

Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de materiales de empaque

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

| | |
|---|----------|
| Código SQF, 8ª edición | 2 |
| Parte A: Implementación y mantenimiento del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos | 7 |
| 1. Preparación para la certificación | 7 |
| 1.1 Información acerca del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos..... | 8 |
| 1.2 Selección de los módulos SQF pertinentes | 8 |
| 1.3 Registro en la base de datos SQF..... | 10 |
| 1.4 Uso de consultores SQF | 10 |
| 1.5 Designación de un encargado del Sistema SQF | 10 |
| 1.6 Capacitación sobre la implementación SQF..... | 10 |
| 1.7 Documentación e implementación del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos..... | 11 |
| 1.8 Documentos de orientación SQF | 11 |
| 1.9 Selección de un organismo de certificación..... | 11 |
| 1.10 Realización de una auditoría de preevaluación | 12 |
| 2. El proceso de certificación inicial | 12 |
| 2.1 Selección de auditores SQF..... | 12 |
| 2.2 Identificación del alcance de la certificación..... | 12 |
| 2.3 Auditoría de certificación inicial..... | 14 |
| 2.4 Identificación del alcance de la auditoría | 14 |
| 2.5 Guía de duración de la auditoría | 14 |
| 2.6 La auditoría de escritorio | 16 |
| 2.7 La auditoría de planta | 16 |
| 2.8 Auditorías corporativas..... | 16 |
| 2.9 Elementos del sistema | 17 |
| 2.10 No conformidades..... | 17 |
| 2.11 Registro de evidencia de auditoría e informe de auditoría..... | 18 |
| 3. La decisión de certificación inicial | 19 |
| 3.1 Responsabilidad de la decisión de certificación..... | 19 |
| 3.2 Medidas correctivas de las auditorías de planta..... | 19 |
| 3.3 Puntaje y clasificación la auditoría..... | 19 |
| 3.4 Otorgamiento de la certificación | 20 |
| 3.5 Incumplimiento | 20 |
| 4. Vigilancia y recertificación | 22 |
| 4.1 Mantenimiento de la certificación | 22 |
| 4.2 Auditoría de vigilancia | 22 |
| 4.3 Auditoría de recertificación..... | 22 |
| 4.4 Variaciones en el proceso de recertificación | 23 |
| 4.5 Auditoría de recertificación no anunciada | 23 |
| 4.6 Suspensión de la certificación..... | 24 |
| 4.7 Revocación de la certificación | 24 |
| 5. Obligaciones de plantas y de organismos de certificación..... | 26 |

| | | |
|--|--|-----------|
| 5.1 | Cambio del alcance de la certificación..... | 26 |
| 5.2 | Cambio del organismo de certificación..... | 26 |
| 5.3 | Notificación de retiros de productos y violaciones de la regulación..... | 27 |
| 5.4 | Programa de integridad y cumplimiento..... | 27 |
| 5.5 | Cambio de propietario..... | 27 |
| 5.6 | Reubicación de las instalaciones..... | 27 |
| 5.7 | Uso de un experto técnico..... | 27 |
| 5.8 | Idioma..... | 28 |
| 5.9 | Conflicto de intereses..... | 28 |
| 5.10 | Quejas, apelaciones y disputas..... | 28 |
| Parte B: El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos..... | | 29 |
| Alcance, referencias y definiciones..... | | 29 |
| Alcance..... | | 29 |
| Referencias..... | | 29 |
| Definiciones..... | | 29 |
| Elementos del Sistema SQF para la fabricación de empaques para alimentos..... | | 30 |
| 2.1 | Compromiso de la gerencia..... | 30 |
| 2.1.1 | Política de inocuidad alimentaria (Obligatorio)..... | 30 |
| 2.1.2 | Responsabilidad de la gerencia (Obligatorio)..... | 30 |
| 2.1.3 | Revisión por la gerencia (Obligatorio)..... | 31 |
| 2.1.4 | Gestión de quejas (Obligatorio)..... | 31 |
| 2.1.5 | Planeamiento de gestión de crisis..... | 31 |
| 2.2 | Control de documentos y registros..... | 32 |
| 2.2.1 | Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos (Obligatorio)..... | 32 |
| 2.2.2 | Control de documentos (Obligatorio)..... | 32 |
| 2.2.3 | Registros (Obligatorio)..... | 32 |
| 2.3 | Especificaciones y desarrollo del producto..... | 33 |
| 2.3.1 | Desarrollo y realización del producto..... | 33 |
| 2.3.2 | Materias primas y materiales de empaque..... | 33 |
| 2.3.3 | Proveedores de servicio por contrato..... | 33 |
| 2.3.4 | Fabricantes por contrato..... | 33 |
| 2.3.5 | Especificaciones del producto terminado..... | 34 |
| 2.4 | Sistema de inocuidad alimentaria para la fabricación de empaques para alimentos..... | 34 |
| 2.4.1 | Legislación alimentaria (Obligatorio)..... | 34 |
| 2.4.2 | Buenas prácticas de fabricación (Obligatorio)..... | 34 |
| 2.4.3 | Plan de inocuidad de alimentos (Obligatorio)..... | 34 |
| 2.4.4 | Programa de Proveedores aprobados (Obligatorio)..... | 35 |
| 2.4.5 | Producto o equipo que no reúne los requisitos necesarios..... | 36 |
| 2.4.6 | Reprocesamiento de productos..... | 36 |
| 2.4.7 | Despacho de productos (Obligatorio)..... | 37 |
| 2.4.8 | Control ambiental..... | 37 |
| 2.5 | Verificación del Sistema SQF..... | 37 |
| 2.5.1 | Validación y efectividad (Obligatorio)..... | 37 |
| 2.5.2 | Actividades de verificación (Obligatorio)..... | 37 |

| | | |
|--|---|-----------|
| 2.5.3 | Medidas correctivas y preventivas (Obligatorio) | 38 |
| 2.5.4 | Muestreo, inspecciones y análisis de productos | 38 |
| 2.5.5 | Inspecciones y auditorías internas (Obligatorio) | 38 |
| 2.6 | Identificación, seguimiento, retiro y retirada de productos | 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..... | 40 |
| 2.7.1 | Plan de defensa alimentaria (Obligatorio)..... | 40 |
| 2.7.2 | Fraude alimentario..... | 40 |
| 2.8 | Gestión de alérgenos | 40 |
| 2.8.1 | Gestión de alérgenos (Obligatorio)..... | 40 |
| 2.9 | Capacitación | 42 |
| 2.9.1 | Requisitos de capacitación | 42 |
| 2.9.2 | Programa de capacitación (Obligatorio) | 42 |
| 2.9.3 | Instrucciones | 42 |
| 2.9.4 | Requisitos de capacitación sobre el HACCP..... | 42 |
| 2.9.5 | Idioma | 42 |
| 2.9.6 | Capacitación de perfeccionamiento | 42 |
| 2.9.7 | Registro de capacitación en destrezas | 42 |
| 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) | | 43 |
| 13.1 | Construcción y ubicación de la planta | 43 |
| 13.1.1 | Ubicación y aprobación de las instalaciones | 43 |
| 13.2 | Construcción de instalaciones y equipos | 43 |
| 13.2.1 | Materiales y superficies | 43 |
| 13.2.2 | Pisos, desagües y trampas de basura | 43 |
| 13.2.3 | Paredes, ventanas, puertas y techos | 43 |
| 13.2.4 | Iluminación y accesorios de iluminación..... | 43 |
| 13.2.5 | Protección contra el polvo, insectos y plagas | 43 |
| 13.2.6 | Ventilación | 44 |
| 13.2.7 | Equipo, utensilios y ropa protectora | 44 |
| 13.2.8 | Mantenimiento de equipos e instalaciones..... | 44 |
| 13.2.9 | Calibración | 45 |
| 13.2.10 | Prevención de Plagas | 45 |
| 13.2.11 | Limpieza y saneamiento | 46 |
| 13.3 | Bienestar e higiene del personal | 46 |
| 13.3.1 | El personal | 46 |
| 13.3.2 | Lavado de manos | 47 |
| 13.3.3 | Ropa..... | 47 |
| 13.3.4 | Joyas y efectos personales..... | 47 |
| 13.3.5 | Visitantes | 47 |
| 13.3.6 | Servicios para el personal | 47 |
| 13.3.7 | Vestidores | 48 |
| 13.3.8 | Instalaciones sanitarias | 48 |
| 13.3.9 | Comedores | 48 |

| | | |
|---|--|-----------|
| 13.4 | Prácticas de procesamiento del personal | 48 |
| 13.4.1 | Personal involucrado en la fabricación, manipulación y almacenamiento de empaques que entran en contacto con los alimentos | 48 |
| 13.5 | Suministro de agua y aire | 48 |
| 13.5.1 | Suministro de agua | 48 |
| 13.5.2 | Monitoreo de la microbiología y calidad del agua | 49 |
| 13.5.3 | Calidad del aire | 49 |
| 13.6 | Almacenamiento y transporte | 49 |
| 13.6.1 | Almacenamiento y manipulación de materiales, empaques para alimentos y equipos | 49 |
| 13.6.2 | Almacenamiento de empaques para alimentos y materiales | 49 |
| 13.6.3 | Almacenamiento de productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas | 49 |
| 13.6.4 | Prácticas de carga, transporte y descarga | 50 |
| 13.6.5 | Carga y descarga | 50 |
| 13.7 | Separación de funciones | 50 |
| 13.7.1 | Flujo del proceso | 50 |
| 13.7.2 | Control de la contaminación con materia extraña | 50 |
| 13.7.3 | Gestión de incidentes de contaminación con materia extraña | 50 |
| 13.8 | Eliminación de desechos | 51 |
| 13.8.1 | Eliminación de desechos líquidos y secos | 51 |
| 13.9 | Exterior | 51 |
| 13.9.1 | Terrenos y vías | 51 |
| Apéndice 1: Categorías SQF del sector alimentario | | 52 |
| Apéndice 2: Glosario | | 59 |
| Apéndice 3: Reglas de uso del Logotipo SQF | | 68 |
| 1 | Introducción | 68 |
| 2 | Condiciones de uso | 68 |
| 3 | Reproducción | 68 |
| 4 | Obligaciones de una planta | 68 |
| 5 | Motivos para la suspensión o revocación del uso del logotipo SQF | 68 |
| 6 | Exención de responsabilidad | 69 |
| Apéndice 4: Requisitos para la certificación SQF de varias plantas | | 71 |
| 1 | Alcance | 71 |
| 2 | Definiciones | 71 |
| 3 | Criterios de elegibilidad para una organización de varias plantas | 71 |
| 4 | Auditorías internas | 72 |
| 5 | Personal de auditoría interna | 72 |
| 6 | Auditoría y certificación de la organización de varias plantas | 72 |
| 7 | Frecuencia de las auditorías | 73 |
| 8 | Selección de las subplantas | 73 |
| 9 | Determinación del tamaño de la muestra de subplantas | 74 |
| 10 | Subplantas adicionales | 74 |
| 11 | No conformidades | 74 |
| 12 | Certificado emitido para una organización de varias plantas | 75 |

Parte A: Implementación y mantenimiento del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos

El Código 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.

Este documento abarca el sistema de inocuidad alimentaria para la fabricación de empaques para alimentos. Otros documentos disponibles:

Fundamentos de la inocuidad de los alimentos SQF (para pequeñas empresas)

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

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

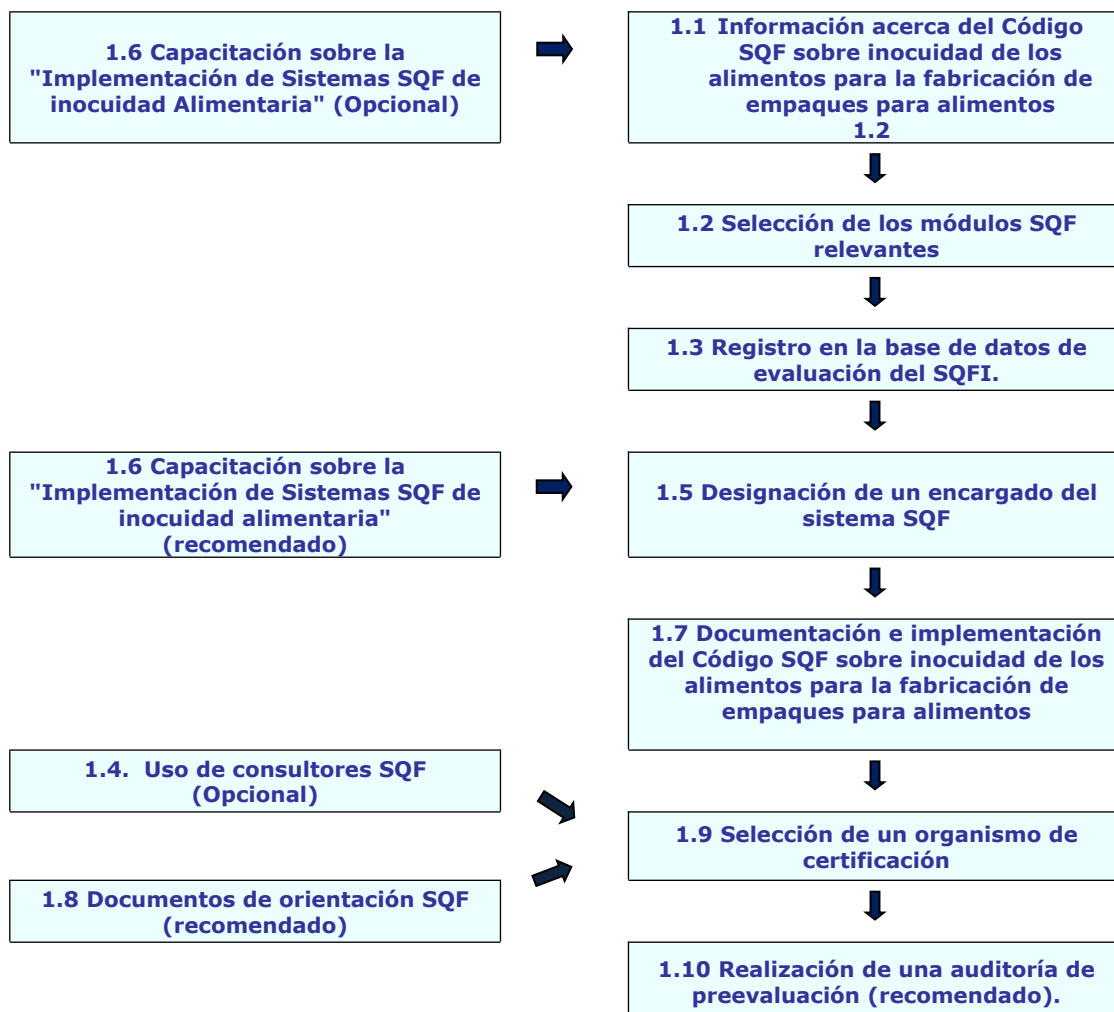
El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación.

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

Existen varias formas de aprender cómo implementar el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos dentro de su planta. Se encuentran disponibles las siguientes opciones:

- Asistir a un curso de capacitación sobre "Implementación de Sistemas SQF de inocuidad alimentaria" (consulte la Parte A, 1.6) a través de un Centro de capacitación SQF autorizado (recomendado).
- Realizar el curso de capacitación en línea sobre "Implementación de Sistemas SQF de inocuidad alimentaria", disponible en el sitio web del SQFI (www.sqfi.com). Este curso está dirigido principalmente a fabricantes de alimentos; sin embargo, los principios básicos pueden resultar útiles.
- Capacitarse sin costo al descargar el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos, que se encuentra en el sitio web del SQFI (sqfi.com), y leer cómo aplicarlo en su sector de la industria.

1.2 Selección de los módulos SQF pertinentes

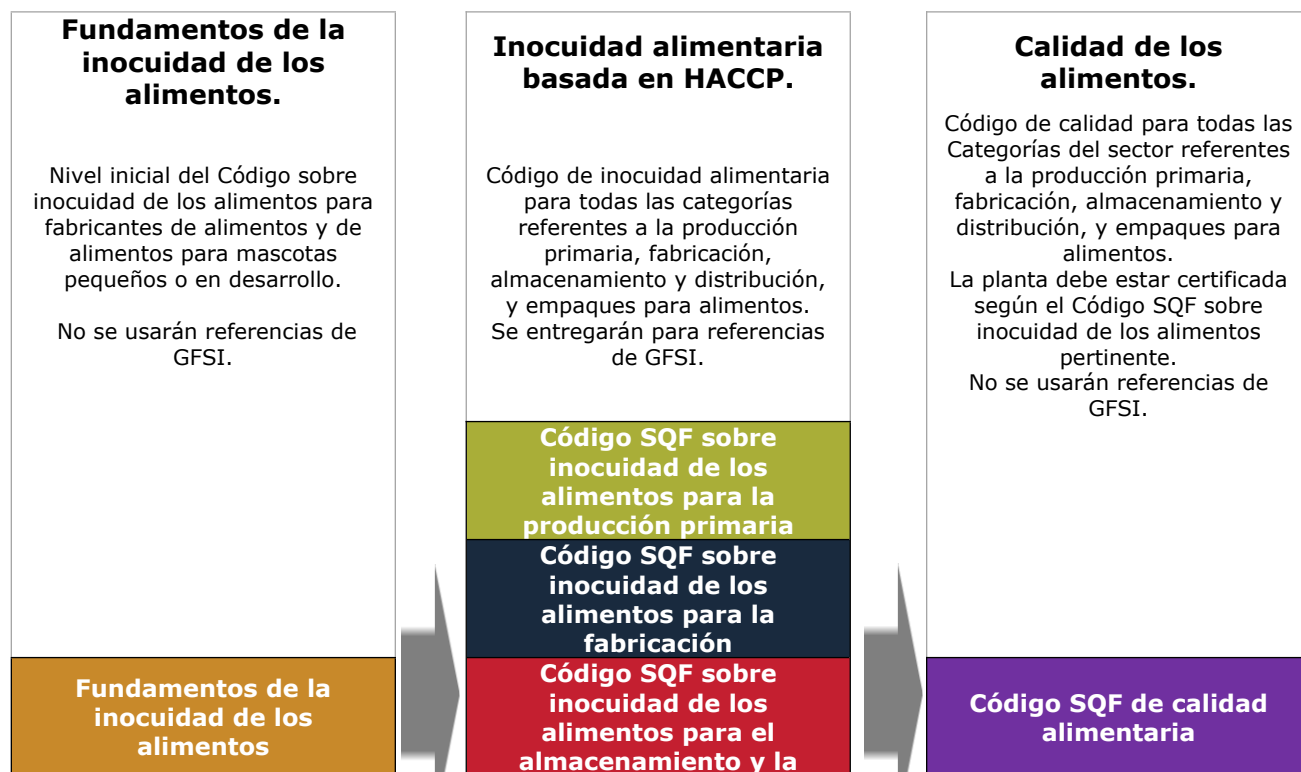
El SQFI reconoce que las prácticas de inocuidad de alimentos difieren según el riesgo para la inocuidad de los alimentos del producto y del proceso, y ha diseñado el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos, para cumplir con los requisitos del sector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

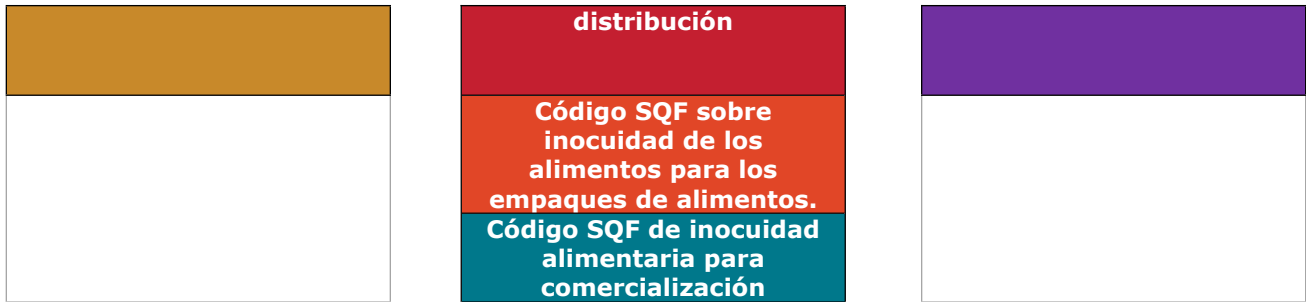
Las categorías SQF del sector alimentario y los módulos SQF pertinentes están incluidos en el Apéndice 1. Incluye una descripción más detallada con ejemplos, el nivel de riesgo y la relación con los alcances de la industria de la Iniciativa global de inocuidad de los alimentos (GFSI) descritos en el documento de Requisitos de la GFSI.

Sin embargo, a continuación se provee una guía sobre el Código SQF y el módulo que se aplican al sector de la industria de fabricación de empaques para alimentos.

Este documento cuenta con los requisitos de gestión del propietario del programa de certificación (Parte A), los elementos del sistema y los módulos de Buenas prácticas de fabricación (BPF) para la fabricación de empaques para alimentos (Parte B).

Se requiere que todos los fabricantes de empaques para alimentos implementen los elementos del sistema de empaques para alimentos, además del módulo pertinente de Buenas prácticas de fabricación (BPF):





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

| FSC | Categoría | Módulos de BPM aplicables |
|-----|---|--|
| 27 | Fabricación de empaques para alimentos. | Módulo 13: BPF para fabricación de empaques para alimentos |

Si bien la categoría del sector alimentario menciona el producto terminado, el organismo de certificación deberá proporcionar auditores o expertos técnicos que representen todos los procesos que están dentro del alcance de la certificación.

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).

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).

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 que puedan trabajar en categorías específicas del sector alimentario (consulte 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) 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 (sqfi.com). El Código de conducta del consultor SQF describe las prácticas que se esperan de los consultores SQF.

1.5 Designación de un encargado del Sistema SQF

Si se utiliza o no un consultor SQF, el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de materiales de empaque requiere que cada planta tenga un encargado del Sistema SQF adecuadamente calificado para supervisar el desarrollo, la implementación, la revisión y el mantenimiento del Sistema SQF, incluyendo las Buenas prácticas de fabricación y los planes de inocuidad de alimentos. Los requisitos para designar un encargado 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 un encargado 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 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos 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 sqfi.com. La información sobre las fechas de los cursos y los lugares donde se imparten se puede obtener al contactar directamente a los centros de capacitación.

La capacitación sobre la "implementación de Sistemas SQF de inocuidad alimentaria" no es obligatoria para los encargados del Sistema 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). 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 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos

Para obtener la certificación SQF de inocuidad alimentaria, la planta debe documentar e implementar los elementos del sistema y los módulos de BPM pertinentes del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos (consulte la Parte A, 1.2). Esto requiere un proceso de dos etapas:

Documentación del Sistema SQF: elaborar políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo y especificaciones que cumplan con elementos del sistema y el módulo de BPF del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos. 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 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos. 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). 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 sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos, 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, 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 para la fabricación de empaques para alimentos implementado de la planta. Una auditoría de preevaluación puede ayudar a identificar brechas 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 o un auditor SQF de seguridad alimentaria.

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 categoría 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).

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 BPF 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, todas las partes de las instalaciones involucradas en la fabricación de empaques para alimentos y todas las partes de los procesos involucrados en la producción, la fabricación y el almacenamiento de productos que están incluidas en el alcance, no se pueden excluir.

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. La categoría del sector alimentario y los empaques para alimentos fabricados, procesados y manipulados en la planta deberán ser identificados y

acordados en el alcance de la certificación. Si una planta busca excluir algún empaque para alimentos fabricado, 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 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 empaques para alimentos 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 empaques para alimentos procesados y manipulados en esa planta.

Todos los empaques para alimentos fabricados, producidos, 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 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos.
- ii. La auditoría de planta se realiza en la planta y determina la implementación efectiva del Sistema SQF de inocuidad alimentaria documentado de la planta.

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 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos y los módulos 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 empaques para alimentos 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. La complejidad del diseño y de la documentación del Sistema SQF.
- v. El nivel de mecanización y lo intensivo de la mano de obra.
- vi. La facilidad de comunicación con el personal de la empresa (considere los diferentes idiomas que se hablan).
- vii. 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) |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Las plantas con menos de 10 empleados | 0,5 días |
| Todas las otras plantas | 1,0 días |

Tabla 3: Tabla de duración de la auditoría de planta

| Paso 1 | Paso 2 | Paso 3 | |
|---|--|--|---|
| Código | Duración básica (días) (incluye tres planes HACCP) | Días adicionales según la cantidad de empleados | Días adicionales según el tamaño de la planta |
| Fabricantes de empaques para alimentos con menos 10 empleados | 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 ² = 0 (de 0 a 19 000 m ² = 0) |
| Todos los otros fabricantes de empaques para alimentos | 2,0 | | de 200 001 a 300 000 ft ² = 0,5 (de 19 001 a 27 000 m ² = 0,5) |
| Plazo adicional para cada plan HACCP (<i>si hay varios/diferentes planes</i>) | 0,5 días por 3 planes HACCP o 3 procesos de empacado adicionales | | de 300 001 a 500 000 ft ² = 1,0 (de 27 001 a 46 000 m ² = 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

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 un encargado del Sistema SQF calificado de manera adecuada.
- ii. La documentación y el respaldo adecuados, por parte del encargado del Sistema SQF, del plan de inocuidad de alimentos y de las disposiciones, las validaciones y las verificaciones relacionadas de los puntos críticos de control (Critical Control Point, CCP).
- iii. 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 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 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 Elementos del sistema

Todos los elementos del sistema aplicables y los módulos de BPM pertinentes se deberán evaluar 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 Buenas prácticas de fabricación
- 2.4.3 Plan de inocuidad de alimentos
- 2.4.4 Programa de Proveedores aprobados
- 2.4.7 Despacho de productos
- 2.5.1 Validación y efectividad
- 2.5.2 Actividades de verificación
- 2.5.3 Medidas correctivas y preventivas
- 2.5.5 Inspecciones y auditorías internas
- 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
- 2.9.2 Programa de capacitación

Los elementos obligatorios se indican con la palabra "Obligatorio" en los elementos del sistema del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de materiales de empaque.

2.10 No conformidades

Si el auditor SQF de seguridad alimentaria detecta desviaciones de los requisitos de los módulos pertinentes del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos, 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 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos 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 Medidas correctivas en la planta.

2.11 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 la Parte A, el elemento 2.9 anterior).

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 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos, y el motivo de la no conformidad. El auditor SQF de seguridad alimentaria deberá dejar los informes de no conformidades en 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 otorga o no, basándose en la evidencia objetiva provista por el auditor SQF de inocuidad alimentaria.

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

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 la medida correctiva implique un cambio estructural o no se pueda corregir debido a tiempos de espera de instalación, ese período podrá prolongarse, siempre y cuando el plazo para la medida correctiva sea aceptable para el organismo de certificación y la planta tome una medida temporal 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 seguridad alimentaria considera que existe una **no conformidad crítica** durante una auditoría de certificación, el mismo auditor 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 esa 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 el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos 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:

| Puntaje | Clasificación | Certificación¹ | Frecuencia de las Auditorías |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|--|
| 96 - 100 | E - Excellent (excelente) | Se emite el certificado. | Auditoría de recertificación cada 12 meses |
| 86 - 95 | G - Good (buena) | Se emite el certificado. | Auditoría de recertificación cada 12 meses |
| 70 - 85 | C - Complies (cumple) | Se emite el certificado. | Auditoría de vigilancia cada 6 meses |
| 0 - 69 | F - Fails to comply (no cumple) | No se emite el certificado. | Se considera que no aprobó la Auditoría SQF. |

¹. 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 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos, 8ª edición".
- v. El alcance del registro: Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos, 8ª edición, categoría(s) 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 las plantas certificadas en el sitio web del SQFI (sqfi.com).

3.5 Incumplimiento

Si una planta obtiene una clasificación "F" en una auditoría de certificación, se considera que la planta no aprobó la auditoría SQF, y por eso deberá solicitar nuevamente una 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 de inocuidad alimentaria de una planta 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 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos.
- 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 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 temporal 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 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.

4.4 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.

4.5 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 en las instalaciones de la planta 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, 4.3 y 4.4.
- 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. Se deberá establecer un período de restricción definido cuando la planta no opere 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".

4.6 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 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos.

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.

4.7 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 30 días de la notificación.

Una planta que tiene su certificado revocado debe volver a solicitar la certificación.

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 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 cambiar su 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 producción, o por un cambio significativo en el personal o materias primas, 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 puede 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 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 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos.

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.

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:

- Debe tener un grado o certificado de nivel superior en tecnología de empaque y un certificado pertinente reconocido por el SQF en tecnología de los alimentos, higiene de los alimentos o una ciencia afín; O una cualificación primaria en tecnología de los alimentos, higiene/inocuidad alimentaria o una ciencia afín y un certificado en tecnología de empaque que esté reconocido por el SQF.

- Haber recibido capacitación en HACCP con un certificado de logro emitido.
- Tener un mínimo de 5 años de experiencia en la industria, y contar con dos (2) años de experiencia en la fabricación de empaques (de plástico, papel y cartón, metal o vidrio) dentro de esos 5 años.

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 del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos 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 la planta o cualquier otra condición que no esté de acuerdo con el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos 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). 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: El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos

La Parte B es el estándar auditable del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación. Está compuesta por los elementos del Sistema SQF para la fabricación de empaques para alimentos y el módulo de Buenas prácticas de fabricación pertinente para la categoría del sector de alimentos correspondiente (consulte la Parte A, 1.2).

Alcance, referencias y definiciones

Alcance

Elementos del Sistema SQF para la fabricación de empaques para alimentos: Los elementos del sistema identifican los elementos del sistema de inocuidad alimentaria para las plantas SQF cuya función primaria es la fabricación de empaques para alimentos. (Categoría del Sector Alimentario 27).

Módulo 27: El módulo individual describe los requisitos de las Buenas prácticas de fabricación (BPF) aplicables a la fabricación de empaques para alimentos. La planta debe cumplir los requisitos del módulo aplicable a su sector de la industria alimentaria.

Referencias

El Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos 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 la fabricación de empaques para 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 empaques inocuos para alimentos.
- ii. Los métodos que se utilizan para cumplir con los requisitos regulatorios y con los requisitos de sus clientes, y para mejorar continuamente la inocuidad del sistema de gestión del fabricante de empaques para alimentos.
- iii. El compromiso de la planta de establecer y revisar los objetivos de inocuidad alimentaria de los empaques.

2.1.1.2 La declaración de políticas:

- i. Deberá estar firmada por la alta gerencia de la planta.
- ii. Ponerse a disposición en un idioma comprensible para todo el personal.
- iii. Exhibirse en una ubicación visible.
- iv. Comunicarse efectivamente a todo el personal.

2.1.2 Responsabilidad de la gerencia (Obligatorio)

2.1.2.1 La estructura jerárquica que describa a aquellos que tengan la responsabilidad de garantizar la inocuidad alimentaria de los empaques deberá identificarse y comunicarse dentro de la planta.

2.1.2.2 La alta gerencia de la planta deberá tomar provisiones para garantizar que se adopten y mantengan las prácticas de inocuidad alimentaria de los empaques y todo requisito aplicable del Sistema SQF en la fabricación de empaques para alimentos.

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. Supervisar el desarrollo, la implementación, la revisión y el mantenimiento del Sistema SQF, incluidas las Buenas prácticas de fabricación descritas en el elemento 2.4.2 y el plan de inocuidad alimentaria de los empaques descrito en el elemento 2.4.3.
- ii. Tomar las medidas adecuadas para garantizar la integridad del Sistema SQF.
- iii. Comunicar al personal correspondiente toda la información esencial para asegurar la implementación y el mantenimiento eficaces del Sistema SQF.

2.1.2.5 El encargado del Sistema 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. Haber completado un curso de capacitación en HACCP que cumpla con la definición descrita en el Código SQF.
- iv. Ser competente para implementar y mantener los planes de gestión de riesgos basados en HACCP.
- v. Comprender el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos y los requisitos para implementar y mantener el Sistema SQF, aplicables a la categoría del sector alimentario 27.

2.1.2.6 La alta gerencia de la planta deberá asegurar que se satisfagan las necesidades de capacitación de la planta, además que se implementen y cumplan los requisitos descritos en los elementos del sistema 2.9, y que el

personal de la planta cuente con las competencias requeridas para llevar a cabo las funciones que afecten la legalidad e inocuidad de la fabricación de empaques para alimentos.

2.1.2.7 La alta gerencia de la planta deberá asegurar que todo el personal esté informado acerca de sus responsabilidades de inocuidad alimentaria y responsabilidades regulatorias con respecto a la fabricación de empaques para alimentos, que tenga conocimiento de su función en el cumplimiento de los requisitos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos, y que esté informado acerca de su responsabilidad de informar los problemas de inocuidad alimentaria 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.

2.1.2.9 La alta gerencia de la planta deberá establecer procesos para mejorar la efectividad del Sistema SQF y para demostrar el mejoramiento continuo.

2.1.2.10 La alta gerencia de la planta deberá asegurar la integridad y la operación continua del sistema de inocuidad alimentaria en el caso de que haya cambios organizacionales o de personal dentro de las instalaciones de la compañía o instalaciones asociadas.

2.1.2.11 La alta gerencia de la planta deberá designar períodos de restricción definidos que eviten que se realicen auditorías de recertificación no anunciadas cuando la planta no está en operación por motivos comerciales legítimos. La lista de fechas de restricción y su justificación se enviarán al organismo de certificación, como mínimo, un (1) mes antes de la ventana de sesenta (60) días de la recertificación para realizar la auditoría no anunciada acordada.

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 el procedimiento de revisión. Las revisiones deberán incluir lo siguiente:

- i. El manual de políticas.
- ii. Hallazgos de las auditorías interna y externa.
- iii. Medidas correctivas, y sus investigaciones y resoluciones.
- iv. Quejas de clientes, y su resolución e investigación.
- v. Sistema de gestión de riesgos y peligros.
- vi. Medidas de seguimiento pendientes de una revisión anterior de la gerencia.

2.1.3.2 Los encargados del Sistema SQF deberán poner a la alta gerencia de la planta al corriente, una vez por mes (como mínimo), de los asuntos que afecten la implementación y el mantenimiento del Sistema SQF. Se deberán documentar las actualizaciones y respuestas de la gerencia. El Sistema SQF en su totalidad deberá ser revisado al menos una vez al año.

2.1.3.3 Los planes de inocuidad alimentaria de empaques, las Buenas prácticas de fabricación 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 fabricar empaques para alimentos inocuos.

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

2.1.4 Gestión de quejas (Obligatorio)

2.1.4.1 Deberán documentarse e implementarse los métodos y las responsabilidades para manejar e investigar la causa y la resolución de quejas de clientes y autoridades, que provengan de productos fabricados o manipulados en la planta.

2.1.4.2 Las tendencias de los datos de quejas de clientes deberán ser investigadas y analizadas por el personal que tenga conocimiento de los incidentes.

2.1.4.3 Las medidas correctivas se deberán implementar según la gravedad del incidente y tal como se describe en el elemento 2.5.5.

2.1.4.4 Deberán mantenerse registros de quejas de los clientes y de sus investigaciones.

2.1.5 Planeamiento de gestión de crisis

2.1.5.1 Un plan de gestión de crisis basado en la comprensión de posibles peligros conocidos (por ejemplo, inundación, sequía, incendio, tsunami u otras circunstancias climáticas o regionales graves, como guerras o conflictos sociales) que puedan afectar la capacidad de la planta para fabricar y proporcionar empaques para

alimentos inocuos deberá ser documentado por la alta gerencia de la planta y deberá describir los métodos y la responsabilidad que la planta deba implementar para enfrentar una crisis comercial.

2.1.5.2 El plan de gestión de crisis deberá incluir como mínimo:

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

2.1.5.3 Se deberá revisar, probar y verificar el plan de gestión de crisis al menos una vez al año.

2.1.5.4 Se deberán mantener registros de las revisiones del plan de gestión de crisis.

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 planta para cumplir con los requisitos del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos, deberá estar disponible para el personal relevante y deberá incluir:

- i. Las políticas de seguridad alimentaria de la planta y los métodos que esta aplicará para cumplir con los requisitos de este estándar.
- ii. La declaración de la política de inocuidad alimentaria y el organigrama.
- iii. El alcance de la certificación.
- iv. Una lista de los productos que estén dentro del alcance de la certificación.
- v. Procedimientos de inocuidad alimentaria, programas de requisitos previos y planes de inocuidad de alimentos basados en HACCP.
- vi. Otra documentación necesaria para apoyar el desarrollo, la implementación, el mantenimiento y el control del Sistema SQF.

2.2.1.2 Se deberán validar o justificar todos los cambios realizados en los planes de inocuidad de alimentos, Buenas prácticas de fabricación y otros aspectos del Sistema SQF.

2.2.2 Control de documentos (Obligatorio)

2.2.2.1 Se deberán documentar e implementar los métodos y las responsabilidades para mantener el control de documentos y asegurar que el personal tenga acceso a documentos actualizados.

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

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

2.2.3 Registros (Obligatorio)

2.2.3.1 Deberán documentarse e implementarse los métodos y las responsabilidades para llevar a cabo actividades de monitoreo, de verificación, de mantenimiento y de conservación de registros.

2.2.3.2 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.

2.2.3.3 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 especificados por el cliente, el seguro, las regulaciones o la organización.

2.3 Especificaciones y desarrollo del producto

2.3.1 Desarrollo y realización del producto

2.3.1.1 Deberán documentarse e implementarse los métodos y las responsabilidades para diseñar, desarrollar y convertir conceptos de producto en realización comercial.

2.3.1.2 Los diseños de productos, los procesos de fabricación y el cumplimiento de los requisitos del producto deberán ser validados por medio de ensayos de planta y pruebas de producto.

2.3.1.3 Los empaques que proporcionan un efecto funcional en el alimento (es decir, la ampliación de la vida útil) deberán, cuando se conozcan, contar con criterios especificados y figurar en el plan de inocuidad de alimentos (elemento 2.4.3).

2.3.1.4 Donde resulte necesario, deberán llevarse a cabo ensayos del producto para establecer y validar lo siguiente:

- i. Requisitos de almacenamiento y manipulación.
- ii. Las especificaciones del cliente, incluido el uso previsto del producto.

2.3.1.5 Se deberá validar y verificar un plan de inocuidad de alimentos para cada producto nuevo y sus procesos relacionados desde la conversión hasta la producción y distribución comercial, o donde se produzca un cambio en los materiales, el proceso, o se realice la separación por unidades que pueda afectar la inocuidad del producto.

2.3.1.6 Deberán llevarse registros del diseño, del desarrollo de los procesos y de las aprobaciones de todos los productos, y registros de las condiciones de almacenamiento validadas.

2.3.1.7 Cuando corresponda, la planta deberá establecer un procedimiento para la certificación y aprobación del material gráfico o los empaques secundarios usados en los procesos de impresión. Los controles también deberán describir cómo los clientes aprueban las muestras de tirada de impresión, cómo se desarrollan los estándares de color y cómo se gestionan los cambios que se hacen en el material gráfico.

2.3.2 Materias primas y materiales de empaque

2.3.2.1 Se deberán documentar y mantener actualizadas las especificaciones de todo tipo de materia prima, incluidos, entre otros, los aditivos, productos químicos peligrosos y aditivos del procesamiento que afecten la inocuidad alimentaria del producto.

2.3.2.2 Las etiquetas del producto deberán ser precisas, cumplir con la legislación pertinente y estar aprobadas por el personal calificado de la empresa. Los empaques que cuenten con una lista de los ingredientes del producto, alérgenos, códigos de identificación, entre otros, se manejará de manera que se eviten errores de impresión.

2.3.2.3 Todas las materias primas deberán cumplir con la legislación pertinente del país de fabricación y país de destino, si se conoce.

2.3.2.4 Deberán documentarse los métodos y las responsabilidades para el desarrollo y la aprobación de especificaciones detalladas sobre materias primas y empaques.

2.3.2.5 Se deberán verificar las materias primas para asegurar que la inocuidad alimentaria no se vea comprometida y que el material se ajuste a su propósito. La verificación de materias primas deberá incluir certificados de conformidad, un certificado de análisis, una carta de garantía o un muestreo y pruebas.

2.3.2.6 Se deberá mantener un registro de las especificaciones actuales de materiales de empaque y empaques para alimentos terminados.

2.3.3 Proveedores de servicio por contrato

2.3.3.1 Las especificaciones de los servicios por contrato que afecten la inocuidad de los empaques para alimentos deberán ser documentadas y estar actualizadas, y deberán incluir una descripción completa del servicio que se prestará y detallar los requisitos de capacitación pertinentes para todo el personal contratado.

2.3.3.2 Deberá mantenerse un registro de todas las especificaciones de servicios por contrato.

2.3.4 Fabricantes por contrato

2.3.4.1 Deberán documentarse e implementarse los métodos y la responsabilidad para asegurar que se especifiquen y acepten todos los acuerdos relacionados con la inocuidad alimentaria y los requisitos de empaque del cliente, así como con su elaboración y entrega.

2.3.4.2 La planta:

- i. Verificar el cumplimiento del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos y que todos los requisitos del cliente se cumplan en todo momento.
- ii. Deberá asegurar que los cambios a los acuerdos contractuales sean aprobados por ambas partes y comunicados al personal correspondiente.

2.3.4.3 Deberán mantenerse registros de las revisiones y los cambios a los acuerdos contractuales y sus aprobaciones.

2.3.5 Especificaciones del 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. Características físicas y químicas.
- ii. Microbiológicos, cuando corresponda.
- iii. Material gráfico y requisitos de separación por unidades.
- iv. Confirmación de que el empaque es adecuado para el uso previsto del cliente.
- v. Lista de los ingredientes del producto, alérgenos, códigos de identificación, etc.

2.3.5.2 Deberá mantenerse un registro de las especificaciones de los productos terminados.

2.4 Sistema de inocuidad alimentaria para la fabricación de empaques para alimentos

2.4.1 Legislación alimentaria (Obligatorio)

2.4.1.1 La planta deberá asegurar que, al momento de la entrega al cliente, el producto suministrado cumpla con la legislación que aplique para el empaque y su fabricación en el país de uso o venta. Esto incluye el cumplimiento de los requisitos legislativos aplicables a la inocuidad alimentaria, el empaque, la descripción del producto, todo criterio adicional de la legislación de inocuidad alimentaria y a los Códigos de práctica de la industria pertinentes y establecidos.

2.4.1.2 Deberán documentarse e implementarse los métodos y las responsabilidades para asegurar que la planta se mantenga informada sobre los cambios en la legislación pertinente, los desarrollos científicos y técnicos, los problemas emergentes y los Códigos de práctica de la industria pertinentes.

2.4.1.3 El SQFI y el organismo de certificación deberán ser notificados por escrito en un plazo de veinticuatro (24) horas en el caso de una advertencia regulatoria. Se deberá enviar la notificación al SQFI por correo electrónico a foodsafetycrisis@sqfi.com.

2.4.2 Buenas prácticas de fabricación (Obligatorio)

2.4.2.1 La planta deberá asegurar que las Buenas prácticas de fabricación descritas en el módulo 13 del presente Código de inocuidad alimentaria para la fabricación de empaques para alimentos se aplique o se excluya, de acuerdo con un análisis de riesgos escrito que describa la justificación de la exención o proporcione evidencia de la efectividad de las medidas de control alternativas, para garantizar que no se comprometa la inocuidad alimentaria.

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

2.4.3 Plan de inocuidad de alimentos (Obligatorio)

2.4.3.1 Se deberá elaborar un plan de inocuidad de alimentos de acuerdo con los doce pasos identificados en los lineamientos HACCP de la Comisión del CODEX Alimentarius.

2.4.3.2 Deberá implementarse y mantenerse, de manera efectiva, un plan de inocuidad de alimentos que describa los medios por los cuales la planta controla y asegura la fabricación de empaques inocuos, y deberá estar incluido en el alcance de la certificación SQF y sus procesos de fabricación asociados. Es posible que se requiera más de un plan de inocuidad de alimentos HACCP para cubrir todos los empaques incluidos en el alcance de la certificación.

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

2.4.3.4 El alcance del plan de inocuidad de alimentos se deberá desarrollar y documentar, incluyendo el inicio y final de la fabricación en consideración, y todos los insumos y resultados relevantes.

2.4.3.5 Se deberán desarrollar y documentar las descripciones del producto para todos los empaques incluidos en el alcance de los planes de inocuidad de alimentos. Esto deberá mencionar las especificaciones del producto terminado (consulte el elemento 2.3.5.1), además de toda información adicional relacionada con la inocuidad del producto, como WVTR y la permeabilidad de gas.

2.4.3.6 El uso previsto de cada producto deberá ser determinado y documentado por el equipo de inocuidad de alimentos. Esto deberá incluir los requisitos para procesamientos adicionales, si corresponde, y el potencial uso alternativo del producto.

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

2.4.3.8 El equipo de inocuidad de alimentos deberá identificar y documentar todos los peligros para la inocuidad de los empaques que puedan existir razonablemente en cada paso de los procesos, incluyendo las materias primas y otros insumos.

2.4.3.9 El equipo de inocuidad de alimentos deberá realizar un análisis de peligros de cada uno de los peligros identificados, para identificar cuáles son los más significativos, es decir, su eliminación o reducción a un nivel aceptable es necesaria para asegurar la inocuidad alimentaria. La metodología empleada para determinar la importancia de un peligro deberá ser documentada y utilizada de manera sistemática para evaluar todos los peligros potenciales.

2.4.3.10 El equipo de inocuidad de alimentos deberá determinar y documentar las medidas de control que se deben aplicar a todos los peligros significativos. Es posible que se requiera más de una medida de control para controlar un peligro identificado, y que se pueda controlar más de un peligro significativo mediante una medida de control específica.

2.4.3.11 Teniendo en cuenta los resultados del análisis de peligros (consulte el elemento 2.4.3.9), el equipo de inocuidad de alimentos deberá identificar los pasos en el proceso de fabricación donde se debe aplicar una medida de control para eliminar un peligro significativo o reducirlo a un nivel aceptable (PCC). En las instancias en las que se ha identificado un peligro significativo en un paso del proceso y no existe una medida de control, el equipo de inocuidad de alimentos deberá modificar el proceso para incluir una medida de control adecuada.

2.4.3.12 Para cada PCC identificado, el equipo de inocuidad de alimentos deberá identificar y documentar los límites que separan un producto inocuo de un producto no inocuo. El equipo de inocuidad de alimentos deberá validar los límites críticos para asegurar el nivel de control designado de los peligros para la inocuidad identificados, y para asegurar que todos los límites críticos y las medidas de control proporcionen de manera eficaz, individualmente o en combinación, el nivel de control requerido (consulte el elemento 2.5.2.1).

2.4.3.13 El equipo de inocuidad de alimentos deberá desarrollar y documentar los procedimientos para monitorear los PCC y asegurar que permanezcan dentro de los límites establecidos (consulte el elemento 2.4.3.12). Los procedimientos de monitoreo deberán identificar al personal asignado para llevar a cabo las pruebas, el muestreo y los métodos de prueba, y la frecuencia de las pruebas.

2.4.3.14 El equipo de inocuidad de alimentos deberá desarrollar y documentar los procedimientos de desviación que identifiquen la disposición de los materiales de empaque afectados cuando el monitoreo indique una pérdida de control en un PCC. Los procedimientos también deberán recomendar medidas para corregir el paso del proceso y evitar la reincidencia de una falla en la inocuidad.

2.4.3.15 Los planes de inocuidad de alimentos documentados y aprobados se deberán implementar en su totalidad. El equipo de inocuidad de alimentos deberá monitorear la implementación eficaz y deberá realizar una revisión completa de los planes documentados e implementados, al menos una vez al año, o cuando se produzcan cambios en el proceso, equipo, insumos u otros cambios, que puedan afectar la inocuidad del producto.

2.4.3.16 La verificación de los planes de inocuidad de alimentos implementados deberá estar incluida en la verificación del Sistema SQF (consulte el elemento 2.5).

2.4.3.17 Cuando las regulaciones aplicables del país de producción y de destino (si se conocen) recomienden una metodología de control de inocuidad alimentaria distinta a los lineamientos HACCP de la Comisión del Codex Alimentarius, el equipo de inocuidad de alimentos deberá implementar planes de inocuidad de alimentos que cumplan tanto con el Codex como con los requisitos regulatorios correspondientes.

2.4.4 Programa de Proveedores aprobados (Obligatorio)

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

2.4.4.2 La recepción de materias primas de proveedores no aprobados deberá ser aceptable solo en una situación de emergencia, siempre que se inspeccionen o analicen antes de su uso.

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

2.4.4.4 El plan de defensa alimentaria de la planta (consulte el elemento 2.7.1.1) deberá incluir medidas para asegurar los materiales entrantes y protegerlos de actos de sabotaje deliberados o de incidentes de naturaleza terrorista.

2.4.4.5 La evaluación de vulnerabilidad al fraude alimentario de la planta (consulte el elemento 2.7.2.1) deberá incluir la susceptibilidad de la planta a la sustitución de materias primas, etiquetado erróneo y falsificación que podrían afectar la inocuidad de los empaques para alimentos de forma negativa.

2.4.4.6 El plan de mitigación de fraude alimentario (consulte el elemento 2.7.2.2) deberá incluir los métodos mediante los cuales se controlen las vulnerabilidades sobre la inocuidad de los empaques para alimentos identificadas en los materiales.

2.4.4.7 Las materias primas recibidas de otras plantas con la misma titularidad corporativa deberán estar sujetas a los mismos requisitos sobre la especificación (consulte el elemento 2.3.2) y los mismos requisitos del proveedor aprobado que los de los demás proveedores de materiales.

2.4.4.8 El programa de proveedores aprobados deberá estar basado en el rendimiento anterior de un proveedor y en el nivel de riesgo de las materias primas y los servicios prestados, y deberá incluir, al menos, lo siguiente:

- i. Especificaciones acordadas (consulte el elemento 2.3.2).
- ii. Referencia a la clasificación del nivel de riesgo aplicado a las materias primas, los ingredientes o los servicios y al proveedor aprobado.
- iii. Un resumen de los controles de inocuidad de alimentos implementados por el proveedor aprobado.
- iv. Métodos para otorgar la condición de Proveedor aprobado.
- v. Métodos y frecuencias para el control de proveedores aprobados.
- vi. Detalles de los certificados de conformidad, en caso de ser necesario.
- vii. Los métodos y las frecuencias de revisión del rendimiento y estado del proveedor aprobado.

2.4.4.9 Las auditorías del proveedor deberán estar basadas en los riesgos y deberán ser realizadas por personas con conocimiento sobre los requisitos regulatorios y los requisitos de inocuidad de alimentos aplicables, capacitadas en técnicas de auditoría.

2.4.4.10 Deberá mantenerse un registro de proveedores aprobados, como así también registros de las inspecciones y las auditorías de los proveedores aprobados.

2.4.5 Producto o equipo que no reúne los requisitos necesarios

2.4.5.1 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos que describen cómo manipular las materias primas, el trabajo en curso, el producto terminado o los equipos que no reúnen los requisitos necesarios detectados durante la recepción, el almacenamiento, la fabricación o la entrega. Los métodos aplicados deberán asegurar:

- i. Que el producto que no reúna los requisitos necesarios sea puesto en cuarentena, identificado, manipulado y eliminado de un modo que reduzca el riesgo de uso inadvertido o inadecuado, o el riesgo para la integridad del producto terminado.
- ii. Que el equipo que no reúna los requisitos necesarios sea reparado de manera efectiva o eliminado de un modo que reduzca el riesgo de uso inadecuado o inadvertido, o el riesgo para la integridad del producto terminado.
- iii. Todo el personal pertinente tenga conocimiento de la condición de cuarentena y de los requisitos de despacho que aplican al equipo o producto puesto en cuarentena.

2.4.5.2 El empaque para alimentos que un cliente devuelve deberá ponerse en cuarentena hasta que se autorice su despacho para uso o reenvío.

2.4.5.3 Deberán mantenerse registros de cuarentena y registros de la manipulación, las medidas correctivas o la eliminación de productos o equipos que no reúnan los requisitos necesarios.

2.4.6 Reprocesamiento de productos

2.4.6.1 Se deberán documentar e implementar las responsabilidades y métodos que describan cómo se reprocesan las materias primas o empaques para alimentos, de manera que no contaminen las materias primas o los empaques para alimentos. Los métodos aplicados deberán asegurar:

- i. Que las operaciones de reprocesamiento sean supervisadas por el personal calificado.
- ii. Que el producto reprocesado esté claramente identificado y permita el seguimiento.
- iii. Que cada lote de producto reprocesado se inspeccione o analice antes de su despacho, según se requiera.
- iv. Que las inspecciones y los análisis cumplan con los requisitos descritos en el elemento 2.5.6.
- v. Que el despacho del producto reprocesado cumpla con los requisitos descritos en el elemento 2.4.7.

2.4.6.2 Los empaques para alimentos fabricados con materiales reciclados posconsumo deberán cumplir con los requisitos regulatorios correspondientes.

2.4.6.3 Los empaques para alimentos que contengan información impresa deberán manejarse de forma que se evite la entremezcla de productos.

2.4.6.3 Deberán mantenerse registros de todas las operaciones de reprocesamiento.

2.4.7 Despacho de productos (Obligatorio)

2.4.7.1 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos para despachar empaques terminados. Los métodos aplicados deberán asegurar que los empaques para alimentos se despachen de la siguiente manera:

- i. Por personal autorizado.
- ii. Una vez que se hayan realizado y documentado de forma satisfactoria todas las inspecciones y los análisis para verificar el cumplimiento de todos los controles legislativos y otros controles establecidos para la inocuidad de empaques para alimentos.

2.4.7.2 Se deberán mantener registros del despacho de empaques para alimentos terminados.

2.4.8 Control ambiental

2.4.8.1 Se deberá establecer un programa de control ambiental basado en riesgos para todos los procesos en la fabricación de empaques para alimentos, con el fin de abordar los problemas conocidos o esperados.

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, adecuado a la naturaleza del producto, en el que se describa todo patógeno correspondiente (como el *Bacillus* spp. en papel o productos de papel), la cantidad de muestras que se sacarán 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.

2.5 Verificación del Sistema SQF

2.5.1 Validación y efectividad (Obligatorio)

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

- i. Que las Buenas prácticas de fabricación se ratifiquen para asegurar que logren el resultado requerido.
- ii. Que los límites críticos de inocuidad alimentaria de los empaques se validen y revaliden una vez al año.
- iii. Que los cambios en los procesos o procedimientos de fabricación se evalúen para asegurar que los controles sigan siendo efectivos.

2.5.1.2 Deberán mantenerse registros de todas las actividades de validación.

2.5.2 Actividades de verificación (Obligatorio)

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

2.5.2.3 Deberán mantenerse registros de la verificación de las actividades de monitoreo.

2.5.3 Medidas correctivas y preventivas (Obligatorio)

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

2.5.3.2 Se deberán mantener registros de todas las investigaciones y resoluciones de no conformidades, incluidas las correcciones y medidas correctivas.

2.5.4 Muestreo, inspecciones y análisis de productos

2.5.4.1 Se deberán documentar e implementar los métodos, responsabilidad y criterios para el muestreo, inspección o análisis de materias primas, empaques para alimentos terminados y trabajos en curso. Los métodos aplicados deberán asegurar:

- i. Que las inspecciones y análisis se realicen a intervalos regulares según lo requerido y de conformidad con las especificaciones acordadas y requisitos legales, si hubiera.
- ii. Que se realicen inspecciones para asegurar que las materias primas, los trabajos en curso y los productos terminados cumplan con las especificaciones pertinentes y los requisitos regulatorios, si hubiera.
- iii. Que todos los análisis se realicen según métodos reconocidos a nivel industrial o métodos alternativos, los cuales son validados como equivalentes a los métodos reconocidos a nivel industrial.

2.5.4.2 El personal de la planta que realice las pruebas de productos terminados deberá participar en un programa de prueba de aptitud, al menos una vez al año, para asegurar la precisión de resultados.

2.5.4.3 Si se utilizan laboratorios externos para realizar análisis de insumos o productos, los laboratorios deberán estar acreditados según la norma ISO 17025 o un estándar nacional equivalente, y deberán estar incluidos en el registro de especificaciones de servicios por contrato de la planta (consulte el elemento 2.3.3.1).

2.5.4.4 Cuando corresponda, también deberán establecerse procedimientos para gestionar y verificar las adecuadas placas de impresión, rodillos anilox y cilindros utilizados durante la impresión.

2.5.4.5 Cuando se requiera, se deberán establecer procedimientos para el almacenamiento eficaz de las placas de impresión, los cilindros y lámina de impresión. Se deberán documentar e implementar procedimientos para la identificación de errores de impresión.

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

2.5.4.7 Los productos que se obtienen para tomar muestras o realizar una inspección deberán destruirse de manera adecuada para evitar que reingresen al proceso de producción o se vendan al cliente.

2.5.4.8 Deberán mantenerse registros de todas las inspecciones y los análisis.

2.5.5 Inspecciones y 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. Todos los requisitos aplicables del Código SQF sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación de empaques para alimentos se evalúan según la lista de verificación de auditorías SQF o una herramienta similar.
- ii. Que se tomen medidas correctivas y se realicen correcciones de las deficiencias identificadas durante las auditorías internas.

- iii. Que se comuniquen los resultados de las auditorías al personal de la gerencia pertinente responsable por la implementación y verificación de las medidas correctivas.

2.5.5.2 El personal que realice las auditorías internas deberá estar capacitado en procedimientos de auditoría interna y ser competente para realizarlos.

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

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

2.5.5.4 Si es posible, el personal que realice las auditorías internas no deberá trabajar en el área auditada.

2.5.5.5 Se deberá mantener registros de inspecciones y 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

2.6.1 Identificación del producto (Obligatorio)

2.6.1.1 Deberán documentarse e implementarse los métodos y las responsabilidades para identificar materias primas, trabajos en curso, materiales reciclados, materiales de origen vegetal, aditivos funcionales o insumos de procesos y productos terminados durante todas las etapas de la producción y el almacenamiento. El sistema de identificación deberá estar implementado para asegurar lo siguiente:

- i. Que las materias primas, los trabajos en curso, los insumos del proceso, los materiales reciclados y el producto terminado sean claramente identificables durante todas las etapas de recepción, producción, almacenamiento y despacho.
- ii. El producto terminado se etiqueta según las especificaciones del cliente, cuando corresponda.

2.6.1.2 Deberán mantenerse registros de la identificación del producto.

2.6.1.3 Los procedimientos de puesta en marcha y de cambio durante la fabricación de empaques para alimentos deberán documentarse e implementarse para asegurar que la etiqueta tenga la información correcta del producto, y que una persona autorizada inspeccione y apruebe el cambio.

2.6.2 Seguimiento del producto (Obligatorio)

2.6.2.1 Deberán documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos utilizados para hacer un seguimiento (trazabilidad) al empaque, 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 la planta fabricante y la fecha de recepción de las materias primas (uno hacia atrás).
- ii. Se mantenga la capacidad de seguimiento (trazabilidad) cuando el empaque sea reprocesado.
- iii. La efectividad del sistema de seguimiento del producto deberá revisarse al menos una vez al año, como parte de la revisión del retiro y retirada de productos (consulte el elemento 2.6.3.3).

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

2.6.3 Retiro y retirada de productos (Obligatorio)

2.6.3.1 Se deberán documentar e implementar las responsabilidades y métodos usados para asistir a los clientes en caso de la retirada de productos, cuando el empaque sea considerado como la fuente de contaminación. El procedimiento deberá cumplir con lo siguiente:

- i. Identificar a los responsables de coordinar, gestionar e investigar el retiro o retirada de productos con los clientes.
- ii. Describir los procedimientos que debe implementar la gerencia de la planta, incluidas las fuentes de asesoría legal, regulatoria y de expertos.
- iii. Describir un plan de comunicación para informar a clientes, consumidores, autoridades y otros organismos esenciales de manera oportuna y adecuada la naturaleza del incidente.

El SQFI, el organismo de certificación y la autoridad reguladora correspondiente deberán figurar como organismos importantes y deberán ser informados en casos de un incidente de inocuidad alimentaria de naturaleza pública, o una retirada de producto por cualquier motivo.

2.6.3.2 Deberán realizarse investigaciones para determinar la causa raíz de un retiro, retiro de prueba o retirada, y deberán documentarse los detalles de las investigaciones y cualquier medida adoptada.

2.6.3.3 El sistema de retiro y retirada deberá revisarse, probarse y verificarse, al menos, una vez al año. Las pruebas deberán incluir los materiales entrantes (uno hacia atrás) y los productos terminados (uno hacia adelante).

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

2.6.3.5 Deberán mantenerse registros de todos los retiros y retiradas, 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 productos 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 de la planta responsable de la defensa alimentaria.
- ii. Los métodos implementados para asegurar que solo el personal autorizado tenga acceso a los vehículos y equipos de producción, y a las áreas de fabricación y de almacenamiento a través de puntos de acceso designados.
- 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, 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.

2.7.1.3 El plan de defensa alimentaria se deberá revisar y poner a prueba al menos una vez al año.

2.7.1.4 Se deberá mantener un registro de las revisiones del plan de defensa alimentaria.

2.7.2 Fraude alimentario

2.7.2.1 Se deberán documentar, implementar y mantener los métodos, las responsabilidades y los criterios para identificar la vulnerabilidad de la planta al fraude alimentario. La evaluación de vulnerabilidad al fraude alimentario deberá incluir la susceptibilidad de la planta a la sustitución de productos, etiquetado erróneo y falsificación que podrían afectar la inocuidad alimentaria de los empaques de forma negativa.

2.7.2.2 Se deberá elaborar y aplicar un plan de mitigación de fraude alimentario que especifique los métodos mediante los cuales se deberán controlar las vulnerabilidades identificadas al fraude alimentario.

2.7.2.3 Se deberán revisar y verificar el plan de mitigación y la evaluación de vulnerabilidad al fraude alimentario al menos una vez al año.

2.7.2.4 Se deberá mantener un registro de las revisiones de la evaluación de vulnerabilidad al fraude alimentario y del plan de mitigación.

2.8 Gestión de alérgenos

2.8.1 Gestión de alérgenos (Obligatorio)

2.8.1.1 Se deberán documentar e implementar las responsabilidades y los métodos que se utilicen para controlar los alérgenos y para evitar que fuentes de alérgenos contaminen el empaque. El programa de gestión de alérgenos deberá incluir:

- i. Un análisis de riesgos de aquellas materias primas, empaques impresos o aditivos del procesamiento, como los lubricantes de grado alimenticio, que puedan contener alérgenos alimentarios o informes de 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 de alimentos.
- vi. Un plan de gestión para el control de los alérgenos identificados.
- vii. La limpieza y el saneamiento de todas las superficies que están en contacto con los productos entre los cambios de línea deberán ser eficaces, adecuados para los riesgos y los requisitos legales, y suficientes para eliminar todos los alérgenos potenciales específicos de esas superficies de contacto.
- viii. 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.

2.8.1.2 Se deberán brindar instrucciones a todo el personal pertinente que trabaje en la recepción o manipulación de materias primas, trabajo en curso, reprocesamiento y producción terminada sobre cómo identificar, manipular, almacenar y separar las materias primas que contienen alérgenos.

2.8.1.3 Las plantas que no manipulen materiales 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

2.9.1.1 Deberán definirse y documentarse las responsabilidades para establecer e implementar las necesidades de capacitación del personal de la planta para asegurar que tengan las competencias necesarias para llevar a cabo aquellas funciones que afecten la fabricación de empaques inocuos para alimentos, requisitos regulatorios e inocuidad alimentaria.

2.9.1.2 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. Desarrollo y aplicación de Buenas prácticas de fabricación.
- ii. Aplicación de los requisitos de la regulación alimentaria.
- iii. Las etapas identificadas como críticas en el análisis de peligros u otras instrucciones para la implementación efectiva del plan de inocuidad de alimentos y el mantenimiento de la inocuidad alimentaria.
- iv. Las tareas identificadas como críticas para cumplir con la implementación y el mantenimiento efectivos del Sistema SQF.

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

2.9.4.1 Se deberá brindar capacitación en HACCP al personal involucrado en el desarrollo y el mantenimiento de planes de inocuidad de alimentos.

2.9.5 Idioma

2.9.5.1 El material de capacitación y su enseñanza se deberán proporcionar en un lenguaje que resulte comprensible para todo 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. El registro deberá indicar:

- i. Nombre del participante.
- ii. Descripción de destrezas.
- iii. Descripción de la capacitación brindada.
- iv. Fecha de terminación de la capacitación.
- v. Capacitador o proveedor de capacitación.
- vi. La verificación del supervisor de la capacitación indicando que esta culminó satisfactoriamente y que el aprendiz es competente para llevar a cabo las tareas requeridas.

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 empaques, las uniones de pared con pared y pared con piso deberán estar diseñadas para que se puedan limpiar con facilidad y deberán estar selladas para evitar la acumulación de desechos.

13.2.3.3 En las áreas de fabricación y almacenamiento de empaques, 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 roenticidas 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 del producto.

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 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.

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. Lo 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 las 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 empaques, las superficies de contacto con los productos, los equipos, los servicios para el personal y las instalaciones sanitarias y otras áreas esenciales estén limpios antes del inicio de la producción. Las inspecciones preoperacionales deberán ser dirigidas por un equipo calificado.

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 del producto 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 constituyan un peligro para las materias primas, trabajos en curso o empaques para alimentos terminados.

13.7.2.9 Los objetos afilados de todo tipo (como 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.

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 | Producción, captura y recolección de ganado y animales para caza: 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, emús, etc. Reses, terneras, corderos, cerdos, aves, huevos Reses, ovejas y cabras Búfalos, jabalíes, emús | Bajo riesgo |
| 2 | No se emplea | | | | | |
| 3 | Cultivo y producción de productos frescos y nueces: 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 | Operaciones de una planta de empaque de productos frescos y de nueces | 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, empaque, 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 | Operaciones agrícolas extensas a gran escala. | BI1: 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 | Piscicultura y cría intensiva de mariscos. 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 | Operaciones de carnicería, sacrificio y deshuesado: 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 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 | Procesamiento de carnes y aves manufacturadas. | EI: 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 | Procesamiento de productos marinos: Mariscos crudos y productos marinos Mariscos crudos listos para comer (RTE) Productos marinos cocinados listos para comer (RTE) | EI: 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 | Procesamiento de lácteos. | EI: 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 soja y tofu, y la leche de fórmula para bebés. | |
| 11 | Apicultura y procesamiento de la miel. | El: Procesamiento de productos de origen animal percederos | 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 | Procesamiento de huevos. | El: Procesamiento de productos de origen animal percederos | 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 | Procesamiento de bocadillos y de productos de pastelería. | 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 | Procesamiento de frutas, verduras, nueces y juegos de frutas. | EII: Procesamiento de productos de origen vegetal percederos | 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 | Enlatado, UAT y operaciones asépticas. | 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"> • Carne de cangrejo pasteurizada, enlatada y enfriada. • Leche o productos lácteos. • Huevos o productos a base de huevo. • Jugos de frutas o verduras. • Alimentos enlatados para mascotas. | Se requieren conocimientos sobre procesamiento y productos de alto riesgo |
| 16 | Procesamiento de hielo, bebidas y refrescos. | 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 | Fabricación de confitería | 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 | Fabricación de alimentos preservados. | 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 | Fabricación de ingredientes de alimentos. | 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 | Fabricación de comidas por receta. | E111: Procesamiento de productos de origen vegetal y animal percederos | 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 | Aceites, grasas y fabricación de cremas para untar a base de aceite o grasa. | E111: Procesamiento de productos de origen vegetal y animal percederos | 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 | Procesamiento de cereales. | E11: Procesamiento de productos de origen vegetal percederos | 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 | Catering de alimentos y Operaciones de servicio alimentario | 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 | Venta minorista de alimentos | 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 | Reempaque de productos fabricados fuera de la planta. | 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 | Almacenamiento y distribución de alimentos | 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 | Fabricación de empaques para alimentos. | 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 | No se emplea | | | | | |

| 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 | Fabricación de complementos dietéticos. | 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 | Fabricación de alimentos para mascotas. | 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 | Fabricación de aditivos para el procesamiento de alimentos | 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 | Fabricación de alimento para animales. | 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

| | |
|--|---|
| Acreditación | 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. |
| Exclusa de aire | Espacio que permite el paso de personas de un ambiente a otro y que cuenta con dos puertas en serie, que no se abren de forma simultánea, para minimizar la transferencia de plagas, polvo, olores o aire de un área a la otra. |
| Proveedores aprobados | Proveedores que han sido evaluados y aprobados por una planta, según la evaluación de riesgos, como capaces de cumplir con los requisitos de inocuidad y calidad alimentarias de las plantas respecto a los bienes y servicios suministrados. |
| Auditoría | 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. |
| Lista de verificación de auditorías | 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. |
| Auditor | 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. |
| Planta central | Planta con certificación SQF en la cual se planifican las actividades para controlar y administrar una red de subplantas, con certificado SQF, dentro de un programa de varias plantas SQF (consulte los requisitos del programa de varias plantas del SQFI). |
| Certificado | 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. |
| Certificación | 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. |
| Auditoría de certificación | Auditoría de todo el Sistema SQF de una planta, incluso una auditoría de escritorio, en la que el Sistema SQF de la planta: <ul style="list-style-type: none">a) No se ha certificado previamente.b) Se ha certificado previamente, pero requiere una nueva certificación porque la planta, de forma voluntaria, revocó o suspendió la certificación anterior. |
| Organismo de certificación | 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. |
| Ciclo de certificación | Período anual entre las auditorías de certificación o recertificación de la planta. |
| Número de certificación | 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. |
| Niños | 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”. |
| Comisión del Codex Alimentarius | 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. |
| Fabricante por contrato (o cotrabajador, cofabricante) | Instalaciones que una planta con certificación SQF contrata para producir, procesar, empacar o almacenar parte o la totalidad de uno o más productos incluidos en el alcance de la certificación SQF de la planta. En algunos casos, la fabricación de un producto podría realizarse, indistintamente, en la planta certificada y estar a cargo del fabricante por contrato. En otros casos, un fabricante por contrato solo puede utilizarse de forma intermitente para cumplir o complementar la producción de la planta certificada. Los fabricantes por contrato deben cumplir con los requisitos descritos en el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos. |
| Corporación | 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. |
| Corrección: | Medida para eliminar una no conformidad detectada. Tiene el mismo significado que "corregido". |
| Medidas correctivas | Medida para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada. Entre las medidas correctivas, deben incluirse las siguientes: a) Determinar o documentar cualquier acción inmediata requerida o tomada i. Determinar la causa del problema ii. Evaluar la acción necesaria en la causa identificada. iii. Determinar si el problema existe en cualquier otro lugar del sistema e implementar las acciones necesarias b) Documentar las medidas tomadas y sus resultados. i. Revisar o verificar y documentar, con evidencia objetiva, la eficacia de la medida tomada. |
| Gestión de crisis | 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. |
| Cliente | Comprador o persona que adquiere productos o servicios de una planta con certificación SQF. |
| Auditoría de escritorio | 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. |
| Desviación | 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. |
| Programa de control ambiental (EMP) | Un programa que incluye la toma de muestras de patógenos o de un indicador, según corresponda, para detectar riesgos en las condiciones sanitarias del ambiente de procesamiento. Una verificación de la efectividad de los controles de patógenos con los que cuenta una instalación de gestión para los alimentos de alto riesgo. |

| | |
|---|--|
| Exento | <p>Término aplicado a elementos del Código de calidad e inocuidad de los alimentos SQF que la planta no desea incluir en la auditoría del Sistema SQF y para los cuales ha enviado una solicitud por escrito de exclusión al organismo de certificación antes del inicio de las actividades de auditoría programadas.</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> |
| Instalaciones | <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, empaqueta o almacena un producto, e incluye los procesos, los equipos, el ambiente, los materiales y el personal que participa. La gestión y la supervisión de las instalaciones deben estar a cargo de la misma gerencia de operaciones. La instalación es la planta auditada durante la realización de una auditoría en la planta (consulte "planta").</p> |
| Alimentos para animales | <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> |
| Inocuidad de los piensos | <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> |
| Alimento | <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> |
| Defensa alimentaria | <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> |
| Fraude alimentario: | <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> |
| FMI | <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> |
| Empaques para alimentos | <p>Artículo terminado que se utiliza para empaquetar alimentos.</p> |
| Plan de calidad alimentaria | <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> |
| Propietario del Programa de certificación de inocuidad alimentaria | <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> |
| Fundamentos de la inocuidad de los alimentos. | <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</p> |

| | |
|---|---|
| | certificación autorizado por el SQFI. |
| Plan de inocuidad de alimentos | Según se describe en el Código SQF sobre inocuidad de los alimentos. El plan deberá 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. |
| Categoría del Sector de Alimentos (FSC) | 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. |
| Requisitos generales | La edición actual del documento denominado "Criterios para organismos de certificación SQF: Guía SQF sobre la aplicación de la norma ISO/IEC 17065:2012, Requisitos Generales para Organismos de Certificación", publicado por el SQFI. |
| Buenas prácticas agrícolas (BPA) | 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. |
| Buenas prácticas de acuicultura (BPA) | 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. |
| Buenas prácticas de fabricación (BPF) | 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. |
| HACCP | 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". |
| Método HACCP | 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. |
| Plan HACCP | 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. |
| Capacitación en HACCP | 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">1. Reconocida como un curso de capacitación en HACCP usado en forma intensiva en un país.2. Administrada y dictada por una institución reconocida como centro de excelencia en capacitación en inocuidad alimentaria.3. De un mínimo de dos días (16 horas) de duración o su equivalente.4. El conocimiento adquirido por el candidato deberá ser evaluado como parte del programa de capacitación. |
| Productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas | Sólidos, líquidos o gases que sean radiactivos, inflamables, explosivos, corrosivos, oxidantes, asfixiantes, patógenos o alergénicos, incluidos los detergentes, desinfectantes, productos químicos para el control de plagas, lubricantes, pinturas, aditivos del procesamiento, aditivos bioquímicos, entre otros, que si se utilizan o se |

| | |
|--|--|
| | <p>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.</p> |
| Área de alto riesgo | <p>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.</p> |
| Alimentos de alto riesgo | <p>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.</p> |
| Procesos de alimentos de alto riesgo | <p>Un proceso que requiere controles específicos o un nivel mayor de prácticas de higiene para evitar la contaminación de alimentos por patógenos.</p> |
| Código de práctica de la industria | <p>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.</p> |
| Área de inspección | <p>Una estación designada cerca del proceso con el propósito de monitorear los atributos de inocuidad o calidad alimentaria y los parámetros.</p> |
| Legalidad | <p>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.</p> |
| Organismo de certificación autorizado (LCB) | <p>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.</p> |
| Alimentos de bajo riesgo | <p>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.</p> |
| Elementos obligatorios | <p>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.</p> |
| Límites máximos de residuos (LMR) | <p>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.</p> |
| Certificación de varias plantas | <p>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).</p> |
| Programa de varias plantas | <p>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).</p> |
| Programa de muestreo de varias plantas | <p>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.</p> |
| No conformidad (o incumplimiento) | <p>Se refiere a las siguientes definiciones:</p> <p>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.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Las no conformidades críticas no se pueden presentar en las auditorías de escritorio.</p> |
| N/A | <p>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.</p> <p>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".</p> |
| Laboratorios en las instalaciones | <p>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.</p> |
| Plagas | <p>Alimañas, incluyendo aves, roedores, insectos u otras especies no deseadas que pueden transmitir enfermedades y suponen un riesgo para el empaçado, alimentos y alimentos para animales.</p> |
| Alimentos para mascotas | <p>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.</p> |
| Plan | <p>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).</p> |
| Potable | <p>Agua que se puede beber.</p> |
| Programa de requisitos previos | <p>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.</p> |
| Productor primario o productor | <p>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.</p> |
| Procesamiento | <p>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.</p> |
| Producto | <p>Aquellos productos que se aplican a una categoría específica del sector alimentario, como lo define el SQFI.</p> |
| Programa | <p>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.</p> |
| Pureza | <p>Ausencia de contaminantes que podrían causar un peligro para la inocuidad de los alimentos.</p> |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Calidad | Una medida para superar las expectativas del cliente o de la corporación y una condición de estar libre de defectos, deficiencias y variaciones significativas. |
| Amenaza para la calidad | Consulte amenaza. |
| Recertificación | Una recertificación otorgada por un organismo de certificación del Sistema de inocuidad o de calidad alimentaria SQF de una planta, como resultado de una auditoría de recertificación y recertificado tendrá el significado correspondiente. |
| Auditoría de recertificación | 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. |
| Recuperación | Producto que está intacto y no requiere ningún procesamiento o manipulación adicional, pero que se vuelve a empacar para su distribución. Por ejemplo, combinación de cajas incompletas para lograr una caja completa. También se puede denominar "reempaque". |
| Cronograma de registro | 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. |
| Reprocesamiento | Alimentos, materiales e ingredientes, incluyendo los trabajos en curso que han dejado el flujo normal del producto y requieren que se tomen medidas antes de que sea aceptable para su despacho y que sean adecuados para su reutilización dentro del proceso. |
| Reglas de uso | Las reglas y procedimientos que se encuentran en las reglas de uso del logotipo o del sello de calidad SQF, incluido el cronograma de certificación y cualquier modificación, variación o reemplazo de las reglas de uso de marcas comerciales SQF. |
| Alcance de la certificación | Categorías del sector alimentario y aquellos productos que el certificado deberá cubrir. |
| Estación o estacional | Un período en el cual se lleva a cabo la mayor actividad durante no más de cinco meses consecutivos en un año calendario; por ejemplo, cosechas y empaques durante la temporada de manzanas. |
| Planta selecta de SQFI | Reconocimiento declarado en el certificado del SQFI para las plantas que han sido sometidas a una auditoría anual de recertificación no anunciada. |
| Alta gerencia de la planta | 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. |
| Planta | 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. |
| Auditoría de planta | 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. |
| Auditor SQF | El mismo significado que auditor. |
| Consultor SQF | Persona que está registrada por el SQFI para brindar asistencia en el desarrollo, la validación, la verificación, la implementación y el mantenimiento del Sistema SQF en nombre de la planta del cliente, y en las categorías de la industria alimentaria adecuadas para el alcance del registro. |
| Logotipo SQF | Es el logotipo SQF que aparece en las reglas de uso del logotipo SQF. |
| Encargado del Sistema SQF | Persona designada por la planta para supervisar el desarrollo, la implementación, la revisión y el mantenimiento del propio Sistema SQF de la planta. Durante la auditoría de certificación/recertificación, el auditor SQF de inocuidad o calidad de los alimentos verificará los detalles de las cualificaciones del encargado del Sistema SQF para cerciorarse de que se cumplan los 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.

| | |
|--|---|
| Programa SQF | 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. |
| sello de calidad SQF | Se refiere al sello SQF que se muestra en las reglas de uso de sello de calidad SQF. |
| Sistema SQF | Un sistema de gestión y prevención de riesgos que incluye un plan de inocuidad de alimentos y un plan de calidad alimentaria implementados y operados por una planta para asegurar la inocuidad o la calidad de los alimentos. Es implementado y mantenido por un encargado del Sistema SQF, auditado por un auditor SQF de inocuidad o calidad de los alimentos y certificado por un organismo de certificación autorizado por el cumplimiento de los requisitos del Código SQF de inocuidad o calidad de los alimentos. |
| Capacitador SQF | Una persona contratada para un centro autorizado de capacitación SQF que se ha postulado y ha cumplido con los requisitos enumerados en los "Criterios para capacitadores SQF" publicados por SQFI y, luego de su aprobación, es registrado en el SQFI para proporcionar una capacitación uniforme en el programa SQF. |
| SQFI | El Instituto SQF es una división del Food Marketing Institute (FMI). |
| Base de datos de evaluación SQF | Base de datos en línea utilizada por el SQFI para administrar el registro de la planta, las auditorías de planta, las resoluciones de acciones correctivas y la certificación de la planta. |
| Elementos del sistema | Requisitos de gestión de la inocuidad de alimentos SQF aplicados por todas las plantas en toda la cadena de suministro para obtener la certificación SQF. |
| Estándar | 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. |
| Subplanta | Planta con certificación SQF que opera según un vínculo contractual con una planta central con certificación SQF dentro de un programa de varias plantas SQF (consulte los requisitos del programa de varias plantas del SQFI). |
| Proveedor | Entidad que proporciona un producto o servicio a la planta con certificación SQF. |
| Auditoría de vigilancia | 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. |
| Experto técnico | Persona vinculada a un organismo de certificación SQF autorizado para proporcionar un alto nivel de soporte técnico al equipo de auditoría de certificación. El Experto técnico deberá estar aprobado por el SQFI antes de la auditoría de certificación/recertificación, deberá demostrar un alto grado de experiencia y competencia técnica en la categoría del sector alimentario que se esté estudiando, deberá demostrar conocimiento y comprensión sólidos del método HACCP y, donde |

| | |
|--|---|
| | sea posible, deberá estar registrado como Consultor SQF. |
| Amenaza | Riesgo identificado que, si no se controla, tiene el potencial de afectar la calidad de un producto. |
| Marcas comerciales | Una etiqueta, logotipo o marca reconocible que identifica una materia prima o un producto terminado con un productor, fabricante o minorista en particular. |
| Centro de capacitación | 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". |
| Auditoría no anunciada | 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". |
| Validación | 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. |
| Verificación | 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. |
| Cronograma de verificación | Cronograma que describe la frecuencia y la responsabilidad para llevar a cabo los métodos, los procedimientos o las pruebas adicionales a aquellos utilizados en el control, y para determinar que el estudio 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. |
| Declaración de la misión y visión | 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. |
| Tratamiento del agua | Tratamiento microbiológico, químico o físico del agua que se utiliza en tareas de procesamiento o de limpieza, con el fin de asegurar su potabilidad e idoneidad. |

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">Folletos, volantes, anuncios publicitarios, comunicados de prensa, sitio web de la compañía, firmas de correo electrónico.Documentos internos y material de capacitación. |
| Reproducción monocromática: blanco y negro. | <ul style="list-style-type: none">Folletos, volantes, anuncios publicitarios, comunicados de prensa, sitio web de la compañía, firmas de correo electrónico.Documentos internos y material de capacitación. |

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.