no anunciadas, en el informe de auditoría y en el certificado.

### 4.2 Auditoría de vigilancia

La auditoría de vigilancia se realiza cuando la planta obtiene una clasificación "C" en una auditoría de certificación o de recertificación. La auditoría de vigilancia deberá 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.

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

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

- i. Verificar la eficacia continua de las correcciones y de las medidas correctivas resueltas en auditorías anteriores.
- ii. Verificar que el Sistema SQF continúe implementándose según lo documentado.
- iii. Considerar y tomar las medidas adecuadas respecto de los cambios que se realicen en las operaciones de la planta y respecto de cómo afectan tales cambios al Sistema SQF de la planta.
- iv. Confirmar el cumplimiento continuo de los requisitos de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF.
- v. Verificar que todos los pasos críticos se mantengan bajo control.
- vi. Contribuir al mejoramiento continuo del Sistema SQF de la planta y las operaciones comerciales.

Las no conformidades importantes o menores que surjan en la auditoría de vigilancia deberán resolverse como se indica en la Parte A, 3.2.

### 4.3 Auditoría de vigilancia: operaciones estacionales

Las operaciones estacionales son las plantas cuya mayor actividad se realiza durante no más de cinco meses consecutivos en un año calendario.

Las operaciones estacionales que logren la clasificación de la auditoría "C" en una auditoría de certificación o 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 deberá 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.

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

### 4.4 Auditoría de recertificación

La auditoría de recertificación del Sistema SQF se realiza para verificar la efectividad continua del Sistema SQF de la planta en su totalidad.

La auditoría de recertificación deberá realizarse en un plazo de treinta (30) días calendario antes o después del aniversario del último día de 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 la misma clasificación (consulte la Parte A, 3.3).

Se requiere la aprobación escrita del gerente de Cumplimiento de SQF para emitir una prórroga temporaria del plazo de la auditoría de recertificación de la planta y de la fecha de vencimiento del certificado, incluyendo las

instancias en circunstancias extremas, como fenómenos de la naturaleza o clima extremo. Las plantas que operan por estación deberán consultar la Parte A, 4.5.

Las situaciones que necesiten un cambio permanente de la fecha de auditoría de recertificación requieren la aprobación escrita del gerente de Cumplimiento de SQF para que se pueda establecer la nueva fecha de recertificación de la planta antes del aniversario, como la nueva fecha de auditoría de certificación inicial.

Todas las solicitudes de prórroga deberán provenir del organismo de certificación que emitió el certificado SQF de la planta.

El fin de la auditoría de recertificación es el siguiente:

- i. Verificar la eficacia continua de las correcciones y de las medidas correctivas resueltas en auditorías anteriores.
- ii. Verificar que el Sistema SQF de inocuidad alimentaria continúe implementándose según lo documentado.
- iii. Verificar que las 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.
- iv. Verificar que se tomaron las medidas correctivas y preventivas en todas las no conformidades.
- v. Considerar y tomar las medidas adecuadas respecto de los cambios que se realicen en las operaciones de la planta y respecto de cómo afectan tales cambios el Sistema de inocuidad alimentaria de la planta.
- vi. Verificar que todos los pasos críticos se mantengan bajo control y que exista una interacción eficaz entre los elementos del Sistema SQF.
- vii. Verificar la efectividad general del Sistema SQF en su totalidad en vista de cambios en las operaciones.
- viii. Verificar que la planta continúe demostrando un compromiso para mantener la efectividad del Sistema SQF y para cumplir con los requisitos regulatorios y los de sus clientes.
- ix. Contribuir al mejoramiento continuo del Sistema SQF de la planta y las operaciones comerciales.

#### **4.5 Auditoría de recertificación: Operaciones estacionales**

La auditoría de recertificación de operaciones estacionales deberá cumplir los requisitos de la Parte A, 4.4. 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 la planta deberán temporalmente restablecer la fecha de auditoría de recertificación, para que se realice durante el período de la estación de máxima actividad.

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

#### **4.6 Variaciones en el proceso de recertificación**

Los requisitos para la auditoría de recertificación son los mismos que los descritos en la Parte A, 2.1 – 3.4 para la auditoría de certificación, con las siguientes excepciones:

- i. No se requiere una auditoría de escritorio independiente como parte de una auditoría de recertificación. Sin embargo, en cada recertificación, deberá realizarse una auditoría de escritorio y una auditoría de planta integradas. La documentación de la planta deberá revisarse, según sea necesario, como parte de la auditoría de planta.
- ii. Si la planta no autoriza la auditoría de recertificación o de vigilancia en el plazo acordado, el organismo de certificación deberá suspender de inmediato el certificado de la planta.
- iii. Si la planta obtiene una clasificación "F" en la auditoría de recertificación o de vigilancia, el organismo de certificación deberá suspender de inmediato el certificado de la planta.

Si la planta no resuelve las no conformidades en el plazo acordado, el organismo de certificación deberá suspender de inmediato el certificado de la planta.

#### **4.7 Auditoría de recertificación no anunciada**

Cada tres (3) ciclos de certificación, el organismo de certificación deberá realizar una (1) auditoría de recertificación no anunciada en la planta. La auditoría de inocuidad de los alimentos no anunciada se deberá realizar dentro de la ventana de sesenta (60) días de la recertificación de la planta (es decir, la fecha de aniversario de la auditoría de certificación inicial +/- treinta (30) días). Las plantas SQF deberán someterse a una (1) auditoría no anunciada dentro del ciclo de certificación de tres (3) años.

- i. El ciclo de certificación de la planta comienza a partir de la fecha de la auditoría de la certificación inicial. Las auditorías de recertificación no anunciadas se deberán realizar una vez cada tres (3) ciclos de certificación.
- ii. Las auditorías no anunciadas no se deberán realizar durante la auditoría de certificación inicial o durante una auditoría de vigilancia.
- iii. Si una planta cambia de organismo de certificación, el cronograma de auditoría de recertificación no anunciada de la planta no deberá cambiar.
- iv. La auditoría de recertificación no anunciada deberá seguir el protocolo según el Código SQF, Parte A, 4.4, 4.5 y 4.6.
- v. Aquellas plantas incluidas en el programa de varias plantas SQF están exentas de las auditorías no anunciadas.
- vi. El año de la auditoría no anunciada se determinará entre el organismo de certificación y la planta.
- vii. El organismo de certificación deberá determinar la fecha de la auditoría no anunciada dentro de la ventana de sesenta (60) días para la auditoría de recertificación.
- viii. La planta y su organismo de certificación deberán 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 comerciales legítimos.
- ix. Se suspenderá de inmediato el certificado otorgado a la planta que no permita el ingreso del auditor SQF de seguridad alimentaria para realizar una auditoría no anunciada.
- x. Los certificados emitidos después de las auditorías de recertificación no anunciadas deberán indicar que la auditoría fue no anunciada.

Una planta puede renunciar al requisito de ciclo de certificación de tres años y voluntariamente elegir tener auditorías de recertificación no anunciadas cada año. Si la planta realiza auditorías de recertificación no anunciadas anualmente, entonces se seguirá el protocolo descrito para la auditoría de ciclo de certificación de tres años. Las plantas con auditorías anuales de recertificación no anunciadas deberán ser reconocidas en el certificado SQF como "planta selecta de SQFI".

#### **4.8 Suspensión de la certificación**

El organismo de certificación suspenderá el certificado SQF si una planta:

- i. No permite la realización de una auditoría de recertificación o de vigilancia.
- ii. Recibe una clasificación "F".
- iii. No toma medidas correctivas dentro del plazo especificado para resolver las no conformidades importantes.
- iv. No permite una auditoría no anunciada.
- v. No toma medidas correctivas dentro del plazo especificado en la Parte A, 3.2.
- vi. No cumple, según el organismo de certificación, los requisitos de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF.

Si se suspende el certificado de la planta, el organismo de certificación deberá 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, y, por escrito, deberá realizar lo siguiente:

- i. Informar a la planta los motivos de la medida adoptada y la fecha de entrada en vigencia.
- ii. Enviar al gerente de Cumplimiento de SQF una copia de la notificación de suspensión enviada a la planta.
- iii. Solicitar que la planta proporcione al organismo de certificación, en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas de recibida la notificación de suspensión, un plan detallado de medidas correctivas que describa las medidas correctivas que se adoptarán.

Si se suspende el certificado de la planta, el organismo de certificación deberá, en el momento de la recepción del plan detallado de medidas correctivas, realizar lo siguiente:

- i. Verificar, por medio de una visita en las instalaciones, que se haya adoptado la corrección inmediata y en un plazo de treinta (30) días calendario desde la recepción del plan de medidas correctivas.

- ii. Restablecer el estado de la planta en la base de datos de evaluación SQF y proporcionar a la planta una notificación por escrito de que su certificado ya no se encuentra suspendido si se implementaron las medidas correctivas de forma satisfactoria.
- iii. En un plazo de no más de seis (6) meses después de la suspensión, el organismo de certificación deberá realizar una visita a la planta no anunciada adicional para verificar la implementación eficaz del plan de medidas correctivas, y verificar que el Sistema SQF de la planta logra los objetivos establecidos.
- iv. Enviar al SQFI una copia de la notificación enviada a la planta, que indica la cancelación de la suspensión.

Si un organismo de certificación ha suspendido el certificado SQF de una planta, durante el plazo de suspensión, la planta no deberá presentarse como poseedor de un certificado SQF.

#### **4.9 Revocación de la certificación**

El organismo de certificación deberá revocar el certificado si la planta:

- i. Ha sido suspendida y no presenta los planes de medidas correctivas aprobados como lo define el organismo de certificación, dentro de un plazo de cuarenta y ocho (48) horas de recibir la notificación de la suspensión, y tampoco adopta las medidas correctivas aprobadas como las define el organismo de certificación en los plazos especificados.
- ii. Ha falsificado sus registros.
- iii. No mantiene la integridad del certificado SQF.
- iv. Tiene un administrador, recibidor, gerente y recibidor, 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 la 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 deberá 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, y, por escrito, deberá realizar lo siguiente:

- i. Informar a la planta que el certificado SQF ha sido revocado, el motivo de esa medida y la fecha de entrada en vigencia.
- ii. Enviar al SQFI una copia de la notificación de revocación enviada a la planta.
- iii. Indicar a la planta que devuelva el certificado en el plazo de treinta (30) días de la notificación.

La planta que tiene su certificado revocado no podrá solicitar una certificación durante doce (12) meses desde la fecha de revocación del certificado, determinada por el organismo de certificación del SQFI. La planta revocada se publicará en el sitio web del SQFI (sqfi.com) durante doce (12) meses.



## 5. Obligaciones de plantas y de organismos de certificación

### 5.1 Cambio del alcance de la certificación

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

El organismo de certificación deberá realizar una auditoría de planta del proceso o de productos adicionales y deberá emitir un nuevo certificado o informar a la planta por escrito por qué no se puede emitir un nuevo certificado.

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

El organismo de certificación deberá hacer los cambios pertinentes sobre el alcance en el registro de la planta, en la base de datos de evaluación del SQFI.

Cuando 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, materiales de empaque o ingredientes, el organismo de certificación deberá ser informado por escrito.

Si se recibe la solicitud en un plazo de treinta (30) días antes de la ventana para la auditoría de recertificación, el organismo de certificación deberá postergar la prórroga del alcance hasta la próxima auditoría de recertificación y deberá informar a la planta. No se deberá emitir ningún certificado nuevo hasta después de una auditoría de recertificación exitosa.

### 5.2 Cambio del organismo de certificación

Una planta puede cambiar su organismo de certificación después de un ciclo de certificación y únicamente cuando se hayan resuelto todas las no conformidades pendientes, siempre y cuando la certificación no se encuentre suspendida o bajo amenaza de suspensión o revocación.

Las plantas que requieran una auditoría de vigilancia pueden cambiar organismos de certificación solo después de que se realice la auditoría de vigilancia o por aprobación escrita del gerente de Cumplimiento de SQF.

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

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

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

- i. Confirmar que el certificado esté vigente, sea válido y se relacione con el Sistema SQF certificado de ese modo.
- ii. Confirmar que la categoría del sector alimentario de la planta se encuentre dentro del alcance de la acreditación del organismo de certificación nuevo.
- iii. Confirmar que se tomen medidas respecto de cualquier tipo de queja recibida.
- iv. Revisar el historial de auditoría de planta (cuando la planta 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 no conformidad pendiente.
- v. Confirmar la etapa del ciclo de certificación vigente.

Cuando una planta cambia su organismo de certificación, la planta deberá poner a disposición del nuevo organismo de certificación el último informe de auditoría y el informe de auditoría de vigilancia (cuando corresponda).

### 5.3 Notificación de retiros de productos y violaciones de la regulación

Cuando se identifique que una planta certificada inicia un caso de inocuidad alimentaria que requiere una notificación pública (como una retirada de Clase I o Clase II o la recepción de una carta de advertencia reguladora), la planta deberá 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 de la planta y el SQFI deberán figurar en la lista de contactos importantes de la planta, según se define en el elemento del sistema 2.6.3 de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF.

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

#### **5.4 Programa de integridad y cumplimiento**

Para cumplir los requisitos del Programa de integridad y cumplimiento del SQFI, el SQFI ocasionalmente puede monitorear las actividades de los organismos de certificación y sus auditores. Estas técnicas de monitoreo incluyen, entre otras, a auditorías de validación o auditorías de acompañamiento. Al realizar estas actividades de monitoreo adicionales, se deberá solicitar a las plantas que permitan a los representantes adicionales autorizados, al personal o a auditores de SQF el ingreso a su planta durante la auditoría o después de realizada la auditoría. La participación de un representante del SQFI no deberá afectar las operaciones ni deberá extender el plazo de auditoría ni generar no conformidades, y no deberá incrementar el costo de la auditoría cobrado por el organismo de certificación.

#### **5.5 Cambio de propietario**

Si se vendió el negocio de una planta certificada y se mantuvo el nombre del negocio, el nuevo propietario deberá, en un plazo de treinta (30) días calendario desde el cambio de propietario, notificar al organismo de certificación y solicitar mantener la certificación SQF y el número de certificación ya existente. En los casos en los que cambie la propiedad de una planta certificada, pero se haya mantenido el 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. Al realizar esta solicitud, el organismo de certificación deberá determinar que el personal con mayor responsabilidad en las áreas de gerencia y supervisión del Sistema SQF se haya mantenido.

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

#### **5.6 Reubicación de las instalaciones**

Cuando una planta certificada reubica sus instalaciones comerciales, el certificado de la planta no se transfiere a la nueva planta. Se debe realizar una certificación exitosa en las nuevas instalaciones. A pesar de que el número de certificación de la planta deba permanecer igual, deberá realizarse una auditoría de certificación inicial de las nuevas instalaciones, es decir una auditoría de escritorio y una de planta.

#### **5.7 Uso de un experto técnico**

Los expertos técnicos pueden utilizarse para ayudar a los auditores SQF de seguridad 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 de alto riesgo en las 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 su participación. 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 de SQF las calificaciones técnicas del experto técnico y la justificación para su uso.

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 HACCP y tener un certificado de logro emitido.
- 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.

Los expertos técnicos deben estar presentes durante la auditoría de planta.

#### **5.8 Idioma**

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

Para los fines de resolver un conflicto, la versión en inglés de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF será la referencia decisiva.

## **5.9 Conflicto de intereses**

El organismo de certificación deberá asegurar que todas las actividades de certificación estén controladas y administradas por separado (incluido el desarrollo de políticas y prácticas) de cualquier actividad de consultoría. Deberá evitarse que cualquier posible auditor SQF de seguridad alimentaria realice alguna auditoría relacionada con la certificación del Sistema SQF que constituya un conflicto de intereses, según se describe más adelante, o cualquier otra condición que pueda generar un conflicto de intereses.

Los auditores SQF de seguridad alimentaria no deberán auditar ningún establecimiento en el que hayan participado desempeñando una función de consultoría que involucre a la planta en cuestión, o a una persona relacionada con la planta, en los últimos dos (2) años (es decir, que hayan participado de forma activa y creativa en el desarrollo del Sistema SQF que se auditará, incluido el desarrollo de planes de inocuidad de alimentos). La consultoría incluye, entre otras cosas, actividades tales como las siguientes:

- i. Elaborar o preparar planes de inocuidad de alimentos, manuales, guías o procedimientos.
- ii. Participar en el proceso de toma de decisiones respecto del Sistema SQF.
- iii. Brindar asesoría, como consultor o de otro modo, sobre el diseño, la documentación, el desarrollo, la validación, la verificación, la implementación o el mantenimiento del Sistema SQF.
- iv. Prestar o participar en la prestación de un servicio de capacitación en inocuidad alimentaria "en la empresa", en el que se proporciona asesoría e instrucciones sobre el desarrollo y la implementación de planes de inocuidad de alimentos y el Sistema SQF para la posible certificación.

El organismo de certificación deberá asegurar que un auditor SQF de inocuidad alimentaria manifieste cualquier vínculo existente, anterior o propuesto entre ellos o su organización y la planta.

El organismo de certificación deberá asegurar, a través de una estructura de la organización, que no se produzca ningún tipo posible de conflicto de intereses, consultoría o capacitación entre los auditores contratados o empleados por el organismo de certificación y la planta existente o potencial dentro del programa SQF.

Una planta 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, la planta describirá los motivos por escrito ante el organismo de certificación.

## **5.10 Quejas, apelaciones y disputas**

El organismo de certificación deberá documentar y proporcionar a la planta su procedimiento para manejar y resolver apelaciones, quejas y disputas realizadas por una planta o realizadas por un tercero acerca de una planta.

Si una planta tiene un motivo para registrar una queja sobre alguna actividad del organismo de certificación, o apela o disputa una decisión que tomó un organismo de certificación, incluidas las actividades y las decisiones de sus auditores, el organismo de certificación deberá investigar y resolver estos asuntos sin demora y mantener un registro de todas las quejas, apelaciones y disputas y de su resolución correspondiente.

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 todas las quejas, apelaciones y disputas y de su resolución correspondiente.

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

Si al terminar la investigación de una queja se determina que hubo una falla corroborada del Sistema SQF de una planta o cualquier otra condición que no esté de acuerdo con el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación u otros documentos de respaldo, el organismo de certificación deberá suspender la certificación, según se describe en la Parte A, 4.8.

Si se registra una queja sobre la conducta o el comportamiento de un auditor o del personal de un organismo de certificación, el organismo de certificación deberá investigar y resolver la queja sin demora y mantener un registro de todas las quejas y su resolución.

Los registros de quejas y sus investigaciones presentados a los organismos certificadores deberán estar a disposición del SQFI cuando se solicite. Si no se puede resolver de manera satisfactoria una queja, apelación o disputa entre la planta y el organismo de certificación, el asunto deberá remitirse al procedimiento de quejas y apelaciones del SQFI mediante el sitio web de SQF ([sqfi.com](http://sqfi.com)). En este sitio también se pueden registrar quejas y comentarios sobre el Código SQF, la base de datos de evaluación SQF, los centros de capacitación SQF y los consultores SQF.

## Parte B: Fundamentos de la inocuidad de los alimentos

La Parte B es el estándar auditable de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF. Está compuesta por los elementos del Sistema SQF para los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos y los módulos de Buenas prácticas de fabricación (BPF)/Buenas prácticas de distribución (BPD)/Buenas prácticas agrícolas (BPA) pertinentes para las categorías del sector de alimentos correspondientes (consulte la Parte A, 1.2).

### Alcance, referencias y definiciones

#### Alcance

**Elementos del Sistema SQF para los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos:** Los elementos del sistema identifican los elementos del sistema de inocuidad alimentaria para las plantas SQF cuya función principal incluye la producción primaria, la fabricación de alimentos, el almacenamiento y la distribución (categorías del sector alimentario 3, 8-22, 25-27, 31, 33).

**Módulos 7, 11, 12 y 13:** Los módulos individuales describen los requisitos de las Buenas prácticas de fabricación (BPF)/Buenas prácticas de distribución (BPD)/Buenas prácticas agrícolas (BPA) aplicables a los distintos sectores de la industria alimentaria. La planta debe cumplir los requisitos del módulo o módulos aplicables a su sector de la industria alimentaria.

#### Referencias

El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación hace referencia a la edición vigente de los Lineamientos de la Comisión del CODEX Alimentarius para la aplicación del Análisis de peligros.

#### Definiciones

Para los fines de este Código, se aplican las definiciones descritas en el *Apéndice 2: Glosario* de términos.



## Elementos del Sistema SQF para los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos

### 2.1 Compromiso de la gerencia

#### 2.1.1 Política de inocuidad alimentaria (Obligatorio)

2.1.1.1 La alta gerencia de la planta deberá preparar e implementar una declaración de políticas que describa, como mínimo, lo siguiente:

- i. El compromiso de la planta de proveer alimentos inocuos.
- ii. Los métodos que se utilizan para cumplir con los requisitos regulatorios y los de sus clientes.
- iii. El compromiso de la planta de establecer y revisar los objetivos de inocuidad de alimentos.

#### 2.1.2 Responsabilidad de la gerencia (Obligatorio)

2.1.2.1 La estructura jerárquica que describa a aquellos que tengan la responsabilidad sobre la inocuidad de alimentos deberá ser definida y comunicada dentro de la planta.

2.1.2.2 La alta gerencia de la planta deberá estipular normas para garantizar que se adopten y mantengan las prácticas de inocuidad de alimentos fundamentales y todo requisito aplicable del Sistema SQF.

2.1.2.3 La alta gerencia de la planta deberá asegurarse de brindar los recursos adecuados para alcanzar los objetivos de inocuidad de alimentos y apoyar el desarrollo, la implementación, el mantenimiento y el mejoramiento continuo del Sistema SQF.

2.1.2.4 La alta gerencia de la planta deberá designar, para cada planta, un encargado del Sistema SQF con responsabilidades y autoridad para lo siguiente:

- i. Liderar el desarrollo e implementación de las Buenas prácticas de fabricación (BPF)/Buenas prácticas de distribución (BPD)/Buenas prácticas agrícolas (BPA) descritas en 2.4.2.
- ii. Supervisar el desarrollo, la implementación, la revisión y el mantenimiento del Sistema SQF.
- iii. Tomar las medidas adecuadas para garantizar la integridad del Sistema SQF.

2.1.2.5 La persona responsable de la implementación y el mantenimiento de los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF deberá cumplir los siguientes requisitos:

- i. Ser empleado de tiempo completo de la planta.
- ii. Tener un cargo de responsabilidad en la gestión del Sistema SQF de la planta.
- iii. Ser competente para implementar y mantener los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos.
- iv. Comprender los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF y los requisitos para implementar y mantener el Sistema SQF aplicables al alcance de la certificación de la planta.

2.1.2.6 Deberán definirse y documentarse las responsabilidades para establecer e implementar las necesidades de capacitación de la organización, como se describe en el elemento 2.9.

2.1.2.7 Todo el personal deberá ser informado de su responsabilidad de informar los problemas de inocuidad de alimentos al personal con autoridad para iniciar medidas.

2.1.2.8 Las descripciones del cargo para aquellos responsables de la inocuidad de alimentos deberán estar documentadas e incluir provisiones para cubrir la ausencia de personal clave.

#### 2.1.3 Revisión por la gerencia (Obligatorio)

2.1.3.1 La alta gerencia de la planta será responsable de revisar el Sistema SQF y de documentar la declaración de políticas.

2.1.3.2 El Sistema SQF en su totalidad deberá ser revisado al menos una vez al año.

2.1.3.3 Las Buenas prácticas de fabricación (BPF)/Buenas prácticas de distribución (BPD)/Buenas prácticas agrícolas (BPA) y otros aspectos del Sistema SQF se deberán revisar y actualizar según se requiera, cuando cualquier posible cambio implementado afecte la capacidad de la planta para proporcionar alimentos inocuos.

2.1.3.4 Se deberán validar y justificar todos los cambios realizados en las Buenas prácticas de fabricación (BPF)/Buenas prácticas de distribución (BPD)/Buenas prácticas agrícolas (BPA) y otros aspectos del Sistema SQF.

2.1.3.5 Deberán mantenerse registros de las revisiones, las validaciones y los cambios que se realicen en el Sistema SQF.

#### 2.1.4 Gestión de quejas

Esta cláusula no se aplica.

#### 2.1.5 Planeamiento de gestión de crisis

Esta cláusula no se aplica.

### 2.2 Control de documentos y registros

#### 2.2.1 Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos (Obligatorio)

2.2.1.1 Se deberá documentar un sistema de gestión de la inocuidad de alimentos y se deberá guardar una copia electrónica o impresa. Deberá describir los métodos que utilizará la organización para cumplir con los requisitos del Código respecto a los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF, deberá estar disponible para el personal relevante y deberá incluir lo siguiente:

- i. La declaración de la política de inocuidad alimentaria y el organigrama.
- ii. El alcance de la certificación.
- iii. Una lista de los productos que estén dentro del alcance de la certificación.
- iv. Incluir o mencionar los procedimientos escritos, los programas de requisitos previos y otra documentación necesaria para respaldar el desarrollo, la implementación, el mantenimiento y el control del Sistema SQF.

#### 2.2.2 Control de documentos (Obligatorio)

2.2.2.1 Los documentos deberán almacenarse de manera segura y estar disponibles en todo momento.

2.2.2.2 Se deberá mantener un registro de los documentos y de las modificaciones de los documentos del Sistema SQF.

#### 2.2.3 Registros (Obligatorio)

2.2.3.1 Todos los registros deberán ser legibles y estar autorizados adecuadamente por aquellas personas que realicen actividades de control que demuestren que las inspecciones, los análisis y otras actividades esenciales se han completado.

2.2.3.2 Los registros deberán estar disponibles en todo momento, deberán poder recuperarse y almacenarse de manera segura para evitar daños y deterioro, y mantenerse en concordancia con los períodos que un cliente o las regulaciones hayan especificado.

### 2.3 Especificaciones y desarrollo del producto

#### 2.3.1 Desarrollo y realización del producto

Esta cláusula no se aplica.

#### 2.3.2 Materias primas y materiales de empaque

2.3.2.1 Las especificaciones para materias primas y materiales de empaque, incluidos, entre otros, ingredientes, aditivos, productos químicos peligrosos y aditivos del procesamiento, que afecten la inocuidad del producto terminado deberán documentarse, cumplir con la legislación pertinente y mantenerse actualizadas.

#### 2.3.3 Proveedores de servicio por contrato

Esta cláusula no se aplica.

#### 2.3.4 Fabricantes por contrato

Esta cláusula no se aplica.

#### 2.3.5 Producto terminado

2.3.5.1 Las especificaciones de productos terminados deberán documentarse, actualizarse, ser aprobadas por la planta y su cliente, ser de fácil acceso para el personal pertinente, y pueden incluir lo siguiente:

- i. Límites químicos y microbiológicos.
- ii. Requisitos de etiquetado y empaque.

### 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 alimentos suministrados cumplan con la legislación que aplique para los alimentos y su producción en el país de origen y el de destino, si se conoce. 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, etiquetado sobre aditivos, alérgenos e información nutricional, todo criterio adicional de la legislación de inocuidad alimentaria, y a los Códigos de práctica pertinentes y establecidos de la industria.

#### **2.4.2 Fundamentos de la inocuidad de los alimentos (Obligatorio)**

2.4.2.1 La planta deberá garantizar que las prácticas descritas en los módulos pertinentes posteriores de este Código se apliquen o se excluyan, de acuerdo con un análisis de riesgos que describa la justificación de la exclusión o proporcione evidencia de la efectividad de las medidas de control alternativas, para garantizar que no se comprometa la inocuidad de los alimentos.

#### **2.4.3 Plan de inocuidad de alimentos**

Esta cláusula no se aplica.

#### **2.4.4 Programa de Proveedores aprobados (Obligatorio)**

2.4.4.1 Las materias primas, los ingredientes, los materiales de empaque y los servicios que afecten la inocuidad del producto terminado deberán cumplir con la especificación acordada (2.3.2) y ser proporcionados por un proveedor aprobado.

2.4.4.2 Las inspecciones y los análisis deberán cumplir con los métodos de referencia estándar.

2.4.4.3 Deberán mantenerse registros de las inspecciones y de los análisis.

#### **2.4.5 Producto o equipo que no reúne los requisitos necesarios**

2.4.5.1 Los productos, las materias primas, los ingredientes, el trabajo en curso, el empaque o los equipos que no reúnan los requisitos necesarios deberán ser puestos en cuarentena, manipulados, reprocesados o eliminados de un modo que reduzca el riesgo de uso inadecuado o inadvertido, o el riesgo para la integridad del producto terminado.

2.4.5.2 Deberán mantenerse registros de la manipulación y eliminación de los productos que no reúnen los requisitos necesarios.

#### **2.4.6 Reprocesamiento de productos**

2.4.6.1 Se deberá controlar y asegurar el seguimiento de las actividades de reprocesamiento (reciclado o reagrupación).

#### **2.4.7 Despacho de productos**

Esta cláusula no se aplica.

#### **2.4.8 Control ambiental**

2.4.8.1 Se deberá establecer un programa de control ambiental para todos los procesos de fabricación de todos los alimentos y alimentos para mascotas.

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

2.4.8.3 Se deberá elaborar un cronograma de toma de muestras y pruebas ambientales, que detalle los agentes patógenos u organismos indicadores aplicables que deberán analizarse para esa industria, la cantidad de muestras que deberán tomarse y la frecuencia de toma de muestras.

2.4.8.4 Se deberán monitorear los resultados de las pruebas ambientales y se deberán implementar las medidas correctivas (consulte el elemento 2.5.3.1) cuando se observen tendencias no satisfactorias.

2.4.8.5 Se deberán mantener registros de controles ambientales.

### **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.

#### **2.5.2 Actividades de verificación**

2.5.2.1 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.

2.5.2.2 Se deberán documentar e implementar las actividades de monitoreo relacionadas con las Buenas prácticas de fabricación (BPF)/Buenas prácticas agrícolas (BPA)/Buenas prácticas de distribución (BPD) y otros controles de inocuidad de los alimentos, y la legalidad de los productos certificados.

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

2.5.3.1 Deberán adoptarse medidas correctivas para resolver incumplimientos.

2.5.3.2 Deberán mantenerse registros de las medidas correctivas.

#### **2.5.4 Muestreo, inspecciones y análisis de productos**

Esta cláusula no se aplica.

#### **2.5.5 Auditorías internas (Obligatorio)**

2.5.5.1 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 al menos una vez por año. Los métodos aplicados deberán asegurar:

- i. Que se tomen medidas correctivas y se realicen correcciones de las deficiencias identificadas durante las auditorías internas.
- ii. Se deberán mantener registros de auditorías internas y de cualquier medida correctiva y corrección adoptadas como resultado de las auditorías internas.

## **2.6 Identificación, seguimiento, retiro y retirada de productos (Obligatorio)**

### **2.6.1 Identificación del producto (Obligatorio)**

2.6.1.1 Deberá implementarse un sistema de identificación del producto para asegurar que se cumpla con lo siguiente:

- i. El producto sea claramente identificable durante todas las etapas de recepción, producción, almacenamiento y despacho.
- ii. El producto terminado sea etiquetado según las especificaciones del cliente o los requisitos regulatorios.

2.6.1.2 Deberán mantenerse registros de la identificación del producto.

2.6.1.3 Los procedimientos de cambio del producto durante el empaque deberán documentarse e implementarse para asegurar que el producto correcto esté en el empaque correcto y que una persona autorizada inspeccione y apruebe el cambio del producto.

### **2.6.2 Seguimiento del producto (Obligatorio)**

2.6.2.1 Deberá implementarse un sistema de seguimiento del producto para asegurar que se cumpla con lo siguiente:

- i. El producto terminado permita el seguimiento (trazabilidad) hasta el cliente (uno hacia adelante), y a través del proceso, hasta el proveedor fabricante y la fecha de recepción de las materias primas, el empaque que entra en contacto con los alimentos, los materiales y otros insumos (uno hacia atrás).
- ii. Se mantenga la capacidad de seguimiento (trazabilidad) siempre que el producto sea reprocesado.
- iii. La efectividad del sistema de seguimiento del producto deberá ser revisada al menos una vez al año.

2.6.2.2 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 retirada de productos (Obligatorio)**

2.6.3.1 La planta deberá describir los métodos y las responsabilidades para notificar a sus clientes y otros organismos esenciales cuando surjan circunstancias que requieran el retiro o la retirada del producto de la distribución.

2.6.3.2 El SQFI y el organismo de certificación serán notificados por escrito en un plazo de 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).

2.6.3.3 Deberán mantenerse registros de todos los retiros y retiradas de productos, así como de los retiros de prueba.

## **2.7 Defensa alimentaria y fraude alimentario**

### **2.7.1 Plan de defensa alimentaria (Obligatorio)**

2.7.1.1 Deberán documentarse, implementarse y mantenerse los métodos, las responsabilidades y los criterios para evitar la adulteración de alimentos causada por actos de sabotaje deliberados o de incidentes de naturaleza terrorista.

2.7.1.2 Un plan de defensa alimentaria deberá incluir lo siguiente:

- i. El nombre de la persona de la alta gerencia responsable de la defensa alimentaria.
- ii. Los métodos implementados para asegurar que solo el personal autorizado tenga acceso a las áreas de fabricación y de almacenamiento por medio de puntos de acceso designados.
- iii. Los métodos implementados para proteger los puntos sensibles de procesamiento de la adulteración intencional.
- iv. Las medidas tomadas para asegurar la recepción y el almacenamiento seguro de materias primas, empaques, equipos y productos químicos peligrosos.



- v. Las medidas implementadas para asegurar que las materias primas, ingredientes, materiales de empaque, trabajos en curso, insumos de procesos y productos terminados se mantengan en condiciones seguras de transporte y almacenamiento.
- vi. Los métodos implementados para registrar y controlar el acceso de empleados, contratistas y visitantes a las instalaciones.

### **2.7.2 Fraude alimentario**

Esta cláusula no se aplica.

## **2.8 Gestión de alérgenos**

### **2.8.1 Gestión de alérgenos para fundamentos alimentarios (Obligatorio)**

2.8.1.1 Se deberán documentar e implementar las responsabilidades 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 provienen de los vestidores, máquinas expendedoras, comedores, visitantes.
- iii. Un registro 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. Los peligros relacionados con los alérgenos y su control forman parte del plan de inocuidad alimentaria.
- vi. Un plan 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 de 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 de contacto con los productos, incluidos los aerosoles, según corresponda, para prevenir 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 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 deberá realizar previsiones 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 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. Dichas 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.

2.8.1.9 El sistema de seguimiento de productos 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 ayudas de procesamiento utilizados.

2.8.1.10 El reprocesamiento de productos 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, empleado y visitantes.

## **2.9 Capacitación**

### **2.9.1 Requisitos de capacitación (Obligatorio)**

2.9.1.1 Se deberá ofrecer capacitación adecuada al personal que lleva a cabo tareas importantes para la implementación efectiva del Sistema SQF y para el mantenimiento de la inocuidad alimentaria y los requisitos regulatorios.

### **2.9.2 Programa de capacitación (Obligatorio)**

2.9.2.1 Deberá documentarse e implementarse un programa de capacitación para el personal. Deberá describir las habilidades necesarias para tareas específicas y los métodos de capacitación que se aplicarán para aquellos miembros del personal que realicen tareas relacionadas con lo siguiente:

- i. El desarrollo y la aplicación de Buenas prácticas agrícolas, Buenas prácticas de fabricación o Buenas prácticas de distribución (según sea adecuado).
- ii. La aplicación de los requisitos de la regulación alimentaria.

### **2.9.3 Instrucciones**

2.9.3.1 Deberá haber instrucciones disponibles, en los idiomas que habla el personal, sobre cómo llevar a cabo todas las tareas que sean críticas para el cumplimiento de los requisitos regulatorios, el mantenimiento de la inocuidad alimentaria y la eficiencia del proceso.

### **2.9.4 Requisitos de capacitación sobre el HACCP**

Esta cláusula no se aplica.

### **2.9.5 Idioma**

2.9.5.1 Los materiales de capacitación y la capacitación deberán proporcionarse en un idioma que resulte comprensible para el personal.

### **2.9.6 Capacitación de perfeccionamiento**

2.9.6.1 El programa de capacitación deberá incluir una previsión para identificar y satisfacer las necesidades de capacitación de perfeccionamiento de la organización.

### **2.9.7 Registro de capacitación en destrezas**

2.9.7.1 Deberá mantenerse un registro de capacitación en destrezas que describa quién ha recibido capacitación en las destrezas pertinentes.

## Módulo 7: Buenas prácticas agrícolas para la producción de productos de origen vegetal (GFSI BI)

Este módulo abarca los requisitos de las Buenas prácticas agrícolas para el cultivo y cosecha de frutas, verduras y nueces.

Las plantas que implementen este módulo deben asimismo cumplir los requisitos de los Elementos del Sistema SQF para la producción primaria.

Las categorías del sector de alimentos (FSC) correspondientes son las siguientes:

FSC 3: Cultivo y producción de productos frescos y nueces

Se deberán implementar todos los elementos correspondientes del módulo 7. Si un elemento no es aplicable, se debe justificar adecuadamente una solicitud de exención y remitirse al organismo de certificación por escrito, antes de la auditoría.

### 7.1 Requisitos de la planta

#### 7.1.1 Ubicación de la propiedad

7.1.1.1 La ubicación de la granja y las instalaciones deberá ser tal que las edificaciones adyacentes y contiguas, las operaciones y el uso del terreno no interfieran con las operaciones seguras e higiénicas que se llevan a cabo en la propiedad.

7.1.1.2 Se deberá realizar una evaluación de riesgos en las plantas de producción y de cultivo para analizar y documentar el riesgo de los cultivos debido al uso anterior del terreno, el uso del terreno adyacente y otros factores ambientales, como estructuras y equipos. Deberá tenerse en consideración lo siguiente:

- i. Historial del uso del terreno.
- ii. La topografía.
- iii. El uso del terreno adyacente.
- iv. Otros factores que puedan afectar la capacidad para suministrar un producto inocuo.

7.1.1.3 Deberá reevaluarse el análisis en el caso de que se produzcan circunstancias o cambios que pudieran afectar la producción de productos inocuos.

7.1.1.4 Donde se identifiquen riesgos, deberán implementarse medidas de control para reducir los peligros identificados a un nivel aceptable.

### 7.2 Manipulación de productos, equipos y almacenamiento

#### 7.2.1 Construcciones de campo y almacenamiento

7.2.1.1 Todas las edificaciones utilizadas para almacenar equipos, productos químicos de campo, materiales de empaque en campo o productos de campo deberán diseñarse y construirse de manera que permitan el cumplimiento de las buenas prácticas de higiene y eviten la contaminación del producto.

7.2.1.2 Las edificaciones designadas para almacenar productos de campo o materiales de empaque de productos en campo deberán ser de construcción duradera. Las superficies interiores deberán ser lisas, impermeables y con un acabado en colores claros, y deberán mantenerse limpias.

#### 7.2.2 Invernaderos, hidropónicos y hongos

7.2.2.1 Las plantas que cultivan productos en espacios cerrados deberán diseñarse de manera tal que no constituyan un riesgo para la inocuidad del producto.

7.2.2.2 Deberá documentarse e implementarse un procedimiento para la manipulación de roturas de vidrio o plástico duro en invernaderos (consulte el elemento 7.8.2).

#### 7.2.3 Almacenamiento en temperatura y atmósfera controlada

7.2.3.1 El productor deberá asegurar que cualquier instalación de enfriamiento, almacenamiento en frío y en atmósfera controlada tenga el tamaño, la construcción y el diseño correspondientes, para una operación efectiva.

7.2.3.2 Los pisos deberán construirse con materiales lisos, compactos y resistentes a los impactos, que sean impermeables y fáciles de limpiar. Los pisos deberán estar nivelados correctamente para permitir la remoción eficaz de cualquier desbordamiento o agua residual que ocurra en condiciones normales.

7.2.3.3 Las paredes, los techos, las puertas, los marcos y las compuertas deberán ser de construcción sólida. Las superficies interiores deberán ser lisas, impermeables y con un acabado en colores claros.

7.2.3.4 La iluminación deberá ser inastillable o contar con cubiertas protectoras.

7.2.3.5 Deberá haber suficiente capacidad de refrigeración y de atmósfera controlada para enfriar o almacenar la producción máxima prevista del producto, teniendo en cuenta la limpieza periódica de los cuartos de almacenamiento.

7.2.3.6 Las descargas de líneas de descongelamiento y condensación deben ser controladas y eliminadas por el sistema de drenaje.

7.2.3.7 Las instalaciones de enfriamiento, almacenamiento en frío y atmósfera controlada deberán contar con equipos de medición de temperatura o con un adecuado dispositivo de medición de temperatura colocado para medir la parte más caliente del cuarto y que se adecue con un instrumento de medición y ajuste de fácil lectura y acceso.

7.2.3.8 Las áreas de las plataformas de carga de las instalaciones de enfriamiento, almacenamiento en frío y atmósfera controlada deberán estar selladas, drenadas y niveladas apropiadamente.

#### **7.2.4 Almacenamiento de ingredientes secos, empaques y utensilios o herramientas**

7.2.4.1 Los cuartos de almacenamiento deberán estar diseñados y construidos de forma tal que se permita el almacenamiento higiénico e independiente de los utensilios o herramientas de cosecha y empaque lejos de la maquinaria de la granja y de los productos químicos peligrosos y las sustancias tóxicas.

#### **7.2.5 Construcción y almacenamiento de maquinaria de granja, bandas transportadoras y equipos de cosecha**

7.2.5.1 Las superficies que estén en contacto con los productos, en las bandas transportadoras y los equipos de recolección y de procesamiento, deberán estar diseñadas y construidas de manera tal que permitan la manipulación eficaz del producto, y aquellas superficies que estén en contacto directo con él deberán estar construidas con materiales que no impliquen un riesgo para la inocuidad de los alimentos o de los alimentos para animales.

7.2.5.2 Los equipos de manipulación de alimentos, incluidos cuchillos, bolsas, bandejas, bandas transportadoras, recipientes y otros equipos, deberán estar hechos de materiales no tóxicos, lisos, impermeables y fáciles de limpiar.

7.2.5.3 Deberán tomarse provisiones para el lavado y el almacenamiento de las plataformas para cosecha, equipos, bandas transportadoras, bolsas, bandejas, recipientes y utensilios.

7.2.5.4 Deberán tomarse provisiones para almacenar la maquinaria de granja separada de las bandas transportadoras de alimentos y las plataformas para cosecha y procesamiento.

#### **7.2.6 Vehículos, equipos y utensilios**

7.2.6.1 Los equipos, los vehículos, las herramientas, los utensilios y otros artículos o materiales utilizados en las operaciones de cultivo que puedan estar en contacto con productos agrícolas frescos deben identificarse y mantenerse reparados, limpios y desinfectados, y deben almacenarse de manera que se evite la contaminación.

7.2.6.2 Los tanques de agua deberán limpiarse con suficiente frecuencia a fin de evitar que sean una fuente de contaminación.

7.2.6.3 Las plataformas y los contenedores de cosecha en contacto con los alimentos deberán inspeccionarse antes y durante la cosecha. El procedimiento documentado e implementado deberá incluir el tipo y la construcción de los recipientes para recolección y empaque.

7.2.6.4 El uso de recipientes para recolección para propósitos que no sean los de recolección debe identificarse claramente, y esos recipientes no deben volver a usarse para la recolección.

7.2.6.5 Los vehículos utilizados para el transporte de productos deberán ser los adecuados para ese fin y no deben utilizarse para trasladar materiales de desecho, estiércol, productos químicos ni otras sustancias peligrosas que puedan contaminar los productos sin antes realizar una limpieza e inspección exhaustivas.

7.2.6.6 Los tractores, las cosechadoras, los equipos de empaque en campo y la maquinaria que se utilizan en los cultivos sobre el suelo deberán contar con bandejas colectoras para evitar la contaminación del cultivo con lubricantes y aceites.

#### **7.2.7 Mantenimiento**

7.2.7.1 El mantenimiento de los equipos y las instalaciones deberá planificarse, programarse y llevarse a cabo de una manera que evite cualquier riesgo de contaminación del producto o los equipos.

#### **7.2.8 Calibración de equipos**

7.2.8.1 Deberán documentarse e implementarse la calibración y recalibración de los equipos de aplicación, medición, prueba e inspección de productos químicos utilizados en los procesos de cultivo y recolección.

7.2.8.2 Los equipos deben calibrarse según los cronogramas, métodos y estándares de referencia nacionales, internacionales o del fabricante. En los casos en los que dichos estándares no estén disponibles, el productor deberá indicar y proporcionar evidencia para respaldar el método de referencia de calibración aplicado.

7.2.8.3 Se deberán mantener los registros de calibración.

#### **7.2.9 Prevención de Plagas**

7.2.9.1 La propiedad adyacente a las edificaciones, las instalaciones de almacenamiento, la maquinaria y los equipos deberán mantenerse libres de desechos o residuos acumulados para no atraer plagas ni alimañas. Los productos cosechados y los materiales de empaque que estén en contacto con los alimentos deberán estar libres de evidencia de infestación de plagas y alimañas.

7.2.9.2 El Programa de Prevención de Plagas:

- i. Deberá describir los métodos y las responsabilidades para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento del programa de prevención de plagas.

- ii. Deberá registrar los avistamientos de plagas y establecer una frecuencia de la actividad de plagas para las aplicaciones de plaguicidas.
- iii. Deberá describir los métodos utilizados para evitar problemas de plagas.
- iv. Deberá describir los métodos utilizados para eliminar plagas si se detectan.
- v. Deberá describir la frecuencia con que deberá verificarse la situación de plagas.
- vi. Deberá incluir un mapa de la planta con identificación, ubicación, cantidad y tipo de estaciones de cebo instaladas.
- vii. Deberá enumerar los productos químicos utilizados (se requiere que sean aprobados por la autoridad competente y se debe poner a disposición sus Hojas de datos de seguridad [SDS]).
- viii. Deberá describir los métodos utilizados para informar al personal sobre el programa de control de cebo y sobre las medidas que deben tomar si entran en contacto con una estación de cebo.
- ix. Deberá 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.

7.2.9.3 Deberán llevarse registros de inspecciones de plagas y aplicaciones de control de plagas.

#### **7.2.10 Control de animales**

7.2.10.1 La operación deberá tener una evaluación de riesgos por escrito sobre la actividad de los animales dentro y alrededor de la producción de productos que ha sido implementada y controlada.

7.2.10.2 Se deberán establecer medidas que controlen los animales domésticos y salvajes en los campos de cultivo y que no permitan la presencia de animales domésticos y salvajes en los invernaderos y las áreas de almacenamiento y manipulación de productos.

#### **7.2.11 Limpieza y saneamiento**

7.2.11.1 Deberá documentarse e implementarse la limpieza de superficies que estén en contacto con el producto, de equipos de cosecha y recolección, y de instalaciones sanitarias. 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. Quién es responsable de las actividades de evaluación de la limpieza.

7.2.11.2 Deberá prepararse un cronograma que indique la frecuencia de verificación de la eficacia de la limpieza de superficies que estén en contacto con el producto, de equipos de cosecha y recolección, y de instalaciones sanitarias, y que indique quién es responsable de llevar a cabo las actividades de verificación.

7.2.11.3 Deberá mantenerse un registro de las actividades de limpieza y saneamiento.

### **7.3 Higiene personal**

#### **7.3.1 Prácticas de personal**

7.3.1.1 El personal involucrado en la manipulación de productos deberá cumplir con las prácticas de personal correspondientes. Se deberán implementar medidas correctivas para el personal que viole las prácticas de inocuidad de alimentos.

7.3.1.2 El personal que padezca o sea portador de alguna enfermedad infecciosa que pueda transmitirse con el alimento como vehículo no deberá participar en el cultivo o la manipulación de productos, ni en operaciones de cosecha y recolección.

7.3.1.3 Deberá implementarse un procedimiento de evaluaciones médicas para todos los empleados que manipulen productos o materiales que estén en contacto con alimentos, y también se aplicará a todos los visitantes y contratistas.

7.3.1.4 El personal que tenga heridas expuestas, llagas o lesiones no deberá involucrarse en la manipulación de productos o de materiales que estén en contacto con alimentos. Las heridas o abrasiones menores en partes expuestas del cuerpo deberán cubrirse con un vendaje adecuado que sea impermeable.

7.3.1.5 Deberá implementarse una política escrita que especifique los procedimientos para la manipulación del producto o las superficies de contacto con el producto que han estado en contacto con sangre u otros fluidos corporales.

7.3.1.6 Está prohibido fumar, masticar, comer, beber (a excepción de agua) y escupir en cualquier área de cultivo, incluidas las plataformas para cosecha y recolección, y durante las operaciones de recolección y empaque.

#### **7.3.2 Instalaciones sanitarias y lavado de manos**

7.3.2.1 Deberán proporcionarse instalaciones sanitarias que deberán estar diseñadas, construidas y ubicadas de una manera que minimice el riesgo potencial de contaminación del producto.

- i. Los baños deberán ser suficientes para la mayor cantidad de empleados y deberán construirse de manera que se puedan limpiar y mantener fácilmente.

- ii. Deberán proporcionarse, dentro de las instalaciones sanitarias o en áreas adyacentes, lavamanos con agua potable, jabón para manos, toallas desechables o un dispositivo de secado de manos eficaz, contenedores de basura y un tanque que recoja el agua utilizada para el lavado de manos que se eliminará (si no está conectado al drenaje).
- iii. Se deberán proporcionar señales y avisos en los idiomas apropiados, en ubicaciones adyacentes a los lavamanos, para indicar a las personas que siempre deben lavarse las manos después de ir al baño;
- iv. Deberán proporcionarse estantes para la ropa protectora que usan los empleados de la granja.
- v. Los baños deberán estar ubicados de manera que los trabajadores de la granja puedan acceder a ellos fácilmente.
- vi. Los baños y las estaciones de lavado de manos deberán mantenerse limpios y en condiciones sanitarias.

7.3.2.2 El personal deberá tener las manos limpias, y todo el personal deberá lavarse las manos en las siguientes situaciones:

- i. Antes de manipular el producto.
- ii. Antes de ponerse guantes.
- iii. Después de ir al baño.
- iii. Después de usar un pañuelo o manipular material sucio o contaminado.
- iv. Después de fumar, comer o beber.

### **7.3.3 Ropa protectora**

7.3.3.1 La ropa protectora deberá mantenerse, guardarse, lavarse y usarse de manera eficaz para proteger el producto del riesgo de contaminación.

7.3.3.2 Si corresponde, la ropa, incluido el calzado, deberá mantenerse, limpiarse y desinfectarse de manera eficaz, y usarse para proteger el producto contra el riesgo de contaminación.

7.3.3.3 Si se usan guantes de goma o desechables, la planta deberá tener una política de uso de guantes, y el personal deberá cumplir con las prácticas de lavado de manos descritas anteriormente.

### **7.3.4 Joyas y efectos personales**

7.3.4.1 Las joyas y otros objetos sueltos que supongan una amenaza para la inocuidad del producto no se deberán usar ni llevar a ninguna operación de cultivo, manipulación de productos o de almacenamiento.

### **7.3.5 Visitantes**

7.3.5.1 Se les deberá solicitar a todos los visitantes (incluidos los empleados de administración y mantenimiento) que se quiten las joyas y otros objetos sueltos y que utilicen ropa protectora adecuada en las áreas de cultivo, recolección o almacenamiento de productos.

7.3.5.2 Se deberá impedir el ingreso de visitantes que muestren señales evidentes de enfermedad a las áreas de cultivo, manipulación de productos u operaciones de cosecha y recolección.

7.3.5.3 Los visitantes deben seguir todas las prácticas de personal según lo designa la planta para empleados que se encuentren dentro de diferentes áreas de campos, casetas, instalaciones de empaque o ubicaciones de almacenamiento.

7.3.5.4 No se deberá permitir el ingreso de niños sin supervisión a las áreas de recolección, empaque o almacenamiento de alimentos.

### **7.3.6 Servicios**

7.3.6.1 Deberán tomarse provisiones para guardar los efectos personales del personal lejos de cultivos, operaciones de cosecha, operaciones de campo y empaque, y equipos de cosecha.

7.3.6.2 Las áreas para las pausas de almuerzo deberán designarse y ubicarse lejos de las zonas de manipulación/contacto con alimentos y los equipos de cosecha.

7.3.6.3 Deberá haber agua potable disponible para todos los empleados de campo.

## 7.4 Prácticas de recolección, manipulación y empaque en campo

### 7.4.1 Evaluación antes de la recolección

7.4.1.1 Se deberá documentar e implementar un procedimiento de evaluación de riesgos antes de la recolección que describa cuándo se realizará la evaluación e identifique aquellas condiciones que podrían generar, de forma razonable, contaminación física, química o biológica.

7.4.1.2 Los cuchillos y los instrumentos cortantes utilizados en las operaciones de recolección deberán controlarse y mantenerse limpios y en buenas condiciones.

7.4.1.3 Se deberá documentar e implementar un procedimiento escrito que describa el uso y almacenamiento de los contenedores de cosecha.

### 7.4.2 Procedimientos relacionados con materia extraña y vidrio

7.4.2.1 Se deberá documentar e implementar un procedimiento escrito que describa la prevención de la contaminación con materia extraña y vidrio.

7.4.2.2 No se deberá permitir el uso de recipientes, equipos y otros utensilios de vidrio, porcelana, cerámica, plástico quebradizo u otro material similar donde se manipule el producto expuesto, a menos que se documente e implemente un protocolo eficaz sobre material extraño y vidrio.

7.4.2.3 Deberán realizarse inspecciones periódicas para garantizar que las áreas de manipulación/contacto con alimentos estén libres de vidrios y plástico quebradizo, y que los empleados estén al tanto de su responsabilidad de cumplir con el Protocolo de materia extraña y vidrio de la organización.

7.4.2.4 Deberán revisarse las cubiertas de vidrio de instrumentos, si es necesario, al final de cada turno para garantizar que no estén dañadas.

### 7.4.3 Prácticas de personal para empaque en campo

7.4.3.1 El personal de empaque en campo deberá emplear prácticas de personal apropiadas que incluyan lo siguiente:

- i. No se deberá permitir el uso de esmalte para uñas, uñas postizas ni uñas largas en los casos en que se manipule el producto sin guantes.
- ii. No se deberá permitir el uso de pestañas postizas ni extensiones de pestañas.
- iii. Los delantales y los guantes deberán estar siempre limpios.
- iv. Los delantales y los guantes no deberán dejarse sobre productos, superficies de trabajo, equipos o materiales de empaque, sino que deben colocarse en los estantes para delantales y guantes proporcionados.
- v. Todos los productos y los materiales de empaque deben mantenerse lejos de la base y el piso del vehículo de transporte.
- vi. Los desechos se deberán arrojar a los recipientes identificados para este propósito. Los desechos no deberán estar en contacto con los productos agrícolas frescos, y deberán eliminarse periódicamente y evitar que se acumulen.

7.4.3.2 Deberá implementarse y mantenerse una política escrita, específica para el producto, sobre la manipulación y el empaque en campo de los productos. La política deberá garantizar lo siguiente:

- i. No se recolectarán ni se descartarán los productos agrícolas frescos dañados o podridos.
- ii. Los productos que estén en contacto con el suelo no se deberán recolectar (salvo que ese producto, generalmente, esté en contacto con el suelo).
- iii. Se implementarán medidas para inspeccionar peligros físicos y procedimientos para eliminar riesgos físicos.
- iv. Los trapos, toallas u otros materiales de limpieza que constituyan un riesgo de contaminación cruzada no se deberán utilizar para limpiar productos agrícolas frescos.

7.4.3.3 Los materiales de empaque deberán ser apropiados para su uso previsto y almacenarse de un modo que evite la contaminación. Deberá implementarse una política escrita que identifique de qué manera se permite que los materiales de empaque estén en contacto directo con el suelo.

7.4.3.4 Los materiales que entren en contacto con los productos agrícolas frescos deberán estar limpios y en buenas condiciones.

## 7.5 Administración del agua

### 7.5.1 Sistemas de agua

7.5.1.1 Deberá prepararse un plan de descripción del sistema de agua que establezca las fuentes de agua y los bloques de cultivo a los que suministran, y deberá incluir uno o más de los siguientes elementos: mapas, fotografías, dibujos u otros medios para comunicar la ubicación de las fuentes de agua, los accesorios fijos y el flujo del sistema de agua. El plan deberá mantenerse actualizado y se lo deberá revisar cuando ocurran los cambios.

7.5.1.2 El agua para la agricultura deberá obtenerse de un lugar y de una forma que cumplan con las regulaciones vigentes.



7.5.1.3 El sistema de agua destinado al transporte de desechos humanos o animales no procesados deberá estar separado de los medios de transporte utilizados para suministrar agua para agricultura.

#### **7.5.2 Agua de riego**

7.5.2.1 El agua para la agricultura deberá obtenerse de una fuente limpia conocida o procesada para hacerla apta para su uso. El productor deberá realizar un análisis de los riesgos del suministro de agua de riego desde la fuente hasta la aplicación, establecer los criterios de aceptación para el control del agua y validar y verificar la integridad del agua utilizada a fin de garantizar que es apta para el propósito.

#### **7.5.3 Tratamiento del agua de riego**

7.5.3.1 En circunstancias en las que el agua de riego sea procesada para que sea aceptable, después del tratamiento dicha agua deberá cumplir con los estándares microbiológicos, según se describe en el elemento 7.5.5.

#### **7.5.4 Evaluación del riesgo del sistema de suministro de agua**

7.5.4.1 Deberá realizarse y documentarse una evaluación de riesgos inicial que tenga en cuenta los resultados de pruebas históricas de la fuente de agua, la protección y control del sistema de agua, las características del cultivo, la etapa del cultivo y el método de aplicación.

#### **7.5.5 Plan de gestión del agua**

7.5.5.1 El agua utilizada para el lavado y el tratamiento de productos, la limpieza de superficies en contacto con alimentos y la mezcla de soluciones desinfectantes y el lavado de manos deberá cumplir con los estándares microbiológicos y químicos para agua potable del país de producción y de destino. Se establecerán criterios independientes para el agua de riego, el control de heladas, la humidificación, la aplicación de plaguicidas, etc., según corresponda, basados en el análisis de peligros, las mejores prácticas dentro del país de producción y cualquier legislación pertinente.

El plan de gestión del agua deberá incluir lo siguiente:

- i. Controles de prevención.
- ii. Procedimientos de control y verificación.
- iii. Medidas correctivas.
- iv. Documentación.

Las pruebas del agua deberán formar parte del plan de gestión del agua, conforme a lo indicado por la evaluación de riesgos del agua y los estándares o regulaciones actuales de la industria para el producto que se esté cultivando.

7.5.5.2 Deberá monitorearse la calidad del agua a fin de verificar que cumpla con los criterios o estándares microbiológicos y químicos establecidos para el agua. Deberá prepararse un cronograma de verificación que indique la ubicación y la frecuencia de monitoreo, que deberán decidirse por medio de una evaluación de riesgos, las mejores prácticas dentro del país de producción o la legislación pertinente. Un laboratorio aprobado acreditado según la norma ISO 17025 u otra norma equivalente deberá realizar un análisis del agua.

7.5.5.3 El agua utilizada para el cultivo hidropónico deberá cambiarse frecuentemente, y se deberán implementar procedimientos que minimicen la contaminación microbiana o química. Los sistemas de suministro deberán diseñarse de manera tal que puedan mantenerse y limpiarse.

#### **7.5.6 Medidas correctivas**

7.5.6.1 Se deberá desarrollar un plan de medidas correctivas cuando el monitoreo demuestre que el agua no cumple los criterios y estándares establecidos. El plan puede incluir un tratamiento adicional del agua, fuentes adicionales de agua, la identificación y la disposición de productos u otras medidas alternativas para controlar adecuadamente los peligros identificados.

#### **7.5.7 Hielo**

7.5.7.1 El productor deberá verificar que el hielo utilizado se elabore con agua que cumpla con los estándares microbiológicos y de calidad, según se especifica en el elemento 7.5.5.

#### **7.5.8 Evaluación del agua o el hielo en la recolección**

7.5.8.1 Deberán desarrollarse procedimientos escritos para todos los usos del agua durante la cosecha de alimentos o productos alimenticios para animales. Los procedimientos deberán abordar lo siguiente:

- i. La calidad microbiana del agua o del hielo que esté en contacto directo con los cultivos recolectados, que se utiliza sobre superficies de contacto con alimentos o para suministrar productos químicos agrícolas.
- ii. El procesamiento del agua recirculada, si se utiliza.
- iii. Las condiciones y el mantenimiento del sistema de suministro de agua.
- iv. El control de la temperatura del agua para lavado.

7.5.8.2 Deberá desarrollarse un procedimiento escrito que incluya cronogramas de cambio de agua para todos los usos del agua durante la cosecha.



## 7.6 Almacenamiento y transporte

### 7.6.1 Almacenamiento de productos químicos peligrosos, sustancias tóxicas y productos derivados del petróleo

7.6.1.1 Los productos químicos peligrosos, las sustancias tóxicas y los productos derivados del petróleo deberán almacenarse de manera que no constituyan un riesgo para los empleados, el producto, los equipos de manipulación de productos o las áreas en las que se manipule, almacene o transporte el producto.

7.6.1.2 Los productos químicos que estén en contacto con los productos, como plaguicidas y herbicidas; raticidas, productos para fumigar e insecticidas; desinfectantes y detergentes, deberán almacenarse por separado y en sus recipientes originales.

7.6.1.3 Las casetas de almacenamiento de productos químicos deberán cumplir con lo siguiente:

- i. Cumplir con las leyes locales y nacionales y estar diseñadas de manera que no haya contaminación cruzada.
- ii. Estar ventiladas al exterior.
- iii. Contar con señales y avisos adecuados que indiquen que se trata de un área de almacenamiento peligrosa.
- iv. Deberán ser seguras y poder cerrarse con llave para restringir el acceso únicamente al personal que tenga capacitación formal sobre la manipulación y el uso seguro de productos químicos.
- v. Contar con instrucciones de fácil acceso para el personal sobre la manipulación segura de productos químicos peligrosos.
- vi. Estar equipadas con inventarios detallados y actualizados de todos los productos químicos peligrosos que contengan.
- vii. Contar con equipos de primeros auxilios adecuados y con ropa protectora en el área de almacenamiento.
- viii. Contar con servicios de ducha o instalaciones para lavado de emergencia en caso de derrame accidental.
- ix. Estar diseñadas de manera que el derrame y drenaje del área se contengan, en caso de un derrame peligroso.
- x. Estar equipadas con equipos para derrames y limpieza.

7.6.1.4 Los combustibles derivados del petróleo, los aceites, la grasa y otros lubricantes deben almacenarse separados de otras áreas de almacenamiento.

7.6.1.5 No se deberán almacenar productos químicos peligrosos, sustancias tóxicas y productos derivados del petróleo en áreas (independientes con cerradura o separadas de otra manera) dentro de áreas de manipulación de alimentos y cuartos de almacenamiento de productos y empaques.

### 7.6.2 Transporte

7.6.2.1 La carga, el transporte y la descarga de cultivos deberán asegurar que se mantenga la integridad del producto. Las prácticas documentadas e implementadas incluyen lo siguiente:

- i. Verificación de la limpieza y la funcionalidad de las unidades de envío.
- ii. Condiciones adecuadas de almacenamiento durante el transporte al destino final.
- iii. Prevención de deterioro y contaminación cruzada con otros peligros.
- iv. Prácticas adecuadas de rotación de existencias.

7.6.2.2 Los empleados que participen en la carga, el transporte y la descarga deberán estar debidamente capacitados.

## 7.7 Gestión del suelo

### 7.7.1 Gestión de fertilizantes

7.7.1.1 Los mejoradores del suelo, inorgánicos (químicos) y orgánicos (estiércol) deberán aislarse y almacenarse de manera independiente para que no constituyan un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

7.7.1.2 Deberán tomarse precauciones para el almacenamiento de mejoradores del suelo líquidos concentrados y diluidos en tanques diseñados para contener, al menos, el 110 % del volumen total o lo indiquen las regulaciones locales.

7.7.1.3 Los mejoradores del suelo deberán almacenarse separados de las fuentes de agua para riego, campo o cultivo para evitar la contaminación por escorrentía, ya sea al ubicar los nutrientes para el suelo a una distancia adecuada de los cultivos o mediante la utilización de otras barreras físicas.

7.7.1.4 Deberá llevarse un inventario actualizado del almacenamiento y uso de todos los mejoradores del suelo orgánicos e inorgánicos.

### 7.7.2 Mejoradores del suelo

7.7.2.1 Se deberá documentar, implementar y diseñar una política de mejoradores del suelo para evitar la contaminación de productos. La política deberá describir los métodos utilizados para el tratamiento de estiércol y de otros fertilizantes orgánicos sin procesar, y garantizar lo siguiente:

- i. Los métodos de tratamiento aplicados desactivan los agentes patógenos en los nutrientes orgánicos para el suelo.
- ii. No se debe utilizar estiércol puro sin procesar.
- iii. Se lleva a cabo un análisis de riesgo de los métodos de utilización de nutrientes orgánicos para el suelo antes de su uso.
- iv. Se validan los tratamientos y los métodos de aplicación, y se verifica que la aplicación de mejoradores orgánicos para el suelo cumple con el método aplicado aprobado o recomendado.
- v. Se llevan registros de la validación, la aprobación y la verificación de la utilización de mejoradores orgánicos para el suelo.

7.7.2.2 El protocolo de mejoradores del suelo deberá describir los métodos para asegurar que las aplicaciones de mejoradores del suelo tengan un límite de tiempo para que representen el mínimo riesgo para la inocuidad del producto y la salud humana, lo que incluye lo siguiente:

- i. Todas las aplicaciones de mejoradores del suelo se realizan de acuerdo con los lineamientos nacionales o locales, las mejores prácticas y los códigos de Buenas Prácticas Agrícolas.
- ii. Los equipos utilizados para la aplicación de mejoradores del suelo se mantienen en buenas condiciones y calibrados para asegurar la aplicación precisa.
- iii. Se conservan registros del mantenimiento y la calibración de todos los equipos.
- iv. Las señales y avisos cumplen con los códigos de práctica nacionales y locales.
- v. Se registran datos suficientes para proporcionar un registro detallado de las aplicaciones de mejoradores del suelo.

### 7.7.3 Adquisición de productos químicos

7.7.3.1 Solo se deberán adquirir los productos químicos aprobados para su uso en el país de producción y el país de destino. Los productos químicos adquiridos deberán contar con etiquetas que describan los ingredientes activos, los rangos de dosis aplicables y las instrucciones de aplicación. Cuando no existan regulaciones o haya regulaciones parciales que rijan el uso de productos químicos, el proveedor deberá tener una evaluación de riesgos documentada sobre la justificación para el uso de productos químicos no regulados.

7.7.3.2 No se deberán adquirir ni almacenar los productos químicos que estén específicamente prohibidos en el país de producción o en el país de destino.

7.7.3.3 Se deberá llevar un inventario de todos los productos químicos adquiridos y utilizados.

### 7.7.4 Productos químicos agrícolas

7.7.4.1 Se deberá preparar e implementar un programa de aspersión o protección de cultivos que indique las aplicaciones utilizadas para una plaga o enfermedad específica y los niveles de umbral que inician la aplicación.

7.7.4.2 La persona a cargo de tomar decisiones sobre la aplicación de productos químicos deberá realizar lo siguiente:

- i. Demostrar su conocimiento de la información acerca de la aplicación de productos químicos y los límites máximos de residuos permitidos en los mercados de destino, y su acceso a dicha información.
- ii. Utilizar solamente productos químicos aprobados para el cultivo de productos específicos, y aprobados para su uso en el mercado en cuestión.
- iii. Demostrar competencia y conocimiento sobre la aplicación de productos químicos y los períodos de suspensión de cultivos.

7.7.4.3 Se deberán mantener registros de toda aplicación de productos químicos, que incluyan lo siguiente:

- i. Un registro actual de todos los usos de productos químicos.
- ii. El producto químico utilizado.
- iii. El cultivo rociado.
- iv. La concentración.
- v. La fecha, el método y la frecuencia de aplicación.
- vi. Evidencia de que la medición del tiempo entre la aplicación de productos químicos y la recolección cumple con el intervalo de recolección aprobado para la aplicación de productos químicos.

7.7.4.4 Se deberán usar controles biológicos aprobados para el cultivo de los productos especificados, de acuerdo con las instrucciones o según las recomendaciones de expertos.

7.7.4.5 La planta deberá eliminar los desechos químicos y los recipientes vacíos de acuerdo con los requisitos regulatorios, y deberá garantizar que se cumpla con lo siguiente:

- i. Que no se reutilicen los envases vacíos de sustancias químicas.
- ii. Que los recipientes vacíos se etiqueten o se destinen como inutilizables, se aislen y se almacenen de manera segura mientras se espera para la recolección.

- iii. Que los productos químicos no utilizados u obsoletos se almacenen en condiciones seguras mientras esperan la autorización de desecho del vendedor aprobado.

## 7.8 Eliminación de desechos

### 7.8.1 Eliminación de desechos secos, líquidos e insalubres

7.8.1.1 Los desechos deben retirarse periódicamente de la granja, el campo, las instalaciones de empaque y los alrededores para que no constituyan un riesgo para la inocuidad alimentaria del producto terminado o las operaciones de cultivo, recolección y empaque.

7.8.1.2 Deberá documentarse e implementarse un procedimiento escrito que describa la eliminación efectiva y eficiente de todos los desechos sólidos, como materiales no comestibles y empaques inutilizables, incluyendo materiales de marcas comerciales, y desechos líquidos e insalubres.

7.8.1.3 Se deberán almacenar y manipular los desechos no comestibles que estén destinados al procesamiento de alimentos para animales, de manera que no haya riesgos para el animal, o que requieran procesamiento adicional para el consumo humano.

## Módulo 11: Buenas prácticas de fabricación para el procesamiento de productos alimenticios (GFSI EI, EII, EIII, EIV y L)

Este módulo abarca los requisitos de Buenas prácticas de fabricación para el procesamiento de productos de origen animal perecederos, productos de origen vegetal perecederos, procesamiento de productos de origen animal y vegetal perecederos, procesamiento de productos estables a temperatura ambiente y producción de productos bioquímicos.

Las plantas que implementen este módulo deben asimismo cumplir los requisitos de los Elementos del Sistema SQF para la fabricación de alimentos.

Las categorías del sector de alimentos (FSC) correspondientes son las siguientes:

FSC 8: Procesamiento de carnes y aves manufacturadas

FSC 9: Procesamiento de productos marinos

FSC 10: Procesamiento de lácteos

FSC 11: Apicultura y procesamiento de la miel

FSC 12: Procesamiento de huevos

FSC 13: Procesamiento de bocadillos y de productos de pastelería

FSC 14: Procesamiento de frutas, verduras, nueces y jugos de frutas

FSC 15: Enlatado, UAT y operaciones asépticas

FSC 16: Procesamiento de hielo, bebidas y refrescos

FSC 17: Fabricación de confitería

FSC 18: Fabricación de alimentos preservados

FSC 19: Fabricación de ingredientes de alimentos

FSC 20: Fabricación de comidas por receta

FSC 21: Aceites, grasas y fabricación de cremas para untar a base de aceite o grasa

FSC 22: Procesamiento de cereales, granos y nueces

FSC 25: Reempaque de productos fabricados fuera de la planta

FSC 31: Fabricación de complementos dietéticos

FSC 33: Fabricación de aditivos para el procesamiento de alimentos

Se deberán implementar todos los elementos correspondientes del módulo 11. Si un elemento no es aplicable, se debe justificar adecuadamente una solicitud de exención y remitirse al organismo de certificación por escrito, antes de la auditoría.

## 11.1 Construcción y ubicación de la planta

### 11.1.1 Ubicación y aprobación de las instalaciones

11.1.1.1 La ubicación de las instalaciones deberá ser tal que las instalaciones adyacentes y contiguas, las operaciones y el uso del terreno no interfieran con las operaciones seguras e higiénicas.

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

## 11.2 Construcción de instalaciones y equipos

### 11.2.1 Materiales y superficies

11.2.1.1 Las superficies que estén 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 materiales de empaque y áreas de almacenamiento en frío deberán construirse con materiales que no constituyan un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

### 11.2.2 Pisos, desagües y trampas de basura

11.2.2.1 Los pisos deberán construirse con materiales suaves, compactos y resistentes a los impactos que puedan ser efectivamente nivelados y drenados, y que sean impermeables y fáciles de limpiar.

11.2.2.2 Los pisos deberán 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.

11.2.2.3 Los desagües deberán construirse y situarse de manera que puedan ser de fácil limpieza y no se conviertan en un peligro.

11.2.2.4 Los sistemas de trampa de basura deberán estar ubicados en lugares alejados del área de manipulación de alimentos o de la entrada a las instalaciones.

### 11.2.3 Paredes, divisiones, puertas y techos

11.2.3.1 Las paredes, las divisiones, los techos y las puertas deberán ser de fabricación duradera. Las superficies internas deberán ser lisas e impermeables con un acabado en color claro, y deberán mantenerse limpias (consulte el elemento 11.2.13.1).

11.2.3.2 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.

11.2.3.3 Los ductos, conductos y tuberías que transporten 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.

11.2.3.4 Las tuberías de residuos sanitarios o aguas residuales que se ubiquen directamente sobre las líneas del producto o áreas de almacenamiento deberán estar diseñadas y contruidas para evitar la contaminación de los alimentos, materiales, ingredientes y superficies de contacto con alimentos, y deberán permitir una fácil limpieza.

11.2.3.5 Las puertas, compuertas y 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.

11.2.3.6 Los productos deberán ser procesados y manipulados en áreas que estén acondicionadas con techos u otras estructuras aceptables que estén contruidos y mantenidos para evitar la contaminación de los productos.

11.2.3.7 Deberán construirse techos falsos para permitir el control de la actividad de plagas, facilitar la limpieza y proporcionar acceso a los servicios públicos.

### 11.2.4 Escaleras, puentes de trabajo y plataformas

11.2.4.1 Las escaleras, puentes de trabajo y plataformas de las áreas de procesamiento y manipulación de alimentos deberán estar diseñados y contruidos de manera que no constituyan un riesgo de contaminación del producto, y no deberán tener rejillas abiertas directamente sobre las superficies de productos alimenticios expuestos. Se deberán mantener limpios (consulte el elemento 11.2.13.1).

### 11.2.5 Iluminación y accesorios de iluminación

11.2.5.1 La iluminación en las estaciones de inspección y en las áreas de procesamiento y manipulación de alimentos deberá ser de una intensidad adecuada para permitirle al personal realizar sus labores de manera eficiente y eficaz.

11.2.5.2 Los accesorios de iluminación en áreas de procesamiento, estaciones de inspección, áreas de almacenamiento de empaques e ingredientes y en áreas 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.

11.2.5.3 Los accesorios de iluminación de depósitos y otras áreas donde el producto está protegido deberán estar diseñadas de forma que se eviten roturas y la contaminación del producto.

### 11.2.6 Área de control de calidad/inspección

11.2.6.1 Deberá proporcionarse un área adecuada para la inspección del producto si es necesario.

11.2.6.2 El área de inspección/control de calidad deberá contar con instalaciones adecuadas para examinar el tipo de producto que se está procesando/manipulando. 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.

### **11.2.7 Protección contra el polvo, insectos y plagas**

11.2.7.1 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.

11.2.7.2 Deberán proporcionarse al personal puertas de acceso exteriores. 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.

11.2.7.3 Las puertas exteriores, incluidas las puertas de muelle basculantes en las áreas de manipulación de alimentos, que se utilizan para el ingreso de productos, acceso peatonal o de camiones deberán ser a prueba de moscas 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 insectos.
- iv. Un anexo a prueba de insectos.
- v. Sellado adecuado alrededor de camiones en áreas de atraque.

11.2.7.4 Los dispositivos eléctricos de control de insectos, feromonas u otras trampas o cebos deberán situarse de manera que no presenten un riesgo de contaminación para el producto, el empaque, los recipientes o el equipo de procesamiento. No deberán utilizarse cebos envenenados para roedores ni en áreas de almacenamiento ni en áreas de procesamiento de productos.

### **11.2.8 Ventilación**

11.2.8.1 Deberá proporcionarse una ventilación adecuada en áreas cerradas de procesamiento y manipulación de alimentos.

11.2.8.2 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 11.2.12, para evitar condiciones insalubres.

11.2.8.3 Deberán proporcionarse ventiladores extractores y doseles en áreas donde se lleven a cabo operaciones de cocción o donde se genere una gran cantidad de vapor, y deberán tener las siguientes características:

- i. 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.
- ii. 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.
- iii. Donde sea apropiado, deberá instalarse un sistema de presión positiva de aire para evitar la contaminación por aire.

### **11.2.9 Equipo, utensilios y ropa protectora**

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

11.2.9.2 Los equipos y los 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.

11.2.9.3 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.

11.2.9.4 Los recipientes de productos, las tinas y los recipientes para productos comestibles y no comestibles deberán estar hechos de materiales no tóxicos, lisos, impermeables y fáciles de limpiar, según 11.2.13. Los contenedores utilizados para materiales no comestibles deberán estar claramente identificados.

11.2.9.5 El agua residual y el agua que rebose de tinas, tanques y otros equipos deberá dirigirse para descarga directa al sistema de drenaje en el piso, y deberá cumplir con los requisitos regulatorios locales.

11.2.9.6 La ropa protectora deberá estar fabricada de materiales que no contaminen los alimentos y puedan limpiarse con facilidad.

11.2.9.7 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.

11.2.9.8 Todos los equipos, utensilios y ropa protectora deberán limpiarse después de su uso o con cierta frecuencia 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.

### **11.2.10 Mantenimiento de equipos e instalaciones**

11.2.10.1 Los métodos y las responsabilidades 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.

11.2.10.2 El mantenimiento rutinario de la planta y los equipos de toda área de 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 de las instalaciones críticas para el mantenimiento de la inocuidad y la calidad del producto.

11.2.10.3 Las fallas de la planta y los equipos del área de procesamiento, manipulación o almacenamiento de alimentos deberán documentarse y revisarse, y su reparación deberá incluirse en el cronograma de control de mantenimiento.

11.2.10.4 El personal y los contratistas de mantenimiento deberán cumplir con los requisitos de higiene del personal y de los procesos (consulte los elementos 11.3.1, 11.3.2, 11.3.3 y 11.3.4).

11.2.10.5 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.

11.2.10.6 Los supervisores de la planta deberán ser notificados cuando estén por llevarse a cabo trabajos de mantenimiento o reparación en el área de procesamiento, de manipulación o de almacenamiento.

11.2.10.7 Se deberá informar al supervisor de mantenimiento y al supervisor de la planta si los trabajos de reparación o mantenimiento constituyen 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 procesamiento.

11.2.10.8 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. Deberá implementarse un plan que aborde la terminación de reparaciones temporales para asegurar que estas no se conviertan en soluciones permanentes.

11.2.10.9 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 de mantenimiento para que se pueda realizar la limpieza y desinfección adecuada, y una inspección preoperacional, antes del inicio de las operaciones de la planta.

11.2.10.10 Los equipos ubicados por encima del producto o en las bandas transportadoras de productos deberán lubricarse con lubricantes de grado alimenticio, y deberá controlarse su uso para minimizar la contaminación del producto.

11.2.10.11 La pintura utilizada en una zona de manipulación de alimentos o de contacto con alimentos 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.

#### **11.2.11 Calibración**

11.2.11.1 Deberán documentarse e implementarse los métodos y las responsabilidades de calibración y recalibración de los equipos de medición, prueba e inspección que se utilicen para supervisar las actividades de monitoreo descritas en el programa de requisitos previos, en los planes de inocuidad alimentaria, en los planes de calidad alimentaria y en otros controles de procesos, o para demostrar el cumplimiento de las especificaciones del cliente. El software utilizado para esas actividades deberá validarse como adecuado.

11.2.11.2 Deberán documentarse e implementarse procedimientos para abordar la eliminación de productos potencialmente afectados en caso de que el equipo de medición, prueba e inspección no esté calibrado.

11.2.11.3 Los equipos de medición, de prueba y de inspección calibrados deberán protegerse contra daños y ajustes no autorizados.

11.2.11.4 Los equipos se deberán calibrar según métodos y estándares de referencia nacionales o internacionales, o con una precisión adecuada para su uso. En los casos en los que no se hayan implementado estándares, la planta deberá proporcionar evidencia para respaldar el método de referencia de calibración aplicado.

11.2.11.5 Deberá efectuarse la calibración de acuerdo con los requisitos regulatorios o el cronograma recomendado por los fabricantes de los equipos.

11.2.11.6 Se deberán mantener los registros de calibración.

#### **11.2.12 Prevención de plagas**

11.2.12.1 Deberán documentarse e implementarse de manera eficaz los métodos y las responsabilidades para la prevención de plagas. Las instalaciones, sus zonas aledañas, las instalaciones de almacenamiento, las maquinarias y los equipos deberán mantenerse libres de desechos o residuos acumulados para no atraer plagas ni alimañas.

11.2.12.2 Toda actividad de plagas identificada no deberá presentar ningún riesgo de contaminación para los productos alimenticios, materias primas o empaques.

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

11.2.12.4 El Programa de Prevención de Plagas:

- i. Deberá describir los métodos y las responsabilidades para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento del programa de prevención de plagas.
- ii. Deberá registrar los avistamientos de plagas y establecer una frecuencia de la actividad de plagas para las aplicaciones de plaguicidas.



- iii. Deberá describir los métodos utilizados para evitar problemas de plagas.
- iv. Deberá describir los métodos de eliminación de plagas.
- v. Deberá describir la frecuencia con que deberá verificarse la situación de plagas.
- vi. Deberá incluir un mapa de la planta con identificación, ubicación, cantidad y tipo de estaciones de cebo instaladas.
- vii. Deberá enumerar los productos químicos utilizados (se requiere que sean aprobados por la autoridad competente y se debe poner a disposición sus Hojas de datos de seguridad [SDS]).
- viii. Deberá 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. Deberá 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. Deberá medir la efectividad del programa para verificar la eliminación de plagas pertinentes.

11.2.12.5 Las inspecciones de plagas deberán ser realizadas periódicamente por personal capacitado, y deberán tomarse las medidas adecuadas ante la detección de plagas.

11.2.12.6 Deberán mantenerse registros de todas las aplicaciones de control de plagas.

11.2.12.7 Los plaguicidas y otros productos químicos tóxicos deberán estar claramente etiquetados y almacenados según se describe en el elemento 11.6.5. Sólo el personal capacitado adecuadamente podrá manipularlos. Deben ser utilizados por o bajo la supervisión directa de personal capacitado que comprenda, a la perfección, los riesgos implicados, como la posibilidad de contaminar los alimentos y las superficies que entren en contacto con ellos.

11.2.12.8 Los contratistas de control de plagas deberán cumplir lo siguiente:

- i. Estar licenciados y aprobados por la autoridad local pertinente.
- ii. Utilizar únicamente operadores capacitados y calificados que cumplan con los requisitos regulatorios.
- iii. Sólo usar productos químicos aprobados.
- iv. Proporcionar un plan de prevención de plagas (consulte el elemento 2.3.3) que incluya y mantenga 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 y al mando al entrar a las instalaciones y luego de terminar la inspecciones o tratamientos.
- vi. Brindar un informe por escrito de los hallazgos de las inspecciones y de los tratamientos aplicados.

11.2.12.9 La planta deberá eliminar los productos químicos para el control de plagas no utilizados y los recipientes vacíos según los requisitos regulatorios, y deberá asegurar lo siguiente:

- i. Que no se reutilicen los envases vacíos de productos químicos.
- ii. Que los envases vacíos se etiqueten, aislen y almacenen de manera segura mientras esperan para ser recogidos.
- iii. Que los productos químicos no utilizados u obsoletos se almacenen en condiciones seguras mientras esperan la autorización de desecho del vendedor aprobado.

### **11.2.13 Limpieza y saneamiento**

11.2.13.1 Se deberán documentar e implementar los métodos y las responsabilidades para la limpieza de ambientes y equipos de manipulación y procesamiento de alimentos, áreas de almacenamiento, áreas de servicios para el personal e instalaciones sanitarias. 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. Los métodos utilizados para confirmar las concentraciones correctas de detergentes y desinfectantes.
- vi. Las responsabilidades y los métodos que se utilizan para verificar la efectividad del programa de limpieza y saneamiento.

11.2.13.2 Deberán tomarse provisiones para la limpieza efectiva del equipo de procesamiento, los utensilios y la ropa protectora.

11.2.13.3 Se deberán designar áreas adecuadamente equipadas para limpiar los recipientes de los productos, los cuchillos, tablas de cortar y otros utensilios, y para limpiar la ropa protectora que use el personal. Las 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.

11.2.13.4 Los sistemas de limpieza en el lugar (CIP), cuando se usen, no deberán constituir un riesgo de contaminación química para las materias primas, ingredientes o 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.

11.2.13.5 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 limpias antes del inicio de la producción. Las inspecciones preoperacionales deberán ser dirigidas por un equipo calificado.

11.2.13.6 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.

11.2.13.7 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos utilizados para verificar la efectividad de los procedimientos de limpieza. Deberá implementarse un cronograma de verificación.

11.2.13.8 Los detergentes y desinfectantes deberán ser aptos para su 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 lleve 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.

11.2.13.9 Los detergentes y desinfectantes que hayan sido mezclados para ser utilizados deberán estar correctamente mezclados, conforme a las instrucciones del fabricante, deberán estar almacenados en contenedores que sean aptos para su uso y deberán estar debidamente identificados. Se deberán verificar y mantener registros de las concentraciones mezcladas.

11.2.13.10 La planta deberá eliminar los detergentes y los desinfectantes no utilizados y los recipientes vacíos según los requisitos regulatorios, y deberá garantizar que se cumpla con lo siguiente:

- i. Que los envases vacíos de detergente y desinfectante estén debidamente limpios, tratados y etiquetados antes de su uso.
- ii. Que los envases vacíos se etiqueten, aislen y almacenen de manera segura mientras esperan para ser recogidos.
- iii. Que los detergentes y desinfectantes obsoletos y no utilizados se almacenen en condiciones seguras mientras esperan la autorización de desecho por parte de un vendedor aprobado.

11.2.13.11 Se deberá mantener un registro preoperatorio 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 El personal**

11.3.1.1 El personal que haya sido identificado como portador, o sea portador de enfermedades infecciosas que constituyan un riesgo para la salud de otros a través de 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, superficies de contacto con alimentos, empaques de alimentos y alimentos entren en contacto con cualquier tipo de fluido corporal proveniente de 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 material y producto se haya puesto en cuarentena y eliminado.

11.3.1.3 El personal que tenga heridas expuestas, llagas o lesiones no deberá involucrarse en la manipulación o el procesamiento de productos, 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.

11.3.1.4 Está prohibido fumar, masticar, comer y escupir en áreas donde se manipulan o almacenan productos, o donde los productos estén expuestos. Sólo está permitido beber agua para evitar cualquier tipo de contaminación u otros riesgos de inocuidad alimentaria.

Los contenedores de agua potable de las áreas de producción y almacenamiento deberán estar almacenados en recipientes limpios y cerrados, en áreas designadas que estén lejos de las materias primas, los empaques o los equipos de trabajo.



### **11.3.2 Lavado de manos**

11.3.2.1 Deberán colocarse lavamanos adyacentes a todos los puntos de acceso del personal y en lugares accesibles de todas las áreas de procesamiento y manipulación de alimentos, según sea necesario.

11.3.2.2 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 limpieza de operación automática.
- iv. Un recipiente para arrojar las toallas de papel usadas.

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

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

11.3.2.4 Se deberá colocar una señal en una ubicación visible y en los idiomas apropiados, que indique a las personas que deben lavarse las manos.

11.3.2.5 El personal deberá tener las manos limpias, y todo el personal deberá lavarse las manos, incluidos los empleados, los contratistas y los visitantes, en las siguientes situaciones:

- 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.

11.3.2.6 El personal deberá llevar a cabo las prácticas de lavado de manos, descritas anteriormente, aun cuando usen guantes.

### **11.3.3 Ropa**

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

11.3.3.2 La ropa del personal que manipule alimentos deberá mantenerse, guardarse, lavarse y usarse de manera que no represente un riesgo de contaminación para los productos.

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

11.3.3.4 Los uniformes manchados en exceso se deberán cambiar si presentan un riesgo de contaminación para el producto.

11.3.3.5 Los guantes y delantales desechables se deberán 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 y no sobre los empaques, ingredientes, productos o equipos.

### **11.3.4 Joyas y efectos personales**

11.3.4.1 Las joyas y otros objetos sueltos no se deberán 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. Está permitido el uso de anillos planos sin piedras y brazaletes de alerta médica. Sin embargo, la planta deberá tener en cuenta los requisitos del cliente y la legislación alimentaria pertinente.

### **11.3.5 Visitantes**

11.3.5.1 Todos los visitantes, incluido el personal de gerencia y mantenimiento, deberán llevar ropa y calzado adecuados para entrar a cualquier área de procesamiento o manipulación de alimentos.

11.3.5.2 Todos los visitantes deberán quitarse las joyas y otros objetos sueltos.

11.3.5.3 Se les deberá impedir a los visitantes que muestren señales evidentes de enfermedad el ingreso a las áreas donde se manipulen o procesen alimentos.

11.3.5.4 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 de lavado de manos.

11.3.5.5 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.

### 11.3.6 Servicios para el personal

11.3.6.1 Los servicios para el personal proporcionados con la iluminación y la ventilación adecuadas deberán estar disponibles para ser usados por todas las personas vinculadas a la manipulación y procesamiento de productos.

### 11.3.7 Vestidores

11.3.7.1 Deberán proporcionarse instalaciones para que el personal y los visitantes puedan cambiarse la ropa protectora, según sea necesario.

11.3.7.2 Deberán proporcionarse vestidores para el personal que trabaje en el procesamiento de alimentos de alto riesgo o en operaciones de procesamiento en las que la ropa se pueda ensuciar.

11.3.7.3 Deberán tomarse provisiones para que el personal guarde su ropa de vestir y artículos personales en forma separada de las zonas de contacto con alimentos y áreas de almacenamiento de empaques.

11.3.7.4 Donde sea necesario, deberá proporcionarse una suficiente cantidad de duchas para el personal.

### 11.3.8 Lavandería

11.3.8.1 Deberán tomarse provisiones para el lavado y el guardado de la ropa del personal que trabaja en procesos de alto riesgo y para el que trabaja en operaciones de procesamiento en las que la ropa se pueda ensuciar en exceso.

### 11.3.9 Instalaciones sanitarias

11.3.9.1 Los baños deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- i. Estar diseñados y construidos 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 construidos de manera que se puedan limpiar y mantener fácilmente.
- v. Incluir un área en el interior o cercana para guardar ropa protectora, prendas exteriores y otros artículos mientras se utilizan las instalaciones.
- vi. Se deben mantener limpios y ordenados.

11.3.9.2 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.

11.3.9.3 Los lavamanos deberán estar inmediatamente fuera del baño o dentro de éste, y deberán estar diseñados conforme a lo descrito en el elemento 11.3.2.2.

### 11.3.10 Comedores

11.3.10.1 Los comedores deberán estar lejos de las zonas que están en contacto con alimentos o de manipulación de alimentos.

11.3.10.2 Los comedores deberán cumplir con lo siguiente:

- i. Estar ventilados y bien iluminados.
- ii. Contar con mesas y sillas adecuados 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.

11.3.10.3 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.

11.3.10.4 Deberán proporcionarse señales y avisos en los idiomas apropiados y en ubicaciones visibles, en comedores y salidas de comedores, así como en comedores exteriores, para informar a las personas que deben lavarse las manos antes de entrar a las áreas de procesamiento de alimentos.

## 11.4 Prácticas de procesamiento del personal

### 11.4.1 Personal involucrado en operaciones de procesamiento y 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 mantenerse abiertas durante períodos prolongados cuando se deba ingresar para retirar desechos o para recibir productos, ingredientes o empaques.
- iii. Todos los productos, materiales de 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. 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 11.4.1.2.
- vi. 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.
- vii. Se deben usar sujetadores de cabello cuando el producto esté expuesto.

11.4.1.2 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 adecuados 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 tenga un alto estándar de higiene personal que conduzca las evaluaciones sensoriales.
- 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.

11.4.1.3 Todas las mangueras de lavado deberán almacenarse en sus respectivos estantes después de su uso, y no deberán quedar en el suelo.

## **11.5 Suministro de agua, hielo y aire**

### **11.5.1 Suministro de agua**

11.5.1.1 Se deberán suministrar cantidades adecuadas de agua potable obtenidas de una fuente limpia conocida para su uso durante las operaciones de procesamiento, como ingrediente, y para la limpieza de instalaciones y equipos.

11.5.1.2 Se deberá suministrar agua fría y caliente para permitir la limpieza eficaz de las instalaciones y equipos.

11.5.1.3 El suministro de agua dentro de las instalaciones deberá asegurar que el agua potable no resulte contaminada.

11.5.1.4 El uso de agua no potable deberá estar controlado de manera que se cumpla con lo siguiente:

- i. Para que no haya contaminación cruzada entre líneas de agua potable y no potable.
- ii. Para 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.

11.5.1.5 Si se almacena agua en la planta, las instalaciones de almacenamiento deberán estar diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación.

### **11.5.2 Tratamiento del agua**

11.5.2.1 Se deberán diseñar, instalar y operar métodos de tratamiento, equipos y materiales, si es necesario, para garantizar que el agua reciba un tratamiento efectivo.

11.5.2.2 Los equipos de tratamiento del agua deberán someterse a controles periódicos para garantizar su correcto funcionamiento.

11.5.2.3 El agua tratada deberá controlarse, de forma periódica, para garantizar que cumpla con los indicadores especificados.

11.5.2.4 El agua utilizada como ingrediente en el procesamiento o utilizada en la limpieza y desinfección, se deberá probar y tratar, si es necesario, para conservar su potabilidad (consulte el elemento 11.5.2.1).

### **11.5.3 Suministro de hielo**

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

11.5.3.2 Las cámaras para el hielo y los receptáculos deberán ser contruidos con materiales como se describe en los elementos 11.2.1, 11.2.2 y 11.2.3, y diseñados para minimizar la contaminación del hielo durante el almacenamiento y la distribución.

### **11.5.4 Monitoreo de la microbiología y calidad del agua**

11.5.4.1 El agua deberá cumplir con los estándares microbiológicos 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. Transporte de alimentos.
- iv. Como ingrediente o como ayuda de procesamiento de alimentos.
- v. Limpieza de equipos y superficies de contacto con los alimentos.
- vi. Fabricación de hielo.
- 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.

11.5.4.2 Se deberán realizar análisis microbiológicos del suministro de agua y hielo para verificar la limpieza del suministro, las actividades de monitoreo y 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 desde dentro de la planta. La frecuencia de los análisis se basará en riesgos y se realizará una vez al año como mínimo.

11.5.4.3 El agua y el hielo deberán analizarse usando estándares y métodos de referencia.

### **11.5.5 Calidad del aire y otros gases**

11.5.5.1 El aire comprimido u otros gases (como el nitrógeno y 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 se utilicen en el proceso de fabricación y entren contacto con los alimentos o con las superficies que estén en contacto con ellos, se deberán mantener y monitorear, de forma periódica, para verificar la calidad e identificar los peligros para la inocuidad de esos alimentos..

## **11.6 Almacenamiento y transporte**

### **11.6.1 Almacenamiento y manipulación de productos**

11.6.1.1 La planta deberá documentar e implementar un plan de guardado eficaz que permita el almacenamiento seguro e higiénico de materias primas (congeladas, frías y a temperatura ambiente), ingredientes, materiales de empaque, equipo y productos químicos.

11.6.1.2 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos para asegurar que se han aplicado los principios efectivos para la rotación de existencias.

11.6.1.3 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.

11.6.1.4 Los cuartos de almacenamiento de equipos deberán estar diseñados y construidos para permitir el almacenamiento higiénico y eficiente de equipos y recipientes.

11.6.1.5 Cuando los productos descritos en los elementos 11.6.2 a 11.6.4 se mantienen en condiciones de almacenamiento temporales o sobrelenas que no están diseñadas para el almacenamiento seguro de productos, se deberá hacer un análisis de riesgo para asegurar que no exista ningún riesgo para su integridad ni de contaminación, así como tampoco efectos adversos sobre la inocuidad alimentaria.

11.6.1.6 Los registros deberán estar disponibles para validar las medidas de control temporales o alternativas para el almacenamiento de materias primas, ingredientes, materiales de 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 funcionamiento 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 La capacidad de refrigeración para enfriar, congelar o almacenar fría o congelada la producción máxima prevista de productos deberá ser suficiente, y las áreas refrigeradas deberán poder limpiarse de forma periódica.

11.6.2.3 Las descargas de líneas de descongelamiento y condensación deben ser controladas y eliminadas por el sistema de drenaje.

11.6.2.4 Los cuartos de congelamiento, enfriamiento y almacenamiento en frío deberán contar con un equipo de monitoreo de la temperatura, que deberá medir la parte más caliente del cuarto, y con un dispositivo de medición de la temperatura de fácil acceso y de fácil lectura.

11.6.2.5 Deberán diseñarse plataformas de carga y descarga para proteger el producto durante la carga y la descarga.

### **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.

11.6.3.2 Los estantes que se instalen para el almacenamiento de los empaques deberán estar fabricados de materiales impermeables y diseñados para facilitar la limpieza de los pisos y del cuarto de almacenamiento.

Deberán construirse áreas de almacenamiento para evitar que en los empaques haya anidación de plagas o alimañas.

11.6.3.3 Los vehículos que se utilizan en zonas de contacto, de manipulación o de procesamiento de alimentos o de almacenamiento en frío deberán estar diseñados de manera que no constituyan un peligro para la inocuidad de los alimentos.

#### **11.6.4 Almacenamiento de productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas**

11.6.4.1 Los productos químicos peligrosos y las sustancias tóxicas con posibilidad de contaminar los alimentos deberán almacenarse de manera que no constituyan un riesgo para el personal, los productos, los empaques, los equipos de manipulación de productos ni para las áreas en las que se manipulen, almacenen o transporten los productos.

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

11.6.4.3 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.

11.6.4.4 Los pesticidas, raticidas, productos para fumigar e insecticidas se deberán almacenar separados de desinfectantes y detergentes. Todos los productos químicos se deberán guardar en sus recipientes originales o en recipientes secundarios adecuados, etiquetados claramente, si lo permite la legislación pertinente.

11.6.4.5 Las instalaciones de almacenamiento de productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas deberán cumplir con lo siguiente:

- i. Cumplir con las leyes locales y nacionales y estar diseñadas de manera que no haya contaminación cruzada.
- ii. Estar adecuadamente ventiladas.
- iii. Contar con señales y avisos adecuados que indiquen que se trata de un área de almacenamiento peligrosa.
- iv. Ser seguras y deberán poder cerrarse con llave para restringir el acceso únicamente al personal que tenga capacitación formal sobre la manipulación y el uso de productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas.
- v. Contar con instrucciones de fácil acceso para el personal sobre la manipulación segura de productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas.
- vi. Estar equipadas con inventarios detallados y actualizados de todos los productos químicos peligrosos que contengan.
- vii. Contar con equipos de primeros auxilios adecuados y con ropa protectora cerca del área de almacenamiento.
- viii. Estar diseñadas de manera que, en caso de derrame peligroso, el derrame y drenaje del área se puedan contener.
- ix. Estar equipadas con 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, el transporte y la descarga de alimentos deben documentarse, implementarse y diseñarse para mantener las condiciones de almacenamiento adecuadas y la integridad del producto. Los alimentos deberán cargarse, transportarse y descargarse en condiciones adecuadas para evitar la contaminación cruzada.

#### **11.6.6 Carga**

11.6.6.1 Los vehículos (como camiones, furgonetas y contenedores) utilizados para transportar alimentos deberán ser inspeccionados antes de ser cargados para asegurar que estén limpios, reparados, aptos para tal fin y libres de olores u otras condiciones que podrían tener un impacto negativo en el producto.

11.6.6.2 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 del empaque durante la carga y el transporte.

11.6.6.3 Los vehículos (como camiones, furgonetas, contenedores) deberán ser asegurados contra adulteración con sellos u otro sistema o dispositivo aceptable y acordado.

#### **11.6.7 Transporte**

11.6.7.1 La unidad refrigerada deberá mantener el alimento a la temperatura requerida y las configuraciones de temperatura de la unidad se deberán establecer, revisar y registrar antes de la carga y se deberán registrar las temperaturas centrales del producto a intervalos periódicos durante la carga, como sea apropiado.

11.6.7.2 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 a intervalos regulares durante el tránsito.

### 11.6.8 Descarga

11.6.8.1 Antes de abrir las puertas, deberán verificarse y registrarse las configuraciones de temperatura y la temperatura de operación de la unidad de refrigeración. 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.

11.6.8.2 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 del empaque.

## 11.7 Separación de funciones

### 11.7.1 Flujo del proceso

11.7.1.1 El flujo del proceso deberá estar diseñado para evitar la contaminación cruzada y organizado de manera que exista un flujo continuo del producto a través del proceso. El flujo del personal deberá administrarse de forma tal que se minimice el potencial de contaminación.

### 11.7.2 Recepción de las materias primas, materiales de empaque e ingredientes

11.7.2.1 Los ingredientes secos y los empaques deberán recibirse y almacenarse en forma separada de las materias primas refrigeradas y congeladas para asegurar que no se presente contaminación cruzada. Las materias primas no procesadas deberán recibirse y separarse para asegurar que no haya contaminación cruzada.

### 11.7.3 Descongelamiento de alimentos

11.7.3.1 El descongelamiento de alimentos deberá realizarse con equipos y en cuartos apropiados para ese fin.

11.7.3.2 El descongelamiento por agua se deberá 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.

11.7.3.3 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.

11.7.3.4 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.

### 11.7.4 Procesos de alto riesgo

11.7.4.1 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 tratamiento antimicrobiano, una intervención de inocuidad alimentaria o estén sujetos a la manipulación posterior al proceso, estén protegidas/separadas de otros procesos, materias primas o personas que manejen materias primas para minimizar la contaminación cruzada.

11.7.4.2 Que las áreas en las que se realizan procesos de alto riesgo sólo sean atendidas por el personal dedicado a esa función.

11.7.4.3 Los puntos de acceso del personal deberán estar ubicados, diseñados y equipados de manera que le permitan al personal usar ropa protectora característica y tener estándares de higiene personal elevados para evitar la contaminación del producto.

11.7.4.4 El personal que trabaja en áreas de alto riesgo deberá cambiar su ropa por ropa limpia o usar ropa exterior protectora temporal al ingresar a áreas de alto riesgo.

11.7.4.5 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.

### 11.7.5 Control de la contaminación con materia extraña

11.7.5.1 Deberán documentarse, implementarse y comunicarse a todo el personal las responsabilidades y los métodos que se utilizan para evitar que cuerpos extraños contaminen el producto.

11.7.5.2 Se deberán realizar inspecciones para asegurar que la planta y los equipos se mantengan en buenas condiciones, y que los equipos no se hayan desprendido o deteriorado y estén libres de contaminantes potenciales.

11.7.5.3 Todos los objetos de vidrio o de material similar en las áreas de manipulación y contacto con alimentos se deberán incluir en un registro de objetos de vidrio, con detalles sobre su ubicación.

11.7.5.4 No se permitirán recipientes, equipos 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 de esfera de vidrio o termómetros de mercurio en vidrio que exige la regulación aplicable) en las áreas de procesamiento y contacto con alimentos.

11.7.5.5 Se deberán realizar inspecciones periódicas de las áreas de manipulación y contacto con alimentos 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 registro de objetos de vidrio.

11.7.5.6 Se deberán inspeccionar las cubiertas con esfera de vidrio de instrumentos en equipos de procesamiento y los termómetros de mercurio en vidrio al comienzo de cada turno para confirmar que no se hayan dañado.

11.7.5.7 Las plataformas de madera y otros utensilios de madera que se utilicen en zonas de manipulación o de contacto con alimentos deberán destinarse a tal uso, y deberán mantenerse limpios y en orden. Su condición deberá estar sujeta a inspecciones periódicas.



11.7.5.8 Para evitar riesgos, deberán retirarse o fijarse con firmeza los objetos metálicos que estén sueltos en los equipos, en sus cubiertas y en las estructuras montadas en la parte superior.

11.7.5.9 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.

#### **11.7.6 Detección de cuerpos extraños**

11.7.6.1 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades, los métodos y las frecuencias de control, mantenimiento, calibración y uso de mallas, cernidores, filtros u otras tecnologías para eliminar o detectar materias extrañas.

11.7.6.2 Los detectores de metales u otras tecnologías de detección de contaminantes físicos deberán ser controlados, validados y verificados en forma rutinaria para asegurar su efectividad operativa. El equipo deberá estar diseñado para aislar los productos defectuosos e indicar cuándo son rechazados.

11.7.6.3 Deberán llevarse registros de la inspección de dispositivos de detección de objetos extraños y de todo producto rechazado o retirado por estos. Se deberán incluir los registros de las medidas correctivas que resultaron de las inspecciones.

#### **11.7.7 Gestión de incidentes de contaminación con materia extraña**

11.7.7.1 En todos los casos de contaminación con materia extraña, el lote o artículo afectado se deberá aislar, inspeccionar, reprocesar o desechar.

11.7.7.2 En circunstancias en las que se produzca la rotura de un vidrio o de un material similar, una persona idónea responsable deberá aislar, limpiar, e inspeccionar (incluido el calzado y los equipos de limpieza) y despejar exhaustivamente el área afectada antes del inicio de las operaciones.

### **11.8 Laboratorios en las instalaciones**

#### **11.8.1 Ubicación**

11.8.1.1 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.

11.8.1.2 Deberán tomarse provisiones para aislar y contener todos los desechos de laboratorio en las instalaciones y manejarlos de forma separada de los desechos de alimentos. La salida de agua residual del laboratorio, por lo menos, deberá estar corriente abajo de los desagües que atienden las áreas de procesamiento y manipulación de alimentos.

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

### **11.9 Eliminación de desechos**

#### **11.9.1 Eliminación de desechos líquidos y secos**

11.9.1.1 Documentar e implementar las responsabilidades y los métodos que se utilizan para recolectar y manipular desechos sólidos, húmedos y líquidos, así como también su almacenamiento antes de retirarlos de las instalaciones.

11.9.1.2 Es necesario eliminar los desechos periódicamente y no se deberá 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.

11.9.1.3 Los carritos, los vehículos para eliminación de residuos, los contenedores de recolección y las áreas de almacenamiento deberán mantenerse en condiciones idóneas y limpiarse y desinfectarse periódicamente para no atraer plagas ni otras alimañas.

11.9.1.4 Deberán tomarse provisiones adecuadas para la manipulación de todo desecho de procesamiento sólido incluidos los recortes, materiales no comestibles y empaques usados.

11.9.1.5 Donde corresponda, deberá implementarse un procedimiento documentado para la eliminación controlada de materiales de marca comercial u otros materiales impresos. En los casos en los que se contrate un servicio de eliminación, el proceso de eliminación deberá revisarse periódicamente para verificar el cumplimiento.

11.9.1.6 Se deberán almacenar y manipular los desechos no comestibles que estén destinados al procesamiento de alimentos para animales, de manera que no haya riesgos para el animal, o que requieran procesamiento adicional.

11.9.1.7 Los desechos mantenidos en la planta antes de su eliminación se deberán almacenar en instalaciones separadas, protegidas adecuadamente de las moscas y cerradas para que no constituyan un peligro.

11.9.1.8 Deberá hacerse una previsión adecuada para la eliminación de los desechos líquidos de las áreas de procesamiento y de manipulación 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 para que no constituyan un riesgo.

11.9.1.9 Las revisiones de la efectividad de la gestión de desechos formarán parte de las inspecciones diarias de higiene, y los resultados de dichas inspecciones deberán estar incluidos en los informes de higiene correspondientes.

## **11.10 Exterior**

### **11.10.1 Terrenos y vías**

11.10.1.1 Deberán establecerse medidas para mantener un ambiente externo adecuado, y deberá controlarse y revisarse periódicamente la efectividad de tales medidas establecidas.

11.10.1.2 Los terrenos y las áreas que rodeen las instalaciones deberán mantenerse libres de desechos, residuos acumulados o agua estancada para no atraer plagas ni alimañas y para reducir la cantidad de polvo.

11.10.1.3 Los caminos, las vías y las áreas de carga y descarga deberán mantenerse de manera que no constituyan un riesgo para la inocuidad de los alimentos de las instalaciones.

11.10.1.4 Los caminos, las vías y las áreas de carga se drenarán adecuadamente para evitar el estancamiento de agua. Los drenajes deberán estar separados del sistema de drenaje de la planta y se deberán limpiar periódicamente.

11.10.1.5 Los alrededores deberán permanecer ordenados y limpios de forma que no constituyan un peligro para el funcionamiento sanitario e higiénico de las instalaciones.

11.10.1.6 Los caminos de los servicios que conducen a las entradas de la planta deben estar efectivamente sellados.



## Módulo 12: Fundamentos de la inocuidad de los alimentos, Buenas prácticas de distribución para el almacenamiento y la distribución de productos alimenticios (GFSI JI y JII)

Este módulo cubre los requisitos de las Buenas prácticas de distribución (BPD) para la recepción, almacenamiento, exhibición, consolidación y distribución de productos frescos perecederos y líneas de alimentos en general.

Las plantas que implementen este módulo deben asimismo cumplir con los requisitos de los Elementos del Sistema SQF para el almacenamiento y la distribución. La categoría del sector de alimentos correspondiente (FSC) es la siguiente:

FSC 26: Almacenamiento y distribución de alimentos

Se deberán implementar todos los elementos correspondientes del módulo 12. Si un elemento no es aplicable, se debe justificar adecuadamente una solicitud de exención y remitirse al organismo de certificación por escrito, antes de la auditoría.

### 12.1 Construcción y ubicación de la planta

#### 12.1.1 Ubicación y aprobación de las instalaciones

12.1.1.1 La ubicación de las instalaciones deberá ser tal que las instalaciones adyacentes y contiguas, las operaciones y el uso del terreno no interfieran con las operaciones seguras e higiénicas.

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

### 12.2 Construcción de instalaciones y equipos

#### 12.2.1 Materiales y superficies

12.2.1.1 En los depósitos donde se recuperan o exponen los productos alimentarios, las superficies que entren en contacto con el producto deberán estar construidas con materiales que no constituyan un riesgo para la inocuidad de alimentos.

#### 12.2.2 Pisos, desagües y trampas de basura

12.2.2.1 Los pisos deberán construirse con materiales suaves, compactos y resistentes a los impactos que puedan ser efectivamente nivelados y drenados, y que sean impermeables y fáciles de limpiar.

12.2.2.2 Los desagües deberán construirse y situarse de manera que puedan ser de fácil limpieza y no se conviertan en un peligro. Si un desagüe se encuentra en un área de almacenamiento y manipulación, se deberá mantener limpio.

12.2.2.3 El sistema de trampa de basura deberá estar ubicado lejos de cualquier área de manipulación de alimentos o de la entrada a las instalaciones.

#### 12.2.3 Paredes, divisiones, puertas y techos

12.2.3.1 Las paredes, las divisiones, los techos y las puertas deberán ser de fabricación duradera. Las superficies internas deberán ser lisas e impermeables, y deberán mantenerse limpias (consulte el elemento 12.2.11.1).

12.2.3.2 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.

12.2.3.3 Las puertas deberán ser de construcción sólida; y las ventanas deberán estar hechas de vidrio inastillable o de un material similar.

12.2.3.4 Además, deberán construirse techos falsos para permitir el control de la actividad de plagas, facilitar la limpieza y proporcionar acceso a los servicios públicos.

#### 12.2.4 Iluminación y accesorios de iluminación

12.2.4.1 La iluminación en los depósitos donde el producto de alimentos se recupere o quede expuesto deberá ser de una intensidad adecuada para permitirle al personal realizar sus tareas de manera eficiente y eficaz.

12.2.4.2 Los accesorios de iluminación en áreas donde el producto de alimentos se recupere o quede expuesto deberán ser inastillables, fabricados con cubierta inastillable o con cubiertas protectoras, y estar empotrados o instalados a ras del techo.

12.2.4.3 Los accesorios de iluminación de otras áreas donde el producto está protegido deberán estar diseñadas de forma que se eviten roturas y la contaminación del producto.

#### 12.2.5 Protección contra el polvo, insectos y plagas

12.2.5.1 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.

12.2.5.2 Deberán proporcionarse puertas de acceso al 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.

12.2.5.3 Las inspecciones de plagas deberán ser realizadas periódicamente por el personal capacitado, y deberán tomarse las medidas adecuadas ante la detección de plagas.

12.2.5.4 Los dispositivos eléctricos de control de insectos, feromonas u otras trampas o cebos deberán situarse de manera que no presenten un riesgo de contaminación para el producto, el empaque, los recipientes o el equipo. No se deberán usar rodenticidas dentro de áreas de almacenamiento de alimentos.

#### **12.2.6 Ventilación**

12.2.6.1 Deberá proporcionarse una ventilación adecuada en áreas cerradas de almacenamiento y de manipulación de alimentos.

#### **12.2.7 Equipo, utensilios y ropa protectora**

12.2.7.1 Los equipos y los utensilios deberán diseñarse, construirse, instalarse, utilizarse y mantenerse de forma tal que no constituyan una amenaza de contaminación para los productos.

12.2.7.2 La ropa protectora que se usa en áreas donde los productos alimentarios se recuperan o quedan expuestos deberá estar fabricada de materiales que no contaminen los alimentos y puedan limpiarse con facilidad.

12.2.7.3 En las áreas donde los productos alimenticios se recuperan o quedan expuestos, 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.

#### **12.2.8 Mantenimiento de equipos e instalaciones**

12.2.8.1 Los métodos y las responsabilidades 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.

12.2.8.2 El mantenimiento rutinario de la planta y los equipos de toda área de 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 de las instalaciones críticas para el mantenimiento de la inocuidad del producto.

12.2.8.3 Las fallas de la planta y los equipos de toda área de almacenamiento deberán documentarse y revisarse, y su reparación deberá incluirse en el cronograma de control de mantenimiento.

12.2.8.4 El personal y los contratistas de mantenimiento deberán cumplir con los requisitos de higiene del personal y de los procesos (consulte los elementos 12.3.1, 12.3.2, 12.3.3 y 12.3.4).

12.2.8.5 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, y se deberá evaluar su conocimiento antes de que ingresen a las áreas de almacenamiento de alimentos.

12.2.8.6 Los supervisores de las instalaciones deberán ser notificados cuando estén por llevarse a cabo trabajos de mantenimiento o reparación en el área de procesamiento, de manipulación o de almacenamiento de alimentos.

12.2.8.7 Se deberá informar al supervisor de mantenimiento y al supervisor de las instalaciones si los trabajos de reparación o mantenimiento constituyen 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.

12.2.8.8 Las reparaciones temporales, cuando sean necesarias, no deberán constituir un riesgo para la inocuidad de los alimentos. Estas no deberán permitir el uso de sujetadores, como alambre o cinta, y deberán estar identificadas y fechadas con precisión, y estar incluidas en los programas de limpieza. Deberá implementarse un plan que aborde la terminación de reparaciones temporales para asegurar que estas no se conviertan en soluciones permanentes.

12.2.8.9 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 de mantenimiento para que se pueda realizar la limpieza y desinfección adecuada, antes del inicio de las operaciones de la planta.

12.2.8.10 La pintura utilizada en una zona de manipulación de alimentos o de contacto con alimentos 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.

#### **12.2.9 Calibración**

12.2.9.1 Deberán documentarse e implementarse los métodos y las responsabilidades de calibración y recalibración de los equipos de medición, prueba e inspección que se utilicen para supervisar las actividades de monitoreo descritas en el programa de requisitos previos, en los planes de inocuidad alimentaria y en otros controles de procesos, o para demostrar el cumplimiento de las especificaciones del cliente. El software utilizado para esas actividades deberá validarse como adecuado.

12.2.9.2 Deberán documentarse e implementarse procedimientos para abordar la eliminación de productos potencialmente afectados en caso de que el equipo de medición, prueba e inspección no esté calibrado.

12.2.9.3 Los equipos de medición, de prueba y de inspección calibrados deberán protegerse contra daños y ajustes no autorizados.

12.2.9.4 Los equipos se deberán calibrar según métodos y estándares de referencia nacionales o internacionales, o con una precisión adecuada para su uso. En los casos en los que no haya estándares disponibles, el proveedor deberá proporcionar evidencia para respaldar el método de referencia de calibración aplicado.

12.2.9.5 Deberá efectuarse la calibración de acuerdo con los requisitos regulatorios o el cronograma recomendado por los fabricantes de los equipos.

12.2.9.6 Se deberán mantener los registros de calibración.

#### **12.2.10 Prevención de Plagas**

12.2.10.1 Deberán documentarse e implementarse de manera eficaz los métodos y las responsabilidades para la prevención de plagas. Las instalaciones, sus zonas aledañas, las instalaciones de almacenamiento, las maquinarias y los equipos deberán mantenerse libres de desechos o residuos acumulados para no atraer plagas ni alimañas.

12.2.10.2 Toda actividad de plagas identificada no deberá constituir ningún riesgo de contaminación para los productos alimenticios o empaques.

12.2.10.3 Se deberán desechar los productos alimenticios o empaques que estén contaminados por la actividad de plagas, y se deberá investigar el origen de la infestación de plagas y resolver dicho problema.

12.2.10.4 El Programa de Prevención de Plagas:

- i. Deberá describir los métodos y las responsabilidades para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento del programa de prevención de plagas.
- ii. Deberá registrar los avistamientos de plagas y establecer una frecuencia de la actividad de plagas para las aplicaciones de plaguicidas.
- iii. Deberá describir los métodos utilizados para evitar problemas de plagas.
- iv. Deberá describir los métodos de eliminación de plagas.
- v. Deberá describir la frecuencia con que deberá verificarse la situación de plagas.
- vi. Deberá incluir un mapa de la planta con identificación, ubicación, cantidad y tipo de estaciones de cebo instaladas.
- vii. Deberá enumerar los productos químicos utilizados (se requiere que sean aprobados por la autoridad competente y se debe poner a disposición sus Hojas de datos de seguridad [SDS]).
- viii. Deberá 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. Deberá 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. Deberá medir la efectividad del programa para verificar la eliminación de plagas pertinentes.

12.2.10.5 Las inspecciones de plagas deberán ser realizadas periódicamente por el personal capacitado, y deberán tomarse las medidas adecuadas ante la detección de plagas.

12.2.10.6 Deberán mantenerse registros de todas las aplicaciones de control de plagas.

12.2.10.7 Los plaguicidas y otros productos químicos tóxicos deberán estar claramente etiquetados y almacenados según se describe en el elemento 12.6.5. Sólo el personal capacitado adecuadamente podrá manipularlos. Deben ser utilizados por o bajo la supervisión directa de personal capacitado que comprenda, a la perfección, los riesgos implicados, como la posibilidad de contaminar los alimentos y las superficies que entren en contacto con ellos.

12.2.10.8 Los contratistas de control de plagas deberán cumplir con lo siguiente:

- i. Estar licenciados y aprobados por la autoridad local pertinente.
- ii. Utilizar únicamente operadores capacitados y calificados que cumplan con los requisitos regulatorios.
- iii. Sólo usar productos químicos aprobados.
- iv. Proporcionar un plan de gestión de control de plagas (consulte el elemento 2.3.3) que incluya y mantenga un mapa de la planta que indique la ubicación de las trampas y estaciones de cebo y otros dispositivos de monitoreo/control de plagas aplicables.
- v. Informar a una persona autorizada y al mando al entrar a las instalaciones y luego de terminar la inspecciones o tratamientos.
- vi. Brindar un informe por escrito de los hallazgos de las inspecciones y de los tratamientos aplicados.

12.2.10.9 La planta deberá eliminar los productos químicos para el control de plagas no utilizados y los recipientes vacíos según los requisitos regulatorios, y deberá asegurar lo siguiente:

- i. Que no se reutilicen los envases vacíos de productos químicos.
- ii. Que los envases vacíos se etiqueten, aislen y almacenen de manera segura mientras esperan para ser recogidos.
- iii. Que los productos químicos no utilizados u obsoletos se almacenen en condiciones seguras mientras esperan la autorización de desecho del vendedor aprobado.

### **12.2.11 Limpieza y saneamiento**

12.2.11.1 Deberán documentarse e implementarse los métodos y las responsabilidades para la limpieza de las áreas de manipulación y almacenamiento de alimentos, áreas de servicios para el personal e instalaciones sanitarias. 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. Las responsabilidades y los métodos que se utilizan para verificar la efectividad del programa de limpieza y saneamiento.

12.2.11.2 Deberán tomarse provisiones para la limpieza efectiva del equipo de procesamiento, los utensilios y la ropa protectora.

12.2.11.3 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos utilizados para verificar la efectividad de los procedimientos de limpieza. Deberá implementarse un cronograma de verificación.

12.2.11.4 Los detergentes y desinfectantes utilizados para limpiar, desinfectar y mantener las instalaciones deberán comprarse de acuerdo con la legislación pertinente. La organización deberá asegurar:

- i. Que la planta mantenga una lista de productos químicos aprobados para ser utilizados en la planta.
- ii. Que se mantenga un inventario de todos los productos químicos adquiridos y usados con fines de limpieza y saneamiento.
- iii. Que los detergentes y productos químicos sean almacenados conforme a lo descrito en el elemento 12.6.5.
- 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.

12.2.11.5 Los detergentes y desinfectantes que hayan sido mezclados para ser utilizados deberán estar correctamente mezclados, conforme a las instrucciones del fabricante, deberán estar almacenados en contenedores que sean aptos para su uso y deberán estar debidamente identificados. Se deberán verificar y mantener registros de las concentraciones mezcladas.

12.2.11.6 La planta deberá eliminar los detergentes y los desinfectantes no utilizados y los recipientes vacíos según los requisitos regulatorios, y deberá garantizar que se cumpla con lo siguiente:

- i. Que los envases vacíos de detergente y desinfectante estén debidamente limpios, tratados y etiquetados antes de su uso.
- ii. Que los envases vacíos se etiqueten, aislen y almacenen de manera segura mientras esperan para ser recogidos.
- iii. Que los detergentes y desinfectantes obsoletos y no utilizados se almacenen en condiciones seguras mientras esperan la autorización de desecho por parte de un vendedor aprobado.

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

## **12.3 Bienestar e higiene del personal**

### **12.3.1 El personal**

12.3.1.1 El personal que padezca o sea portador de alguna enfermedad infecciosa no podrá trabajar en el centro de distribución ni en el transporte de alimentos, y no deberá participar en las operaciones de manipulación de alimentos, ni se le permitirá el acceso a áreas de almacenamiento donde el producto esté expuesto.

12.3.1.2 La planta deberá implementar medidas para evitar que los materiales, ingredientes, superficies de contacto con alimentos, empaques de alimentos y alimentos entren en contacto con cualquier tipo de fluido corporal proveniente de 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 material y producto se haya puesto en cuarentena y eliminado.

12.3.1.3 El personal que tenga heridas expuestas, llagas o lesiones no deberá involucrarse en la manipulación de productos expuestos o de superficies en contacto con los alimentos. Las quemaduras o abrasiones menores en partes expuestas del cuerpo deberán cubrirse con un vendaje protector o un vendaje alternativo apropiado.

12.3.1.4 Está prohibido fumar, masticar, comer y escupir en las áreas de manipulación o almacenamiento de alimentos donde el producto está expuesto. Sólo está permitido beber para evitar cualquier tipo de contaminación u otros riesgos de inocuidad alimentaria.

### **12.3.2 Lavado de manos**

12.3.2.1 Los lavamanos deberán proporcionarse y ser accesibles, según sea necesario.

12.3.2.2 Los lavamanos deberán ser de acero inoxidable o de un material similar no corrosivo y, como mínimo, deberá contar con agua potable a una temperatura adecuada, jabón líquido dentro de un dispensador, toallas de papel y un recipiente para arrojar las toallas de papel usadas. Se puede usar un secador de manos efectivo en las instancias en las que no haya contacto directo de las manos con los alimentos o con las superficies que estén en contacto con los alimentos.

12.3.2.3 Se deberá colocar una señal en una ubicación visible y en los idiomas apropiados, que indique a las personas que deben lavarse las manos.

12.3.2.4 El personal deberá llevar a cabo las prácticas de lavado de manos, descritas anteriormente, aun cuando usen guantes.

### **12.3.3 Ropa**

12.3.3.1 La ropa del personal deberá mantenerse, almacenarse, lavarse y usarse de manera que no represente un riesgo de contaminación para los productos.

12.3.3.2 La ropa del personal que manipule alimentos deberá mantenerse, guardarse, lavarse y usarse de manera que no represente un riesgo de contaminación para los productos.

#### **12.3.4 Joyas y efectos personales**

12.3.4.1 Las joyas y otros objetos sueltos no se deberán usar ni llevar a ninguna área en la que se recuperen los alimentos expuestos. Está permitido el uso de anillos de boda y brazaletes de alerta médica (planos y sin piedras) que no se puedan retirar. Sin embargo, la planta deberá tener en cuenta los requisitos del cliente y la legislación alimentaria pertinente.

#### **12.3.5 Visitantes**

12.3.5.1 Todos los visitantes, incluido el personal de gerencia y mantenimiento, deberán llevar ropa y calzado adecuados para entrar a cualquier área de manipulación de alimentos.

12.3.5.2 Se les solicitará a todos los visitantes que cumplan las BPD descritas por la planta.

12.3.5.3 Se les deberá impedir a los visitantes que muestren señales evidentes de enfermedad el ingreso a las áreas donde se manipulen o expongan alimentos.

12.3.5.4 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 de lavado de manos.

12.3.5.5 Las instalaciones deberán tener una política que determine cómo se dirige a los conductores y cómo se mantienen las áreas designadas para conductores, para evitar la contaminación u otros riesgos de inocuidad alimentaria.

#### **12.3.6 Servicios para el personal**

12.3.6.1 Los servicios para el personal proporcionados con la iluminación y la ventilación adecuadas deberán estar disponibles para ser usados por todas las personas vinculadas a la manipulación del producto.

#### **12.3.7 Vestidores**

12.3.7.1 Deberán proporcionarse instalaciones para que el personal y los visitantes puedan cambiarse la ropa protectora, según sea necesario.

12.3.7.2 Deberán tomarse provisiones para que el personal guarde sus artículos personales en forma separada de las zonas de contacto con alimentos y las áreas de almacenamiento y empaque de alimentos.

#### **12.3.8 Instalaciones sanitarias**

12.3.8.1 Los baños deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- i. Estar diseñados y construidos de manera que sean accesibles para el personal y estén separados de cualquier operación de manipulación de alimentos.
- ii. Contar con acceso desde el depósito o el área de manipulación de productos a través de una esclusa de aire ventilada hacia el exterior o a través de un cuarto adyacente.
- iii. Ser suficientes para la cantidad máxima de personal.
- iv. Estar construidos de manera que se puedan limpiar y mantener fácilmente.
- v. Se deben mantener limpios y ordenados.

12.3.8.2 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. Deberán documentarse e implementarse procedimientos para gestionar correctamente los atascos de aguas residuales para minimizar el potencial de contaminación.

12.3.8.3 Los lavamanos deberán estar inmediatamente fuera del baño o dentro de éste, y deberán estar diseñados conforme a lo descrito en el elemento 12.3.2.2.

#### **12.3.9 Comedores**

12.3.9.1 Los comedores deberán estar lejos de las zonas de almacenamiento o de manipulación de alimentos. Los comedores deberán mantenerse limpios y ordenados, y libres de plagas y de materiales de desecho.

12.3.9.2 Deberán proporcionarse señales y avisos en los idiomas pertinentes y en ubicaciones visibles en comedores y salidas de comedores para informar a las personas que deben lavarse las manos antes de entrar a las áreas de almacenamiento de alimentos.

### **12.4 Prácticas de procesamiento del personal**

#### **12.4.1 Personal involucrado en operaciones de recuperación, reempaque y manipulación de alimentos**

12.4.1.1 Todo el personal involucrado en la manipulación directa de alimentos expuestos deberá cumplir con las siguientes prácticas:

- i. La entrada del personal a las áreas de manipulación de alimentos solo deberá realizarse a través de las puertas de acceso al personal.
- ii. Todas las puertas deberán mantenerse cerradas. Las puertas no deberán permanecer abiertas durante períodos prolongados cuando se debe ingresar para retirar desechos o transferir existencias.
- iii. No se permite el uso de uñas postizas o esmaltes para uñas durante la manipulación de alimentos.
- iv. Todos los productos, materiales de empaque e ingredientes se deben mantener en recipientes adecuados según se requiera y no en el suelo.

- v. Los desechos deberán conservarse en recipientes identificados para este propósito y deberán retirarse del área de procesamiento con regularidad para evitar su acumulación.
- vi. El personal no deberá comer ni probar el producto en un área de almacenamiento o manipulación de alimentos.

12.4.1.2 Todo el personal que trabaje en el almacenamiento, el transporte y la manipulación de productos empacados y materiales deberá garantizar que los productos y los materiales se manipulen y almacenen de manera tal que se eviten daños o la contaminación del producto.

## 12.5 Suministro de agua, hielo y aire

### 12.5.1 Suministro de agua

12.5.1.1 Se deberán suministrar cantidades adecuadas de agua obtenidas de una fuente limpia conocida para su uso durante las operaciones de retención o almacenamiento y para la limpieza de instalaciones y equipos.

12.5.1.2 Se deberá suministrar agua fría y caliente para permitir la limpieza eficaz de las instalaciones y equipos.

### 12.5.2 Monitoreo de la microbiología y calidad del agua

12.5.2.1 Se deberán realizar análisis microbiológicos del suministro de agua y hielo que esté en contacto con los alimentos o con las superficies de contacto con los alimentos para verificar la limpieza del suministro, las actividades de monitoreo y la efectividad de las medidas de tratamiento implementadas.

12.5.2.2 Se deberá analizar, mediante estándares y métodos de referencia, el agua y el hielo que estén en contacto con el alimento o con las superficies de contacto con los alimentos.

### 12.5.3 Suministro de agua

12.5.3.1 El suministro de agua dentro de las instalaciones deberá asegurar que el agua potable no resulte contaminada.

12.5.3.2 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. Para que las tuberías y salidas de agua no potable estén claramente identificadas.

### 12.5.4 Suministro de hielo

12.5.4.1 Las cámaras para el hielo y los receptáculos deberán ser construidos con materiales como se describe en los elementos 12.2.1, 12.2.2 y 12.2.3, y diseñados para minimizar la contaminación del hielo durante el almacenamiento y la distribución.

### 12.5.5 Análisis

12.5.5.1 Se deberán realizar análisis microbiológicos del suministro de agua y hielo que esté en contacto con los alimentos o con las superficies de contacto con los alimentos para verificar la limpieza del suministro, las actividades de monitoreo y la efectividad de las medidas de tratamiento implementadas.

12.5.5.2 Se deberá analizar, mediante estándares y métodos de referencia, el agua y el hielo que estén en contacto con el alimento o con las superficies de contacto con los alimentos.

### 12.5.6 Calidad del aire y otros gases

12.5.6.1 El aire comprimido u otros gases (como el nitrógeno y 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.

12.5.6.2 Los sistemas de aire comprimido y los sistemas utilizados para almacenar y distribuir otros gases, que se usen en el proceso de almacenamiento y distribución se deberán mantener y monitorear, de forma periódica, para verificar la calidad y la pureza microbiológica.

## 12.6 Almacenamiento y transporte

### 12.6.1 Almacenamiento y manipulación de productos

12.6.1.1 La planta deberá implementar un plan eficaz de guardado que permita el almacenamiento seguro e higiénico del hielo, productos alimenticios (congelados, enfriados y a temperatura ambiente), materiales de empaque, equipos y productos químicos.

12.6.1.2 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos para asegurar que se han aplicado los principios efectivos para la rotación de existencias.

12.6.1.3 Los procedimientos se establecen para asegurar que todos los productos alimenticios y productos recuperados se utilicen dentro de su vida útil designada.

### 12.6.2 Almacenamiento en frío, congelamiento y enfriamiento de alimentos

12.6.2.1 La planta deberá confirmar el funcionamiento 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 y congelamiento eficientes e higiénicos de los alimentos, y deberán ser de fácil acceso para la inspección y limpieza.



12.6.2.2 Deberá haber suficiente capacidad de refrigeración para almacenar alimentos fríos o congelados en la producción máxima prevista, teniendo en cuenta la limpieza periódica de las áreas refrigeradas.

12.6.2.3 Las descargas de líneas de descongelamiento y condensación deben ser controladas y eliminadas por el sistema de drenaje.

12.6.2.4 Los cuartos de almacenamiento en frío y enfriamiento deberán contar con un equipo de monitoreo de la temperatura, que deberá medir la parte más caliente del cuarto, y con un dispositivo de medición de la temperatura de fácil acceso y de fácil lectura.

12.6.2.5 Deberán diseñarse plataformas de carga y descarga para proteger el producto durante la carga y la descarga.

#### **12.6.3 Almacenamiento de productos empacados que no necesitan refrigeración**

12.6.3.1 Los cuartos que se utilizan para el almacenamiento de productos secos deberán estar apartados de las áreas húmedas y construidos para proteger el producto de la contaminación y el deterioro.

12.6.3.2 Los estantes que se instalen para el almacenamiento de productos alimenticios deberán estar fabricados de materiales impermeables y diseñados para facilitar la limpieza de los pisos y del cuarto de almacenamiento. Deberán construirse áreas de almacenamiento para evitar que en los productos alimenticios haya anidación de plagas o alimañas.

12.6.3.3 Los vehículos que se utilizan en los cuartos de almacenamiento deberán estar diseñados y ser operados de manera que no presenten un peligro para la inocuidad de los alimentos.

#### **12.6.4 Almacenamiento de equipos y recipientes**

12.6.4.1 Los cuartos de almacenamiento deberán estar diseñados y construidos para permitir el almacenamiento higiénico y eficiente de equipos y recipientes.

#### **12.6.5 Almacenamiento de productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas**

12.6.5.1 Los productos químicos peligrosos y las sustancias tóxicas disponibles para usar en la planta, que puedan llegar a contaminar los alimentos, deberán almacenarse separados del área de almacenamiento y distribución de forma que no constituyan un peligro para el personal, productos, empaques o equipos de manipulación de productos. Los productos químicos peligrosos se deberán guardar en sus recipientes originales o en recipientes secundarios etiquetados claramente si lo permite la legislación pertinente.

#### **12.6.6 Almacenamiento alternativo y manipulación de productos**

12.6.6.1 Cuando los productos descritos en los elementos 12.6.1 a 12.6.4 se mantienen en condiciones de almacenamiento temporales o sobrelenas que no están diseñadas para el almacenamiento seguro de productos, se deberá hacer un análisis de riesgo para asegurar que no exista ningún riesgo para su integridad ni de contaminación, así como tampoco efectos adversos sobre la inocuidad y la calidad de los alimentos.

#### **12.6.7 Prácticas de carga, transporte y recepción**

12.6.7.1 Las prácticas que se apliquen durante la carga, el transporte y la descarga de alimentos deben documentarse, implementarse y diseñarse para mantener las condiciones de almacenamiento adecuadas y la integridad del producto.

12.6.7.2 Se deberán lavar los remolques en un área alejada de la planta de distribución de forma tal que no genere un riesgo para los productos.

12.6.7.3 Se deberán establecer prácticas para la carga, el transporte y la descarga, para evitar la contaminación de los productos por riesgos biológicos, físicos y químicos.

12.6.7.4 Los registros de actividades de cumplimiento deberán estar disponibles.

12.6.7.5 Las plantas deberán contar con un procedimiento establecido que sea documentado e implementado para asegurar que los remolques se inspeccionen antes de recibir envíos o de que se carguen, para asegurar que estén en buenas condiciones, limpios y asegurados, y estén a la temperatura y en condiciones ambientales adecuadas.

#### **12.6.8 Organización y carga**

12.6.8.1 Los vehículos (como camiones, furgonetas y contenedores) utilizados para transportar alimentos deberán ser inspeccionados antes de ser cargados para asegurar que estén limpios, reparados, aptos para tal fin y libres de olores u otras condiciones que podrían tener un impacto negativo en el producto.

12.6.8.2 Las prácticas de organización y de carga deberán estar diseñadas para minimizar la exposición innecesaria del producto a condiciones perjudiciales con el fin de mantener la integridad del producto.

12.6.8.3 La unidad refrigerada del vehículo que transporta alimentos deberá mantener los alimentos a la temperatura requerida y las configuraciones de temperatura se deberán establecer, revisar y registrar antes de la carga y se deberán registrar las temperaturas centrales del producto a intervalos periódicos durante la carga, según sea adecuado.

#### **12.6.9 Transporte**

12.6.9.1 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 a intervalos regulares durante el tránsito.



### 12.6.10 Recepción

12.6.10.1 Antes de abrir las puertas, deberán verificarse y registrarse la temperatura de funcionamiento y la configuración de la temperatura de almacenamiento de la unidad de refrigeración del vehículo que transporta alimentos. La recepción 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.

12.6.10.2 Las prácticas de recepción deberán estar diseñadas para minimizar la exposición innecesaria del producto a condiciones perjudiciales, con el fin de mantener la integridad del producto y del empaque.

## 12.7 Control de la contaminación con materia extraña

### 12.7.1 Control de materia extraña

12.7.1.1 Deberán documentarse, implementarse y comunicarse a todo el personal las responsabilidades y los métodos que se utilizan para evitar que materias extrañas contaminen el producto.

12.7.1.2 Se deberán realizar inspecciones para asegurar que la planta y los equipos se mantengan en buenas condiciones y que los contaminantes potenciales no se hayan desprendido, dañado o deteriorado.

12.7.1.3 Las siguientes medidas preventivas deberán implementarse donde corresponda para evitar la contaminación con vidrios:

- i. Todos los objetos de vidrio o de material similar utilizados por la planta en las áreas de manipulación y almacenamiento de alimentos se deberán incluir en un registro de objetos de vidrio, con detalles sobre su ubicación.
- ii. No se permitirán recipientes, equipos 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 de esfera de vidrio o termómetros de mercurio en vidrio que exige la regulación aplicable) en las áreas de procesamiento y contacto con alimentos.
- iii. El producto de vidrio o de material similar que se prevea para distribución deberá ser guardado de un modo que se evite la contaminación.
- iv. Realizar inspecciones periódicas de las áreas de manipulación y almacenamiento para asegurarse de que no haya vidrios ni materiales similares y para establecer que no se produzcan cambios en la condición de los elementos enumerados en el registro de objetos de vidrio.
- v. Se deberán inspeccionar a intervalos periódicos las cubiertas de esfera de vidrio en equipos y los termómetros de mercurio en vidrio.

12.7.1.4 Las plataformas de madera que se utilicen en el área de almacenamiento de alimentos deberán destinarse a tal uso y mantenerse limpias, en orden y en condiciones sujetas a inspecciones periódicas.

12.7.1.5 Para evitar riesgos, deberán retirarse o fijarse con firmeza los objetos metálicos que estén sueltos en los equipos, en sus cubiertas y en las estructuras montadas en la parte superior.

### 12.7.2 Gestión de incidentes de contaminación con materia extraña

12.7.2.1 En todos los casos de contaminación con materia extraña, el producto alimenticio afectado se deberá aislar, inspeccionar, reprocesar o desechar.

12.7.2.2 En circunstancias en las que se produzca la rotura de un vidrio o de un material similar, una persona idónea y responsable deberá aislar, limpiar, e inspeccionar (incluido el calzado y los equipos de limpieza) y despejar exhaustivamente el área afectada.

## 12.8 Eliminación de desechos

### 12.8.1 Eliminación de desechos líquidos y secos

12.8.1.1 Documentar e implementar las responsabilidades y los métodos que se utilizan para recolectar y manipular desechos sólidos, húmedos y líquidos, así como también su almacenamiento antes de retirarlos de las instalaciones.

12.8.1.2 Es necesario eliminar los desechos periódicamente y no se deberá permitir su acumulación en áreas de almacenamiento o de manipulación de alimentos. Las áreas designadas para acumulación de desechos se deben mantener limpias y ordenadas hasta que llegue el momento de la recolección externa.

12.8.1.3 Los carritos, los vehículos para eliminación de residuos, los contenedores de recolección y las áreas de almacenamiento deberán mantenerse en condiciones idóneas y limpiarse y desinfectarse periódicamente para no atraer plagas ni otras alimañas.

12.8.1.4 Las revisiones de la efectividad de la gestión de desechos formarán parte de las inspecciones de higiene periódicas, y los resultados de dichas inspecciones deberán estar incluidos en los informes de higiene correspondientes.

12.8.1.5 Se deberán almacenar y manipular los desechos no comestibles que estén destinados al procesamiento de alimentos para animales, de manera que no haya riesgos para el animal o para otros alimentos que requieran procesamiento adicional para el consumo humano.

## **12.9 Exterior**

### **12.9.1 Terrenos y vías**

12.9.1.1 Los terrenos y áreas que rodeen las instalaciones deberán mantenerse libres de desechos o residuos acumulados para no atraer plagas ni alimañas y reducir la cantidad de polvo.

12.9.1.2 Los caminos, las vías y las áreas de carga y descarga deberán mantenerse de manera que no constituyan un riesgo para la inocuidad de los alimentos de las instalaciones.

12.9.1.3 Los alrededores deberán mantenerse limpios y ordenados, y no deberán constituir ningún riesgo para las operaciones sanitarias o de higiene de las instalaciones, ni servir como refugio de plagas.

## Módulo 13: Fundamentos de la inocuidad de los alimentos: Buenas prácticas de fabricación para la producción de empaques para alimentos (alcance M de la GFSI)

Este módulo abarca los requisitos de Buenas prácticas de fabricación para la fabricación de empaques para alimentos.

Las plantas que implementen este módulo deben asimismo cumplir los requisitos de los Elementos del Sistema SQF para la fabricación de empaques para alimentos.

Las categorías del sector de alimentos (FSC) correspondientes son las siguientes:

FSC 27: Fabricación de empaques para alimentos

Se deberán implementar todos los elementos correspondientes del módulo 13. Si un elemento no es aplicable, se debe justificar adecuadamente una solicitud de exención y remitirse al organismo de certificación por escrito, antes de la auditoría.

### 13.1 Construcción y ubicación de la planta

#### 13.1.1 Ubicación y aprobación de las instalaciones

13.1.1.1 La ubicación de las instalaciones deberá ser tal que las instalaciones adyacentes y contiguas, las operaciones y el uso del terreno no interfieran con las operaciones seguras e higiénicas.

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

### 13.2 Construcción de instalaciones y equipos

#### 13.2.1 Materiales y superficies

13.2.1.1 En las instalaciones donde se fabrican empaques que entran en contacto con los alimentos, las superficies que estén en contacto con los productos deberán construirse con materiales que no constituyan un riesgo para la inocuidad alimentaria de la fabricación de materiales de empaque.

#### 13.2.2 Pisos, desagües y trampas de basura

13.2.2.1 Los pisos deberán construirse con materiales suaves, compactos y resistentes a los impactos que puedan ser efectivamente nivelados y drenados, y que sean impermeables y fáciles de limpiar.

13.2.2.2 Los desagües deberán construirse y situarse de manera que puedan ser de fácil limpieza y no se conviertan en un peligro.

13.2.2.3 Los sistemas de trampa de basura deberán estar ubicados en lugares lo suficientemente alejados del área de manipulación de empaques para alimentos o de la entrada de las instalaciones para evitar la contaminación.

#### 13.2.3 Paredes, ventanas, puertas y techos

13.2.3.1 Las paredes, las divisiones, los techos y las puertas deberán ser de fabricación duradera y ser aptos para su propósito.

13.2.3.2 En las áreas de fabricación y almacenamiento de productos, 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.

13.2.3.3 En las áreas de fabricación y almacenamiento de productos, las puertas deberán ser de construcción sólida, y las ventanas deberán estar hechas de vidrio inastillable o de un material similar.

#### 13.2.4 Iluminación y accesorios de iluminación

13.2.4.1 La iluminación en las instalaciones donde se fabrique el empaque que entra en contacto con alimentos deberá ser de una intensidad adecuada para permitirle al personal realizar sus labores de manera eficiente y eficaz.

13.2.4.2 Los accesorios de iluminación en esas áreas deberán ser inastillables, fabricados con cubierta inastillable o con cubiertas protectoras, y estar empotrados o instalados a ras del techo.

13.2.4.3 Los accesorios de iluminación de otras áreas donde se almacena el producto deberán estar diseñadas de forma que se eviten roturas y la contaminación del producto.

#### 13.2.5 Protección contra el polvo, insectos y plagas

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

13.2.5.2 Se deberán establecer métodos para controlar adecuadamente el polvo producido por el proceso de fabricación.

13.2.5.3 Deberán proporcionarse puertas de acceso al personal. Deberán estar efectivamente protegidas contra insectos y acondicionadas con un dispositivo de cierre automático para proteger al producto del polvo, alimañas y otras plagas.

13.2.5.4 Deberán proporcionarse al personal puertas de acceso exteriores. 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.

13.2.5.5 Los dispositivos eléctricos de control de insectos, feromonas u otras trampas o cebos deberán situarse de manera que no presenten un riesgo de contaminación para el empaque o el equipo de fabricación. No se deberán usar rodenticidas dentro de áreas de almacenamiento o fabricación de alimentos.

### 13.2.6 Ventilación

13.2.6.1 Se deberá suministrar ventilación apropiada en zonas cerradas de fabricación y manipulación de empaques.

### 13.2.7 Equipo, utensilios y ropa protectora

13.2.7.1 Se deberán documentar e implementar las especificaciones de los nuevos equipos y ropa protectora, y los procedimientos para la compra de equipos.

13.2.7.2 Los equipos y los utensilios deberán diseñarse, construirse, instalarse, utilizarse y mantenerse de forma tal que no constituyan una amenaza de contaminación para los productos y permitan una limpieza debajo y detrás de ellos.

13.2.7.3 Cuando se requiera, la ropa protectora deberá estar fabricada con materiales que no puedan contaminar los empaques de alimentos y puedan limpiarse con facilidad.

13.2.7.4 Se deberán proporcionar percheros de pared u otra forma de almacenamiento alejado del suelo para que el personal guarde la ropa protectora después de usarla, al salir del área de fabricación; y deberán estar cerca o adyacentes a la puertas de acceso del personal y las instalaciones de lavado de manos.

### 13.2.8 Mantenimiento de equipos e instalaciones

13.2.8.1 Los métodos y las responsabilidades para el mantenimiento y reparación de la planta, de los equipos y de las edificaciones deberán documentarse, planificarse y ejecutarse de una forma que minimice el riesgo de contaminación de los equipos y los materiales de empaque.

13.2.8.2 El mantenimiento rutinario de la planta y los equipos en toda área de fabricación, manipulación o almacenamiento de materiales de empaque 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 de las instalaciones críticas para el mantenimiento de la inocuidad y la calidad de los materiales de empaque.

13.2.8.3 Las fallas de la planta y los equipos deberán documentarse y revisarse, y su reparación deberá incluirse en el cronograma de control de mantenimiento.

13.2.8.4 El personal y los contratistas de mantenimiento deberán cumplir con los requisitos de higiene del personal y de los procesos (consulte los elementos 13.3.1, 13.3.2, 13.3.3 y 13.3.4).

13.2.8.5 Los supervisores de la planta deberán ser notificados cuando se lleven a cabo trabajos de mantenimiento o reparación en el área de fabricación de empaques.

13.2.8.6 Se deberá informar al supervisor de mantenimiento y al supervisor de la planta si los trabajos de mantenimiento o de reparación suponen una amenaza potencial para la inocuidad de los materiales de empaque (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 fabricación.

13.2.8.7 El personal de mantenimiento y los contratistas deberán retirar todas las herramientas usadas, las piezas de repuesto y los residuos que se produzcan por cualquier actividad de mantenimiento, al terminar con dicha actividad, y deberán informar al supervisor de área y de mantenimiento para que se pueda realizar la limpieza y desinfección adecuada, antes del inicio de las operaciones de fabricación.

13.2.8.8 Las reparaciones temporales, cuando sean necesarias, no deberán constituir un riesgo para la inocuidad de los empaques y se deberán incluir en el programa de limpieza. Deberá implementarse un plan que aborde la terminación de reparaciones temporales para asegurar que estas no se conviertan en soluciones permanentes.

13.2.8.9 Los equipos ubicados por encima de materias primas, los empaques para alimentos terminados o sobre las bandas transportadoras de productos deberán lubricarse con lubricantes de grado alimenticio, y deberá controlarse su uso para minimizar la contaminación del producto. Deberán implementarse controles de los lubricantes para maquinaria a fin de evitar que los empaques de alimentos se contaminen con aceites para cajas de cambios, lubricantes para rodamientos, sistemas hidráulicos u otras fuentes.

13.2.8.10 La pintura utilizada en el área de fabricación no deberá pelarse ni descamarse, y no se deberá utilizar en ninguna superficie que entre en contacto con el producto.

### 13.2.9 Calibración

13.2.9.1 Deberán documentarse e implementarse los métodos y las responsabilidades de calibración y recalibración de los equipos de medición, prueba e inspección que se utilicen para supervisar las actividades de monitoreo descritas en el programa de requisitos previos, en los planes de inocuidad y de calidad de empaques y en otros controles de procesos, o para demostrar el cumplimiento de las especificaciones de los empaques de productos. Los usuarios del equipo electrónico que se utiliza diariamente deberán calibrarlo a diario.

13.2.9.2 Deberán documentarse e implementarse procedimientos para abordar la eliminación de empaques para alimentos potencialmente afectados en caso de que el equipo de medición, prueba e inspección no esté calibrado.

13.2.9.3 Los equipos de medición, de prueba y de inspección calibrados deberán protegerse contra daños y ajustes no autorizados.

13.2.9.4 Los equipos se deberán calibrar según métodos y estándares de referencia nacionales o internacionales, o con una precisión adecuada para su uso. En los casos en los que no se hayan implementado estándares, la planta deberá proporcionar evidencia para respaldar el método de referencia de calibración aplicado.

13.2.9.5 Deberá efectuarse la calibración de acuerdo con los requisitos regulatorios o el cronograma recomendado por los fabricantes de los equipos.

13.2.9.6 Se deberán mantener los registros de calibración.

#### 13.2.10 Prevención de Plagas

13.2.10.1 Deberán documentarse e implementarse de manera eficaz los métodos y las responsabilidades para la prevención de plagas. Las instalaciones, sus zonas aledañas, las instalaciones de almacenamiento, las maquinarias y los equipos deberán mantenerse libres de desechos o residuos acumulados para no atraer plagas ni alimañas.

13.2.10.2 cualquier actividad de plagas identificada no deberá presentar ningún riesgo de contaminación para las materias primas, trabajos en curso o empaques para alimentos terminados.

13.2.10.3 Se deberán desechar las materias primas, trabajos en curso o empaques para alimentos que estén contaminados por la actividad de plagas, y se deberá investigar el origen de la infestación de plagas y resolver dicho problema.

13.2.10.4 El Programa de Prevención de Plagas:

- i. Deberá describir los métodos y las responsabilidades para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento del programa de prevención de plagas.
- ii. Deberá registrar los avistamientos de plagas y establecer una frecuencia de la actividad de plagas para las aplicaciones de plaguicidas.
- iii. Deberá describir los métodos utilizados para evitar problemas de plagas.
- iv. Deberá describir los métodos de eliminación de plagas.
- v. Deberá describir la frecuencia con que deberá verificarse la situación de plagas.
- vi. Deberá incluir un mapa de la planta con identificación, ubicación, cantidad y tipo de estaciones de cebo instaladas.
- vii. Deberá enumerar los productos químicos utilizados (se requiere que sean aprobados por la autoridad competente y se debe poner a disposición sus Hojas de datos de seguridad [SDS]).
- viii. Deberá 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. Deberá 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. Deberá medir la efectividad del programa para verificar la eliminación de plagas pertinentes.

13.2.10.5 Las inspecciones de plagas deberán ser realizadas periódicamente por personal capacitado, y deberán tomarse las medidas adecuadas ante la detección de plagas.

13.2.10.6 Deberán mantenerse registros de todas las aplicaciones de control de plagas.

13.2.10.7 Los plaguicidas y otros productos químicos tóxicos deberán estar claramente etiquetados y almacenados según se describe en el elemento 13.6.3. Sólo el personal capacitado adecuadamente podrá manipularlos. Deberán ser utilizados por o bajo la supervisión directa de personal capacitado que comprenda, a la perfección, los riesgos implicados, como la posibilidad de contaminar los empaques que entran en contacto con alimentos.

13.2.10.8 Los contratistas o usuarios con licencia de prevención de plagas deberán realizar las siguientes tareas:

- i. Estar licenciados y aprobados por la autoridad local pertinente.
- ii. Utilizar únicamente operadores capacitados y calificados que cumplan con los requisitos regulatorios.
- iii. Sólo usar productos químicos aprobados.
- iv. Proporcionar un plan de gestión de control de plagas (consulte el elemento 2.3.3) que incluya un mapa de la planta que indique la ubicación de trampas y estaciones de cebo.
- v. Informar a una persona de la alta gerencia responsable al entrar a las instalaciones y luego de terminar la inspecciones o tratamientos.
- vi. Brindar un informe por escrito de los hallazgos de las inspecciones y de los tratamientos aplicados.
- vii. Si corresponde, almacenar los productos químicos no utilizados u obsoletos en condiciones seguras mientras se espera la autorización de desecho del vendedor aprobado.

#### 13.2.11 Limpieza y saneamiento

13.2.11.1 Deberán documentarse e implementarse los métodos y las responsabilidades para la limpieza de las áreas de fabricación y almacenamiento, áreas de servicios para el personal e instalaciones sanitarias.

13.2.11.2 Deberán tomarse provisiones para la limpieza efectiva del equipo de procesamiento.

13.2.11.3 Se deberá cubrir o apagar el equipo de producción adyacente y se deberán mover las materias primas y productos terminados de la zona si se utilizan mangueras de aire comprimido para limpiar.

13.2.11.4 Las inspecciones preoperacionales deberán llevarse a cabo después de las operaciones de limpieza y saneamiento para asegurar que las áreas de fabricación de materiales de empaque, las superficies de contacto con el producto, los equipos, los servicios para el personal y las instalaciones sanitarias y otras áreas esenciales estén limpias antes del inicio de la producción. Las inspecciones preoperacionales deberán ser dirigidas por un equipo calificado.

13.2.11.5 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.

13.2.11.6 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos utilizados para verificar la efectividad de los procedimientos de limpieza. Deberá implementarse un cronograma de verificación.

13.2.11.7 Se deberán comprar agentes de limpieza adecuados de conformidad con la legislación pertinente. La planta deberá asegurar lo siguiente:

- i. Que se lleve un inventario de todos los agentes de limpieza adquiridos y usados.
- ii. Que los agentes de limpieza se almacenen como se describe en el elemento 13.6.3.
- iii. Que se proporcionen las hojas de datos de inocuidad (SDS) para todos los detergentes y desinfectantes adquiridos.
- iv. Que solo el personal capacitado manipule los agentes de limpieza.

13.2.11.8 La planta deberá eliminar los agentes de limpieza no utilizados y recipientes vacíos según los requisitos regulatorios, cuando corresponda, y deberá garantizar que se cumpla con lo siguiente:

- i. Que los recipientes vacíos de agentes de limpieza estén debidamente limpios, tratados y etiquetados antes de su uso.
- ii. Que los envases vacíos de agentes de limpieza se etiqueten, aislen y almacenen de manera segura mientras esperan para ser recogidos.
- iii. Que los agentes de limpieza no utilizados u obsoletos se almacenen en condiciones seguras mientras esperan la autorización de desecho del vendedor aprobado.

## 13.3 Bienestar e higiene del personal

### 13.3.1 El personal

13.3.1.1 El personal que padezca o haya sido identificado como portador de enfermedades infecciosas que constituyan un riesgo sanitario para otros a través de los procesos de fabricación o de almacenamiento no deberá involucrarse en la fabricación de empaques que entran en contacto con los alimentos, ni deberá ingresar a las áreas de almacenamiento en donde estén expuestos los empaques que entran en contacto con los alimentos.

13.3.1.2 La planta deberá implementar medidas para evitar que los materiales, los empaques para alimentos o las superficies de contacto con los empaques para alimentos entren en contacto con cualquier tipo de fluido corporal proveniente de 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 fabricación y manipulación, se hayan limpiado adecuadamente, y que todos los materiales afectados se hayan puesto en cuarentena y eliminado.

13.3.1.3 El personal que tenga heridas expuestas, llagas o lesiones no deberá involucrarse en la manipulación de materias primas o de empaques para alimentos terminados.

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.

13.3.1.4 Está prohibido fumar, masticar, comer y escupir en áreas donde se manipulan o almacenan productos, o donde los productos estén expuestos. Sólo está permitido beber agua para evitar cualquier tipo de contaminación u otros riesgos de inocuidad alimentaria.

Los contenedores de agua potable de las áreas de producción y almacenamiento deberán estar almacenados en recipientes limpios y cerrados, en áreas designadas que estén lejos de las materias primas, los empaques para alimentos o los equipos de trabajo.

### 13.3.2 Lavado de manos

13.3.2.1 Los lavamanos deberán proporcionarse en áreas adecuadas.

13.3.2.2 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 o un secamanos efectivo.
- iv. Un recipiente para arrojar las toallas de papel usadas.

13.3.2.3 Se deberá colocar una señal en una ubicación visible y en los idiomas apropiados, que indique a las personas que deben lavarse las manos.

13.3.2.4 El personal deberá tener las manos limpias, y todo el personal deberá lavarse las manos, incluidos los empleados, los contratistas y los visitantes, en las siguientes situaciones:

- i. Al ingresar en áreas de producción.

- ii. Después de ir al baño.
- iii. Después de usar un pañuelo.
- iv. Después de fumar, comer o beber.
- v. Después de manipular desechos o productos químicos.

13.3.2.5 El personal deberá llevar a cabo las prácticas de lavado de manos, descritas anteriormente, aun cuando usen guantes.

### **13.3.3 Ropa**

13.3.3.1 La planta deberá realizar un análisis de riesgo para verificar que la política de ropa y de cabello protege los empaques que estén en contacto con los alimentos de cualquier contaminación casual.

13.3.3.2 La ropa del personal que manipule empaques que entran en contacto con los alimentos deberá mantenerse, guardarse, lavarse y usarse de manera que no represente un riesgo de contaminación para los productos.

13.3.3.3 La ropa y calzado deberán estar limpios al inicio de cada turno, deberá mantenerse en condiciones de uso adecuadas y deberá cambiarse si se presenta un riesgo de contaminación del producto.

13.3.3.4 Los guantes utilizados que entren en contacto con los materiales de empaque terminados deberán estar limpios, y se deberán mantener y reemplazar cuando se necesite.

### **13.3.4 Joyas y efectos personales**

13.3.4.1 Las joyas y otros objetos sueltos no se deberán usar ni llevar a un área de manipulación de productos, así como tampoco a ninguna otra área en la que los materiales de empaque estén expuestos.

13.3.4.2 Está permitido usar anillos llanos sin piedras y brazaletes de alerta médica que no pueden quitarse. Sin embargo, la planta deberá tener en cuenta los requisitos del cliente y la legislación alimentaria pertinente.

### **13.3.5 Visitantes**

13.3.5.1 Todos los visitantes, incluido el personal de gerencia y mantenimiento, deberán llevar ropa y calzado adecuados para entrar a cualquier área de fabricación o de almacenamiento.

13.3.5.2 Los visitantes deberán entrar y salir de las áreas de fabricación o de almacenamiento a través de los puntos de entrada de personal adecuados, y deberán cumplir con todos los requisitos de las prácticas de personal.

13.3.5.3 Se deberá capacitar a todos los visitantes sobre los procedimientos de higiene e inocuidad de empaques para alimentos de la planta correspondiente antes de que ingresen a cualquier área de fabricación o de manipulación, o bien deberán estar acompañados en todo momento dentro de dichas áreas.

### **13.3.6 Servicios para el personal**

13.3.6.1 Si se incluyen, los servicios para el personal proporcionados con la iluminación y la ventilación adecuadas deberán estar disponibles para ser usados por todas las personas vinculadas a la manipulación y al almacenamiento de los empaques que entran en contacto con los alimentos.

### **13.3.7 Vestidores**

13.3.7.1 Cuando corresponda, deberán proporcionarse instalaciones para que el personal pueda cambiarse la ropa protectora, según sea necesario.

13.3.7.2 Cuando corresponda, deberán tomarse provisiones para que el personal guarde su ropa de vestir y sus artículos personales en forma separada de las áreas de manipulación o de almacenamiento de empaques.

### **13.3.8 Instalaciones sanitarias**

13.3.8.1 Los baños deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- i. Estar diseñados y contruidos de manera que sean accesibles para el personal y estén separados de cualquier operación de manipulación o de almacenamiento de empaques para alimentos.
- ii. Contar con acceso desde el área de fabricación 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. Se deben mantener limpios y ordenados.

13.3.8.2 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. Deberán documentarse e implementarse procedimientos para gestionar correctamente los atascos de aguas residuales para minimizar el potencial de contaminación.

13.3.8.3 Los lavamanos deberán estar inmediatamente fuera del baño o dentro de éste, y deberán estar diseñados conforme a lo descrito en el elemento 13.3.2.2.

### **13.3.9 Comedores**

13.3.9.1 Los comedores deberán estar lejos de las zonas de fabricación, manipulación o almacenamiento de empaques. Los comedores deberán mantenerse limpios y ordenados, y libres de plagas y de materiales de desecho.



13.3.9.2 Deberán proporcionarse señales y avisos en los idiomas pertinentes y en ubicaciones visibles en comedores y salidas de comedores para informar a las personas que deben lavarse las manos antes de regresar a las áreas de fabricación y almacenamiento de empaques.

## 13.4 Prácticas de procesamiento del personal

### 13.4.1 Personal involucrado en la fabricación, manipulación y almacenamiento de empaques que entran en contacto con los alimentos

13.4.1.1 Todo el personal que trabaje en cualquier operación de fabricación y almacenamiento de empaques deberá cumplir con las siguientes prácticas:

- i. La entrada del personal a las áreas de producción solo deberá realizarse a través de las puertas de acceso designadas.
- ii. Todas las puertas deberán mantenerse cerradas. Las puertas no deberán mantenerse abiertas durante períodos prolongados cuando se deba ingresar para retirar desechos o para recibir materiales.
- iii. Las materias primas y los empaques terminados deberán mantenerse de manera adecuada y lejos del piso.
- iv. Los desechos deberán conservarse en recipientes identificados para este propósito y deberán retirarse del área de fabricación con regularidad para evitar su acumulación.

13.4.1.2 El proceso de fabricación deberá controlarse para asegurar que el material de empaque producido sea seguro para los alimentos y no esté contaminado. Deberán implementarse procedimientos para evitar la contaminación cruzada de los empaques que entran en contacto con los alimentos con materias primas, materiales reciclados, agentes de limpieza o productos químicos.

13.4.1.3 Todo el personal que trabaje en la fabricación, el almacenamiento, el transporte y el manipulación de empaques para alimentos deberá garantizar que los productos y los materiales se manipulen y almacenen de manera tal que se eviten daños o contaminación.

## 13.5 Suministro de agua y aire

### 13.5.1 Suministro de agua

13.5.1.1 Se deberán suministrar cantidades adecuadas de agua limpia para usar durante las operaciones de fabricación y para la limpieza de las instalaciones y los equipos.

13.5.1.2 Se deberá suministrar agua fría y caliente para permitir la limpieza eficaz de las instalaciones y equipos.

13.5.1.3 El suministro de agua dentro de las instalaciones deberá asegurar que el agua potable no resulte contaminada.

13.5.1.4 El uso de agua no potable deberá estar controlado de manera que se cumpla con lo siguiente:

- i. Para que no haya contaminación cruzada entre líneas de agua potable y no potable.
- ii. Las tuberías y salidas de agua no potable estén claramente identificadas.
- iii. Las mangueras, grifos u otras fuentes similares de posible contaminación deberán cumplir con los requisitos regulatorios locales, nacionales o internacionales para evitar el reflujo o el contrasifonaje.

### 13.5.2 Monitoreo de la microbiología y calidad del agua

13.5.2.1 El agua utilizada para lo siguiente:

- i. Fabricación de empaques que entran en contacto con los alimentos.
- ii. Limpieza de la superficie de contacto con el producto.
- iii. Lavado de manos.
- iv. La fabricación de vapor que entre en contacto con los materiales de empaques para alimentos deberá cumplir con los estándares de calidad y microbiológicos de agua potable reconocidos a nivel local, nacional o internacional, según se requiera.

### 13.5.3 Calidad del aire

13.5.3.1 Cuando el aire comprimido entra en contacto con los empaques para alimentos o con las superficies que están en contacto con ellos, se deberán cumplir los siguientes requisitos.

- i. El aire se filtra con un filtro adecuado capaz de remover polvo, aceite, humedad y microorganismos para evitar la contaminación cruzada en los materiales de empaque.
- ii. Se implementa un sistema que monitorea la pureza del aire filtrado.

13.5.3.2 Los sistemas de aire comprimido utilizados en los procesos de fabricación se deberán mantener y monitorear de forma periódica para verificar su pureza, y realizar una revisión anual, como mínimo.



## 13.6 Almacenamiento y transporte

### 13.6.1 Almacenamiento y manipulación de materiales, empaques para alimentos y equipos

13.6.1.1 La planta deberá documentar e implementar un plan eficaz de almacenamiento que permita el almacenamiento seguro e higiénico de materias primas, empaques para alimentos, reprocesamiento, equipo y productos químicos.

13.6.1.2 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos para asegurar que se han aplicado los principios efectivos para la rotación de existencias. Los procedimientos se establecen para asegurar que todas las materias primas, trabajos en curso, reprocesamiento y empaques para alimentos terminados se utilicen dentro de su vida útil, cuando corresponda.

13.6.1.3 Los cuartos de almacenamiento de equipos deberán estar diseñados y construidos para permitir el almacenamiento higiénico y eficiente de equipos.

13.6.1.4 Cuando los productos descritos en los elementos 13.6.2 y 13.6.3 se mantienen en condiciones de almacenamiento temporales o sobrelenas que no están diseñadas para el almacenamiento seguro de productos, se deberá hacer un análisis de riesgo para asegurar que no exista ningún riesgo para su integridad ni de contaminación, así como tampoco efectos adversos sobre la inocuidad y la calidad de los empaques para alimentos.

### 13.6.2 Almacenamiento de empaques para alimentos y materiales

13.6.2.1 Los cuartos que se utilizan para el almacenamiento de materias primas, empaques de productos terminados y otros productos secos deberán estar construidos para proteger el producto de la contaminación y el deterioro.

13.6.2.2 Los equipos utilizados para el almacenamiento de empaques para alimentos deberán estar hechos de materiales impermeables, y diseñados y ubicados para evitar la acumulación de desechos y permitir la limpieza debajo y detrás del equipo.

13.6.2.3 Los vehículos que transporten el producto deberán mantenerse limpios para que no presenten peligros para la inocuidad de los alimentos.

### 13.6.3 Almacenamiento de productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas

13.6.3.1 Los productos químicos peligrosos y las sustancias tóxicas, incluyendo solventes y agentes que puedan contaminar los empaques para alimentos, deberán almacenarse y usarse de manera que no constituyan un riesgo para el personal, los empaques o las áreas en las que se manipule, almacene o transporte el producto.

13.6.3.2 El uso de productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas, incluyendo solventes y agentes, deberá ser acorde a las recomendaciones de fabricación y a la Hoja de datos de inocuidad (SDS).

### 13.6.4 Prácticas de carga, transporte y descarga

13.6.4.1 Las prácticas que se apliquen durante la carga, el transporte y la descarga de materias primas y de empaques para alimentos que entran en contacto con los alimentos deberán documentarse, implementarse y diseñarse para mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y la integridad del producto. Los empaques para alimentos deberán cargarse, transportarse y descargarse en condiciones adecuadas para evitar la contaminación cruzada.

### 13.6.5 Carga y descarga

13.6.5.1 Los vehículos (como camiones, furgonetas y contenedores) utilizados para transportar materiales de empaques para alimentos deberán ser inspeccionados antes de ser cargados para asegurar que estén limpios, reparados, aptos para tal fin y libres de olores u otras condiciones que podrían tener un impacto negativo en el producto.

13.6.5.2 Las prácticas de recepción deberán estar diseñadas para minimizar la exposición innecesaria de los empaques para alimentos a condiciones perjudiciales, con el fin de mantener su integridad.

## 13.7 Separación de funciones

### 13.7.1 Flujo del proceso

13.7.1.1 El flujo del proceso deberá estar diseñado para evitar la contaminación cruzada y organizado de manera que exista un flujo continuo de empaques para alimentos a través del proceso.

13.7.1.2 El flujo del personal deberá administrarse de forma tal que se minimice el potencial de contaminación.

### 13.7.2 Control de la contaminación con materia extraña

13.7.2.1 Deberán documentarse, implementarse y comunicarse a todo el personal las responsabilidades y los métodos que se utilizan para evitar que materia extraña contamine los empaques para alimentos.

13.7.2.2 Se deberán realizar inspecciones para asegurar que la planta y los equipos se mantengan en buenas condiciones y que los contaminantes potenciales no se hayan desprendido, dañado o deteriorado.

13.7.2.3 Todos los objetos de vidrio o de otro material quebradizo en las áreas de manipulación y de contacto con empaques para alimentos se deberán incluir en un registro de objetos de vidrio, con detalles sobre su ubicación.

13.7.2.4 No se permitirán recipientes, equipos ni otros utensilios hechos de vidrio, porcelana, cerámica, cristalería de laboratorio o materiales quebradizos (con excepción de productos contenidos en empaques hechos de

esos materiales o instrumentos de medición con cubiertas de esfera de vidrio o termómetros de mercurio en vidrio que exige la regulación aplicable) en las áreas de fabricación y almacenamiento de materiales de empaque.

13.7.2.5 Las inspecciones periódicas de las áreas de fabricación y almacenamiento de materiales de empaque se realizarán para asegurar que estén libres de vidrio o materiales similares y para actualizar el registro de objetos de vidrio.

13.7.2.6 Se deberán inspeccionar las cubiertas con esfera de vidrio de instrumentos en equipos de fabricación y los termómetros de mercurio en vidrio al comienzo de cada turno para confirmar que no se hayan dañado.

13.7.2.7 Las plataformas de madera y otros objetos de madera que se utilicen en las áreas de fabricación y almacenamiento de los materiales de empaque deberán destinarse a tal uso, y deberán mantenerse limpios y en orden. Su condición está sujeta a inspecciones periódicas.

13.7.2.8 Los objetos de plástico o de metal sueltos en los equipos, las cubiertas de los equipos y las estructuras elevadas se deberán controlar o fijar con firmeza para que no presenten un peligro para las materias primas, trabajos en curso o empaques para alimentos terminados (consulte el elemento 2.4.6).

13.7.2.9 Los objetos afilados de todo tipo (cuchillos, hojas cortantes, etc.) se deberán monitorear y controlar para que no presenten un riesgo para las materias primas, trabajos en curso o empaques para alimentos terminados. Las cuchillas recambiables no se deberán usar en las áreas de almacenamiento o manipulación.

### 13.7.3 Gestión de incidentes de contaminación con materia extraña

13.7.3.1 En todos los casos de contaminación con materia extraña, el artículo afectado se deberá aislar, inspeccionar, reprocesar o desechar.

13.7.3.2 En circunstancias en las que se produzca la rotura de un vidrio o de un material quebradizo, una persona idónea responsable deberá aislar, limpiar, e inspeccionar (incluido el calzado y los equipos de limpieza) y despejar exhaustivamente el área afectada antes del inicio de las operaciones.

## 13.8 Eliminación de desechos

### 13.8.1 Eliminación de desechos líquidos y secos

13.8.1.1 Documentar e implementar las responsabilidades y los métodos que se utilizan para recolectar y manipular desechos sólidos, húmedos y líquidos, así como también su almacenamiento antes de retirarlos de las instalaciones.

13.8.1.2 Es necesario eliminar los desechos periódicamente y no se deberá permitir su acumulación en áreas de fabricación, almacenamiento o manipulación de materiales de empaque. Las áreas designadas para acumulación de desechos se deben mantener limpias y ordenadas hasta que llegue el momento de la recolección externa.

13.8.1.3 Los carritos, los vehículos para eliminación de residuos, los contenedores de recolección y las áreas de almacenamiento deberán mantenerse en condiciones idóneas y limpiarse y desinfectarse periódicamente para no atraer plagas ni otras alimañas. Se deben cubrir los contenedores de recolección externa y de almacenamiento.

13.8.1.4 Las revisiones de la efectividad de la gestión de desechos formarán parte de las inspecciones diarias de higiene, y los resultados de dichas inspecciones deberán estar incluidos en los informes de higiene correspondientes.

## 13.9 Exterior

### 13.9.1 Terrenos y vías

13.9.1.1 Los terrenos y áreas que rodeen las instalaciones deberán mantenerse libres de desechos o residuos acumulados para no atraer plagas ni alimañas y reducir la cantidad de polvo.

13.9.1.2 Los caminos, las vías y las áreas de carga y descarga deberán mantenerse de manera que no constituyan un riesgo para la inocuidad de los empaques para alimentos de las instalaciones.

13.9.1.3 Los alrededores deberán permanecer ordenados y limpios de forma que no constituyan un peligro para el funcionamiento sanitario e higiénico de las instalaciones.

## Apéndice 1: Categorías SQF del sector alimentario

FSC	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos pertinentes del Código SQF	Descripción	Ejemplo de Productos	Nivel de riesgo
1	<b>Producción, captura y recolección de ganado y animales para caza:</b> Cría de animales en libertad Ganadería intensiva Producción de productos lácteos Animales para caza Producción de huevos	AI: Cría de animales de granja	Elementos del sistema Módulo 5: BPA para producción de productos de origen animal	Aplica a la captura, transporte, retención, ganadería intensiva y cría de animales de granja en libertad, pero no incluye mariscos.	Incluye: Venados, reses, cabras, ovejas, cerdos, aves, avestruces, emúes, etc. Reses, terneras, corderos, cerdos, aves, huevos Reses, ovejas y cabras Búfalos, jabalíes, emúes	Bajo riesgo
2	<b>No se emplea</b>					
3	<b>Cultivo y producción de productos frescos y nueces:</b> Frutas frescas, verduras y nueces Productos agrícolas listos para comer (RTE) y nueces	BI: Producción de productos de origen vegetal	Elementos del sistema Módulo 7: BPA para la producción de productos de origen vegetal	Aplicable a la producción, cosecha, preparación, envasado en campo, transporte y almacenamiento a temperatura controlada 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, producción hidropónica y operaciones de viveros.	Todas las frutas, y variedades de nueces y verduras, incluidas: Frutas tropicales y de ambientes templados, zanahorias, remolacha, papas y uvas de vino 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.	Generalmente de riesgo bajo. Algunos productos se clasifican como de alto riesgo.
4	<b>Operaciones de una planta de empaque de productos frescos y de nueces</b>	D: Procesamiento previo de productos de origen vegetal	Elementos del sistema Módulo 10: BPF para el procesamiento previo de productos de origen vegetal	Aplica a la limpieza, descascarado, empaquetado, separación, clasificación, temperatura de almacenamiento y transporte en atmósfera controlada de frutas, verduras y nueces frescas enteras, no procesadas y previamente empacadas para venta minorista o para su procesamiento posterior.	Incluye todas las frutas, y variedades de nueces y verduras empacadas en plantas de empaque, que podrían estar sujetas a almacenamiento y transporte en atmósfera controlada.	Bajo riesgo
5	<b>Operaciones agrícolas extensas a gran escala.</b>	BII: Producción de granos y leguminosas	Elementos del sistema Módulo 8: BPA para la producción de granos y leguminosas	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 forrajeros.	Todas las variedades de granos y cereales destinadas al consumo humano y a la producción de alimento para animales, como el trigo, avena, leguminosas, soya, legumbres, maíz, algodón, pastos, ensilado y heno, entre otros.	Generalmente de riesgo bajo, aunque algunos productos y procesos se clasifican como de alto riesgo.

FSC	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos pertinentes del Código SQF	Descripción	Ejemplo de Productos	Nivel de riesgo
6	<b>Piscicultura y cría intensiva de peces y mariscos</b> Pescados silvestres Acuicultura y productos marinos listos para comer.	Todo: Piscicultura y producción de productos marinos	Elementos del sistema Módulo 6: BPA para la producción de productos marinos	Aplica a la recolección, captura silvestre y piscicultura intensiva de peces de agua dulce y marinos, y mariscos, lo que incluye la purificación, transporte y almacenamiento, y se extiende a operaciones de escamado, desentrañado, pelado y enfriamiento en el mar.	Todas las especies de peces y mariscos de agua dulce y salada, como: Atún, salmón, pargo, róbalo, bagre y otras especies de pescados. Ostras, mejillones, camarones, langostas, cangrejos y otras especies de mariscos.	Generalmente de riesgo bajo, aunque algunos productos y procesos se clasifican como de alto riesgo.
7	<b>Operaciones de carnicería, sacrificio y deshuesado:</b> Carnes rojas Carne de aves	C: manejo del procesamiento previo de productos de origen animal	Elementos del sistema Módulo 9: BPF para el procesamiento previo de productos de origen animal	Aplica al sacrificio, despellejado, corte y deshuesado, procesamiento, transporte, almacenamiento, 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 cocidas 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.	Bajo riesgo
8	<b>Procesamiento de carnes y aves manufacturadas.</b>	El: Procesamiento de productos de origen animal perecederos	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica a operaciones de procesamiento, fabricación, transporte y almacenamiento 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.	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 perro caliente, tocino, salchichón, paté, etc.	Se requieren conocimientos sobre procesamiento y productos de alto riesgo
9	<b>Procesamiento de productos marinos:</b> Mariscos crudos y productos marinos Mariscos crudos listos para comer (RTE) Productos marinos cocinados listos para comer (RTE)	El: Procesamiento de productos de origen animal perecederos	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica al procesamiento, fabricación, transporte y almacenamiento 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.	Incluye: Pescado entero, filetes de pescado, tortas de pescado reformado, porciones de pescado recubierto, productos de pescado crudo. Sashimi, sushi y mariscos crudos, como ostras y mejillones, productos de pescado cocido y ahumado tipo surimi, refrigerados o congelados, que no requieren cocción adicional antes de su consumo.	Algunos productos se clasifican como de alto riesgo. Los productos crudos listos para comer (RTE) son de alto riesgo y se requieren conocimientos sobre procesamiento.
10	<b>Procesamiento de lácteos.</b>	El: Procesamiento de productos de origen animal perecederos	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplicable al procesamiento, transporte y almacenamiento de productos alimenticios de todas las especies que se utilizan para recolección de leche, y se extiende a todas las operaciones que añaden valor, como	Incluye toda la recolección de leche e incluye leche y crema, mantequilla, requesón, crema agria, todas las formas de queso, yogur, helado y leche en polvo.	Se requieren conocimientos sobre procesamiento y productos de alto riesgo

FSC	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos pertinentes del Código SQF	Descripción	Ejemplo de Productos	Nivel de riesgo
				congelamiento, ultrafiltración, evaporación y concentración, fermentación, clarificación, cultivo y secado de leche por atomización, pero no operaciones UAT. (Consulte la FSC 15).  Incluye sustitutos de la leche en los que la tecnología es esencialmente igual.	También incluye sustitutos de leche, como leche de soya y tofu, y la leche de fórmula para bebés.	
11	<b>Apicultura y procesamiento de la miel.</b>	El: Procesamiento de productos de origen animal perecederos	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica a la apicultura y al procesamiento, transporte y almacenamiento de productos alimentarios de todas las especies utilizadas para recolección de miel, incluidas las operaciones que añaden valor. Incluye operaciones de clarificación y tratamiento.	Incluye apicultura, miel, panales, polen y jalea real.	Se requiere cierto conocimiento de procesos de alto riesgo
12	<b>Procesamiento de huevos.</b>	El: Procesamiento de productos de origen animal perecederos	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica a la clasificación, limpieza, procesamiento, transporte y almacenamiento de productos alimenticios de todas las especies utilizadas para recolección y procesamiento de huevos.	Huevos frescos, incluidos productos de valor agregado en los que el ingrediente principal sea el huevo.	Producto de alto riesgo; generalmente, un proceso de riesgo bajo.
13	<b>Procesamiento de bocadillos y de productos de pastelería.</b>	EIV: Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica al procesamiento, transporte y almacenamiento 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.	Se requiere cierto conocimiento de procesos de alto riesgo
14	<b>Procesamiento de frutas, verduras, nueces y juegos de frutas.</b>	EII: Procesamiento de productos de origen vegetal perecederos	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica al procesamiento, transporte, almacenamiento y distribución 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 de delicatessen.  Incluye jugos de frutas y verduras frescos y pasteurizados.	Se requiere cierto conocimiento de procesos de alto riesgo

FSC	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos pertinentes del Código SQF	Descripción	Ejemplo de Productos	Nivel de riesgo
15	<b>Enlatado, UAT y operaciones asépticas.</b>	EIV: Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica al procesamiento de alimentos enlatados de baja acidez, y a la esterilización (retortado) UAT, otros procesos a altas temperaturas o procesos de alta presión (HPP) no cubiertos en ningún otro lugar y la fabricación de 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 de retortado. No incluye la pasteurización de productos lácteos, jugos de frutas o verduras, pero incluye el tratamiento UAT de los siguientes productos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carne de cangrejo pasteurizada, enlatada y enfriada.</li> <li>• Leche o productos lácteos.</li> <li>• Huevos o productos a base de huevo.</li> <li>• Jugos de frutas o verduras.</li> <li>• Alimentos enlatados para mascotas.</li> </ul>	Se requieren conocimientos sobre procesamiento y productos de alto riesgo
16	<b>Procesamiento de hielo, bebidas y refrescos.</b>	EIV: Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica a la fermentación, llenado por concentración aséptica o procesos de operación de secado. No incluye la leche en polvo y la pasteurización y tratamiento UAT 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, vino, cerveza y otras bebidas alcohólicas.	Se requiere cierto conocimiento de procesos de alto riesgo
17	<b>Fabricación de confitería</b>	EIV: Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica a la preparación, transporte y almacenamiento 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.	Se requiere cierto conocimiento de procesos de alto riesgo
18	<b>Fabricación de alimentos preservados.</b>	EIV: Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica al procesamiento, transporte y almacenamiento 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.	Se requiere cierto conocimiento de procesos de alto riesgo

FSC	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos pertinentes del Código SQF	Descripción	Ejemplo de Productos	Nivel de riesgo
19	<b>Fabricación de ingredientes de alimentos.</b>	L: Producción de productos bioquímicos	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica al procesamiento, mezclado, reenvasado, transporte y almacenamiento de ingredientes de 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 como el vinagre utilizado 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.	Se requiere cierto conocimiento de procesos de alto riesgo
20	<b>Fabricación de comidas por receta.</b>	EIII: Procesamiento de productos de origen vegetal y animal perecederos	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica al procesamiento, recepción, almacenamiento a temperatura controlada y transporte de alimentos preparados de diversos ingredientes (alimentos mezclados) que requieran ser cocinados, hervidos, congelados o refrigerados antes de servir. Incluye emparedados, wraps y postres de alto riesgo para su distribución a servicios alimentarios (si se fabrican en la planta y están listos para comer, entonces se aplica el FSC 23).	Incluye comidas listas para comer (RTE) y postres refrigerados, comidas congeladas, pizzas, pasta congelada, sopas, soluciones para comidas, productos por sous-vides, comidas secadas por congelamiento y deshidratadas. Incluye emparedados, wraps y postres de alto riesgo para su distribución a servicios alimentarios.	Se requieren conocimientos sobre procesamiento y productos de alto riesgo
21	<b>Aceites, grasas y fabricación de cremas para untar a base de aceite o grasa.</b>	EIII: Procesamiento de productos de origen vegetal y animal perecederos	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	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, maní, maíz, vegetal, girasol, cártamo, canola, nuez, semillas) y cremas para untar a base de aceite y margarina.	Bajo riesgo
22	<b>Procesamiento de cereales.</b>	EII: Procesamiento de productos de origen vegetal perecederos	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	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, cereales para el desayuno.	Se requiere cierto conocimiento de procesos de alto riesgo
23	<b>Catering de alimentos y Operaciones de servicio alimentario</b>	G: Catering	Elementos del sistema Módulo 15: BPR para minoristas	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 productos preparados en planta que están listos para comer (RTE).	Incluye servicio de catering de alimentos, instalaciones para comercialización 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.	Se requieren conocimientos sobre procesamiento y productos de alto riesgo



FSC	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos pertinentes del Código SQF	Descripción	Ejemplo de Productos	Nivel de riesgo
					Incluye emparedados, wraps y postres de alto riesgo que son preparados en planta y están listos para comer (RTE).	
24	<b>Venta minorista de alimentos</b>	H: Minorista/mayorista	Elementos del sistema Módulo 15: BPR para minoristas	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 elaboran alimentos listos para comer (RTE) también deberán incluir el FSC 23.	Incluye todos los alimentos distribuidos y vendidos a través de establecimientos minoristas.  No incluye alimentos que son preparados en planta y están listos para comer (RTE).	Bajo riesgo
25	<b>Reempaque de productos fabricados fuera de la planta.</b>	EIV: Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	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 (como canastas de regalo, etc.).  Se aplica a productos no cubiertos en otro lugar.	Incluye canastas de regalo, canastas de Navidad y paquetes de presentación.	Bajo riesgo
26	<b>Almacenamiento y distribución de alimentos</b>	JII: Abastecimiento de servicios de transporte y almacenamiento - Alimentos estables a temperatura ambiente	Elementos del sistema Módulo 12: BPD para el transporte y la distribución de productos alimenticios	Se aplica a la recepción, almacenamiento, exhibición, 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.	Bajo riesgo
27	<b>Fabricación de empaques para alimentos.</b>	M: Producción de empaques para alimentos	Elementos del sistema Módulo 13: BPF para fabricación de empaques para alimentos	Aplica a la fabricación, almacenamiento y transporte 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, recipientes de comida desechables, pajitas y agitadores.	Incluye 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 (PET, poliestireno, etc.) y productos desechables para servicios de alimentos (por ejemplo, toallas de papel, servilletas, recipientes de comida desechables, pajitas y agitadores).	Bajo riesgo
28	<b>No se emplea</b>					



FSC	Categoría (Alcance de la certificación de la planta)	Alcances de la industria de la GFSI	Módulos pertinentes del Código SQF	Descripción	Ejemplo de Productos	Nivel de riesgo
29	No se emplea					
30	No se emplea					
31	<b>Fabricación de complementos dietéticos.</b>	L: Producción de productos bioquímicos	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica a la fabricación, mezcla, transporte y almacenamiento de complementos dietéticos.	Incluye vitaminas, probióticos y complementos de marca.	Se requieren conocimientos sobre procesamiento y productos de alto riesgo
32	<b>Fabricación de alimentos para mascotas.</b>	FI: Producción de alimentos compuestos	Elementos del sistema Módulo 4: BPF para el procesamiento de productos alimenticios 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.	Se requiere cierto conocimiento de procesos de alto riesgo
33	<b>Fabricación de aditivos para el procesamiento de alimentos</b>	L: Producción de productos bioquímicos	Elementos del sistema Módulo 11: BPF para el procesamiento de productos alimenticios	Aplica a la fabricación, almacenamiento y transporte de productos químicos y aditivos utilizados en los sectores de procesamiento de alimentos.	Incluye lubricantes de grado alimenticio, aditivos para procesamiento y productos químicos para sistemas de limpieza en el lugar.	Bajo riesgo
34	<b>Fabricación de alimento para animales.</b>	FI: Producción de alimentos para animales de un solo ingrediente	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.	Se requiere cierto conocimiento de procesos de alto riesgo
35	No se emplea					

## Apéndice 2: Glosario

<b>Acreditación</b>	Aval otorgado por un organismo de acreditación que confirma que el sistema de gestión de un organismo de certificación cumple con la norma ISO/IEC 17065:2012 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 para ofrecer el servicio en el/los territorio/s autorizado/s.
<b>Exclusa de aire</b>	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.
<b>Proveedores aprobados</b>	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 alimentarias de las plantas respecto a los bienes y servicios suministrados.
<b>Auditoría</b>	Una inspección sistemática e independiente de un Sistema de inocuidad o calidad alimentaria de la planta SQF hecha por un auditor de inocuidad o calidad alimentaria de SQF 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.
<b>Lista de verificación de auditorías</b>	Lista de elementos del Código SQF de inocuidad o calidad alimentaria, personalizada según el alcance de auditoría de planta y disponible para que el auditor SQF de inocuidad o calidad alimentaria la use cuando lleve a cabo una auditoría SQF de inocuidad o calidad alimentaria.
<b>Auditor</b>	Una persona registrada por el SQFI para llevar a cabo una auditoría del Sistema de inocuidad alimentaria o de calidad de la planta SQF. Un auditor debe trabajar en nombre de un organismo de certificación autorizado. Los términos "Auditor SQF" y "Auditor SQF subcontratado" tendrán el mismo significado.
<b>Planta central</b>	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).
<b>Certificado</b>	Certificado que incluye un cronograma de registro (en un formato aprobado por el SQFI), que es otorgado a una planta por un organismo de certificación autorizado luego del cumplimiento exitoso de una auditoría de certificación o una auditoría de recertificación de inocuidad o calidad alimentaria SQF.
<b>Certificación</b>	Certificación que otorga un organismo de certificación SQF autorizado para indicar que el sistema de inocuidad o calidad alimentaria SQF de una planta cumple 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 correspondiente significado en virtud del programa SQF.
<b>Auditoría de certificación</b>	Auditoría de todo el Sistema SQF de una planta, incluso una auditoría de escritorio, en la que el Sistema SQF de la planta: <ol style="list-style-type: none"><li>No se ha certificado previamente.</li><li>Se ha certificado previamente, pero requiere una nueva certificación porque la planta, de forma voluntaria, revocó o suspendió la certificación anterior.</li></ol>
<b>Organismo de certificación</b>	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 y de los criterios para los organismos de certificación SQF.
<b>Ciclo de certificación</b>	Período anual entre las auditorías de certificación o recertificación de la planta.
<b>Número de certificación</b>	Número único proporcionado por el SQFI 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.
<b>Niños</b>	Según la Convención sobre los Derechos del Niño de las Naciones Unidas, se define el término "niño" como "todo ser humano menor de 18 años, salvo que, en virtud de las leyes vigentes de un país determinado, se alcance la mayoría de edad antes".

---

<b>Comisión del Codex Alimentarius</b>	Entidad mundialmente reconocida cuyo propósito es guiar y promover la elaboración y el establecimiento de definiciones, estándares 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 para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud. La Comisión del Codex Alimentarius adoptó los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en el año 1997.
<b>Fabricante por contrato (o cotrabajador, cofabricante)</b>	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.
<b>Corporación</b>	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.
<b>Corrección:</b>	Medida para eliminar una no conformidad detectada. Tiene el mismo significado que "corregido".
<b>Medidas correctivas</b>	Medida para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada. Entre las medidas correctivas, deben incluirse las siguientes: <ul style="list-style-type: none"><li>a) Determinar o documentar cualquier acción inmediata requerida o tomada<ul style="list-style-type: none"><li>i. Determinar la causa del problema</li><li>ii. Evaluar la acción necesaria en la causa identificada.</li><li>iii. Determinar si el problema existe en cualquier otro lugar del sistema e implementar las acciones necesarias</li></ul></li><li>b) Documentar las medidas tomadas y sus resultados.<ul style="list-style-type: none"><li>i. Revisar o verificar y documentar, con evidencia objetiva, la eficacia de la medida tomada.</li></ul></li></ul>
<b>Gestión de crisis</b>	El proceso mediante el cual una planta controla un evento (por ejemplo, una inundación, una sequía, un incendio, 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.
<b>Cliente</b>	Comprador o persona que adquiere productos o servicios de una planta con certificación SQF.
<b>Auditoría de escritorio</b>	Revisión de la documentación del Sistema SQF de la planta que forma parte y es la etapa inicial de la auditoría de certificación para asegurarse de que la documentación del sistema cumpla considerablemente con los requisitos del Código de calidad o de inocuidad de los alimentos SQF, según sea necesario.
<b>Desviación</b>	Una no conformidad 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 no satisfactorias. 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 no satisfactorias 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.  Las cronologías para la resolución de medidas correctivas se abordan en la Parte A, 3.2.
<b>Programa de control ambiental (EMP)</b>	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. Una verificación de la efectividad de los controles de patógenos con los que cuenta una instalación de gestión para los alimentos de alto riesgo.
<b>Exento</b>	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

---

---

	<p>enviado una solicitud por escrito de exclusión al organismo de certificación antes del inicio de las actividades de auditoría programadas.</p> <p>En el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos, no se pueden excluir los elementos obligatorios del sistema. El organismo de certificación confirmará los motivos de exención como parte de la auditoría de planta.</p> <p>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.</p>
<b>Instalaciones</b>	<p>Las instalaciones de la planta que se encuentran en su dirección. El área de producción, fabricación o almacenamiento en la que se produce, procesa, empaca 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").</p>
<b>Alimentos para animales</b>	<p>Cualquier material simple o combinado, ya sea procesado, semiprocado o crudo, que esté pensado para el consumo directo de animales de producción de alimentos.</p>
<b>Inocuidad de los piensos</b>	<p>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.</p>
<b>Alimento</b>	<p>Cualquier sustancia, comúnmente de origen animal o vegetal, que los humanos consumen de forma intencional, ya sea que esté procesada, semiprocada o cruda.</p> <p>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.</p>
<b>Defensa alimentaria</b>	<p>Según la definición de la Administración de Medicamentos y Alimentos 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.</p>
<b>Fraude alimentario:</b>	<p>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 de alimentos o empaques para alimentos; o declaraciones falsas o engañosas sobre un producto para fines económicos.</p>
<b>FMI</b>	<p>Food Marketing Institute, una corporación sin fines de lucro, cuya sede está ubicada en 2345 Crystal Drive, Suite 800, Arlington, VA 22202, Estados Unidos de América.</p>
<b>Empaques para alimentos</b>	<p>Artículo terminado que se utiliza para empacar alimentos.</p>
<b>Plan de calidad alimentaria</b>	<p>Tal como se describe en el Código SQF de calidad. Deberá basarse en el método HACCP 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.</p>
<b>Propietario del Programa de certificación de inocuidad alimentaria</b>	<p>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 un estándar y un sistema de inocuidad alimentaria acerca de los procesos especificados o un servicio de inocuidad alimentaria al que se aplica el mismo plan en particular. El programa de inocuidad alimentaria deberá contener al menos un estándar, un alcance claramente definido y un sistema de inocuidad alimentaria.</p>
<b>Fundamentos de la inocuidad de los alimentos.</b>	<p>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 de los alimentos reciben un certificado acreditado de parte de un organismo de certificación autorizado por el SQFI.</p>
<b>Plan de inocuidad de</b>	<p>Según se describe en el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos. El plan deberá</p>

---

---

<b>alimentos</b>	estar basado en el método HACCP 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.
<b>Categoría del Sector de Alimentos (FSC)</b>	Un esquema de clasificación establecido para asistir en un método uniforme para la gestión del Programa SQF, y se refiere a aquellas actividades de la industria alimentaria, fabricación, producción, procesamiento, almacenamiento, venta mayorista, distribución, venta minorista y de servicios alimentarios, así como a otros servicios del sector alimentario y al registro del auditor y del consultor, como los define el SQFI.
<b>Requisitos generales</b>	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.
<b>Buenas prácticas agrícolas (BPA)</b>	Prácticas en granjas que definen los elementos esenciales para el desarrollo de las mejores prácticas para la producción, que incluyen la gestión integrada de cultivos, la gestión integrada de plagas y prácticas integradas de higiene agrícola.
<b>Buenas prácticas de acuicultura (BPA)</b>	Prácticas en granjas acuícolas y pesquerías de captura salvaje que definen los elementos esenciales para el desarrollo de mejores prácticas para la producción, que incluyen la calidad integrada del agua, prácticas veterinarias y de crecimiento, y prácticas de manipulación y de higiene.
<b>Buenas prácticas de fabricación (BPF)</b>	Combinación de prácticas de gestión y fabricación diseñadas para asegurar que los productos alimenticios sean producidos de forma consistente para cumplir con las especificaciones relevantes legales y del cliente.
<b>HACCP</b>	Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), que se refiere a los lineamientos HACCP desarrollados y administrados por la Comisión del CODEX Alimentarius de la Organización para la Alimentación y la Agricultura. El sistema y los lineamientos del Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para su aplicación - Anexo a CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003), "Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que sean significativos para la inocuidad alimentaria".
<b>Método HACCP</b>	La implementación de programas de pre-requisitos y la aplicación de los principios HACCP 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 HACCP 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.
<b>Plan HACCP</b>	Documento elaborado según el método HACCP 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.
<b>Capacitación en HACCP</b>	Capacitación que cumple con los lineamientos descritos en la Comisión del CODEX Alimentarius de la Organización para la Alimentación y la Agricultura. El sistema y los lineamientos del Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para su aplicación - Anexo a CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003), "Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que sean significativos para la inocuidad alimentaria". Y esta capacitación deberá ser: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Reconocida como un curso de capacitación en HACCP usado en forma intensiva en un país.</li><li>2. Administrada y dictada por una institución reconocida como centro de excelencia en capacitación en inocuidad alimentaria.</li><li>3. De un mínimo de dos días (16 horas) de duración o su equivalente.</li><li>4. El conocimiento adquirido por el candidato deberá ser evaluado como parte del programa de capacitación.</li></ol>
<b>Productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas</b>	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, aditivos 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.
<b>Área de alto riesgo</b>	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.
<b>Alimentos de alto riesgo</b>	Alimentos o productos alimenticios con atributos conocidos para el crecimiento microbiológico, la contaminación física o química, o que, debido a algún tipo de proceso, 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.
<b>Procesos de alimentos de alto riesgo</b>	Un proceso que requiere controles específicos o un nivel mayor de prácticas de higiene para evitar la contaminación de alimentos por patógenos.
<b>Código de práctica de la industria</b>	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.
<b>Área de inspección</b>	Una estación designada cerca del proceso con el propósito de monitorear los atributos de inocuidad o calidad alimentaria y los parámetros.
<b>Legalidad</b>	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.
<b>Organismo de certificación autorizado (LCB)</b>	Una entidad que ha suscrito un acuerdo de licencia con el SQFI autorizándolo a administrar la auditoría y la certificación del Sistema SQF de la planta.
<b>Alimentos de bajo riesgo</b>	Un alimento que contiene acidez alta y no es conocido por permitir el crecimiento de patógenos. Es un alimento que está sujeto a una cocción completa antes de su consumo.
<b>Elementos obligatorios</b>	Elementos del sistema que se deben 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.
<b>Límites máximos de residuos (LMR)</b>	Generalmente establecidos por las regulaciones locales o la Comisión del Codex Alimentarius, y se aplican a los niveles de traza máximos permisibles de las sustancias químicas agrícolas y veterinarias en los productos agrícolas, especialmente productos agrícolas que entran a la cadena alimentaria.
<b>Certificación de varias plantas</b>	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 los requisitos del programa de varias plantas del SQFI).
<b>Programa de varias plantas</b>	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 los requisitos del programa de varias plantas del SQFI).
<b>Programa de muestreo de varias plantas</b>	Según la definición del documento de requisitos de la Iniciativa global de inocuidad de los alimentos, es un programa de auditorías de subplantas definido por el propietario del programa de certificación, pero que será determinado por el organismo de certificación en base a los criterios especificados.
<b>No conformidad (o incumplimiento)</b>	Se refiere a las siguientes definiciones:  Una no conformidad menor es una omisión o deficiencia del Sistema SQF que produce condiciones no satisfactorias. Si no se controla, puede conllevar un riesgo para la inocuidad o la calidad de los alimentos, pero, probablemente, no cause una falla de los elementos de un sistema.  Una no conformidad importante es una omisión o deficiencia del Sistema SQF que produce condiciones no satisfactorias que conllevan un riesgo para la inocuidad o la calidad de los alimentos y, probablemente, causen una falla de los elementos de un

---

---

	sistema.
	Una no conformidad 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 no conformidad crítica también se presenta si la planta no adopta las medidas correctivas eficaces dentro del plazo acordado con el organismo de certificación o si el organismo de certificación considera que existe una falsificación sistémica de los registros relacionados con los controles de inocuidad de los alimentos y el Sistema SQF.
	Las no conformidades críticas no se pueden presentar en las auditorías de escritorio.
<b>N/A</b>	Significa "no aplicable" y puede ser informado durante la auditoría de calidad o de inocuidad de los alimentos SQF por el auditor de inocuidad o de calidad de alimentos cuando un elemento no se aplica de inmediato, pero la planta tiene responsabilidad sobre él.  También se puede emplear N/A para evitar la duplicación de un cargo, por ejemplo cuando se ha establecido una no conformidad por un elemento similar, pero más adecuado. En este caso, el elemento será informado como "N/A".
<b>Laboratorios en las instalaciones</b>	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.
<b>Plagas</b>	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.
<b>Alimentos para mascotas</b>	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.
<b>Plan</b>	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 el plan de inocuidad de alimentos y el plan de calidad alimentaria).
<b>Potable</b>	Agua que se puede beber.
<b>Programa de requisitos previos</b>	Una medida procedimental 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 relacionado con actividades que se lleven a cabo durante la producción.
<b>Productor primario o productor</b>	Una única entidad involucrada en la producción precultivo, el empaque en campo, el almacenamiento y el abastecimiento de alimentos producidos o cosechados bajo su control exclusivo.
<b>Procesamiento</b>	Procesamiento de alimentos a través de una o más etapas en las cuales se altera 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.
<b>Producto</b>	Aquellos productos que se aplican a una categoría específica del sector alimentario, como lo define el SQFI.
<b>Programa</b>	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.
<b>Pureza</b>	Ausencia de contaminantes que podrían causar un peligro para la inocuidad de los alimentos.
<b>Calidad</b>	Una medida para superar las expectativas del cliente o de la corporación y una condición de estar libre de defectos, deficiencias y variaciones significativas.

---

---

<b>Amenaza para la calidad</b>	Consulte amenaza.
<b>Recertificación</b>	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 y recertificado tendrá el significado correspondiente.
<b>Auditoría de recertificación</b>	Una auditoría del Sistema de inocuidad o de calidad alimentaria de la planta SQF realizada dentro del plazo de treinta (30) días calendario desde el aniversario de la certificación.
<b>Recuperación</b>	Producto que está intacto y no requiere ningún procesamiento o manipulación adicional, pero que se vuelve a empaçar para su distribución. Por ejemplo, combinación de cajas incompletas para lograr una caja completa. También se puede denominar "reempaque".
<b>Cronograma de registro</b>	La porción del certificado que establece el ámbito, la naturaleza y el alcance de los derechos de uso del sello de calidad otorgado a la planta.
<b>Reprocesamiento</b>	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.
<b>Reglas de uso</b>	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.
<b>Alcance de la certificación</b>	Categorías del sector alimentario y aquellos productos que el certificado deberá cubrir.
<b>Estación o estacional</b>	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.
<b>Planta selecta de SQFI</b>	Reconocimiento declarado en el certificado del SQFI para las plantas que han sido sometidas a una auditoría anual de recertificación no anunciada.
<b>Alta gerencia de la planta</b>	Personas en el más alto nivel de la planta responsables de las operaciones comerciales y la implementación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad y calidad alimentarias.
<b>Planta</b>	Cualquier negocio de alimentos dedicado a la producción, la fabricación, el procesamiento, el transporte, el almacenamiento, la distribución o la venta de alimentos, bebidas, empaques, alimentos para animales o para mascotas; o a proporcionar servicios de apoyo al sector alimentario, que sea operada por una persona, compañía, cooperativa, asociación, empresa de riesgo compartido, negocio u otra organización que pida o acepte que un organismo de certificación SQF autorizado efectúe auditorías y certificación de su Sistema SQF.
<b>Auditoría de planta</b>	La segunda parte de una auditoría de certificación que revisa los productos y procesos de la planta en las instalaciones para determinar la implementación efectiva del sistema de calidad o de inocuidad de los alimentos SQF documentado de la planta.
<b>Auditor SQF</b>	El mismo significado que auditor.
<b>Consultor SQF</b>	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.
<b>Logotipo SQF</b>	Es el logotipo SQF que aparece en las reglas de uso del logotipo SQF.
<b>Encargado del Sistema SQF</b>	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 siguientes requisitos:  i. Supervisar el desarrollo, la implementación, la revisión y el mantenimiento del Sistema SQF, incluidos los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos descritos



---

	en el elemento 2.4.2 y el plan de inocuidad de alimentos descrito en el elemento 2.4.3.
	ii. Tomar las medidas adecuadas para garantizar la integridad del Sistema SQF de inocuidad o calidad de los alimentos.
	iii. Comunicar al personal correspondiente toda la información esencial para asegurar la implementación y el mantenimiento eficaces del sistema SQF de inocuidad o calidad de los alimentos.
	iv. Asegurar que el personal de la planta cuente con las competencias necesarias para llevar a cabo aquellas funciones que afecte los productos, la legalidad y la inocuidad.
	El encargado de calidad SQF también deberá tener las responsabilidades y la autoridad para supervisar el desarrollo, la implementación, la revisión y el mantenimiento del Código SQF de calidad, incluyendo el plan de calidad alimentaria.
<b>Programa SQF</b>	El Código SQF de calidad o inocuidad de los alimentos y todo el sistema, reglas, sello de calidad, la propiedad intelectual y los documentos asociados.
<b>sello de calidad SQF</b>	Se refiere al sello SQF que se muestra en las reglas de uso de sello de calidad SQF.
<b>Sistema SQF</b>	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.
<b>Capacitador SQF</b>	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.
<b>SQFI</b>	El Instituto SQF es una división del Food Marketing Institute (FMI).
<b>Base de datos de evaluación SQF</b>	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.
<b>Elementos del sistema</b>	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.
<b>Estándar</b>	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.
<b>Subplanta</b>	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 los requisitos del programa de varias plantas del SQFI).
<b>Proveedor</b>	Entidad que proporciona un producto o servicio a la planta con certificación SQF.
<b>Auditoría de vigilancia</b>	Auditoría de una parte del Sistema SQF de la planta que se realiza cada seis (6) meses (o con mayor frecuencia, según lo determine el organismo de certificación) en la que el sistema se ha certificado o recertificado, anteriormente, y donde la certificación está vigente. La certificación de varias plantas requiere auditorías de vigilancia cada seis (6) meses, como mínimo.
<b>Experto técnico</b>	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 HACCP y, donde sea posible, deberá estar registrado como Consultor SQF.
<b>Amenaza</b>	Riesgo identificado que, si no se controla, tiene el potencial de afectar la calidad de un

---

---

	producto.
<b>Marcas comerciales</b>	Una etiqueta, logotipo o marca reconocible que identifica una materia prima o un producto terminado con un productor, fabricante o minorista en particular.
<b>Centro de capacitación</b>	Entidad que suscribe un acuerdo de licencia con el SQFI para impartir cursos de capacitación autorizados por el SQFI, incluyendo los cursos de capacitación "Implementación de sistemas SQF", "Sistemas de calidad de fabricación" y "Encargado del Sistema SQF avanzado".
<b>Auditoría no anunciada</b>	Una auditoría de recertificación que se lleva a cabo al menos una vez cada tres (3) ciclos de certificación 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. 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".
<b>Validación</b>	Según se define en la Comisión del CODEX Alimentarius de la Organización para la Agricultura y la Alimentación. El sistema y los lineamientos del Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para su aplicación - Anexo a CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003), "Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que sean significativos para la inocuidad de alimentos". La validación esencial según se aplica a los límites de control busca probar que el resultado esperado fue alcanzado y que efectivamente funcionó.
<b>Verificación</b>	Según se define en la Comisión del CODEX Alimentarius de la Organización para la Agricultura y la Alimentación. El sistema y los lineamientos del Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para su aplicación - Anexo a CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003), "Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que sean significativos para la inocuidad de alimentos". La verificación esencial según se aplica a las medidas de control busca probar que la medida de control se aplicó según como fue diseñada.
<b>Cronograma de verificación</b>	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 HACCP 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.
<b>Declaración de la misión y visión</b>	Declaración emitida por la alta gerencia de la planta que describe las metas y objetivos de calidad de la planta. Puede estar incluida en la política sobre seguridad alimentaria de la planta o puede presentarse por separado.
<b>Tratamiento del agua</b>	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.

## Apéndice 3: Reglas de uso del Logotipo SQF

### 1 Introducción

- 1.1 El logotipo SQF es propiedad del SQFI.
- 1.2 Las plantas tendrán derecho a usar el logotipo SQF a partir de la certificación y durante la vigencia de esta. 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.
- 1.3 Las plantas no obtienen derechos de propiedad sobre el logotipo SQF.
- 1.4 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.
- 1.5 El SQFI delega cualquiera de sus funciones aquí descritas a un organismo de certificación (CB) autorizado por el SQFI.
- 1.6 Estas reglas de uso regulan el uso del logotipo SQF solo por parte de las plantas certificadas. Estas reglas de uso no regulan el uso del logotipo SQF por parte del SQFI, organismos de certificación u otras entidades autorizadas por el SQFI para su uso, salvo disposición distinta incluida en este u otro instrumento.

### 2 Condiciones de uso

- 2.1 Una planta deberá, durante la vigencia de su certificación, demostrar, a entera satisfacción del SQFI y del organismo de certificación, que su Sistema SQF cumple con los requisitos establecidos en la edición actual del Código SQF de inocuidad o calidad alimentaria, o que cumple con los requisitos especificados en los Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF.
- 2.2 Una planta deberá utilizar únicamente el logotipo SQF de acuerdo con su certificado y estas reglas de uso.

### 3 Reproducción

- 3.1 Si una planta desea reproducir el logotipo SQF, deberá hacerlo estrictamente según los requisitos y las especificaciones establecidos en el Anexo 2.

### 4 Obligaciones de una planta

- 4.1 Una planta debe:
  - a) Cumplir enteramente con estas reglas de uso.
  - b) Dirigir cualquier pregunta relacionada con el uso previsto del logotipo SQF al organismo de certificación que emitió el certificado.
  - c) Suspender cualquier uso del logotipo SQF para el cual el SQFI o el organismo de certificación certificador tenga una objeción razonable.
  - d) Operar íntegramente dentro del alcance de su certificado, incluido el cronograma de certificación. 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.
  - e) Dar al SQFI, a un organismo de certificación o a sus agentes acceso para examinar el material publicitario y cualquier otro material similar que lleve o indique el logotipo SQF para confirmar el cumplimiento de estas reglas de uso y del certificado.
  - f) Pagar dentro del plazo indicado las tarifas establecidas por el SQFI.

### 5 Motivos para la suspensión o revocación del uso del logotipo SQF

- 5.1 El permiso otorgado a una planta para usar el logotipo SQF:
  - a) Se suspenderá si se suspende la certificación de la planta; se deberán realizar todos los esfuerzos posibles para suspender el uso del logotipo SQF en el proceso de fabricación si se suspende la certificación.
  - b) Se revocará su uso en las operaciones si la certificación de la planta es revocada, se renuncia a ella o no es renovada.
- 5.2 Las condiciones para la suspensión o revocación del permiso de una planta para usar el logotipo SQF, que serán notificadas por el organismo de certificación certificador, incluyen (entre otras) las siguientes medidas:

- a) Suspensión si la planta infringe o incumple estas reglas de uso.
- b) Suspensión si la planta no usa el logotipo SQF según su certificado, lo que incluye el cronograma de certificación.
- c) Revocación 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.
- d) Revocación si la planta tiene un administrador, recibidor, gerente y recibidor, 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.

## **6 Exención de responsabilidad**

- 6.1 Ocasionalmente, el SQFI podrá alterar estas reglas de uso o hacer nuevas reglas; sin embargo, dicha modificación o nueva regla no 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.

## ANEXO 1 REQUISITOS PARA LA REPRODUCCIÓN DEL LOGOTIPO SQF

### Introducción

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 certificador para usar el logotipo SQF, sujeto a las reglas de uso y las condiciones establecidas a continuación por planta.



Los archivos electrónicos del logotipo SQF se podrán obtener a través del organismo de certificación certificador.

Formato de color	Usos
Reproducción policromática: véase el formato de color del Sistema de Comparación de Colores Pantone (PMS) establecido en la Cláusula 2 del Anexo 2.	<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.	<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 policromática del logotipo SQF

La reproducción del logotipo SQF deberá ser clara, precisa y del más alto estándar. Los siguientes lineamientos regulan la reproducción policromática.



PMS 3005C

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

### Dimensiones

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 cualquier variación sea proporcional a las dimensiones indicadas a continuación.



### Casos especiales

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 certificador. Todas las solicitudes deberán entregarse por escrito **por planta certificada** al organismo de certificación certificador y al SQFI.

---

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

### 1 Alcance

- 1.1 Este apéndice describe los requisitos para establecer y mantener la certificación de un programa de varias plantas, cuya administración esté a cargo de una planta central con certificación SQF dedicada a actividades de bajo riesgo.
- 1.2 El programa de varias plantas y abarca una empacadora, el fabricante de productos primarios, un depósito o centro de distribución, y deberá contar con un mínimo de veinte (20) plantas.

### 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 alimentarias 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 distribución) 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 de varias 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 La planta central y no cualquier subplanta deberá firmar un contrato con el organismo de certificación. Un organismo de certificación deberá auditar la planta central y todas las subplantas del programa de varias plantas.
- 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. 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.
- 3.5 Las subplantas deberán implementar un Sistema SQF que esté sujeto a inspección continua por parte de la planta central.
- 3.6 La planta central deberá tener control autoritario del sistema de gestión de la inocuidad de alimentos de todas las subplantas, incluyendo la implementación de medidas correctivas cuando sea necesario en cualquier subplanta; y deberá conservar toda la documentación pertinente, relacionada con las subplantas. Esto se deberá incluir en el acuerdo celebrado entre la planta central y las subplantas.
- 3.7 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.
- 3.8 La planta central deberá establecer y mantener la certificación SQF durante el tiempo que dure el programa de varias plantas SQF.

- 3.9 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.
- 3.10 La planta central deberá demostrar capacidad para recopilar y analizar datos de todas las plantas, incluido la planta central, y deberá tener autoridad y capacidad para iniciar un cambio de la organización, de ser necesario.
- 3.11 La función de la administración 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 el elemento 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 deberá documentar su procedimiento de auditoría interna, que incluirá un cronograma de auditoría interna y definirá el método para realizar auditorías de las subplantas y la función administrativa de la planta central.
- 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) o Buenas prácticas de distribución (BPD) 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**

- 5.1 El personal que realice las auditorías internas deberá cumplir con lo siguiente:
- i. Completar satisfactoriamente el Curso de Implementación de sistemas SQF.
  - ii. Completar satisfactoriamente la capacitación para auditores internos.
  - iii. Tener competencia en la misma categoría del sector alimentario que la auditoría interna.
- 5.2 El personal que revise las auditorías internas de la organización de varias plantas y evalúe los resultados de dichas auditorías:
- 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.
- 5.3 Si las auditorías internas se subcontratan:
- i. El contratista deberá ser un auditor o consultor SQF registrado.
  - 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 2.3.3 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 (que incluye solo la auditoría de escritorio inicial de la planta central y la auditoría de planta).
  - ii. Auditoría de vigilancia.
  - iii. 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 del registro de las subplantas se completarán en la auditoría de planta 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, 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 el elemento 9.0).
- 7.5 Si se identifica que la planta central o cualquiera de las subplantas incluidas en la muestra tiene una no conformidad 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 el elemento 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 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 deberá auditar en una auditoría de certificación o auditoría de recertificación equivale a la raíz cuadrada de la cantidad de subplantas con 1,5 como coeficiente ( $y=1,5\sqrt{x}$ ), redondeado al número entero más alto. Según el elemento 1.2 anterior, se requiere un mínimo de veinte (20) subplantas.
- 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:
- Variaciones importantes en procesos realizados en cada subplanta.
  - Registros de quejas y otros aspectos relevantes de correcciones y medidas correctivas.
  - Indicación de una falla general en los controles de inocuidad de los alimentos.
  - Auditorías internas inadecuadas o medidas que surgen de hallazgos de las auditorías internas.

## 10 Subplantas adicionales

- 10.1 En caso de que una nueva subplanta o un nuevo grupo de subplantas solicite 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 transfieren de otro grupo de varias plantas o de una certificación independiente no se clasifican como "nuevas" y no están sujetas a ser 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, incluyendo las auditorías de escritorio y de planta.

## 11 No conformidades

- 11.1 Si se detectan no conformidades 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 no conformidades detectadas durante las auditorías internas y que todas las no conformidades 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 no conformidades 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 no conformidades 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 no conformidades.
- 11.5 No se admitirá que, con el fin de superar el obstáculo planteado por la existencia de no conformidades 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 todas las subplantas 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 la subplanta 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.
- 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.