



Las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección

**Programas de Prerrequisito
y de Seguridad de los Alimentos**

Exención de Responsabilidad

© AIB International 2008

La información suministrada en ésta versión o en cualquier otra versión de las Normas Consolidadas de AIB International no es de asesoramiento legal sino información general basada en buenas prácticas de manufactura, en requisitos regulatorios comunes y en prácticas de seguridad e inocuidad de los alimentos típicas de una instalación elaboradora de alimentos. Estas Normas han sido desarrolladas como guía para mejores prácticas y bajo ninguna circunstancia pretenden reemplazar o modificar el requisito para el cumplimiento de leyes y regulaciones aplicables. Estas Normas no prevén cumplir con todas las leyes y regulaciones existentes ni con aquellas leyes y regulaciones que puedan agregarse o modificarse con posterioridad a la publicación de estas Normas. AIB International no será responsable por ningún daño ni perjuicio contractual, extracontractual, o de ningún otro tipo, relacionado con la información contenida en estas Normas ni tampoco por ninguna acción, omisión o decisión tomada como resultado de estas Normas o de la información relacionada con estas Normas. Asimismo, AIB International se exime expresamente de toda declaración o garantía relacionada con estas Normas.

Derechos de Autor

© AIB International 2008. Todos los derechos reservados.

Se recuerda a los usuarios de estas Normas y de los documentos asociados a las mismas que el derecho de autor subsiste en todas las publicaciones y programas de computación de AIB International. A excepción de lo permitido por la Ley de Derechos de Autor y a excepción de lo estipulado más abajo, ninguna de las partes de esta publicación podrá transmitirse o reproducirse, almacenarse en sistemas de recuperación de información o transmitirse de manera alguna sin previo permiso escrito de AIB International. Todos los pedidos de permiso deberán dirigirse al Vicepresidente de Administración a la dirección abajo indicada.

Ninguna parte de esta publicación podrá traducirse sin permiso escrito del titular de los derechos de autor.

El uso de este material en forma impresa o en programas de computación utilizados comercialmente, con o sin pago, o en contratos comerciales, queda sujeto al pago de una regalía. AIB International podrá variar esta política en cualquier momento.

AIB International
1213 Bakers Way
PO Box 3999
Manhattan, KS 66505-3999

Normas Consolidadas de AIB International para Inspección. Emisión Octubre 2008

ISBN 1-880877-72-4

Las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección: Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos

Tabla de Contenido

Prefacio	ii
Inspección y Auditoría	1
Definición de Inspección y Auditoría	1
Beneficios de una Inspección y Auditoría.....	1
Razones para Realizar una Inspección y Auditoría	2
1. Regulaciones	2
2. Mejores Prácticas de la Industria	3
3. Exigencias de los Clientes.....	3
4. Mejoramientos de los Procesos	3
AIB International	4
Historia	4
Misión	4
Ofrecimientos Clave	4
Normas Consolidadas e Inspecciones Educativas	4
Auditorías con Normas de Referencia	5
Introducción a las Normas	6
Categorías.....	6
Cómo Leer las Normas.....	8
Calificaciones	9
Paso 1: Evaluación	9
Paso 2: Puntaje de las Categorías.....	10
Paso 3: Puntaje Total.....	10
Paso 4: Calificación.....	10
Excepciones para las Calificaciones.....	12
Excepción 1: Hay una Observación de Insatisfactorio	12
Excepción 2: Hay una Observación Seria	13
Excepción 3: Una Categoría Tiene Peores Observaciones que la Categoría de Adecuación	14
Evaluación Automática de Insatisfactorio	15
Reconocimiento Público	16
Normas Consolidadas para Inspección	17
Métodos Operativos y Prácticas del Personal	17
Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos.....	35
Prácticas de Limpieza.....	47
Manejo Integrado de Plagas	51
Adecuación de los Programas.....	61
Apéndices	79
<i>Proceso de Inspección</i>	
A: Cómo Participar en una Inspección.....	80
B: Documentos a Tener Listos para una Inspección	83
C: Proceso de Resolución de Conflictos	92
<i>Cómo Mantener y Expandir Programas</i>	
D: Cómo Llevar a Cabo una Auto-inspección.....	93
E: Mejoramientos No Calificados de los Programas	95
F: Requerimientos para Auditorías con Normas de Referencia de la GFSI.....	106
<i>Aprendizaje</i>	
G: Sistema Integrado de Calidad (SIC)	112
H: Materiales para Capacitación y Educación	114
I: Glosario.....	115
Índice de las Normas	122

Prefacio

Descripción del Documento

Las Normas Consolidadas de AIB International para la Inspección de Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos constituyen una recopilación de información para ayudar al lector a comprender:

- Qué es una inspección
- La diferencia entre una inspección y una auditoría
- Los beneficios y motivaciones para realizar una inspección o una auditoría
- El rol de AIB International en inspección y auditoría
- Qué son las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección
- Cómo leer y usar las Normas Consolidadas de AIB International
- Cómo se califica una Inspección Consolidada de AIB International
- Cómo prepararse para, así como participar en una Inspección de AIB International
- Fuentes adicionales para entender, implementar y expandir los Programas de Prerrequisito y los Programas de Seguridad de los Alimentos

Audiencia a la que Va Dirigido el Documento

Este documento ha sido diseñado para diversos lectores y propósitos, a saber:

- Personal de una instalación que está preparándose para una inspección de AIB International
- Recién llegados a la industria de los alimentos, que necesitan entender los elementos y las razones de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos
- Personal experimentado que necesita una referencia fácil de usar para las Normas Consolidadas de AIB International
- Personal corporativo y de la instalación que desea justificar los beneficios de tener una inspección
- Reguladores y Asociaciones de Comercio que toman decisiones sobre la orientación y apoyo de la industria a las Normas
- Organizaciones multinacionales que desean tener una norma común que pueda ser implementada globalmente
- Organizaciones que necesitan normas comunes y centrales para evaluar múltiples proveedores
- Cualquier instalación involucrada en:
 - ◇ Elaboración de alimentos
 - ◇ Procesamiento de alimentos
 - ◇ Empacado de alimentos
 - ◇ Almacenamiento de alimentos
 - ◇ Distribución de alimentos
- Cualquier instalación que quiera establecer y mantener un ambiente saludable y seguro para el procesamiento de alimentos

Estructura del Documento

Inspección y Auditoría

Esta sección define una inspección y una auditoría, describe los beneficios de cada una de estas actividades y detalla las motivaciones que impulsan a realizar inspecciones y auditorías.

AIB International

Esta sección ofrece la historia y misión de AIB International y describe la posición única que ocupa esta organización en lo referente a inspección.

Introducción a las Normas

Esta sección describe las Normas, define cómo están categorizadas y formateadas y muestra en forma ilustrada cómo leer las mismas.

Calificaciones

Esta sección define paso a paso los procedimientos de calificación, utiliza gráficos para mostrar varios escenarios de calificación y describe las excepciones al proceso de calificación.

Normas Consolidadas para Inspección

Esta sección representa la esencia del documento. Documenta todas las normas y suministra los requerimientos para cada una.

Apéndices

Los múltiples apéndices adjuntos de este documento no son esenciales para las Normas pero pueden mejorar en gran medida la experiencia que tenga una instalación en tareas de inspección y seguridad de los alimentos.

Índice de las Normas

Este índice enumera cada una de las Normas por categoría, y suministra el número de página correspondiente para que los lectores puedan ubicar rápidamente las Normas específicas.

Diseño del Documento

El diseño del documento utiliza las siguientes estrategias para facilitar su uso:

- Terminología coherente a lo largo de todo el documento
- Lenguaje no ambiguo que puede entenderse globalmente
- Lenguaje de uso corriente y no “jerga regulatoria”
- El contenido relacionado está agrupado en un solo sitio
- Normas construidas con la misma jerarquía:
 - ◇ Categoría
 - Norma
 - » Requerimiento
- En lo posible, se mide un ítem por cada Norma
- Las frases significativas están resaltadas en negrita para facilitar una búsqueda rápida

Inspección y Auditoría

Definición de Inspección y Auditoría

Una inspección es una revisión física íntegra de una instalación de alimentos que evalúa qué es lo que realmente sucede en una instalación en un momento determinado. Este reconocimiento puntual brinda una evaluación realista de las condiciones existentes, que pueden ser positivas o negativas para el procesamiento de los alimentos. Una inspección se centraliza en *la revisión física*.

Una auditoría es una evaluación sistemática de la documentación de una instalación de alimentos realizada para determinar si los Programas y las actividades relacionadas con ellos logran las expectativas previstas. Un auditor examina cómo fueron los datos a lo largo del tiempo, para ver si surgen tendencias positivas o negativas. Una auditoría se centraliza en *el estudio de la documentación*.

Beneficios de una Inspección y Auditoría

La decisión entre realizar una inspección o una auditoría depende del objetivo planteado. Muchas organizaciones eligen realizar ambas, dado que las inspecciones y las auditorías se complementan entre sí.

Se elige una inspección para:

- Revelar prácticas o problemas reales que no surgen claramente de la documentación y papeleo
- Centralizarse en las causas raíces y no solamente en los síntomas
- Educar al personal mediante interacción con el inspector
- Identificar, reducir, eliminar y prevenir los peligros de los alimentos en una instalación
- Prevenir el retiro de los productos del mercado, que puede ser costoso y perjudicial
- Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las expectativas de la industria en cuanto a la seguridad de los alimentos
- Mejorar y mantener un ambiente saludable e higiénico para el manejo de los alimentos
- Elaborar productos alimenticios inocuos

Se elige una auditoría para:

- Cumplir con las normas de referencia
- Lograr eficiencia a través de un mejor manejo de la documentación
- Obtener una certificación
- Observar tendencias a lo largo del tiempo

Razones para Realizar una Inspección y Auditoría

1: Regulaciones

Hay diversas razones para realizar una inspección o auditoría, pero la más obvia es garantizar que la instalación esté cumpliendo con los requerimientos regulatorios. Los siguientes son algunos *ejemplos* de regulaciones específicas de cada región que pueden tener un impacto en las inspecciones y auditorías:

Regulación	Región
Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia (FSANZ) Acta de 1991	Australia / Nueva Zelandia
La Ley de Alimentos y Medicamentos	Canadá
Regulaciones de Alimentos y Medicamentos	Canadá
Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01 .33.66	América Central
Regulación (EC) 852 / 2004	Comunidad Europea
Ley Básica de Seguridad de los Alimentos	Japón
Ley de Sanidad de los Alimentos	Japón
Regulación Técnica GMC No. 80 / 96	Mercosur
Norma Oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994	México
Ley de Higiene de Alimentos de la República Popular China	República Popular China
Manejo de Higiene de Alimentos Sans 10049:2001	Sudáfrica
Las Regulaciones de Higiene de Alimentos (Inglaterra) de 2006	Reino Unido
Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (1938)	EE.UU.
Las Buenas Prácticas de Manufactura, CFR Título 21, Parte 110 (2008)	EE.UU.
La Ley de Bioterrorismo (2002)	EE.UU.
Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (1972)	EE.UU.

En las regiones donde no existen regulaciones específicas, se pueden usar normas reconocidas y desarrolladas internacionalmente para elaborar Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos. Un ejemplo de esas normas sería:

- La Comisión del Codex Alimentarius – Higiene de los Alimentos – Textos Básicos (2003)

El organismo que requiere la inspección o auditoría podrá suministrar otras normas que tengan impacto sobre los requerimientos del Programa. Dos ejemplos de estas otras normas serían:

- Normas de Referencia de la Iniciativa Global para la Inocuidad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés)
- Normas Militares de los Estados Unidos

2: Mejores Prácticas de la Industria

Las regulaciones anteriormente enumeradas impulsan normas reguladas, pero la industria alimenticia cambia muy rápidamente y el proceso regulatorio frecuentemente tarda en actualizarse. Se desarrollan continuamente nuevos avances relacionados con la elaboración de alimentos seguros e inocuos. A medida que la industria de alimentos se informa sobre nuevos procesos y temas relacionados con la seguridad de los alimentos, la innovación pasa a formar parte de la práctica. De hecho, algunas de las grandes compañías crean sus propias normas, que pueden ser aún más estrictas que las reglamentaciones.

3: Exigencias del Cliente

Si las instalaciones de alimentos no se auto-imponen la excelencia, lo harán sus clientes. Un retiro a destiempo de productos del mercado puede impulsar a los consumidores hacia proveedores alternativos, o puede arruinar la reputación de una marca o de una categoría de producto en particular. En algunos casos, el cliente exige como condición de compra que se realice una verificación externa de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

4: Mejoramientos de los Procesos

El establecimiento de Programas de Prerrequisito y Programas de Seguridad de los Alimentos brinda un medio apto para la elaboración de alimentos seguros, legales y de calidad. La verificación periódica de la implementación de los Programas puede ayudar a identificar oportunidades de mejorar la productividad y el potencial de rentabilidad.

AIB International

Historia

AIB International es una organización sin fines de lucro fundada en 1919 como un centro de transferencia de tecnología para procesadores de alimentos y panaderos. Si bien históricamente AIB International estuvo vinculada con la panificación mayorista y minorista en América del Norte, actualmente el Instituto atiende mundialmente a todos los segmentos de la industria de procesamiento, distribución, servicio y venta minorista de alimentos.

Misión

AIB International está para servir a la industria de los alimentos. Su declaración de misión expresa formalmente lo siguiente:

AIB International está comprometida a fortalecer la salubridad, inocuidad y calidad en la cadena de suministro de alimentos y a brindar programas educativos y técnicos de alto valor.

Mediante inspecciones rigurosas e independientes, con excelentes auditorías y sesiones de capacitación y compartiendo nuestros conocimientos, ayudaremos a nuestros clientes a reducir el riesgo comercial y fortalecer su reputación.

En esencia, AIB International ayuda a las instalaciones de procesamiento de alimentos a que se ayuden a ellas mismas mediante inspecciones, auditorías y educación.

Ofrecimientos Clave

Normas Consolidadas e Inspecciones Educativas

El ofrecimiento de servicios de inspección por parte de AIB International comenzó como una necesidad de la industria de los alimentos en 1948.

Con las Normas Consolidadas y las Inspecciones Educativas, AIB International persigue los siguientes objetivos:

1. Ofrecer Normas fáciles de usar que “consolidan” las regulaciones tanto como las mejores prácticas de la industria y la experiencia en una sola Norma.
2. Proveer inspectores altamente experimentados y de elevado calibre que tengan el mismo interés en educar al personal de las instalaciones que en calificar las instalaciones en base a las Normas.
3. Utilizar la extensa experiencia de miles de inspecciones y auditorías en múltiples industrias para recolectar un conocimiento y una interpretación actualizada de reglamentaciones frecuentemente contradictorias y complejas.
4. Permanecer incorruptible y ejercer objetividad, imparcialidad y confidencialidad durante las inspecciones.

Auditorías con Normas de Referencia

AIB International cree firmemente en el valor de las inspecciones y considera que las Normas Consolidadas de AIB International para la Inspección de Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos tienen un valor único para la industria de los alimentos. Sin embargo, AIB International es consciente del creciente interés en los programas de auditorías de certificación aceptados internacionalmente y está totalmente facultada para conducir auditorías en base a diversas normas de referencia.

Introducción a las Normas

Las Normas Consolidadas de AIB International para la Inspección de Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos son requerimientos clave con los cuales tiene que cumplir una instalación para mantener sus alimentos sanos e inocuos. Las normas también reflejan lo que un inspector desearía observar en una instalación que mantenga un ambiente seguro para el procesamiento de alimentos.

Categorías

Las Normas incluyen cinco Categorías:

1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal

Recepción, almacenamiento, monitoreo, manejo y procesamiento de materias primas para elaborar y distribuir un producto final inocuo.

Las Normas de esta categoría están relacionadas con **el manejo y procesamiento de alimentos**. Las instalaciones tienen que confiar en que tanto el personal como los procesos y condiciones no generarán problemas de seguridad en los alimentos cuando reciban, transfieran, almacenen, transporten, manipulen o procesen materias primas para el producto final. Los Métodos Operativos y Normas para Prácticas del Personal muestran la manera en que una instalación puede evitar que las personas y los procesos contaminen un producto.

2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos

Diseño, mantenimiento y manejo de equipos, edificios y terrenos para brindar un ambiente de producción higiénico, eficiente y confiable.

Las Normas de esta categoría están relacionadas con **equipos, terrenos y estructuras**. El diseño, construcción y mantenimiento de equipos y edificios son críticos para suministrar y conservar un ambiente seguro para los alimentos. Las Normas de Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos brindan las mejores prácticas para optimizar el diseño y cuidado de la instalación y de los equipos a fin de que sean fáciles de manejar y no causen problemas de sanidad o seguridad en los alimentos.

3. Prácticas de Limpieza

Limpieza y sanitización de equipos, utensilios y edificios para brindar un ambiente de procesamiento sano y seguro.

Las Normas de esta categoría están relacionadas con **la limpieza y sanitización**. Los métodos de limpieza y sanitización, los tipos de productos químicos utilizados, la frecuencia de las actividades de limpieza y el control de microbios, todo ello tiene que realizarse en forma idónea para proteger a los alimentos contra preocupaciones de seguridad. Las Normas para Prácticas de Limpieza suministran pautas de limpieza para prevenir la contaminación.

4. Manejo Integrado de Plagas

Evaluación, monitoreo y manejo de la actividad de las plagas para identificar, prevenir y eliminar las condiciones que puedan estimular o sustentar una población de plagas.

Las Normas de esta categoría están relacionadas con **el manejo de plagas**. Mientras que es importante eliminar las plagas de una instalación, es más importante evitar que las plagas tengan la oportunidad de desarrollarse en un ambiente de elaboración de alimentos. Las Normas para el Manejo Integrado de Plagas proporcionan estrategias de múltiples enfoques que garanticen que las plagas no adulteren los alimentos.

5. Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos

Coordinación de sistemas de apoyo gerencial, equipos multifuncionales, documentación, educación, capacitación y monitoreo para garantizar que todos los departamentos de la instalación trabajen juntos en forma eficaz para ofrecer un producto final sano y seguro.

Las Normas de esta categoría están relacionadas con **la gestión y el trabajo en equipo**. Es importante tener Programas en vigencia, pero si un Programa no se formaliza adecuadamente por medio del diseño, planificación, gestión, documentación y análisis, entonces los Programas de Prerrequisito dependerán únicamente de la persona de turno que esté realizando la actividad o tarea en un día particular. Las Normas de Adecuación garantizan que los Programas de Prerrequisito estén diseñados e implementados minuciosamente para que tengan coherencia a través de todo el ámbito de la instalación.

Nota: Mientras las otras categorías se concentran mayormente en la inspección, ésta categoría se ocupa en gran parte de evaluar la documentación de los Programas. No obstante, las observaciones realizadas y los documentos analizados en las primeras cuatro categorías afectarán directamente la forma en que el inspector evaluará la instalación con respecto a la categoría de Adecuación. Los resultados que se observarán en la planta serán un reflejo directo del cuidado con que se hayan implementado los Programas.

Cómo Leer las Normas

Descripción de la Categoría

Una frase completa que describe cómo se relacionan las Normas entre sí dentro de la categoría.

Norma

Una frase breve que define el punto clave de la Norma.

Descripción de la Norma

Una oración completa que describe la razón por la cual una instalación querría implementar la Norma.

Requerimientos Críticos

Son los requerimientos críticos con los cuales se califica una instalación. En muchas regulaciones, los requerimientos críticos se definen con la palabra "DEBEN." Los requerimientos críticos se califican como Mejoras Necesarias, Serio o Insatisfactorio, salvo que haya un programa alternativo en vigencia que cumpla con la intención de los requerimientos. Un número de 4 subpuntos con un "1" en el 3er. lugar identifica a Requerimientos Críticos.

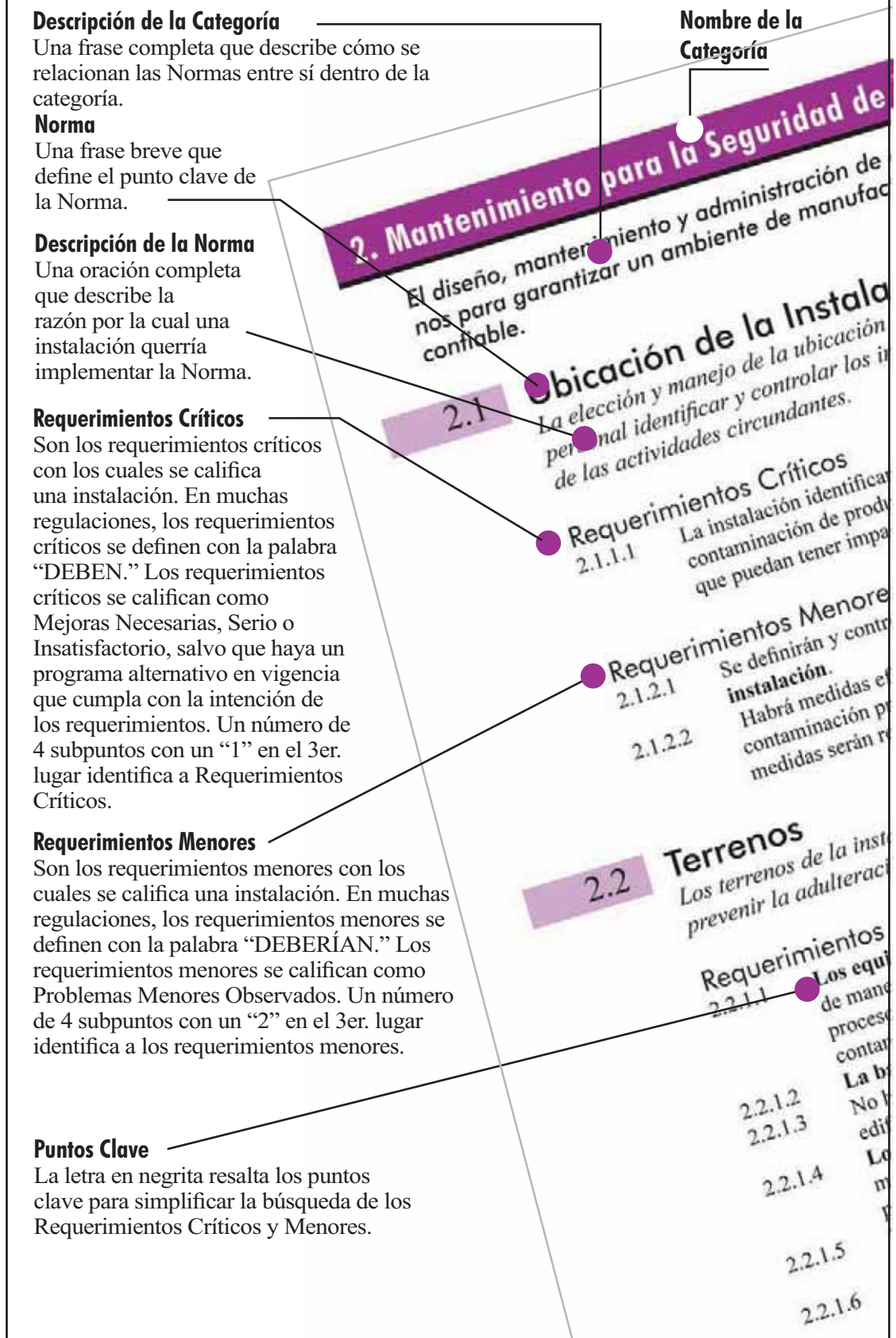
Requerimientos Menores

Son los requerimientos menores con los cuales se califica una instalación. En muchas regulaciones, los requerimientos menores se definen con la palabra "DEBERÍAN." Los requerimientos menores se califican como Problemas Menores Observados. Un número de 4 subpuntos con un "2" en el 3er. lugar identifica a los requerimientos menores.

Puntos Clave

La letra en negrita resalta los puntos clave para simplificar la búsqueda de los Requerimientos Críticos y Menores.

Nombre de la Categoría



Calificaciones

La calificación de la instalación se da en cuatro pasos:

1. **Evaluación:** Evaluación de la instalación en base a las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección
2. **Puntaje de la Categoría:** Puntuación de la instalación dentro de cada Categoría basada en las peores observaciones encontradas en esa Categoría
3. **Puntaje Total:** Total de Puntajes de todas las Categorías
4. **Calificación:** Equivalente descriptivo del Puntaje Total

Los pasos 1 a 4 se describen abajo y se muestra un ejemplo en la Tabla 4.

Paso 1: Evaluación

1. Durante la inspección, el inspector toma notas de las observaciones realizadas acerca de la instalación.
2. Como parte de la inspección, el inspector evalúa la severidad de cada observación aplicando los criterios de la Tabla 1.

Tabla 1—Evaluaciones

Evaluación	Abreviatura	Descripción
Problemas Menores Observados	PM	Sin potencial de contaminación.
Mejora Necesaria	MN	Un peligro potencial , una omisión parcial en el Programa o un hallazgo sobre la seguridad de los alimentos que no es coherente con las Normas. Si el peligro, omisión o hallazgo no se corrige, podría llevar al fracaso del programa.
Serio	S	Un riesgo significativo para la seguridad de los alimentos o riesgo de una falla en el Programa.
Insatisfactorio	I	Un peligro inminente para la seguridad de los alimentos, falla del Programa o desviación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs).

Paso 2: Puntaje de las Categorías

1. En cada categoría, el inspector cuenta el total de observaciones de acuerdo con la severidad (Problemas Menores Observados, Mejora Necesaria, Serio o Insatisfactorio).
2. El inspector asigna un Rango de Puntaje de la Categoría en base a la Evaluación de las peores observaciones de la Categoría. Los Rangos de Puntaje de las Categorías se definen en la Tabla 2.

Tabla 2—Rangos de Puntaje de Categorías

Evaluación	Rango de Puntaje de las Categorías
Ningún Problema Observado	200
Problemas Menores Observados	180-195
Mejora Necesaria	160-175
Serio	140-155
Insatisfactorio	Menor o igual a 135

3. El inspector asigna un Puntaje final a cada Categoría en base a la severidad o cantidad total de las peores observaciones de la Categoría:

- Si la severidad es baja o si la cantidad total de observaciones de una categoría es pequeña, entonces es probable que el Puntaje final de la Categoría esté en el extremo superior del Rango de Puntaje de la Categoría.
- Si una observación es severa, o si el número total de observaciones es grande, entonces es probable que el Puntaje final de la Categoría esté en el extremo inferior del Rango de Puntaje de la Categoría.

Sólo se asignará un puntaje de 200 si no se identifican observaciones o sugerencias para mejoras dentro de la Categoría. Los Puntajes de las Categorías se asignan en incrementos de 5 puntos.

Paso 3: Puntaje Total

1. El inspector suma el total de todos los Puntajes de las Categorías para determinar el Puntaje Total.

Paso 4: Calificación

1. El inspector usa el Puntaje Total para determinar la Calificación asignada tal como se describe en la Tabla 3.

Tabla 3—Calificaciones

Puntaje Total	Calificación
900 - 1000	Superior
800 - 895	Excelente
700 - 795	Aprobado
Menos de 700	Insatisfactorio

Tabla 4 — Ejemplo de Análisis de Calificaciones

Rango de Puntaje de Categorías	180-195	160-175	140-155	≤135	
Categoría	#de Observaciones de Problemas Menores	#de Observaciones de Mejoras Necesarias	# de Observaciones Serias	# de Observaciones Insatisfactorias	Puntaje de la Categoría
Métodos Operativos y Prácticas del Personal	1	0	0	0	190
Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos	8	0	0	0	180
Prácticas de Limpieza	8	9	0	0	160
Manejo Integrado de Plagas	2	4	0	0	165
Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos	6	1	0	0	175
				► PUNTAJE TOTAL	870
				► CALIFICACIÓN	EXCELENTE

El Puntaje de la Categoría varía según la severidad y el número total de observaciones de cada Categoría.

► PUNTAJE TOTAL: El puntaje suma 870.

► CALIFICACIÓN: Excelente.

Excepciones para las Calificaciones

Aunque los pasos de Calificación 1 a 4 funcionan bien en la mayoría de los casos, hay sin embargo 3 excepciones:

Excepción 1: Hay una Observación de Insatisfactorio

1. Si hay una observación de Insatisfactorio (rango de Puntaje de Categorías menor o igual a 135) en cualquier Categoría, se asignará una Calificación de Insatisfactorio automáticamente (ver Tabla 5).
2. AIB International hace esto porque una observación de Insatisfactorio en cualquier Categoría indica que el producto o el ambiente de producción está **definitivamente** en riesgo. Si el producto o ambiente de producción está en riesgo, entonces la instalación se considera Insatisfactoria.

Tabla 5—Excepción 1: Ocurre una Observación de Insatisfactorio

Rango de Puntaje de Categorías	180-195	160-175	140-155	≤135	
Categoría	#de Observaciones de Problemas Menores	#de Observaciones de Mejoras Necesarias	# de Observaciones Serias	# de Observaciones Insatisfactorias	Puntaje de la Categoría
Métodos Operativos y Prácticas del Personal	1	0	0	0	195
Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos	8	0	0	0	180
Prácticas de Limpieza	8	9	0	2	130
Manejo Integrado de Plagas	2	4	0	0	165
Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos	6	1	0	1	135
				► PUNTAJE TOTAL	805
				► CALIFICACIÓN	INSATISFACTORIO

► PUNTAJE TOTAL: El puntaje total suma una Calificación de Excelente.

Pero

► CALIFICACIÓN: La Calificación Excelente se convierte en Insatisfactorio porque hubo una o más observaciones de Insatisfactorio.

Nota: Una categoría con una sola observación de Insatisfactorio comienza con un Puntaje de Categoría de 135. Por cada observación adicional de Insatisfactorio se deducen 5 puntos de la categoría. En la Tabla 5, por ejemplo, hay 2 Insatisfactorios en la Categoría de Prácticas de Limpieza, y por lo tanto el Puntaje de la Categoría es de 130.

Excepción 2: Hay una Observación Seria

1. Si hay una observación Seria en una instalación que de otra forma tendría una calificación Superior o Excelente, la Calificación automáticamente se baja un nivel (ver Tablas 6 y 7). En el caso de una calificación Superior, la Calificación se convierte en Excelente. En el caso de una calificación Excelente, la Calificación se convierte en Satisfactorio. En el caso de una calificación Aprobado, la Calificación se mantiene como Aprobado.
2. AIB International hace esto porque una observación Seria en cualquier categoría indica que la inspección ha identificado un desperfecto importante en un programa, un peligro para la seguridad de los alimentos o un riesgo para el producto. Debido a la importancia del riesgo identificado, la Calificación es bajada un nivel a pesar del puntaje general.

Tabla 6—Calificaciones Con y Sin una Observación Seria

Puntaje total	Calificación sin una Deficiencia Seria	Calificación con una Deficiencia Seria
900-1000	Superior	Excelente
800-895	Excelente	Satisfactorio
700-795	(No Es Posible)	Aprobado

Tabla 7—Excepción 2: Hay una Observación Seria

Rango de Puntaje de Categorías	180-195	160-175	140-155	≤135	
Categoría	#de Observaciones de Problemas Menores	#de Observaciones de Mejoras Necesarias	# de Observaciones Serias	# de Observaciones Insatisfactorias	Puntaje de la Categoría
Métodos Operativos y Prácticas del Personal	1	0	0	0	195
Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos	8	0	0	0	180
Prácticas de Limpieza	8	9	2	0	155
Manejo Integrado de Plagas	2	4	0	0	165
Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos	6	1	1	0	155
				► PUNTAJE TOTAL	850
				► CALIFICACIÓN	SATISFACTORIO

► PUNTAJE TOTAL: El puntaje total da como resultado una calificación Excelente.

Pero

► CALIFICACIÓN: La calificación Excelente se convierte en Satisfactorio porque hubo una o más observaciones Serias.

Nota: Una calificación de Satisfactorio sólo puede ocurrir en un caso de Excepción 2.

Excepción 3: Una Categoría Tiene Peores Observaciones que la Categoría de Adecuación

1. El Rango de Puntaje de Categorías más alto que puede obtener una instalación en la Categoría de Adecuación es un Rango de Puntaje de Categorías por encima del Rango de Puntaje de Categorías de la Categoría con las peores observaciones (ver Tabla 8).
2. AIB International hace esto porque las instalaciones tienen que demostrar una exitosa **implementación** de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos (en las primeras cuatro categorías) además de **un diseño y documentación exitosos** de los Programas (en la Categoría de Adecuación). Un Puntaje de Adecuación fuera de línea con otros Puntajes de Categorías podría estar indicando que los programas no se están implementando o monitoreando correctamente, les faltan elementos clave, no están bien ejecutados o los registros no son exactos.

Tabla 8—Excepción 3: Una Categoría Tiene Peores Observaciones que la Categoría de Adecuación

Rango de Puntaje de Categorías	180-195	160-175	140-155	≤135	
Categoría	#de Observaciones de Problemas Menores	#de Observaciones de Mejoras Necesarias	# de Observaciones Serias	# de Observaciones Insatisfactorias	Puntaje de la Categoría
Métodos Operativos y Prácticas del Personal	1	0	0	0	195
Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos	8	0	0	0	180
Prácticas de Limpieza	8	9	1	0	155
Manejo Integrado de Plagas	2	4	0	0	165
Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos	6	1	0	0	175
				► PUNTAJE TOTAL	870
				► CALIFICACIÓN	SATISFACTORIO

► El Puntaje de la Categoría Prácticas de Limpieza es de 155 (en un Rango de Puntaje de Categorías de 140-155).

Por lo tanto

► El Puntaje de la Categoría de Adecuación no puede ser mayor que el Rango de Puntaje de la Categoría de 160-175.

Nota: La Calificación de la Tabla 8 da Satisfactorio porque se identificó una observación Seria. La Excepción 2 corresponde a este caso.

Evaluación Automática de Insatisfactorio

La siguiente lista incluye ejemplos de algunas condiciones comunes que requieren una evaluación de Insatisfactorio. Esta lista sólo representa **ejemplos** de condiciones Insatisfactorias y no es completa. Las condiciones similares que no se mencionan específicamente serán evaluadas por el inspector.

1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal
 - a. Mantener las temperaturas (en refrigeradores o enfriadores) a más de 4 °C o 40 °F para ingredientes o productos microbiológicamente sensibles (Nota: el límite de temperatura exacto puede variar según la reglamentación de cada país).
 - b. Llagas o heridas abiertas del personal que tiene contacto directo con el producto, los ingredientes o las zonas de producto.
 - c. Roturas en el colador de recepción de líquidos.
 - d. Ingredientes infestados internamente.
2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos
 - a. Pintura, óxido u otros materiales descascarados presentes en la zona de producto donde es probable la contaminación del mismo.
 - b. Actividad de mantenimiento o condiciones del equipo que produce la presencia de aceite, metales u otros materiales extraños en una zona de producto.
3. Prácticas de Limpieza
 - a. La presencia de grandes cantidades de moho, tanto en zonas de producto como en sus cercanías.
 - b. Infestación generalizada sobre ingredientes expuestos o sensibles, en zonas de producto o en el equipo.
4. Manejo Integrado de Plagas
 - a. Insectos
 - i. Moscas domésticas o moscas de la fruta en cantidades excesivas y con poco control sobre las mismas.
 - ii. Actividad de cucarachas en las zonas de producto.
 - b. Roedores
 - i. Presencia visual de roedores vivos.
 - ii. Evidencia de excremento de roedores o marcas roídas en las materias primas o productos terminados.
 - iii. Roedores descompuestos.
 - c. Aves
 - i. Aves que residen en áreas de procesamiento o en los almacenes.
 - ii. Excremento de aves en zonas de producto, materias primas o producto terminado.
 - d. Uso de plaguicidas contrario a las instrucciones de la etiqueta.
5. Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos
 - a. Incumplimiento de los Programas escritos
 - i. Falta de cumplimiento con los límites críticos o requerimientos de monitoreo de HACCP.
 - b. Definición deficiente de los Programas de Prerrequisito escritos.
 - i. Implementación inadecuada o ineficaz de un Programa de Prerrequisito que trae como resultado la contaminación real o probable de productos.

Reconocimiento Público

AIB International otorga dos tipos de certificados:

Tipo de Certificado	Calificación Requerida
Certificado de Logros	Superior o Excelente
Certificado de Participación	Superior, Excelente, Suficiente o Aprobado

Nota: La instalación que reciba una calificación de Superior o Excelente recibirá ambos certificados.

Un certificado de AIB International:

- Es un reconocimiento de que en el día de la inspección, la instalación alcanzó una Calificación dada, de acuerdo con las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección.
- No es un certificado de cumplimiento (tal como lo sería una certificado de ISO)
- No tiene fecha de vencimiento.
- Está identificado como “anunciado” o “no anunciado.”
- Define cuáles áreas de la instalación fueron incluidas en la inspección.

Normas Consolidadas para Inspección

1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal

Recepción, almacenamiento, monitoreo, manejo y procesamiento de materias primas para elaborar y distribuir un producto final inocuo.

1.1 Rechazo de Embarques

Una instalación podrá proteger sus productos alimenticios identificando y prohibiendo la entrada de materias primas posiblemente contaminadas.

Requerimientos Críticos

- 1.1.1.1 Se rechazarán **los transportes / contenedores que estén sucios**, dañados o infestados.
- 1.1.1.2 Se rechazarán los materiales enviados en **vehículos sucios**, dañados o infestados.
- 1.1.1.3 Los productos perecederos o congelados **cumplirán con requerimientos específicos mínimos de temperatura** en los puntos de despacho, transporte y recepción.
- 1.1.1.4 La instalación guardará **la documentación de revisión de temperatura de productos perecederos** en los puntos de recepción.
- 1.1.1.5 La instalación guardará **la documentación de los embarques rechazados**, incluyendo el no-cumplimiento de las especificaciones y las razones del rechazo.

1.2 Prácticas de Almacenamiento

Después de su recepción, las materias primas se almacenarán de manera que cumpla con los requerimientos del Programa para el almacenamiento seguro de materiales.

Requerimientos Críticos

- 1.2.1.1 **Los ingredientes se almacenarán y se retirarán del almacenaje** de una manera que prevenga su contaminación.
- 1.2.1.2 **Las fechas de recepción estarán visibles** en la parte inferior de la tarima o del contenedor individual.
- 1.2.1.3 Las materias primas se almacenarán **separadas del piso** sobre tarimas, hojas deslizantes o estantes.
- 1.2.1.4 Las materias primas se almacenarán al menos **45 cm. (18 pulgadas)** de distancia de paredes y cielos rasos (plafones).
- 1.2.1.5 **Se mantendrá un espacio adecuado entre las filas** de materias primas almacenadas, para permitir la limpieza e inspección. Se seguirán procedimientos para garantizar la correcta limpieza, inspección y monitoreo de actividades de plagas en áreas de almacenamiento, cuando no se pueda mantener un perímetro de inspección de 45 centímetros (18 pulgadas).

- 1.2.1.6 Si los materiales **se almacenaran en áreas exteriores**, se protegerán adecuadamente del deterioro y la contaminación.

Requerimientos Menores

- 1.2.2.1 Las fechas de recepción estarán impresas en una parte **permanente** del empaque de la materia prima (ej., no sobre la envoltura plástica estirable).
- 1.2.2.2 Habrá al menos un espacio de **35 cm. (14 pulgadas)** entre las filas de tarimas.
- 1.2.2.3 Se suministrarán **espacios de almacenamiento** y rutas de tráfico para los artículos almacenados a nivel del suelo.
- 1.2.2.4 Si no fuera posible dejar un espacio de 45 centímetros (18 pulgadas) de distancia de las paredes debido al ancho de los pasillos y al espacio de giro para los montacargas, se podrá instalar **un sistema de estantes** contra la pared. En ese caso, se instalará un riel inferior a 45 cm. (18 pulgadas) del piso para que las tarimas no se apoyen sobre el mismo.

1.3 Condiciones de Almacenamiento

Las materias primas se almacenarán en un área de almacenamiento limpia para protegerlas de fuentes de contaminación.

Requerimientos Críticos

- 1.3.1.1 Las áreas de almacenamiento estarán **limpias, bien ventiladas y secas**. Las materias primas y los materiales de empaque estarán protegidos de la condensación, las aguas residuales, el polvo, la suciedad, los químicos y demás contaminantes.
- 1.3.1.2 **Los materiales de empaque usados en forma parcial** serán protegidos antes de ser devueltos al almacenamiento.
- 1.3.1.3 Todos los productos químicos tóxicos, incluidos los compuestos de limpieza y mantenimiento y **materiales que no sean productos**, incluyendo equipo y utensilios, **se almacenarán en un área separada**.
- 1.3.1.4 **Los artículos de Investigación y Desarrollo** y las materias primas y material de empaque que se usen con poca frecuencia se inspeccionarán regularmente para ver si hay indicaciones de infestación.
- 1.3.1.5 Se seguirán **procedimientos especiales de manejo** para los materiales de empaque que presentaran riesgos para la seguridad del producto si se usaran incorrectamente (por ejemplo, material de empaque de vidrio o aséptico). Se documentarán las Fallas y las Acciones Correctivas.

Requerimientos Menores

- 1.3.2.1 En lo posible, **el material de empaque se almacenará lejos de las materias primas** y del producto terminado, en un área designada.

1.4 Inventario de Materias Primas

Los inventarios de materias primas se mantendrán a niveles razonables para evitar el envejecimiento excesivo de dichos productos y la infestación de insectos.

Requerimientos Críticos

- 1.4.1.1 Los ingredientes, material de empaque y demás materiales se rotarán **sobre la base de Primero en Entrar, Primero en Salir (FIFO, por sus siglas en inglés)** o mediante otro método verificable [tal como puede ser el de Primero en Expirar, Primero en Salir, (FEFO, por sus siglas en inglés)] para garantizar la rotación del inventario.
- 1.4.1.2 Los materiales **susceptibles a ataque de insectos** y almacenados por más de cuatro semanas se inspeccionarán regularmente.

Requerimientos Menores

- 1.4.2.1 **La fecha de repaletización** o de inspección se colocará en un espacio cerca de la fecha de recepción original.

1.5 Tarimas

Las tarimas limpias y bien mantenidas minimizarán las oportunidades de contaminación.

Requerimientos Críticos

- 1.5.1.1 Las tarimas estarán **limpias** y en buen estado de reparación.

Requerimientos Menores

- 1.5.2.1 Las tarimas y demás **superficies de madera** se secarán debidamente después de ser lavadas.
- 1.5.2.2 Se colocarán **hojas deslizantes** entre las tarimas y las bolsas de ingredientes y entre las tarimas que estén en doble estiba, para evitar que las mismas dañen los ingredientes.

1.6 Áreas Designadas de Reproceso

Si el reproceso o los productos recuperados no han sido separados y no se manejan correctamente, podrán causar contaminación de las materias primas.

Requerimientos Críticos

- 1.6.1.1 Habrá **un área designada para el reproceso.**
- 1.6.1.2 El área de reproceso estará **segregada** de los productos usables.
- 1.6.1.3 El reproceso se procesará **semanalmente** o con la frecuencia necesaria para mantener las cantidades de reproceso a niveles mínimos.
- 1.6.1.4 El reproceso se identificará para propósitos de **trazabilidad.**

Requerimientos Menores

- 1.6.2.1 Se contará con un procedimiento para la identificación del reproceso, realizando **un corte en el proceso**. Los registros demostrarán que el procedimiento de corte en el proceso y la limpieza de los equipos se cumplen.

1.7 Procedimientos para Liberar Productos

Los procedimientos para dar de alta garantizarán que los materiales sean revisados para ver si existen peligros específicos para la seguridad de los alimentos antes de ser liberados para su ingreso a la instalación, o enviados al cliente.

Requerimientos Críticos

- 1.7.1.1 La instalación seguirá **procedimientos para liberar productos**.
1.7.1.2 Los productos no podrán liberarse a menos que **se hayan seguido todos los procedimientos** para darles de alta.
1.7.1.3 Las materias primas, los productos en elaboración y / o el producto terminado serán dados de alta únicamente por **personal autorizado**.

1.8 Dispositivos para Recolectar y Filtrar Polvo

Si los filtros, mallas y mangas no se mantienen adecuadamente, podrán contribuir a problemas de seguridad en los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 1.8.1.1 Los dispositivos para recolectar y filtrar polvo **se guardarán** en un ambiente libre de polvo.
1.8.1.2 Los dispositivos para recolectar y filtrar polvo estarán **limpios**.
1.8.1.3 Los dispositivos para recolectar y filtrar polvo **estarán diseñados para prevenir la posible contaminación** con hilos, pelusas y fibras.

1.9 Manipulación de Productos a Granel

Los sistemas a granel y las áreas de descarga son lugares de intensa actividad que podrán introducir contaminantes externos en la instalación. Las prácticas de recepción correctas garantizarán protección durante la descarga.

Requerimientos Críticos

- 1.9.1.1 Los sistemas a granel y las áreas de descarga **se instalarán y se mantendrán de manera tal de prevenir la adulteración** de materias primas y del producto terminado.
1.9.1.2 **Las líneas externas de recepción o sus tapas** para ingredientes secos y líquidos a granel estarán cerradas con llave e identificadas o resguardadas de alguna manera.

- 1.9.1.3 Cuando se descarguen los productos a granel, **el aire se filtrará o las escotillas de inspección se taparán** para eliminar la posibilidad de contaminación con material extraño durante el proceso.
- 1.9.1.4 Si hubiera **sellos de seguridad, se compararán** los de las escotillas de los contenedores de productos a granel, o de otros contenedores de despacho, con el número de sello que figure en el conocimiento de embarque, para verificar que los números coincidan.

Requerimientos Menores

- 1.9.2.1 **Se suministrarán sellos de seguridad o candados** y su uso se documentará según los requerimientos de la instalación o del cliente.

1.10 Procedimientos de Muestreo

Dado que el muestreo implica contacto directo con materias primas y con productos terminados o en elaboración, si el mismo se realiza en una instalación, los procedimientos para evitar la contaminación de los productos se definirán.

Requerimientos Críticos

- 1.10.1.1 La instalación documentará **los procedimientos** asépticos de muestreo que se lleven a cabo para obtener muestras de las materias primas que ingresan.
- 1.10.1.2 **Todas las aberturas** realizadas para obtener muestras de bolsas, cajas o contenedores volverán a cerrarse adecuadamente e identificarse como tales.
- 1.10.1.3 Para volver a cerrar los materiales de empaque no se usarán **grapas u otros elementos** que puedan causar contaminación de los productos.

1.11 Ayudas de Procesamiento

Las ayudas de procesamiento son materiales de contacto con los alimentos y por lo tanto se manejarán como si fueran ingredientes, para prevenir la contaminación de los productos.

Requerimientos Críticos

- 1.11.1.1 Todas las ayudas de procesamiento que entren en contacto con alimentos, tales como los agentes anti-espuma y los agentes de liberación, estarán **segregadas** de los productos que no sean alimentos.
- 1.11.1.2 **Las ayudas de procesamiento** se etiquetarán de acuerdo a su uso previsto.
- 1.11.1.3 **La documentación de aprobación para el uso alimentario** de las ayudas de procesamiento que entren en contacto con alimentos estará archivada.

1.12 Transferencia de Materias Primas

Una vez recibidas, las materias primas se transferirán a los puntos de uso dentro de la instalación. Algunas veces, las materias primas se colocarán en contenedores más pequeños para facilitar su manejo. La transferencia de materias primas se realizará cuidadosamente para evitar la introducción de contaminantes.

Requerimientos Críticos

- 1.12.1.1 La instalación seguirá **procedimientos** para transferir y manipular materiales alimenticios.
- 1.12.1.2 **Los contenedores se mantendrán separados del piso** en todo momento y **tapados** cuando no estén en uso.
- 1.12.1.3 **Los contenedores para almacenar ingredientes** se identificarán claramente para conservar la integridad y trazabilidad de dichos ingredientes.

Requerimientos Menores

- 1.12.2.1 El personal **se ocupará rápidamente de limpiar los derrames, fugas y desechos** causados por la transferencia de materias primas.
- 1.12.2.2 **Los materiales** seleccionados para ser transportados a las áreas de procesamiento **se inspeccionarán visualmente y se limpiarán** antes de su transporte.
- 1.12.2.3 **Los tambores y barriles** se limpiarán con un trapo.
- 1.12.2.4 **El material protector externo de empaque** se quitará fuera de las áreas de producción para eliminar la posible contaminación.

1.13 Tamizado de Ingredientes

Los ingredientes secos se tamizarán para identificar y eliminar materiales extraños o insectos. El equipo tamizador será monitoreado para garantizar su eficacia.

Requerimientos Críticos

- 1.13.1.1 **Todos los ingredientes secos a granel se tamizarán** antes de ser usados.
- 1.13.1.2 Todos los ingredientes secos **a granel, de molido fino**, se tamizarán con un cernedor de malla de tamaño 30 (600 micrones), o más fina.
- 1.13.1.3 **Los demás ingredientes secos a granel** se tamizarán con un cernedor de malla de tamaño 16 (1,000 micrones) o de la malla más pequeña posible por la cual puedan pasar las partículas.
- 1.13.1.4 Todos los tamices, cernedores, separadores (rebolters) y separadores preliminares (scalpers) utilizados para los ingredientes secos de molido fino **se inspeccionarán** por lo menos **una vez por semana** para ver si hay mallas rotas y otros defectos.

- 1.13.1.5 La instalación conservará **los registros de las inspecciones realizadas en los equipos.**
- 1.13.1.6 **Los materiales rechazados (colas o residuos)** se inspeccionarán en forma visual por lo menos una vez al día.
- 1.13.1.7 Se localizará y se corregirá **la fuente de todo material extraño inusual** en las colas del cernedor.
- 1.13.1.8 La instalación conservará **los registros** del material encontrado en las colas y de las Acciones Correctivas efectuadas.
- 1.13.1.9 **La documentación** del proveedor especificará que los productos que vinieron en bolsas o cajas fueron tamizados antes del empaque.

Requerimientos Menores

- 1.13.2.1 Las frutas, las nueces, el coco y productos similares **se examinarán visualmente** previo a su uso.
- 1.13.2.2 Si entre las colas se encontraran **materiales extraños que pudiesen dañar** las mallas de los cernedores, tamices, separadores (rebolters) o separadores preliminares (scalpers), dichas mallas se inspeccionarán inmediatamente para ver si han sufrido daños.

1.14 Ingredientes Líquidos a Granel

Los ingredientes líquidos (incluyendo las ayudas de procesamiento) se filtrarán y los coladores se revisarán regularmente en búsqueda de materiales extraños, para prevenir así la contaminación de los líquidos.

Requerimientos Críticos

- 1.14.1.1 Todos los ingredientes líquidos a granel serán filtrados con **coladores en la línea de recepción.**
- 1.14.1.2 Los coladores **se limpiarán y se inspeccionarán** para verificar su integridad después de cada descarga.
- 1.14.1.3 **El tamaño de malla de los coladores** será lo suficientemente pequeño para remover los materiales extraños que pudieran estar presentes en los ingredientes líquidos recibidos.
- 1.14.1.4 **Las inspecciones de los coladores, los hallazgos y las Acciones Correctivas tomadas se documentarán** y se mantendrán en archivo.
- 1.14.1.5 Si el modo de transporte tiene coladores o si se usan coladores portátiles en el lugar, antes de bombear el material se verificará **la presencia de coladores limpios e intactos.**

1.15 Dispositivos de Control de Materiales Extraños

Se instalarán cernedores, imanes, coladores, aparatos de rayos X y detectores de metal en ubicaciones clave para prevenir el ingreso de metal, madera, vidrio y demás materiales extraños.

Requerimientos Críticos

- 1.15.1.1 Se tomarán precauciones para **minimizar la contaminación de los productos** cuando se usen grapas o artículos similares con el **material de empaque**.
- 1.15.1.2 Los dispositivos para controlar materiales extraños se ubicarán en **el último punto posible en todas las líneas de producción**.
- 1.15.1.3 Los detectores de metal y los aparatos de rayos X dispondrán de **una alarma y un dispositivo automático de rechazo** que desviará el producto contaminado hacia una caja cerrada con llave, a la cual únicamente tendrá acceso el personal autorizado, o controlará de alguna manera el producto rechazado.
- 1.15.1.4 **Los productos rechazados o los materiales extraños no comunes hallados serán investigados** y Acciones Correctivas se tomarán para identificar y eliminar las fuentes de esa contaminación.
- 1.15.1.5 Los dispositivos de control de materiales extraños serán **apropiados** para el producto o proceso y podrán detectar el desgaste de metal o la contaminación ocasionada por el equipo de procesamiento.
- 1.15.1.6 En **un producto de extrusión continua** se usará una marca para identificar el lugar de contaminación si no fuera posible el rechazo o identificación automático o si un simple paro de la línea no fuera aceptable.
- 1.15.1.7 La instalación seguirá los procedimientos para **operar, monitorear y probar** los dispositivos de control de materiales extraños.
- 1.15.1.8 Los dispositivos de control de materiales extraños **se monitorearán y se documentarán regularmente**.
- 1.15.1.9 La instalación seguirá **procedimientos de Acciones Correctivas y de informes** para responder a las fallas que ocurran en los dispositivos de control de materiales extraños. Estos procedimientos podrán abordar:
 - El aislamiento
 - La cuarentena
 - Repasar todo el alimento elaborado por el dispositivo, desde la última prueba aceptable del mismo

1.16 Eliminación de Desechos

Los desechos y su eliminación se manejarán de manera de evitar la contaminación.

Requerimientos Críticos

- 1.16.1.1 La basura o los residuos no comestibles **se almacenarán** en contenedores debidamente tapados y etiquetados.
- 1.16.1.2 Los recipientes de residuos **se vaciarán** por lo menos diariamente.
- 1.16.1.3 La basura o los residuos no comestibles no entrarán en ningún momento en **contacto** con las materias primas ni con los productos en elaboración o terminados.
- 1.16.1.4 Cuando sea requerido, los residuos se recogerán por **contratistas con licencia** para realizar esas tareas.
- 1.16.1.5 La eliminación de desechos cumplirá con **los requerimientos regulatorios**.

1.17 Cucharones para Ingredientes

Los cucharones para ingredientes podrán producir contaminación cruzada si se usan para varios ingredientes.

Requerimientos Críticos

- 1.17.1.1 Todos los contenedores de ingredientes en uso tendrán **cucharones de transferencia individuales** (cuando sea necesario) para evitar la contaminación cruzada.

1.18 Identificación del Producto

Si no se identificara el producto en elaboración ni las materias primas, estos podrían usarse indebidamente y causar problemas de seguridad con los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 1.18.1.1 El producto remanente, el producto en elaboración, el reproceso y las materias primas **se identificarán y se fecharán** debidamente.
- 1.18.1.2 **El remanente será mínimo** y usarse cuanto antes.

1.19 Organización del Espacio de Trabajo

Un área de trabajo nítida y eficiente fomentará la limpieza y su mantenimiento, factores esenciales para la seguridad de los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 1.19.1.1 A fin de mantener un ambiente higiénico, **se realizarán continuamente actividades de limpieza y mantenimiento** de rutina durante el horario de operaciones en las áreas de producción y apoyo.

Requerimientos Menores

- 1.19.2.1 Los equipos y suministros de producción **se ordenarán y se instalarán nítidamente.**
- 1.19.2.2 **Los equipos** portátiles de uso infrecuente **no se guardarán** en las áreas de producción ni en las de almacenamiento de materias primas.
- 1.19.2.3 Se proveerán **lugares de trabajo** y almacenamiento **adecuados** para que las operaciones se lleven a cabo en condiciones seguras e higiénicas.
- 1.19.2.4 **Los desechos generados por las operaciones** se mantendrán en un nivel mínimo.

1.20 Envases de un Solo Uso

Los residuos podrán contaminar cualquier material o producto nuevo que se introduzca en un envase usado.

Requerimientos Críticos

- 1.20.1.1 Los envases de un solo uso **no se volverán a utilizar.**
- 1.20.1.2 Todos los envases de un solo uso **se aplastarán, se agujerearán o se inutilizarán de alguna manera** para que no puedan volver a usarse.
- 1.20.1.3 **Los contenedores de huevos líquidos que tengan soldaduras (empates)** no se reutilizarán bajo ninguna circunstancia, ni se lavarán en fregaderos, lavadores de moldes o ninguna otra clase de equipo utilizado para lavar utensilios o equipo de producción.

1.21 Contacto con las Manos

Cuando sea posible y práctico, una instalación podrá eliminar las posibles fuentes de contaminación minimizando la necesidad de manipulación humana directa durante el procesamiento de alimentos.

Requerimientos Críticos

- 1.21.1.1 Las instalaciones de producción, equipos y accesorios **se diseñarán** de manera tal que tengan, dentro de lo posible y práctico, un contacto manual mínimo con materias primas, productos en elaboración y productos terminados.

1.22 Productos Sensibles a las Temperaturas

El control de la temperatura evitará el desarrollo de patógenos en productos susceptibles.

Requerimientos Críticos

- 1.22.1.1 Las materias primas y los productos en elaboración y terminados capaces de fomentar un rápido desarrollo de microorganismos patógenos **se almacenarán correctamente.**

- 1.22.1.2 Los productos susceptibles a las temperaturas se almacenarán de manera de **mantener adecuadas las temperaturas internas**:
- 4 °C (40 °F) o menos
 - 60 °C (140 °F) o más
 - O de acuerdo con la reglamentación específica de cada país

1.23 Prevención de la Contaminación Cruzada

Los productos incompatibles o peligrosos requerirán ser manipulados en forma separada para evitar la contaminación.

Requerimientos Críticos

- 1.23.1.1 Los productos incompatibles (tales como son los crudos y los cocidos) **se almacenarán** bajo condiciones que prevengan la contaminación cruzada.
- 1.23.1.2 Se tomarán medidas para prevenir la contaminación cruzada de **ingredientes peligrosos**, tales como los alérgenos.
- 1.23.1.3 Se establecerán **sistemas** para reducir cualquier posible riesgo de contaminación física, química o microbiológica.

Requerimientos Menores

- 1.23.2.1 Se tomarán medidas para evitar la contaminación cruzada que pueda motivar **quejas de los clientes**, tales como la presencia de carne en productos vegetarianos o de ingredientes no orgánicos en alimentos orgánicos.

1.24 Contenedores y Utensilios

Si no se manejan debidamente, los contenedores y utensilios que entren en contacto con los alimentos tendrán el potencial de provocar peligros para la seguridad de los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 1.24.1.1 Los contenedores y utensilios usados para transportar, procesar, guardar o almacenar materias primas, productos en elaboración, el reproceso o productos terminados **se fabricarán, se manipularán y se mantendrán** de manera tal de prevenir la contaminación.
- 1.24.1.2 Los contenedores para productos en elaboración o productos terminados **se usarán únicamente para los fines que fueron diseñados**.
- 1.24.1.3 **El contenido** de los contenedores **se etiquetará en forma legible**.
- 1.24.1.4 No se usarán **cuchillos con hojas pre-perforadas y descartables** en áreas de producción, empaque o almacenamiento de materias primas.

1.25 Latas, Botellas y Envases Rígidos

Si se usan latas, botellas y demás envases utilizados para el empaque, éstas requerirán una limpieza adicional y almacenaje para evitar la contaminación con materiales extraños.

Requerimientos Críticos

- 1.25.1.1 Si latas, botellas, barriles de contacto con alimentos u otros **envases rígidos** hubieran sido usados, el envase rígido se invertirá y se limpiará con aire o agua a presión antes de llenarse, para extraer materiales extraños.
- 1.25.1.2 Se proveerán **sistemas de filtrado** y / o trampas de aire / agua para los sistemas de limpieza de envases rígidos.
- 1.25.1.3 Los sistemas de filtrado o las trampas de aire / agua de los sistemas de limpieza de envases rígidos **se monitorearán regularmente** y se someterán a mantenimiento como parte del Programa de Mantenimiento Preventivo.
- 1.25.1.4 Después de la limpieza, los envases rígidos se mantendrán en **posición invertida o cubiertos** hasta el llenado y colocación de la tapa para prevenir la contaminación con materiales extraños.
- 1.25.1.5 **Las cajas y otros envoltorios** usados en envases de productos o en material de empaque serán lo suficientemente durables para prevenir el riesgo de contaminación de los productos.

1.26 Transporte del Producto Terminado

El producto terminado será codificado para su trazabilidad y habrá requerimientos de embarque para prevenir su contaminación.

Requerimientos Críticos

- 1.26.1.1 En todos los productos terminados se colocarán **marcas de código** fácilmente visibles por los consumidores.
- 1.26.1.2 Las marcas de código **cumplen con los requerimientos regulatorios de empaque** y con las definiciones de lotes y se usarán en el Programa de Retiro de Producto del Mercado.
- 1.26.1.3 Los registros de distribución identificarán **el punto inicial de distribución** para cumplir con los requerimientos regulatorios.
- 1.26.1.4 **Los productos terminados se manipularán y se transportarán** de manera tal de prevenir una contaminación real o potencial.
- 1.26.1.5 Los productos terminados **se cargarán o se transferirán debajo de espacios cubiertos o techados** para protegerlos del daño producido por los factores climáticos.
- 1.26.1.6 Al momento de la carga, se tomarán y se anotarán las temperaturas de **los productos perecederos y congelados**.
- 1.26.1.7 La documentación demostrará que los productos susceptibles a las altas temperaturas fueron cargados en vehículos pre-enfriados y diseñados para **mantener las temperaturas requeridas** durante el transporte.
- 1.26.1.8 **Se verificarán y se anotarán las temperaturas de los vehículos** antes de realizar la carga.

- 1.26.1.9 La instalación hará cumplir **los procedimientos de desperfectos mecánicos durante el transporte.**
- 1.26.1.10 Antes de realizar la carga, **se inspeccionarán todos los vehículos de carga** para verificar que no hubiera falta de limpieza o defectos estructurales que pudieran hacer peligrar el producto.
- 1.26.1.11 **Se documentarán las inspecciones realizadas en los vehículos** de carga.
- 1.26.1.12 **Los camiones de distribuciones locales y los transportes de ruta** se inspeccionarán y se limpiarán al menos semanalmente para identificar las posibles fuentes de contaminación con materiales extraños.

Requerimientos Menores

- 1.26.2.1 **A los transportistas comunes y a los clientes** se les solicitará mantener sus vehículos de carga en condiciones higiénicas y en buen estado de funcionamiento.
- 1.26.2.2 Se proveerán **sellos de seguridad o candados** y su uso se documentará de acuerdo con los requerimientos de la instalación o del cliente.

1.27 Instalaciones para el Lavado de Manos

Se le proporcionará al personal equipos para poder eliminar eficazmente los contaminantes de sus manos.

Requerimientos Críticos

- 1.27.1.1 A la entrada de las áreas de producción y en otros lugares apropiados **se colocarán** instalaciones adecuadas y debidamente mantenidas para el lavado de manos.
- 1.27.1.2 Se suministrarán **toallas descartables o secadores de aire** en las estaciones de lavado de manos.
- 1.27.1.3 Cuando sea apropiado, se proveerán **estaciones para la sanitización de las manos.**
- 1.27.1.4 Los productos para sanitizar las manos se monitorearán regularmente para ver si tienen **la concentración correcta** que garantice su eficacia.
- 1.27.1.5 Cuando sea apropiado, se colocarán carteles con instrucciones de **“Lavarse las Manos”** en los lavabos y a la entrada de las áreas de producción.

Requerimientos Menores

- 1.27.2.1 Los dispensadores de **toallas de papel descartables** estarán cubiertos. Es aconsejable utilizar un diseño que no requiera el uso de las manos.

1.28 Baños, Duchas y Vestuarios

La higiene disminuirá las posibilidades de que la contaminación se extienda a partir de las áreas de personal.

Requerimientos Críticos

- 1.28.1.1 Todos los baños, duchas y vestuarios se mantendrán en condiciones **sanitarias**.
- 1.28.1.2 **No habrá mohos ni plagas**.
- 1.28.1.3 **No habrá alimentos ni bebidas destapadas** en los armarios ni en los vestuarios.
- 1.28.1.4 Se colocarán avisos de “**Lavarse las Manos**” en todos los baños, comedores y áreas de fumar.

Requerimientos Menores

- 1.28.2.1 **Los casilleros del personal**, propiedad de la compañía, se **inspeccionarán** con una frecuencia determinada.

1.29 Higiene Personal

El personal respetará las prácticas de higiene para evitar convertirse en fuente de contaminación.

Requerimientos Críticos

- 1.29.1.1 **Los supervisores capacitados** serán responsables de garantizar que todo el personal cumpla con las políticas de la instalación referente a las prácticas del personal.
- 1.29.1.2 **El personal se lavará las manos** antes de comenzar a trabajar y después de comer, beber, fumar, usar el baño o de alguna otra manera ensuciarse las manos.
- 1.29.1.3 Se solicitará al personal que practique **una buena higiene personal** en todo momento.

Requerimientos Menores

- 1.29.2.1 La eficacia de **las prácticas de lavado de manos** se controlarán periódicamente.

1.30 Ropa de Trabajo, Salas para el Cambio de Ropa y Áreas del Personal

La ropa podrá contaminar los productos alimenticios si está sucia o confeccionada con materiales inadecuados. Se proveerán instalaciones de cambio de ropa para permitir que el personal conserve limpia su ropa de trabajo.

Requerimientos Críticos

- 1.30.1.1 El personal usará **vestimenta externa o uniformes limpios** y adecuados.

- 1.30.1.2 El personal usará **calzado adecuado**.
- 1.30.1.3 El personal usará **elementos eficaces para cubrir el cabello** completamente si fuera necesario. Dichos elementos podrán incluir cofias para la cabeza o barbijos para cubrir barbas y bigotes.
- 1.30.1.4 En caso de que se usaran **guantes**, los mismos se controlarán adecuadamente para evitar la contaminación de los productos.
- 1.30.1.5 Los artículos tales como bolígrafos, lápices y termómetros **se llevarán en bolsillos o bolsas por debajo de la cintura** en las áreas de producción.
- 1.30.1.6 **Se suministrarán salas para el cambio de ropa** para todos los empleados, visitantes y contratistas, a fin de permitir que el personal se cambie de ropa antes de ingresar a las áreas de procesamiento de alimentos, si fuera necesario.
- 1.30.1.7 **La ropa de trabajo se guardará en las salas en forma separada** de la ropa de vestir y de los artículos personales.

Requerimientos Menores

- 1.30.2.1 La vestimenta externa **no tendrá bolsillos por arriba de la cintura**.
- 1.30.2.2 Se proveerán **salas de descanso y comedores** adecuados para todo el personal.

1.31 Manejo de Ropa para Operaciones de Alto Riesgo

Se requerirá un manejo especial en operaciones de alto riesgo para garantizar que se pueda diferenciar la ropa de trabajo que se utiliza en procesos diferentes y se maneje de manera de prevenir la contaminación de los productos.

Requerimientos Críticos

- 1.31.1.1 El personal de operaciones de alto riesgo **seguirá procedimientos especificados** para vestirse con ropa externa, elementos para cubrir la cabeza y calzado que estén limpios y visualmente diferenciados.
- 1.31.1.2 El personal ingresará a las operaciones de alto riesgo a través de **vestuarios especialmente designados para ello**.
- 1.31.1.3 **Estos vestuarios estarán ubicados** de manera que permitan **el acceso directo** a las áreas de producción, empaque y almacenamiento.
- 1.31.1.4 La ropa de trabajo de alto riesgo **se quitará únicamente en un vestuario especialmente designado para ello**.

Requerimientos Menores

- 1.31.2.1 La vestimenta personal que se use **por encima de la rodilla** estará completamente cubierta de ropa de trabajo (ej., batas).
- 1.31.2.2 **Toda la ropa de protección se limpiará regularmente** en el lugar mismo o en una lavandería contratada.

1.32 Control de Artículos Personales y Joyas

Los artículos personales y joyas producirán riesgos de contaminación de productos si no son controlados.

Requerimientos Críticos

- 1.32.1.1 El personal que tenga contacto con productos alimenticios **se quitará toda joya y artículo cosmético**, incluyendo pero no limitados a:
- Perforaciones / piercings visibles o expuestos
 - Relojes
 - Aretes
 - Collares
 - Pulseras
 - Anillos con engarces o piedras
 - Uñas postizas
 - Pestañas postizas
 - Esmalte de uñas
- 1.32.1.2 **Se aceptarán anillos de boda simples** si estuvieran permitidas en el Programa de Prácticas de Personal.
- 1.32.1.3 El personal comerá, beberá, masticará chicle y consumirá productos de tabaco **únicamente en las áreas designadas para ello**.
- 1.32.1.4 **Los efectos personales y alimentos** no podrán ingresar a las áreas de producción y almacenamiento.
- 1.32.1.5 **Todos los efectos de propiedad personal se guardarán** en un área designada para ello.
- 1.32.1.6 El Programa de Prácticas de Personal de la instalación **definirá y detallará las excepciones** para el control de artículos personales y joyas.

Requerimientos Menores

- 1.32.2.1 El personal que tenga contacto con productos alimenticios evitará **perfumes y lociones para después de afeitarse**.

1.33 Condiciones de Salud

La instalación tendrá políticas vigentes y hacerlas cumplir para evitar que las enfermedades o infecciones contaminen los productos.

Requerimientos Críticos

- 1.33.1.1 A ninguna persona que tenga pústulas, llagas y heridas infectadas o cualquier otra **infección o enfermedad transmisible** se le permitirá el contacto con alimentos, según lo definido por la ley local o nacional.
- 1.33.1.2 **Todas las cortadas y raspones de la piel expuestos se cubrirán** con vendajes metálicos detectables, provistos por el establecimiento.

- 1.33.1.3 **Todas las fichas de salud del personal** estarán actualizadas y debidamente exhibidas si así lo requirieran las regulaciones locales.
- 1.33.1.4 La instalación seguirá los procedimientos que requieran que el personal, incluyendo los trabajadores temporales, **notifique a sus supervisores sobre cualquier enfermedad infecciosa importante** o condiciones a las cuales haya podido estar expuesto.

Requerimientos Menores

- 1.33.2.1 Los vendajes **serán regularmente probados por el detector de metales.**
- 1.33.2.2 Si fuera apropiado, la instalación usará guantes, protectores auditivos u otros **dispositivos protectores que sean detectables.** Si se utilizaran dispositivos detectables, estos se probarán y su uso se documentará en forma regular.

1.34 Personal Ajeno a la Instalación

Se requerirá que los visitantes y contratistas cumplan con la política de la instalación para la protección de los productos contra la contaminación.

Requerimientos Críticos

- 1.34.1.1 El personal que no pertenezca a la instalación se ajustará **al Programa de Prácticas del Personal.** El personal ajeno a la instalación incluye, pero no está limitado a:
- Visitantes
 - Personal temporal
 - Autoridades regulatorias
 - Contratistas externos
 - Grupos de visitantes
 - Familiares y amigos del personal
- 1.34.1.2 Cuando sea apropiado, los visitantes y contratistas se someterán a **una revisión médica y capacitación adecuada** antes de ingresar a las áreas de materias primas, preparación, procesamiento, empaque y almacenamiento.



2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos

Diseño, mantenimiento y manejo de equipos, edificios y terrenos para brindar un ambiente de producción higiénico, eficiente y confiable.

2.1 Ubicación de la Instalación

La elección y manejo de la ubicación de la instalación permitirá al personal identificar y controlar los impactos potencialmente negativos de las actividades circundantes.

Requerimientos Críticos

- 2.1.1.1 La instalación identificará y tomará medidas para prevenir la contaminación de productos, ocasionada por **actividades locales** que puedan tener impactos negativos.

Requerimientos Menores

- 2.1.2.1 Se definirán y se controlarán claramente **los límites de la instalación**.
- 2.1.2.2 Habrá medidas efectivas en vigencia para prevenir la contaminación proveniente de **propiedades vecinas**. Estas medidas serán revisadas periódicamente.

2.2 Terrenos

Los terrenos de la instalación serán mantenidos de manera tal de prevenir la adulteración de los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 2.2.1.1 **Los equipos almacenados en las áreas exteriores** se mantendrán de manera tal que no sirvan de refugio a las plagas y faciliten el proceso de inspección y protección de los equipos del deterioro y la contaminación.
- 2.2.1.2 **La basura y los desechos** serán removidos de la propiedad.
- 2.2.1.3 No habrá presencia de **malezas ni de pastos altos** cerca de los edificios.
- 2.2.1.4 **Los caminos, jardines y áreas de estacionamiento** se mantendrán para evitar el levantamiento de polvo, agua estancada y otros contaminantes potenciales.
- 2.2.1.5 Se proveerá **un drenaje adecuado** para los terrenos, techos y demás superficies.
- 2.2.1.6 **Los compactadores, módulos y contenedores de desechos húmedos y secos** que estén en las áreas exteriores se instalarán de manera de prevenir la contaminación del producto. Los contenedores tendrán servicio de mantenimiento para minimizar y contener las fugas y serán móviles para poder limpiar el área.

- 2.2.1.7 Los contenedores y compactadores de desechos estarán **cerrados o cubiertos** y colocados sobre una plataforma de concreto o algún otro modo que minimice la posibilidad de que atraigan a las plagas y les sirvan de refugio.

Requerimientos Menores

- 2.2.2.1 **El almacenamiento externo de equipos** será mínimo.

2.3 Equipos de Seguridad

La instalación y mantenimiento de los equipos y estructuras que sirven de base para el Programa de Seguridad de la Planta (Protección contra el Bioterrorismo) servirán de ayuda para proteger contra la contaminación intencional del producto.

Requerimientos Menores

- 2.3.2.1 **Las medidas de seguridad física** que requieren mantenimiento o diseño podrán incluir:
- Cercas perimetrales
 - Cámaras de vigilancia
 - Puertas cerradas con llave
 - Puestos de guardia de seguridad
 - Accesos controlados
 - Áreas controladas de almacenamiento a granel

2.4 Diseño y Presentación

La distribución y ubicación espaciosa de equipos, materiales y estructuras facilitarán las actividades de inspección, limpieza y mantenimiento.

Requerimientos Críticos

- 2.4.1.1 Se dejará un espacio libre **entre** los equipos y las estructuras para permitir la limpieza y el mantenimiento.

Requerimientos Menores

- 2.4.2.1 Habrá un espacio adecuado **para ubicar** equipos y materias primas.

2.5 Pisos, Paredes y Cielos Rasos / Plafones

Los pisos, paredes y cielos rasos / plafones de la instalación estarán diseñados y mantenidos de manera tal de brindar integridad estructural, facilitar la limpieza, prevenir la contaminación y evitar que sirvan de refugio e ingreso a las plagas.

Requerimientos Críticos

- 2.5.1.1 Los pisos, paredes y cielos rasos / plafones estarán fabricados con **materiales** fáciles de limpiar y mantener en buen estado.

- 2.5.1.2 Se instalarán, se mantendrán y permanecerán operativos **desagües de pisos** con rejillas en todas las áreas de procesamiento húmedo y de lavado.
- 2.5.1.3 Las rejillas de los desagües de piso **serán fácilmente removibles** para limpieza e inspección.
- 2.5.1.4 **El drenaje** se diseñará y se mantendrá para minimizar el riesgo de contaminación del producto.
- 2.5.1.5 **En operaciones de alto riesgo, el drenaje se dirigirá lejos** de las áreas de alto riesgo (ej., crudo versus cocido).
- 2.5.1.6 El acceso al espacio hueco de **los cielos rasos o suspendidos** será para facilitar las actividades de limpieza, mantenimiento e inspección.
- 2.5.1.7 **Las goteras de los techos** serán rápidamente identificadas, controladas y reparadas.

Requerimientos Menores

- 2.5.2.1 **Los cielos rasos / plafones, las estructuras elevadas y las paredes** estarán diseñadas, construidas, terminadas y mantenidas de manera de:
 - Prevenir la acumulación de suciedad
 - Reducir la condensación y el desarrollo de mohos
 - Facilitar la limpieza
- 2.5.2.2 **Las uniones y esquinas entre paredes y pisos** serán abovedadas / cóncavas para facilitar la limpieza.
- 2.5.2.3 **Los agujeros de las superficies de paredes y pisos** se repararán para evitar el ingreso de escombros y para que no se conviertan en refugio de plagas.
- 2.5.2.4 **Los pisos estarán diseñados** de manera de satisfacer las exigencias operativas de la instalación y para tolerar los productos y métodos de limpieza.
- 2.5.2.5 Los pisos serán **impermeables**.
- 2.5.2.6 **Los pisos se construirán con pendiente** para dirigir el flujo de agua o efluente hacia los desagües.
- 2.5.2.7 Podrá accederse fácilmente a **los desagües de pisos** para la limpieza e inspección.
- 2.5.2.8 Los equipos y desagües se colocarán de manera que cualquier descarga o derrame de procesamiento se dirija **directamente a un desagüe** y no al piso.

2.6 Estructuras Elevadas

Los elementos estructurales de altura, tales como vigas, soportes, accesorios, conductos, tuberías o equipos no pondrán en peligro los alimentos con fugas o material suelto, astillado, descascarado o despegado.

Requerimientos Críticos

- 2.6.1.1 Los accesorios, conductos, tuberías y estructuras elevadas se instalarán y se mantendrán de manera que **el goteo y la condensación no contaminen los alimentos**, las materias primas y las superficies de contacto con los alimentos.
- 2.6.1.2 No habrá **pintura u óxido descascarado** en los equipos o estructuras. Sólo se aceptará una leve oxidación normal en superficies que no tengan contacto con los alimentos.
- 2.6.1.3 **Otros materiales** (tales como materiales de aislamiento suelto) no pondrán en peligro los alimentos o las superficies de contacto con alimentos.

2.7 Control de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica

El Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica se ocupará no solamente de asegurar que la iluminación sea adecuada para la producción inocua de alimentos, sino que también tomará en cuenta los materiales rompibles que se usen para otros fines dentro de la instalación.

Requerimientos Críticos

- 2.7.1.1 Se proveerá **iluminación adecuada** en todas las áreas.
- 2.7.1.2 Los focos, accesorios, ventanas, espejos, tragaluces y demás elementos de vidrio suspendidos sobre las zonas de producto, áreas de producto, ingredientes o material de empaçado serán de **tipo seguridad** o protegidos de alguna manera para evitar roturas.
- 2.7.1.3 **Los accesorios de iluminación y los elementos de vidrio** se reemplazarán de tal manera de minimizar el potencial de contaminación de los productos.
- 2.7.1.4 **El Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica** se ocupará de los elementos de vidrio que no puedan ser completamente protegidos.
- 2.7.1.5 Sólo habrá **elementos esenciales de vidrio** en la instalación. Si debiera utilizarse vidrio, el Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica se ocupará de ello.

2.8 Unidades de Tratamiento de Aire

El aire utilizado en la instalación será filtrado o pasado por mallas y los filtros y las mallas serán sometidos a mantenimiento para evitar la contaminación de productos.

Requerimientos Críticos

- 2.8.1.1 Las unidades filtrantes de aire se equiparán con **filtros limpios** y estarán libres de moho y algas.
- 2.8.1.2 Los conductos de retorno de aire de sistemas de Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado (HVAC, por sus siglas en inglés) y las unidades filtrantes de aire estarán equipadas con **escotillas para la limpieza e inspección.**
- 2.8.1.3 **Los ventiladores, sopladores, filtros, armarios y cámaras de aire** figurarán en el Programa de Mantenimiento Preventivo para evitar el desarrollo de mohos, microbios, actividad de insectos y acumulación de materiales extraños.
- 2.8.1.4 **Las ventanas y puertas** que deban permanecer abiertas para ventilación tendrán **mallas** para evitar la entrada de plagas.
- 2.8.1.5 **Los equipos sopladores de aire** se ubicarán, se limpiarán y se operarán de manera de no contaminar materias primas, productos en elaboración, material de empaque, superficies de contacto con los alimentos y productos terminados.
- 2.8.1.6 Los filtros tendrán la capacidad de remover partículas de **50 micrones** o más.

Requerimientos Menores

- 2.8.2.1 Si **las ventanas y tragaluces** no tuvieran mallas, se sellarán.
- 2.8.2.2 Se instalará **un equipo de extracción de polvo** para controlar el polvo seco en los equipos.
- 2.8.2.3 Se suministrará **ventilación** en áreas de almacenamiento y procesamiento de productos para minimizar olores, gases y vapores.

2.9 Prevención de Plagas

Los materiales, estructuras y mantenimiento del edificio y de los equipos contribuirán al Programa de Manejo Integrado de Plagas.

Requerimientos Críticos

- 2.9.1.1 El edificio tendrá **barreras** de protección contra aves, roedores, insectos y demás plagas.
- 2.9.1.2 Las estructuras estarán libres de **rajaduras, grietas y lugares de refugio para las plagas.**
- 2.9.1.3 **Las puertas, ventanas y demás aberturas externas** se cerrarán bien o estarán diseñadas a **prueba de plagas a menos de 6 mm. o 1/4 de pulgada.**

2.10 Fugas y Lubricación

Las fugas y la lubricación se manejarán de manera de no contaminar los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 2.10.1.1 La instalación **prevendrá, identificará y eliminará** fugas y lubricación excesivas.
- 2.10.1.2 Se instalarán **charolas recolectoras** o placas deflectoras en áreas donde haya motores impulsores y cajas de engranajes montadas sobre zonas de productos y donde las bandas transportadoras se crucen o corran paralelas y a diferentes niveles.

2.11 Lubricantes

Los lubricantes que sean esenciales para el eficaz funcionamiento de los equipos se manejarán de manera de garantizar que no penetren en los productos alimenticios.

Requerimientos Críticos

- 2.11.1.1 Sólo se usarán lubricantes de **grado alimenticio** para equipos de procesamiento y empaçado de alimentos o para cualquier otro equipo donde pudiera producirse un contacto accidental / fortuito con alimentos.
- 2.11.1.2 **Los lubricantes** se etiquetarán, se separarán y se guardarán en un área segura designada para ello. Los lubricantes de grado alimenticio y los que no lo sean se mantendrán separados.

2.12 Prevención de la Contaminación Cruzada

Los diferentes pasos en la elaboración de productos alimenticios podrán impactar negativamente sobre los procesos que tienen lugar en otras áreas. La segregación de las operaciones minimizará las oportunidades de peligros para los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 2.12.1.1 **Las operaciones se separarán** sobre la base de flujo de procesos, tipo de materiales, equipos, personal, flujo de aire, calidad del aire y servicios necesarios.
- 2.12.1.2 **El flujo de proceso**, desde la recepción hasta el envío del producto, se instalará de manera de prevenir la contaminación de los productos. Se segregarán las operaciones de alto riesgo de las de bajo riesgo para minimizar la contaminación cruzada de los productos.
- 2.12.1.3 Cuando sea apropiado, las áreas de **lavado y limpieza** se ubicarán lejos de las actividades de producción.
- 2.12.1.4 **Los baños** no abrirán directamente a las áreas de producción, empaçado o almacén de materias primas.

Requerimientos Menores

- 2.12.2.1 **Las áreas de limpieza y producción estarán segregadas** por cortinas de aire, particiones, puertas u otros sistemas de exclusión.

2.13 Normas de Diseño

Las normas para diseño de equipos y estructuras tendrán un enfoque coherente de diseño, reparación, modificación y compra y tendrán en cuenta los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

Requerimientos Críticos

- 2.13.1.1 La instalación tendrá **normas de diseño** aplicables a todos los diseños, reparaciones, modificaciones o compras de estructuras y equipos para reducir el potencial de contaminación y de invasión de plagas y para facilitar la limpieza.

2.14 Construcción de Equipos y Utensilios

Los equipos y utensilios diseñados para un mantenimiento sencillo garantizarán que cumplan con los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

Requerimientos Críticos

- 2.14.1.1 **Todos los utensilios** se diseñarán y se construirán con materiales de **fácil limpieza y mantenimiento**.
- 2.14.1.2 **Los equipos** para ingredientes, retención de productos, empaçado, transporte de bandas, procesamiento y a granel se diseñarán y se fabricarán con materiales de fácil limpieza, inspección y mantenimiento.
- 2.14.1.3 **Los equipos se instalarán** de manera que permitan acceso para la limpieza.

Requerimientos Menores

- 2.14.2.1 Dentro de lo posible y práctico, los equipos para el procesamiento de materias primas expuestas, productos en elaboración y productos terminados no envueltos **no serán de madera**. Si los equipos de procesamiento fueran de madera, se mantendrán.

2.15 Materiales para Reparación Temporal

En algunas ocasiones será necesario o inevitable realizar reparaciones temporales. Se definirán los procedimientos para garantizar que dichas reparaciones no se conviertan en peligro de contaminación.

Requerimientos Críticos

- 2.15.1.1 **No se usará cinta, alambre, hilo, cartón, plástico ni ningún otro material temporal** para hacer reparaciones permanentes. Si estos elementos fueran usados para reparaciones de emergencia, se les colocará la fecha y se reemplazarán por reparaciones permanentes lo antes posible.
- 2.15.1.2 Cualquier reparación temporal en superficies de contacto con los alimentos se hará con **materiales de grado alimenticio**.
- 2.15.1.3 La instalación mantendrá **un registro de órdenes de trabajo** o pedidos de reparación.
- 2.15.1.4 La instalación seguirá **procedimientos para realizar reparaciones temporales**.

Requerimientos Menores

- 2.15.2.1 Los problemas de reparaciones temporales serán **resueltos lo antes que sea posible** y práctico.

2.16 Construcción de Superficies de Contacto con los Alimentos

Las superficies que sufren deterioros o no pueden limpiarse o mantenerse podrán causar peligros de contaminación de productos.

Requerimientos Críticos

- 2.16.1.1 Las superficies de contacto con los alimentos serán **a prueba de corrosión, durables** y fabricadas con materiales **no tóxicos**.
- 2.16.1.2 Las uniones de **las superficies de contacto serán lisas** y estarán libres de marcas de soldadura con puntos.

2.17 Dispositivos para Medir Temperatura

Los procesos que requieran control de temperatura necesitarán dispositivos medidores que funcionen bien y sean precisos.

Requerimientos Críticos

- 2.17.1.1 En todo equipo que esterilice, pasteurice o prevenga de alguna manera el desarrollo de microorganismos patógenos **se instalarán dispositivos para medir temperatura**, incluyendo termómetros, reguladores y controles de registro. Estos dispositivos se someterán a calibraciones de rutina.
- 2.17.1.2 Si los dispositivos de medición de temperatura se usaran en un proceso crítico para la inocuidad de los alimentos, **se calibrarán** de acuerdo con una norma nacional.

- 2.17.1.3 Los dispositivos de medición de temperatura **se monitorearán** frecuentemente.
- 2.17.1.4 La instalación usará **sistemas de monitoreo** que suene alarmas cuando las temperaturas excedan los límites establecidos.
- 2.17.1.5 La instalación mantendrá un registro de **las actividades de monitoreo de temperatura**.

Requerimientos Menores

- 2.17.2.1 **Se colocarán termómetros** dentro de enfriadores, congeladores y otras áreas de almacenamiento de temperatura controlada.
- 2.17.2.2 Los dispositivos de medición de temperatura utilizados en procesos **no críticos para la inocuidad de los alimentos** se calibrarán mediante métodos establecidos.

2.18 Aire Comprimido

El aire comprimido podrá contener partículas, microbios, moho, agua o aceite que puedan contaminar los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 2.18.1.1 El aire comprimido utilizado en áreas de procesamiento **se filtrarán debidamente** para remover las partículas de 5 micrones o más grande. El equipo de aire comprimido no tendrá suciedad, aceite ni agua.
- 2.18.1.2 **Las trampas de aire y los filtros** se inspeccionarán y se cambiarán sobre una base de rutina. Las trampas de aire y los filtros se colocarán y se diseñarán de manera que no contaminen los productos cuando sean inspeccionados o cambiados.

Requerimientos Menores

- 2.18.2.1 Los filtros de aire utilizados en superficies de contacto con los alimentos se colocarán **lo más cerca que sea posible y práctico del lugar de utilización**.

2.19 Equipos de Transporte

Los equipos, tales como montacargas, podrán introducir preocupaciones de contaminación cruzada si no se les hace mantenimiento.

Requerimientos Críticos

- 2.19.1.1 **Los equipos de transporte**, incluyendo jaulas de charolas, gatos de tarimas, carritos, mesas rodantes y montacargas serán sometidos a mantenimiento para prevenir la contaminación de los productos transportados.
- 2.19.1.2 Los montacargas, gatos de tarimas y equipos similares figurarán en el Programa de **Mantenimiento Preventivo** y / o en el Programa Maestro de Limpieza (PML), para su limpieza y seguimiento.

2.20 Almacenamiento de Partes de Repuesto

Las partes para reparaciones incorrectamente mantenidas o sucias podrán producir riesgos de contaminación de productos por almacenamiento y limpieza incorrectos.

Requerimientos Críticos

- 2.20.1.1 **Todas las partes** que tengan contacto con los alimentos **se guardarán** en un ambiente limpio y elevado del piso.
- 2.20.1.2 **Las cintas transportadoras usadas y sucias** se descartarán y no se guardarán para uso futuro.

Requerimientos Menores

- 2.20.2.1 En los almacenes de partes de recambio se guardarán únicamente **partes y equipos limpios.**

2.21 Calidad del Agua

El agua, las fuentes de agua y las estrategias aplicadas para el manejo del agua proveerán agua limpia y segura para actividades que tengan contacto con los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 2.21.1.1 El suministro de agua de la instalación **cumplirá con los requerimientos regulatorios.**
- 2.21.1.2 La instalación tendrá **un suministro de agua potable** y / o seguro de una fuente aprobada.
- 2.21.1.3 Se tomarán **muestras de agua** en forma regular extraídas de fuentes de agua de pozos subterráneos y lugares de agua de superficie de acuerdo con los códigos del departamento de salud local y con los requerimientos gubernamentales.
- 2.21.1.4 **La documentación** sobre los resultados de las pruebas de agua quedará en archivo.
- 2.21.1.5 **El agua, vapor e hielo** que tengan contacto con los alimentos y con superficies de contacto con alimentos se monitorearán regularmente para garantizar que no causen riesgos de seguridad de los alimentos.
- 2.21.1.6 Las instalaciones y equipos de agua se construirán y se mantendrán de manera de **prevenir el sifonaje inverso y el reflujo.**
- 2.21.1.7 Habrá **revisiones de rutina** para verificar que las unidades de prevención de sifonaje inverso y reflujo estén funcionando correctamente. Los resultados se documentarán.
- 2.21.1.8 **El sistema de eliminación de aguas residuales** será el adecuado para el proceso y mantenido para prevenir la contaminación directa o indirecta de los productos.
- 2.21.1.9 **Los productos químicos para el tratamiento de agua** o vapor que entren en contacto directo o indirecto con alimentos, serán aprobados para que puedan entrar en contacto con los alimentos.

- 2.21.1.10 Los productos químicos para el tratamiento de agua se usarán de acuerdo con **las instrucciones en la etiqueta**. Los resultados de las pruebas de concentración y procedimientos de verificación quedarán documentados.

Requerimientos Menores

- 2.21.2.1 **Las unidades para prevención de sifonaje inverso y reflujo** estarán identificadas en el Programa de Mantenimiento Preventivo.

2.22 Diseño de las Instalaciones para el Lavado de Manos

Al personal se le suministrará un equipo para eliminar eficazmente los contaminantes de sus manos.

Requerimientos Críticos

- 2.22.1.1 Se suministrará **agua corriente caliente y fría** en todos los baños, lavabos y vestuarios.
- 2.22.1.2 Las instalaciones para el lavado de manos contarán con **un adecuado suministro de agua**.
- 2.22.1.3 **Las instalaciones para el lavado de manos** se identificarán y se separarán de las instalaciones para el lavado de utensilios.

Requerimientos Menores

- 2.22.2.1 Es aconsejable que se utilicen equipos de lavamanos **que no requieran el uso de las manos**.
- 2.22.2.2 Se proveerán **grifos mezcladores** para poder regular la temperatura del agua.



3. Prácticas de Limpieza

Limpieza y sanitización de equipos, utensilios y edificios para brindar un ambiente de procesamiento sano y seguro.

3.1 Limpieza

La limpieza significa mucho más que lograr que la instalación luzca de un buen aspecto. Los métodos y programas de limpieza tendrán en cuenta la seguridad de los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 3.1.1.1 La limpieza se realizará de manera tal de prevenir **la contaminación** de materias primas, productos y equipos.

3.2 Compuestos de Limpieza y Sanitizantes para Superficies de Contacto con Alimentos

Los productos de limpieza y los sanitizantes se considerarán como productos químicos en el Programa de Control de Químicos.

Requerimientos Críticos

- 3.2.1.1 Todos los compuestos de limpieza y sanitizantes utilizados para limpiar superficies de contacto con alimentos **tendrán documentación que apruebe su uso para contacto con alimentos.**
- 3.2.1.2 **La concentración de los sanitizantes** se comprobará para verificar si se ajusta a las especificaciones en la etiqueta. Esto incluirá a los sistemas de Limpieza en su Lugar (CIP, por sus siglas en inglés).
- 3.2.1.3 Todos los productos químicos de limpieza estarán **debidamente etiquetados.**
- 3.2.1.4 Cuando no estén en uso, todos los productos químicos de limpieza **se guardarán** en un compartimiento seguro y alejado de las áreas de producción y almacenamiento de alimentos.
- 3.2.1.5 La instalación seguirá **procedimientos de verificación** y llevará registros de las pruebas de concentración de productos químicos, repetición de las pruebas y Acciones Correctivas.

3.3 Equipos y Herramientas

Los equipos y herramientas de limpieza podrán tener un impacto negativo sobre la seguridad de los alimentos si no se manejan correctamente.

Requerimientos Críticos

- 3.3.1.1 **Habrá disponibilidad** de equipos y herramientas de limpieza.
- 3.3.1.2 Los equipos de limpieza **se mantendrán y se almacenarán** de manera que no contaminen los alimentos o los equipos de producción.
- 3.3.1.3 **Se usarán utensilios separados y bien diferenciados** para limpiar superficies de contacto con los alimentos (zonas de producto) y estructuras (áreas de producto).
- 3.3.1.4 Los utensilios utilizados para **limpiar baños o desagües de piso** no se usarán para ningún otro propósito de limpieza.
- 3.3.1.5 Todos los utensilios de limpieza **se limpiarán y se guardarán correctamente** después de su uso. Un almacenamiento correcto incluye la segregación de los utensilios, para garantizar que no haya contaminación cruzada.
- 3.3.1.6 Habrá una clasificación vigente basada en **un código de color** o de otro tipo para identificar y separar los utensilios de limpieza en base al uso previsto.

3.4 Limpieza Diaria (de Rutina)

La limpieza diaria se concentrará en mantener la instalación siempre nítida y limpia.

Requerimientos Críticos

- 3.4.1.1 Las tareas de limpieza diaria se realizarán de manera de **prevenir la contaminación**.
- 3.4.1.2 Las tareas de limpieza diaria **se asignarán** al departamento apropiado.
- 3.4.1.3 Las tareas de limpieza diaria garantizarán que **las áreas de trabajo y apoyo permanezcan limpias** durante las horas de trabajo.
- 3.4.1.4 **El agua** utilizada para la limpieza diaria en áreas de producción húmeda se restringirá y será usada de modo que no contamine con gotas, atomizaciones o contacto directo las materias primas, productos en elaboración y equipos de producción.

3.5 Limpieza Periódica (Profunda)

La limpieza periódica se ocupará de estructuras y los interiores de equipos que pueden limpiarse únicamente cuando el área no está en actividad productiva. Esta limpieza requiere de personal capacitado y frecuentemente necesitará la ayuda de personal de mantenimiento o producción para desarmar los equipos correctamente.

Requerimientos Críticos

- 3.5.1.1 Las tareas de limpieza periódica **cumplirán con las leyes y regulaciones de seguridad y con los procedimientos de limpieza de equipos aplicables.**
- 3.5.1.2 Las tareas de limpieza periódica **se programarán** según un Programa Maestro de Limpieza o su equivalente.
- 3.5.1.3 **Se asignarán** las tareas de limpieza periódica.
- 3.5.1.4 **Las piezas protectoras, las molduras y los paneles de los equipos** se quitarán y se cambiarán de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales, para inspeccionar y limpiar el interior de dichos equipos.
- 3.5.1.5 La limpieza periódica de **los equipos y las estructuras de altura** (incluyendo luces, tuberías, vigas y rejillas de ventilación) se programará en el Programa Maestro de Limpieza.

Requerimientos Menores

- 3.5.2.1 **Se usarán mangueras de aire**, con presión de aire restringida, **únicamente** para limpiar equipos inaccesibles.
- 3.5.2.2 Se usarán mangueras de aire para la limpieza únicamente cuando la instalación **no esté en operación**, a fin de prevenir una posible contaminación de productos.

3.6 Limpieza de Mantenimiento

La limpieza de mantenimiento garantizará que el personal adecuadamente capacitado del departamento de mantenimiento lleve a cabo las actividades de limpieza cuando sea apropiado y que las actividades de mantenimiento y reparación no sean una fuente de contaminación del producto.

Requerimientos Críticos

- 3.6.1.1 Las tareas de limpieza de mantenimiento se realizarán de manera de **no comprometer la seguridad** de los productos.
- 3.6.1.2 **Los paneles y cajas eléctricas** no sellados y localizados en áreas susceptibles al desarrollo de insectos se limpiarán y se inspeccionarán cada cuatro semanas.
- 3.6.1.3 **Los escombros de mantenimiento** producidos durante las reparaciones se retirarán rápidamente.
- 3.6.1.4 Se hará un seguimiento y control de todas las tuercas, pernos, arandelas, trozos de alambre, cinta, varillas de soldadura y **demás artículos pequeños que pudieran contaminar productos.**

- 3.6.1.5 No quedarán **manchas de grasa o exceso de lubricante** sobre los equipos.
- 3.6.1.6 En las zonas de producto se usarán **herramientas y trapos limpios**.
- 3.6.1.7 El personal de mantenimiento respetará **las prácticas de personal** apropiadas cuando trabaje en zonas de producto o en los equipos.
- 3.6.1.8 No se usarán **utensilios de limpieza que dejen restos**, tales como los cepillos de alambre, esponjas y esponjitas de fregado, a menos que sea absolutamente necesario. Si se utilizaran dichos utensilios, el área será inspeccionada después del uso de los mismos para identificar y eliminar cualquier residuo que quedara y pudiera contaminar el producto.

3.7 Limpieza de Superficies de Contacto con Alimentos

La limpieza de las superficies de contacto con alimentos eliminará los residuos de alimentos y la posible presencia de microorganismos.

Requerimientos Críticos

- 3.7.1.1 Las superficies de contacto con los alimentos y los equipos que requieren de la sanitización **se limpiarán y se sanitizarán** para destruir los microorganismos patógenos y eliminar los contaminantes.
- 3.7.1.2 Los equipos y utensilios se limpiarán y se sanitizarán de acuerdo a **un programa predeterminado**, para prevenir la contaminación microbiológica.
- 3.7.1.3 **Los utensilios y contenedores** se lavarán y se secarán entre un uso y el siguiente, o cuando sea apropiado, y almacenados en posición invertida y alejados del piso.
- 3.7.1.4 **Los equipos para manejar productos y las zonas de producto** se limpiarán con la suficiente frecuencia para evitar que los residuos se transfieran a los productos.
- 3.7.1.5 **Las charolas y carritos sanitarios** se limpiarán y se mantendrán de modo de prevenir la adulteración de productos.

Requerimientos Menores

- 3.7.2.1 **Las superficies que no tengan contacto con alimentos** se limpiarán regularmente, según lo necesario.

4. Manejo Integrado de Plagas

Evaluación, monitoreo y manejo de la actividad de las plagas para identificar, prevenir y eliminar las condiciones que puedan estimular o sustentar una población de plagas.

4.1 Programa de Manejo Integrado de Plagas (MIP)

Un programa escrito de MIP garantizará que la instalación cuente con controles y procesos eficaces y vigentes para minimizar la actividad de plagas.

Requerimientos Críticos

- 4.1.1.1 La instalación tendrá un Programa **escrito** de Manejo Integrado de Plagas.
- 4.1.1.2 El Programa MIP **incorporará los requerimientos** de los demás Programas escritos de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos de la instalación.
- 4.1.1.3 El Programa MIP estará escrito e implementado por **personal capacitado de la empresa o por contratistas registrados, capacitados o licenciados.**

Requerimientos Menores

- 4.1.2.1 Si el desarrollo e implementación del Programa MIP fuera tercerizado a contratistas, el Programa incluirá **las responsabilidades del personal interno de la empresa tanto como de los contratistas.**

4.2 Evaluación de la Instalación

Una evaluación anual de la instalación suministrará una valoración del Programa MIP para asegurar que éste sea eficaz.

Requerimientos Críticos

- 4.2.1.1 El personal llevará a cabo **una evaluación anual** de la instalación.
- 4.2.1.2 La evaluación analizará todas las áreas **dentro y fuera** de la instalación.
- 4.2.1.3 **Los resultados de la evaluación y las Acciones Correctivas** se documentarán y se usarán para desarrollar y actualizar el Programa MIP.
- 4.2.1.4 Las evaluaciones serán realizadas por **personal interno o externo, capacitado en MIP.**

4.3 Otras Pautas

Las instalaciones que usen pautas alternativas (tales como pautas orgánicas, verdes o sustentables) también serán responsables de tener Programas de MIP.

Requerimientos Críticos

4.3.1.1 Los Programas de MIP establecidos con **pautas alternativas** (tales como pautas orgánicas, verdes o sustentables) demostrarán un manejo eficaz de plagas por no tener problemas de manejo de plagas y por cumplir con los criterios de la sección de MIP de la presente Norma.

4.4 Contratos Firmados

Un contrato firmado entre la instalación y los proveedores externos de MIP hará responsable tanto al proveedor como a la instalación de que realicen actividades eficaces de manejo de plagas.

Requerimientos Críticos

4.4.1.1 La instalación tendrá **un contrato firmado** que incluya:

- Nombre de la instalación
- Persona de contacto dentro de la instalación
- Frecuencia de servicios
- Descripción de los servicios contratados y la manera en que serán prestados
- Plazo del contrato
- Especificaciones para el almacenamiento de equipos y materiales, si correspondiera
- Lista de productos químicos aprobados, antes de su uso
- Procedimientos para llamadas de emergencia (cuándo, por qué y a quién llamar)
- Registros de servicios a ser mantenidos
- Requerimiento para notificar a la instalación sobre cualquier cambio en los servicios o materiales utilizados

4.5 Credenciales y Competencias

La instalación protegerá sus productos alimenticios verificando que los proveedores de servicios de MIP, ya sean de la empresa o contratistas, estén calificados para realizar esas tareas.

Requerimientos Críticos

- 4.5.1.1 La instalación guardará una copia del **documento de certificación o registro** de cada persona que preste servicios de manejo de plagas en la instalación, según lo requerido por las regulaciones.
- 4.5.1.2 Si las regulaciones no requirieran certificación ni registro, **los proveedores de servicios de MIP se capacitarán** en el uso correcto y seguro de productos para manejo de plagas asistiendo a un seminario reconocido u otra clase de capacitación documentada. La evidencia de capacitación quedará archivada o estará disponible electrónicamente.
- 4.5.1.3 Los técnicos suministrarán **verificación de su capacitación en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs)**.
- 4.5.1.4 Los proveedores de servicios de MIP serán **supervisados** por un técnico con licencia, si fuera requerido o permitido por las regulaciones.
- 4.5.1.5 La instalación conservará una copia actual de **la licencia de la compañía de manejo de plagas** emitida por la correspondiente agencia gubernamental, si fuera requerido.
- 4.5.1.6 La instalación conservará una copia actualizada del **certificado de seguro** que especifique qué clase de cobertura de responsabilidad civil tiene, si dicho seguro se pueda obtener.

Requerimientos Menores

- 4.5.2.1 Los proveedores de servicios de MIP mantendrán actualizada **la evidencia de sus competencias** por medio de un examen tomado de una organización reconocida.

4.6 Documentación sobre Plaguicidas

La instalación conservará la etiqueta actualizada de los plaguicidas y la información de las Hojas de Datos de Seguridad de Materiales para garantizar el uso correcto de los plaguicidas químicos.

Requerimientos Críticos

- 4.6.1.1 Quedarán archivadas **las Hojas de Datos de Seguridad de Materiales (MSDS, por sus siglas en inglés)** o su equivalente, de todos los plaguicidas usados en la instalación por personal interno de la empresa o por contratistas. La documentación quedará disponible como copia impresa o como archivos electrónicos para su estudio cuando sea requerida.

- 4.6.1.2 **Las Etiquetas de Muestra de todos los plaguicidas** usados en la instalación quedarán archivadas. La documentación estará disponible como copia impresa o como archivos electrónicos para su estudio cuando sea requerida.

Requerimientos Menores

- 4.6.2.1 Se tendrá en cuenta **el idioma** del país al suministrar las MSDS, Hojas de Datos de Seguridad de Productos Químicos y las etiquetas.

4.7 Documentación sobre la Aplicación de Plaguicidas

La instalación conservará registros que identifiquen, verifiquen y documenten el cumplimiento de los requerimientos regulatorios y de MIP.

Requerimientos Críticos

- 4.7.1.1 **Las actividades documentadas de aplicación de plaguicidas** incluirán:
- Nombre de los productos aplicados
 - El número de registro de la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés), de la Agencia Reguladora del Manejo de Plagas (PMRA) o del producto, como lo requiere la ley
 - La plaga objetivo del control
 - Dosis de aplicación o porcentaje de concentración
 - Ubicación específica de la aplicación
 - Método de aplicación
 - Cantidad de plaguicida utilizado en el lugar de aplicación
 - Fecha y hora de aplicación
 - Firma del técnico aplicador

Requerimientos Menores

- 4.7.2.1 La instalación llevará **un registro de información adicional** que podrá ser requerida por regulaciones locales, incluyendo el número de lote del producto utilizado y el número de certificación o registro del técnico aplicador.

4.8 Control de Plaguicidas

Los plaguicidas se someterán al manejo, como parte del Programa de Control de Químicos.

Requerimientos Críticos

- 4.8.1.1 **Los plaguicidas se almacenarán** en un área de acceso limitado y cerrada con llave. Las áreas de almacenamiento serán de tamaño y construcción adecuados y estarán debidamente ventiladas.

- 4.8.1.2 **Los plaguicidas serán aplicados**, y si se requiere, almacenados de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta.
- 4.8.1.3 **Los envases y equipos de aplicación** de plaguicidas estarán etiquetados para identificar su contenido. Un mismo equipo de aplicación no se utilizará para múltiples plaguicidas.
- 4.8.1.4 **Los envases de plaguicidas se eliminarán** de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta y los requerimientos regulatorios.
- 4.8.1.5 Los plaguicidas **serán aprobados** por el representante designado de la instalación antes de la aplicación y serán incorporados al Programa de Control de Químicos.
- 4.8.1.6 Se colocarán **carteles / letreros de advertencia** en la entrada de cada área de almacenamiento de plaguicidas.
- 4.8.1.7 La instalación llevará **un inventario completo de plaguicidas**.
- 4.8.1.8 Los productos y procedimientos necesarios para **el control de derrames** estarán disponibles.

4.9 Análisis de Tendencias

La documentación sobre la observación de plagas y sus actividades se analizará y se usará para identificar y eliminar áreas donde se observen actividades de plagas y también para documentar las Acciones Correctivas que se hayan tomado.

Requerimientos Críticos

- 4.9.1.1 Habrá **registros de servicios** precisos y completos que describan los niveles vigentes de actividad de plagas y las recomendaciones para Acciones Correctivas adicionales.
- 4.9.1.2 Cuando se utilice, **el registro de observación de plagas** suministrará información sobre cómo respondió el personal de manejo de plagas.
- 4.9.1.3 Todos los registros relativos a las actividades de manejo de plagas estarán **disponibles como copia impresa o como archivos electrónicos** para su revisión cuando sea requerida.

Requerimientos Menores

- 4.9.2.1 **El registro de observación de plagas** estará en un lugar designado.
- 4.9.2.2 **El registro de observación de plagas incluirá:**
 - Fecha
 - Hora
 - Tipo de plagas observadas
 - Acciones tomadas
 - Nombres del personal que informó
- 4.9.2.3 El personal de manejo de plagas **revisará el registro cada trimestre** para ver si se observan tendencias en las actividades de las plagas. Se presentará un informe de hallazgos al personal designado de la instalación.
- 4.9.2.4 Se documentarán **las Acciones Correctivas** aplicadas para los problemas identificados.

4.10 Documentación sobre los Dispositivos de Monitoreo de Plagas

Se mantendrá una documentación sobre los dispositivos de monitoreo para garantizar que dichos dispositivos estén colocados e inspeccionados correctamente y para permitir un análisis de las tendencias observadas en la actividad de las plagas.

Requerimientos Críticos

- 4.10.1.1 Se llevará a cabo **una inspección detallada** de toda la instalación y los resultados serán documentados y utilizados para determinar **el lugar en que se colocarán los dispositivos de monitoreo**.
- 4.10.1.2 Quedará archivado **un mapa actualizado y exacto del lugar**, que detallará las ubicaciones de todos los dispositivos de monitoreo de plagas utilizados para el control de roedores e insectos.
- 4.10.1.3 Se trazará un mapa por separado que indique **la colocación temporal** de cualquier dispositivo de monitoreo a corto plazo. Los resultados serán documentados de acuerdo a la frecuencia definida en el Programa de MIP.
- 4.10.1.4 La instalación **llevará un registro de todos los servicios** que se hayan realizado en los dispositivos de monitoreo de plagas.
- 4.10.1.5 Los servicios realizados en los dispositivos de monitoreo **se documentarán por medio de mecanismos de registro**, tales como tarjetas perforadas, códigos de barra o registros manuales y podrán guardarse como copia impresa o en formato electrónico.
- 4.10.1.6 Los registros de servicios realizados en los dispositivos de monitoreo **coincidirán con la documentación** archivada en la instalación.

4.11 Dispositivos Externos para el Monitoreo de Roedores

El manejo de dispositivos externos de monitoreo de roedores desalienta el ingreso de los mismos a la instalación.

Requerimientos Críticos

- 4.11.1.1 Sobre la base de la inspección detallada de la instalación, se ubicarán los dispositivos externos de monitoreo a lo largo de **las paredes de cimientos**, fuera de la instalación.
- 4.11.1.2 Todos los dispositivos externos de monitoreo **se inspeccionarán al menos una vez por mes**. Estos dispositivos se inspeccionarán con mayor frecuencia cuando aumenten los niveles de actividad de plagas.
- 4.11.1.3 **Las estaciones externas de cebo** que contengan rodenticidas **estarán fijadas** con amarres plásticos descartables, con candados o bien con dispositivos provistos por el fabricante como, por ejemplo, sistemas de llaves.

- 4.11.1.4 Las estaciones externas de cebo **serán resistentes a la manipulación** y ubicadas, ancladas en su lugar y cerradas con llave e identificadas con etiquetas.
- 4.11.1.5 En las estaciones externas de cebo se usarán únicamente **cebos aprobados** por el organismo regulatorio que tenga autoridad sobre el MIP [ej., la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA, por sus siglas en inglés) en los Estados Unidos], o cuya etiqueta autorice su uso en instalaciones para alimentos.
- 4.11.1.6 **Los cebos se fijarán** dentro de las estaciones de cebo, se conservarán en **buen estado y se reemplazarán** según sea necesario en base a las instrucciones en la etiqueta o a las recomendaciones del fabricante, para evitar su deterioro.

Requerimientos Menores

- 4.11.2.1 Los dispositivos de monitoreo se colocarán a **intervalos de 15-30 metros (50-100 pies)**. Los lugares de gran actividad de roedores podrán necesitar una mayor concentración de dispositivos.

4.12 Dispositivos Internos para el Monitoreo de Roedores

Los dispositivos internos para monitoreo de roedores identificarán y capturarán los roedores que logren acceso a la instalación.

Requerimientos Críticos

- 4.12.1.1 **No se usarán cebos tóxicos ni no-tóxicos** para monitoreo en interiores.
- 4.12.1.2 Sobre la base de la inspección detallada de la instalación, los dispositivos interiores de monitoreo se colocarán en **áreas sensibles** específicas para cada especie de roedor y demás áreas de actividad de plagas, incluyendo:
 - Almacenes de materiales entrantes o áreas de almacenamiento primario de materias primas
 - Áreas de mantenimiento con acceso al exterior
 - Áreas de almacenamiento temporal, donde se colocan los materiales al salir del almacén
 - Áreas de almacenamiento de productos terminados
 - Áreas de potencial acceso de roedores debido a los patrones de tráfico o a las actividades que se realizan
 - Áreas elevadas donde se note o donde sea posible la actividad de ratas techeras
 - Áreas de tráfico intenso
 - Ambos lados de las puertas que se abren hacia fuera de la instalación
- 4.12.1.3 Los dispositivos internos de monitoreo se colocarán a lo largo de **las paredes perimetrales**. La distancia entre y la cantidad de trampas dependerán de los niveles de actividad de los roedores.
- 4.12.1.4 Los dispositivos internos de monitoreo se ubicarán, se limpiarán y se inspeccionarán **al menos semanalmente**.

- 4.12.1.5 A menos que las reglamentaciones lo prohíban, **los dispositivos internos de monitoreo podrán ser:**
- Trampas mecánicas
 - Trampas de gatillo extendido
 - Tablas engomadas
- 4.12.1.6 Las instalaciones de países que prohíben el uso de trampas mecánicas podrán considerar el uso de **dispositivos alternativos**, habiendo estudiado caso por caso. Estos dispositivos podrán ser:
- Trampas de gas
 - Jaulas trampa (captura viva)
 - Jaulas tubo “sube y baja”
 - Trampas de electrocución
 - Trampas de gatillo extendido que envían alertas por correo electrónico o por mensajes de texto

Requerimientos Menores

- 4.12.2.1 Los dispositivos de monitoreo se colocarán a **intervalos de 6-12 metros (20-40 pies)** a lo largo de las paredes exteriores dentro de la planta y se colocarán estratégicamente en áreas sensibles y hacia el interior de la instalación.

4.13 Trampas de Luz para Insectos

Cuando se usan, las trampas de luz para insectos ayudarán a identificar y monitorear los insectos voladores.

Requerimientos Críticos

- 4.13.1.1 Las trampas de luz para insectos se instalarán a más de **3 metros (10 pies) de distancia de las superficies de contacto con alimentos**, de los productos expuestos, del material de empaque y de las materias primas en las áreas de procesamiento o almacenamiento.
- 4.13.1.2 Las trampas de luz para insectos se instalarán de manera que **no atraigan insectos** hacia la instalación.
- 4.13.1.3 Se realizarán **servicios de control** en todas las unidades en base semanal durante la temporada activa y mensual durante temporadas más frías o según lo dicte el clima. Estos controles incluirán:
- Vaciado de los dispositivos de recolección
 - Limpieza de las unidades
 - Reparaciones
 - Revisiones para detectar rotura de tubos
- 4.13.1.4 Se usarán **luces resistentes a estallidos** en todas las unidades, o como lo indique el Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica de la instalación.
- 4.13.1.5 Todos los servicios realizados en las trampas de luz quedarán documentados. **Los registros de servicios** se guardarán en el dispositivo y también en el archivo con la documentación sobre manejo de plagas.

Requerimientos Menores

- 4.13.2.1 Las trampas de luz para insectos se usarán para **monitorear la actividad de los insectos voladores** en los lugares que posiblemente permitan el acceso de dichos insectos a las instalaciones.
- 4.13.2.2 **Los tubos** de las trampas de luz para insectos **se cambiarán al menos una vez por año**, al inicio de la temporada de actividad de insectos.
- 4.13.2.3 La instalación **documentará los tipos y cantidades de insectos** hallados en las trampas de luz y utilizará esa información para identificar y eliminar la fuente de actividad de los insectos.

4.14 Dispositivos para el Monitoreo con Feromonas

Los dispositivos de monitoreo con feromonas ayudarán a la identificación de plagas de insectos en productos almacenados en áreas predisuestas a este tipo de infestación.

Requerimientos Críticos

- 4.14.1.1 Los dispositivos de monitoreo con feromonas **se instalarán** de acuerdo con los requerimientos en la etiqueta.
- 4.14.1.2 Los dispositivos de monitoreo con feromonas **se inspeccionarán** con una frecuencia definida.
- 4.14.1.3 La instalación **dejará documentados los tipos y cantidades de insectos encontrados** durante la inspección de los dispositivos y utilizará esa información para identificar y eliminar la fuente de actividad de los insectos.

Requerimientos Menores

- 4.14.2.1 Las instalaciones que manejan productos propensos a infestaciones de insectos durante el almacenamiento (ej., granos, cereales, especias o hierbas) implementarán **un programa integral de monitoreo con feromonas**.

4.15 Control de Aves

El control de aves abordará como parte del Programa MIP para prevenir la contaminación de los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 4.15.1.1 Las aves **se controlarán por medio de exclusión**, mediante el uso de:
- Redes
 - Trampas
 - Modificaciones estructurales apropiadas
 - Otros métodos legales aprobados
- 4.15.1.2 Se utilizarán avicidas **únicamente si su uso fuera legal**.
- 4.15.1.3 Los avicidas **se utilizarán de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta y las regulaciones locales**.

4.16 Control de Fauna Silvestre

Además de roedores, insectos y aves, hay otros animales que pueden convertirse en plagas si no se los controla.

Requerimientos Críticos

- 4.16.1.1 **Los animales silvestres** que establezcan su hábitat en los terrenos de la instalación o en la instalación misma **serán retirados** de acuerdo con las regulaciones y ordenanzas locales. La fauna silvestre puede incluir perros, gatos u otros animales domésticos.

Requerimientos Menores

- 4.16.2.1 Se considerará la aplicación de **medidas de control de fauna silvestre** cuando sea apropiado hacerlo. Los dispositivos opcionales incluyen:
- Alambrados
 - Redes
 - Dispositivos de distracción
 - Repelentes
 - Materiales que evitan la entrada

4.17 Hábitat de Plagas

La presencia de un hábitat atractivo en la instalación o en las cercanías de la misma aumentará las posibilidades de tener problemas de plagas.

Requerimientos Críticos

- 4.17.1.1 La instalación **abordará y eliminará** madrigueras y pistas de roedores y condiciones que faciliten refugio o puedan atraer roedores u otras plagas hacia la instalación o terrenos.

5. Adecuación de los Programas

Coordinación de sistemas de apoyo gerencial, equipos multifuncionales, documentación, educación, capacitación y monitoreo para garantizar que todos los departamentos de la instalación trabajen juntos en forma eficaz para ofrecer un producto final sano y seguro.

5.1 Política Escrita

La instalación enfatizará mediante anuncios claramente definidos y documentados su compromiso con la elaboración de productos alimenticios inocuos y legales.

Requerimientos Críticos

- 5.1.1.1 Habrá **una Declaración de Políticas** por escrito que delinee el compromiso de la instalación con la elaboración de productos inocuos y legales para los consumidores.
- 5.1.1.2 **La alta gerencia firmará** la Declaración de Políticas.
- 5.1.1.3 La Declaración de Políticas **será comunicada regularmente** a toda la instalación.
- 5.1.1.4 La alta gerencia **revisará regularmente** la Declaración de Políticas.
- 5.1.1.5 El equipo de supervisión y el personal clave estarán capacitados para poder **comprender e implementar** la Declaración de Políticas.

5.2 Responsabilidades

La gerencia autorizará y apoyará a una persona calificada a nivel de supervisión para que garantice que la instalación cumpla con los Programas, leyes y regulaciones.

Requerimientos Críticos

- 5.2.1.1 El personal de supervisión **monitoreará la eficacia de la implementación** de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.
- 5.2.1.2 La instalación tendrá **un organigrama** actualizado y exacto que indique las personas responsables de garantizar el cumplimiento de las leyes y pautas regulatorias.
- 5.2.1.3 La instalación tendrá un procedimiento documentado para mantener los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos **actualizados y exactos**. La información nueva e importante podría incluir:
 - Legislación
 - Asuntos de seguridad de los alimentos
 - Desarrollos científicos y tecnológicos
 - Códigos de prácticas de la industria

Requerimientos Menores

- 5.2.2.1 La instalación mantendrá todos los requerimientos críticos tanto a **nivel instalación como corporativo**.

5.3 Apoyo

La gerencia proveerá recursos humanos y financieros para apoyar los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

Requerimientos Críticos

- 5.3.1.1 Todos los departamentos involucrados directamente en la implementación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos contarán con **apoyo presupuestario y de mano de obra** para mantener la adquisición correcta y oportuna de adecuadas herramientas, materiales, equipos, dispositivos de monitoreo, productos químicos y demás apoyos.

5.4 Procedimientos Escritos

Todos los prerrequisitos de la instalación tendrán Programas escritos que incluyan procedimientos. Los procedimientos son críticos para la seguridad de los alimentos porque especifican los propietarios, acciones y cronogramas.

Requerimientos Críticos

- 5.4.1.1 La instalación tendrá **procedimientos escritos** que definan los procesos que se realizan “paso a paso,” para garantizar la seguridad de los productos de la instalación. Los procesos definirán además:
- **Perfiles de Cargos** que identifiquen las responsabilidades relacionadas con los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos
 - **Personal Alterno / Asistentes** designados para cubrir la ausencia del personal clave
- 5.4.1.2 La gerencia **revisará regularmente** los procedimientos escritos para garantizar una eficacia y adecuación continuas.

Requerimientos Menores

- 5.4.2.1 Los procedimientos escritos abordarán **todos los requerimientos de las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección**.
- 5.4.2.2 Los procedimientos escritos estarán **fácilmente disponibles** para el personal de la instalación.

5.5 Capacitación y Educación

La capacitación y educación programadas y sometidas a seguimiento en forma regular garantizarán que la instalación implemente adecuadamente los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos. La capacitación y la educación estarán dirigidas a todo el personal, desde trabajadores recién ingresados hasta gerentes.

Requerimientos Críticos

- 5.5.1.1 Habrá **procedimientos escritos** para desarrollar y suministrar capacitación y educación relacionadas con el tema de Prerrequisitos y Seguridad de los Alimentos a todo el personal.
- 5.5.1.2 Se llevarán **registros de la capacitación** y educación suministrada a todo el personal.
- 5.5.1.3 La capacitación incluirá **criterios de salida** para requerimientos de capacidad que confirmen que el personal ha comprendido la información presentada.
- 5.5.1.4 Antes de comenzar su trabajo, **tanto los nuevos empleados como el personal temporal y los contratistas** recibirán capacitación y educación en los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos. Dicho personal será luego supervisado para verificar el cumplimiento.
- 5.5.1.5 Se brindarán **capacitación y educación de actualización** por lo menos una vez al año, o con mayor frecuencia si fuera necesario.

5.6 Auto-Inspecciones

El personal responsable evaluará regularmente la manera en la cual la instalación implementa y monitorea los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

Requerimientos Críticos

- 5.6.1.1 La instalación contará con **un Comité de Seguridad de los Alimentos**.
- 5.6.1.2 El Comité de Seguridad de los Alimentos programará y realizará auto-inspecciones en toda la instalación y áreas exteriores por lo menos en forma **mensual**.
- 5.6.1.3 El Comité de Seguridad de los Alimentos **documentará los resultados** de la auto-inspección. La documentación incluirá:
 - Observaciones identificadas
 - Acciones Correctivas
 - Tareas específicas
 - Logros reales
- 5.6.1.4 Los resultados de la auto-inspección **serán expuestos al personal responsable** de la actividad inspeccionada.
- 5.6.1.5 El Comité de Seguridad de los Alimentos y el personal clave responsable establecerán **cronogramas** para implementar Acciones Correctivas.

- 5.6.1.6 Los resultados de las Acciones Correctivas **se verificarán** para garantizar que las mismas se hayan completado en forma satisfactoria.

Requerimientos Menores

- 5.6.2.1 El Comité de Seguridad de los Alimentos estará integrado por personal de **múltiples funciones** dentro de la instalación.
- 5.6.2.2 **Las inspecciones de seguimiento** garantizarán que las observaciones sean corregidas.

5.7 Auditorías de Procedimientos Escritos

Una vez que se redacten los procedimientos y se capacite al personal, la instalación auditará regularmente dichos procedimientos escritos para asegurar que todavía sean válidos.

Requerimientos Críticos

- 5.7.1.1 **El alcance y la frecuencia** de la auditoría se basarán en una evaluación de riesgos o en la importancia que tenga la actividad. Las auditorías se llevarán a cabo por lo menos anualmente.
- 5.7.1.2 Las auditorías serán llevadas a cabo por **auditores competentes e independientes** del área operativa que se esté evaluando.
- 5.7.1.3 El auditor **documentará los resultados** de la auditoría. La documentación incluirá:
- Observaciones identificadas
 - Acciones Correctivas
 - Tareas específicas
 - Logros reales
- 5.7.1.4 Los resultados de la auditoría **serán comunicados al personal responsable** de la actividad que se esté auditando.
- 5.7.1.5 El personal clave responsable establecerá **cronogramas** para la implementación de las Acciones Correctivas.
- 5.7.1.6 Los resultados de las Acciones Correctivas **se verificarán** para asegurar una finalización satisfactoria.

5.8 Programa de Quejas de Clientes

Un Programa escrito para evaluar las quejas de los clientes le permitirá a la instalación responder las inquietudes de los clientes. Las quejas relacionadas con problemas de inocuidad de los alimentos, tal como puede ser la adulteración, requieren de una respuesta inmediata.

Requerimientos Críticos

- 5.8.1.1 La instalación tendrá un Programa de Quejas de Clientes **escrito**.
- 5.8.1.2 El Programa de Quejas de Clientes incluirá un procedimiento para **la distribución rápida** de información sobre quejas a todos los departamentos responsables de implementar los Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos.

- 5.8.1.3 Se llevarán a cabo inmediatamente y en forma efectiva **acciones** apropiadas a la gravedad y frecuencia de la queja.
- 5.8.1.4 La información sobre quejas se usarán para **implementar mejoras continuas** y evitar así la repetición de problemas y garantizar la seguridad de los alimentos.

5.9 Programa de Control de Químicos

Un Programa escrito para el manejo de los productos químicos de la instalación brindará un enfoque centralizado para identificar y controlar la compra y uso de los productos químicos no alimentarios.

Requerimientos Críticos

- 5.9.1.1 La instalación tendrá un Programa de Control de Químicos **escrito** que se encargue de todos los productos químicos que se utilizan en la instalación (ej., los productos químicos para el Manejo Integrado de Plagas, Mantenimiento, Sanidad, Higiene y Laboratorios).
- 5.9.1.2 **Los procedimientos tratarán lo siguiente:**
- Aprobación de los químicos
 - Autoridad para compras
 - Almacenamiento controlado y separado
 - Manejo
 - Etiquetas / Etiquetado
 - Identificación de dónde y cómo se usarán los químicos
 - Verificación de la concentración
 - Capacitación y educación
 - Uso real
 - Control de inventario
 - Disposición final de los productos químicos
 - Disposición final de los envases
 - Contención y control de derrames
 - Archivado de Hojas de Datos de Seguridad de Materiales (MSDS) y Hojas de Seguridad de Productos Químicos
 - Productos químicos de contratistas

5.10 Programa de Control de Microbios

Los organismos patógenos, no patógenos y putrefactantes pueden contaminar los alimentos si no son controlados en las materias primas, materiales de empaque, productos en elaboración y procesos sensibles a los microbios.

Requerimientos Críticos

- 5.10.1.1 Si fuese necesario, la instalación contará con un Programa de Control de Microbios **escrito** que aborde el análisis microbiológico en el ámbito de producción y empaque.

- 5.10.1.2 El Programa de Control de Microbios incluirá procedimientos de **monitoreo** que aborden:
- Prácticas de Sanidad e Higiene
 - Detección de lugares que sirvan como refugio
 - Acciones Correctivas
- 5.10.1.3 Se llevarán **registros** de los análisis de laboratorio y / o de las muestras medioambientales que documenten el cumplimiento con el Programa de Control de Microbios.
- 5.10.1.4 Si hubiera **laboratorios en la instalación**, los mismos no podrán poner en peligro la inocuidad de los productos.

5.11 Programa de Control de Alérgenos

El Programa de Control de Alérgenos controlará los alérgenos conocidos a lo largo de todo el proceso de producción, desde la recepción hasta la distribución.

Requerimientos Críticos

- 5.11.1.1 La instalación contará con un Programa de Control de Alérgenos **escrito** que se encargue de los alérgenos específicos estipulados por las regulaciones de cada país.
- 5.11.1.2 **Los procedimientos abordarán:**
- La identificación y segregación de los alérgenos durante el almacenamiento y manejo
 - La prevención del contacto cruzado o contaminación cruzada durante el procesamiento, mediante la aplicación de medidas tales como:
 - ◇ Programación de las corridas de producción
 - ◇ Control de reproceso
 - ◇ Líneas de producción dedicadas
 - ◇ Procedimientos íntegros de cambio de productos
 - ◇ Manejo de equipos y utensilios
 - Control y revisión de las etiquetas de los productos
 - Capacitación y educación del personal en concientización
 - Verificación de los procedimientos de limpieza de equipos que entren en contacto con los alimentos
 - Programa de Aprobación de Proveedores para ingredientes y etiquetas
- 5.11.1.3 El programa **se actualizará** cuando se produzcan cambios en los:
- Ingredientes
 - Ayudas de procesamiento
 - Proveedores de ingredientes
 - Productos
 - Procesos
 - Etiquetado
- 5.11.1.4 Se llevarán **registros** que demuestren la conformidad con el Programa y la aplicación de eficaces Acciones Correctivas.

5.12 Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica

Es un Programa que sirve de apoyo a pasos proactivos para prevenir la contaminación con vidrio, plástico quebradizo y cerámica.

Requerimientos Críticos

- 5.12.1.1 La instalación tendrá un Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica **escrito**.
- 5.12.1.2 El Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica **escrito** incluirá las siguientes **declaraciones sobre políticas**:
 - No se usará vidrio, plástico quebradizo ni cerámica en la instalación, excepto cuando sea absolutamente necesario hacerlo o cuando no sea factible removerlo de inmediato.
 - No ingresará vidrio, plástico quebradizo ni cerámica con las pertenencias personales.
- 5.12.1.3 **Los procedimientos se ocuparán de:**
 - El manejo de roturas (incluyendo vidrio, plástico quebradizo o cerámica almacenados)
 - Un registro / lista de vidrios, plásticos quebradizos y cerámicas esenciales
 - Inspecciones programadas de vidrios, plásticos quebradizos y cerámicas esenciales para verificar roturas o daños accidentales

5.13 Programa de Limpieza

Un Programa de Limpieza con fechas programadas y procedimientos para lograr las tareas propuestas será de importancia crítica para mantener un ambiente saludable y seguro para el procesamiento de alimentos.

Requerimientos Críticos

- 5.13.1.1 La instalación tendrá un Programa de Limpieza **escrito**.
- 5.13.1.2 El Programa de Limpieza escrito incluirá a su vez los siguientes **programas**:
 - Programa Maestro de Limpieza (PML) para tareas de limpieza periódicas
 - Programa de Limpieza de Rutina para tareas de limpieza diaria

- 5.13.1.3 **El Programa Maestro de Limpieza (PML)** se ocupará de todos los equipos, estructuras y terrenos que tengan impacto en productos alimenticios. El PML estará actualizado y será exacto, e incluirá lo siguiente:
- Frecuencia de las actividades
 - Personal responsable
 - Técnicas de evaluación post-limpieza, que podrán incluir:
 - ◊ Inspecciones visuales
 - ◊ Pruebas de alérgenos
 - ◊ Inspecciones pre-operativas
 - ◊ Prueba del trifosfato de adenosina (TFA)
 - ◊ Hisopos para equipos
 - Acciones Correctivas documentadas
- 5.13.1.4 La instalación tendrá **procedimientos de limpieza escritos** para todos los equipos, estructuras y terrenos que tengan impacto en el almacenamiento, procesamiento y empaque de productos alimenticios.
- 5.13.1.5 **Los procedimientos para limpieza de equipos se encargarán de:**
- Productos químicos
 - Concentraciones químicas
 - Herramientas
 - Instrucciones para desarmado

Requerimientos Menores

- 5.13.2.1 **Las tareas de limpieza estarán divididas** en tres categorías generales y se incluirán en el programa apropiado:
- Diarias (Programa de Limpieza de Rutina)
 - Periódicas (Programa Maestro de Limpieza)
 - De Mantenimiento (Programa Maestro de Limpieza)

5.14 Programa de Mantenimiento Preventivo

El Programa de Mantenimiento Preventivo se ocupará del mantenimiento de los edificios, utensilios y equipos para garantizar un ambiente de elaboración de alimentos seguro.

Requerimientos Críticos

- 5.14.1.1 La instalación tendrá un Programa de Mantenimiento Preventivo **escrito** y un sistema de órdenes de trabajo que priorice los problemas de mantenimiento de estructuras, equipos o utensilios que pudieran causar adulteración de los alimentos.
- 5.14.1.2 **Los procedimientos tratarán lo siguiente:**
- Limpieza post-mantenimiento
 - Notificación al personal de producción, sanidad, higiene y / o aseguramiento de calidad, según corresponda
 - Reconciliación de las herramientas y las partes
 - Registros de evaluación y firma del personal autorizado
- 5.14.1.3 Se llevarán **registros** que indiquen el cumplimiento.

5.15 Programa de Recepción

El Programa de Recepción garantizará que las materias primas se revisen y se reciban de manera de prevenir la contaminación de productos.

Requerimientos Críticos

- 5.15.1.1 La instalación tendrá un Programa de Recepción **escrito**.
- 5.15.1.2 El personal capacitado, utilizando equipo apropiado, **inspeccionará** todos los ingredientes, embalajes y vehículos que ingresen.
- 5.15.1.3 La instalación tendrá **procedimientos escritos** para inspeccionar las materias primas (ingredientes y embalajes) que ingresen.
- 5.15.1.4 Los procedimientos para **envíos por tráileres, contenedores, camión o ferrocarril** incluirán medidas para evaluar lo siguiente:
 - Condición de las materias primas
 - Presencia de evidencia de plagas
 - Presencia de otros materiales cuestionables
 - Condiciones del tráiler, contenedor, camión o vagón de ferrocarril
- 5.15.1.5 Los procedimientos para entregas de **material a granel** incluirán medidas para:
 - Presencia de evidencia de plagas
 - Presencia de otros materiales cuestionables
 - Inspección visual de compuertas, escotillas, mangueras y partes interiores de transportes, antes y después de entregas a granel
 - Pedido de boletos de lavado actuales o garantías de carga del proveedor si no fuera posible inspeccionar las escotillas superiores
 - Instalación de coladores de recepción e inspección después de cada entrega
 - Inspección de los coladores portátiles (si se hubieran usado), antes y después de las entregas
- 5.15.1.6 Los procedimientos para vehículos que ingresan incluyen el manejo de vehículos con **Cargas Parciales (LTL, por sus siglas en inglés)**.
- 5.15.1.7 **Se documentarán** los resultados de las inspecciones.
- 5.15.1.8 **Los resultados documentados** de las inspecciones incluirán:
 - Fecha de la recepción
 - Transportista
 - Número de lote
 - Temperaturas (si se requirieran)
 - Cantidad
 - Números de sellos intactos y verificados (si se hubieran usado)
 - Condición de los productos
 - Condición del tráiler, contenedor, camión o transporte

Requerimientos Menores

- 5.15.2.1 La instalación contará con **procedimientos escritos para materias primas que sean susceptibles a patógenos y micotoxinas**.

5.16 Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios

El Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios hará que la instalación esté preparada para manejar las inspecciones regulatorias, de terceros y de clientes.

Requerimientos Menores

- 5.16.2.1 La instalación contará con un Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios **escrito** que incluirá:
- Una lista del personal delegado a acompañar a todos los inspectores
 - Una política sobre aparatos de grabación y cámaras
 - Una política sobre registros y la toma de muestras

5.17 Programa de Seguridad de la Planta (Protección contra el Bioterrorismo)

El Programa de Seguridad de la Planta identificará y reducirá los riesgos de daño intencional a la instalación, a su personal y a los productos alimenticios.

Requerimientos Críticos

- 5.17.1.1 La instalación conservará evidencia del **registro con la FDA de acuerdo a la Ley de Bioterrorismo**. Este requerimiento se aplicará únicamente si la instalación elabora, procesa, empaca, almacena o exporta alimentos para el consumo humano o animal dentro de los Estados Unidos.
- 5.17.1.2 La instalación llevará a cabo **una Evaluación de Vulnerabilidades** y documentará los resultados. Las Evaluaciones de Vulnerabilidades que son aceptables podrán incluir:
- Manejo de Riesgos Operativos (MRO)
 - Evaluación y Manejo de Amenazas (TEAM, por sus siglas en inglés)
 - CARVER + Shock
 - Método de evaluación interna
 - Alianza de las Aduanas y el Comercio contra el Terrorismo (C-TPAT, por sus siglas en inglés)

Requerimientos Menores

- 5.17.2.1 El Programa de Seguridad de la Planta **escrito** incluirá información relacionada con:
- Un Coordinador capacitado
 - Miembros del Equipo de Seguridad de la Planta e información de contacto
 - Representantes clave de agencias regulatorias e información de contacto
 - Primeros respondedores e información de contacto
 - Capacitación y educación anuales y documentadas sobre Seguridad de la Planta
 - Revisión anual del Programa de Seguridad de la Planta

5.18 Programa de Trazabilidad

El Programa de Trazabilidad permitirá a la instalación localizar rápidamente las materias primas, materiales de empaque de contacto con los alimentos, reproceso y productos relacionados y terminados que resulten sospechosos.

Requerimientos Críticos

- 5.18.1.1 La instalación tendrá un Programa de Trazabilidad **escrito** que sea revisado regularmente.
- 5.18.1.2 La instalación identificará y documentará **los números de lote** de:
- Materias primas
 - Reproceso
 - Materiales de empaque de contacto con los alimentos
 - Productos en elaboración
 - Productos terminados
 - Distribución a los clientes, cuando sea apropiado
 - Ayudas de procesamiento
- 5.18.1.3 Todos los productos terminados **se codificarán y se registrarán.**

5.19 Programa de Retiro / Retirada del Mercado

Una vez que se localice un producto sospechoso, el Programa de Retiro o Retirada del Mercado delinear los procedimientos para el retiro rápido y controlado del producto del mercado.

Requerimientos Críticos

- 5.19.1.1 La instalación tendrá un Programa de Retiro/Retirada del Mercado **escrito** que se revisará regularmente.
- 5.19.1.2 La instalación llevará **registros de distribución** desde el punto inicial de distribución para todos los productos alimenticios por lote específico.

Requerimientos Menores

- 5.19.2.1 La instalación someterá el Programa **a prueba** dos veces por año y documentará los resultados:
- Los resultados reales de las pruebas (incluyendo una prueba para ingredientes o para material de empaque de contacto con alimentos)
 - El grado de éxito
 - El tiempo requerido para llevar a cabo las pruebas
- 5.19.2.2 Las pruebas servirán de base para el retiro del mercado **al primer nivel de distribución** que esté fuera del control de la instalación.
- 5.19.2.3 Una de las pruebas de retiro del mercado incluirá **la trazabilidad** del ingrediente o del material de empaque que tenga contacto con los alimentos.
- 5.19.2.4 **El Programa escrito de Retiro o Retirada del Mercado** incluirá información relacionada con:
- Información de contacto del equipo de Manejo de Retiros / Crisis: corporativos, de emergencia y fuera del horario de trabajo
 - Roles y responsabilidades de los miembros del equipo
 - Ubicación del Programa de Trazabilidad
 - Información de contacto de emergencia de los representantes de agencias regulatorias clave
 - Información de contacto de emergencia de los proveedores (incluyendo los de empaque de contacto con los alimentos) y clientes
 - Cartas de muestra sobre la notificación de retiro / retirada del producto del mercado

5.20 Programa para Productos No Conformes

El Programa para Productos No Conformes brindará lineamientos para aislar, investigar y eliminar las materias primas, materiales de empaque, productos en elaboración, bienes devueltos y productos terminados que no cumplan con los requerimientos de seguridad de los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 5.20.1.1 La instalación tendrá un Programa **escrito** para Productos No Conformes.
- 5.20.1.2 **Los procedimientos abordarán:**
- Investigación de la causa de la no conformidad de los productos y si hubiera un riesgo para la seguridad de los alimentos
 - Acciones Correctivas urgentes basadas en la gravedad del riesgo identificado
 - Documentación de las acciones tomadas
 - Manipulación y disposición final de acuerdo con la naturaleza del problema y / o los requerimientos específicos del cliente

- 5.20.1.3 La disposición del material no conforme será **trazable** para retiro o retirada del producto del mercado.

Requerimientos Menores

- 5.20.2.1 **La disposición** podrá incluir:
- Rechazo
 - Aceptación con restricciones
 - Recalificación
- 5.20.2.2 La instalación **documentará** los materiales dañados o destruidos y ajustará los inventarios según sea necesario.

5.21 Programa de Aprobación de Proveedores

A través de un Programa de Aprobación de Proveedores, la instalación evaluará los proveedores de bienes y servicios que puedan tener impacto en la seguridad de los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 5.21.1.1 La instalación tendrá un Programa **escrito** de Aprobación de Proveedores
- 5.21.1.2 **Los procedimientos abordarán:**
- Una lista exacta y actualizada de los proveedores aprobados y no aprobados
 - Evaluación, selección y mantenimiento de proveedores aprobados
 - Acciones a tomar cuando no haya habido inspecciones o monitoreo (manejo de excepciones)
 - Normas de desempeño y criterios para la evaluación inicial y recurrente de los proveedores

Requerimientos Menores

- 5.21.2.1 **El monitoreo** del desempeño del proveedor podrá incluir:
- Controles internos de la empresa
 - Auditorías por terceros
 - Certificados de Análisis (CDA)
 - Inspecciones del proveedor
 - Evaluación de los Programas HACCP
 - Información sobre la seguridad de los productos
 - Requerimientos legislativos
- 5.21.2.2 **Los métodos y frecuencia** del monitoreo del desempeño del proveedor se basarán en el riesgo para la instalación.
- 5.21.2.3 **Los laboratorios** que se usen para los análisis estarán independientemente acreditados por un organismo competente. Los laboratorios podrán ser internos o externos.

5.22 Programa de Especificaciones

Las especificaciones definen los requerimientos de seguridad de los alimentos con respecto a materias primas, materiales de empaque de contacto con los alimentos, ayudas de procesamiento, productos en elaboración y productos terminados.

Requerimientos Críticos

- 5.22.1.1 La instalación contará con **especificaciones escritas** para materias primas, materiales de empaque que tengan contacto con los alimentos, ayudas de procesamiento, productos en elaboración y productos terminados.
- 5.22.1.2 Las especificaciones y procedimientos incluirán **información exacta** y adecuada con referencia a:
- Cumplimiento con la regulación
 - Acuerdos entre las partes relevantes
 - Frecuencias definidas para las revisiones

5.23 Cartas de Garantía o Certificaciones

Las Cartas de Garantía o Certificaciones suministran declaraciones de aseguramiento y evidencia de cumplimiento con los requerimientos regulatorios. Esta documentación garantiza la seguridad de los materiales recibidos y productos terminados y despachados.

Requerimientos Críticos

- 5.23.1.1 Las Cartas de Garantía o Certificaciones **incluirán lo siguiente**:
- Una declaración de cumplimiento con las regulaciones
 - Constancias de exámenes y certificaciones que verifiquen el cumplimiento

Requerimientos Menores

- 5.23.2.1 Las Cartas de Garantía o Certificaciones indicarán el cumplimiento de **los Niveles de Acción por Defectos (DALs, por sus siglas en inglés)** para materias primas, material de empaque y productos terminados (Estados Unidos solamente).

5.24 Programa de Registros de Procesamientos de Alto Riesgo

El Programa de Registros de Procesamientos de Alto Riesgo brinda un enfoque escrito para documentar registros e implementar procedimientos para cambiar los parámetros de procesamiento. Este Programa sirve de apoyo a las prácticas de inocuidad de alimentos en las instalaciones que cuentan con un “paso de eliminación” microbiológica (“kill step”).

Requerimientos Críticos

- 5.24.1.1 La instalación tendrá un Programa de Registros de Procesamientos de Alto Riesgo **escrito**.
- 5.24.1.2 La instalación llevará **registros de procesamiento**.
- 5.24.1.3 Los registros serán **legibles** y legítimos, estarán en buenas condiciones y contendrán suficiente información para cumplir con las regulaciones gubernamentales.
- 5.24.1.4 La instalación contará con procedimientos de recolección, revisión, mantenimiento, **almacenamiento y recuperación** de registros.
- 5.24.1.5 La instalación **conservará** los registros por un tiempo apropiado.
- 5.24.1.6 Sólo **el personal calificado** con responsabilidad definida para el cumplimiento del Programa podrá autorizar lo siguiente:
 - Modificaciones en los registros
 - Acciones Correctivas
 - Verificación de Acciones Correctivas
- 5.24.1.7 Los procedimientos serán **legibles, no ambiguos y lo suficientemente detallados** para permitir que el personal asocie el procedimiento con el proceso correspondiente.
- 5.24.1.8 Estarán **disponibles para el personal** las versiones autorizadas, actuales y exactas de los Programas.
- 5.24.1.9 Cuando se realicen **cambios** en la formulación de los productos, métodos de procesamiento, equipos o empaçado, se aplicarán las siguientes acciones para garantizar la seguridad de los productos:
 - Re-establecer las características de procesamiento
 - Validar los datos de los productos
 - Justificar las razones para los cambios o enmiendas realizados en los documentos críticos para la inocuidad de los productos
- 5.24.1.10 **Los procedimientos garantizarán que:**
 - Los procesos y equipos utilizados elaboren productos consistentemente seguros y con las características deseadas
 - Se cubran todos los procesos que sean críticos para la seguridad de los productos
- 5.24.1.11 En caso de fallas de los equipos o **desviaciones** del proceso, se pondrán en práctica procedimientos para establecer el estado de seguridad del producto previo a su liberación.

- 5.24.1.12 Se pondrán en práctica procedimientos escritos para investigar la causa de **la no conformidad** con las normas y especificaciones y procedimientos críticos para la seguridad y legalidad de los productos.
- 5.24.1.13 **Documentación de las Acciones Correctivas:**
- Se completará en tiempo y forma oportuna para prevenir nuevos casos
 - Será aprobada por el personal que tenga la responsabilidad y obligación de informar sobre la actividad
 - Proporcionará verificación de que la medida correctiva ha sido completada
 - Documentará a la persona responsable que tenga que informar que la medida ha sido completada
- 5.24.1.14 Cuando la instalación lleve a cabo o subcontrate la realización de **los análisis**, los procedimientos se ocuparán de:
- Usar procedimientos e instalaciones apropiadas
 - Garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas
 - Emplear personal calificado y / o capacitado

Requerimientos Menores

- 5.24.2.1 La instalación contará con un procedimiento para asegurar que **la documentación obsoleta** sea retirada y, si corresponde, reemplazada por una versión revisada.

5.25 Programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés)

El Programa HACCP evaluará los peligros biológicos, químicos y físicos asociados con las materias primas y los pasos del proceso relacionados con un producto o una categoría de producto. El Programa HACCP incluye un análisis de peligros que generalmente evalúa los riesgos, determinando la gravedad de un peligro y la posibilidad de que el mismo ocurra. La meta del HACCP es prevenir, eliminar o reducir los peligros a un nivel aceptable.

Requerimientos Críticos

- 5.25.1.1 Se pondrán en práctica **Programas de Prerrequisitos** específicos:
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs)
 - Prácticas del Personal
 - Quejas de Clientes
 - Control de Químicos
 - Limpieza
 - Mantenimiento Preventivo
 - Transporte y Almacenamiento
 - Manejo Integrado de Plagas
 - Recepción
 - Trazabilidad
 - Retiro / Retirada del Mercado
 - Control de Alérgenos
 - Aprobación de Proveedores
- 5.25.1.2 La instalación contará con un Programa HACCP **escrito** y firmado por la alta gerencia.
- 5.25.1.3 La instalación contará con **un equipo HACCP** constituido por miembros que tengan múltiples funciones dentro de la instalación. El equipo tendrá las siguientes características:
- Los miembros componentes del equipo habrán recibido capacitación
 - El coordinador HACCP contará con capacitación documentada en HACCP
- 5.25.1.4 La instalación contará con **un Perfil de Producto Terminado** para cada tipo de producto elaborado.
- 5.25.1.5 La instalación contará con **un Diagrama de Flujo del Proceso** para cada tipo de producto elaborado.
- 5.25.1.6 La instalación seguirá **los Siete Principios del HACCP**:
1. Llevar a cabo y documentar **un Análisis de Peligros** para cada materia prima y paso del proceso.
 2. Identificar, en base al Análisis de Peligros, **los Puntos Críticos de Control (PCCs)** y describir los procedimientos para controlar los peligros.
 3. Establecer y registrar científicamente **los Límites Críticos** de los PCCs.

4. La instalación establecerá procedimientos para el **Monitoreo** del Programa de HACCP que incluyen la identificación de la frecuencia de las actividades y las personas responsables.
 5. La instalación establecerá procedimientos para **las Desviaciones** del Programa HACCP que incluyen la identificación de Acciones Correctivas de corto y largo plazo.
 6. La instalación establecerá procedimientos para **la Verificación** del Programa HACCP que incluyen la identificación de la frecuencia de las actividades y las personas responsables.
 7. La instalación contará con **registros documentados** legibles de las actividades de monitoreo, desviación y verificación.
- 5.25.1.7 La instalación llevará a cabo y documentará **la capacitación** en los Programas HACCP. La capacitación tendrá como objetivo:
- Responsabilidades de gestión
 - Concientización del personal no gerencial
 - Procedimientos específicos según el cargo para el personal que se desempeña en el Punto Crítico de Control (PCC) asignado
- 5.25.1.8 Los Puntos Críticos de Control (PCCs) identificados **se controlarán y se monitorearán** dentro del Plan Maestro de HACCP.
- 5.25.1.9 La instalación llevará a cabo **una revisión** del Programa HACCP anualmente o cuando haya cambios:
- Los registros estarán disponibles
 - Los registros se guardarán por el término de un año o por el doble de la vida de anaquel del producto, el que sea mayor

Listado de Apéndices

Los Apéndices sirven de apoyo a las siguientes actividades críticas de una instalación:

Proceso de Inspección

Apéndice A: Cómo Participar en una Inspección

Apéndice B: Documentos a Tener Listos para una Inspección

Apéndice C: Proceso de Resolución de Conflictos

Cómo Mantener y Expandir Programas

Apéndice D: Cómo Llevar a Cabo una Auto-Inspección

Apéndice E: Mejoramientos No Calificados de los Programas

Apéndice F: Requerimientos para Auditorías con Normas de Referencia de la GFSI

Aprendizaje

Apéndice G: Sistema Integrado de Calidad (SIC)

Apéndice H: Materiales para Capacitación y Educación

Apéndice I: Glosario

Apéndice A—Cómo Participar en una Inspección

1. Cómo Comenzar

- Contactar a AIB International.
 - ◇ Explicar las necesidades.
 - ◇ Programar una inspección.
- Pensar en realizar una inspección de capacitación no calificada.
 - ◇ Determinar si la instalación está preparada para una inspección calificada. Una inspección no calificada sigue el mismo procedimiento que una inspección calificada, excepto que no se le asigna puntaje.
 - ◇ Los resultados son sólo para fines de aprendizaje.
- Decidir entre una inspección anunciada o no anunciada.
 - ◇ Utilizar una inspección no anunciada para evaluar si una instalación está siempre lista para una inspección.

2. Cómo Prepararse

- Llevar a cabo una auto-inspección (ver Apéndice D).
- Completar las “Acciones Correctivas Requeridas” de la auto-inspección.
- Preparar documentos para revisión.
- Solicitar al personal clave que esté listo para participar en la inspección.

3. El Día de la Inspección

- Llegada del inspector:
 - ◇ El inspector llegará durante horas laborales.
 - ◇ El inspector contará con el siguiente equipo:
 - Casco de seguridad
 - Uniforme de AIB International
 - Herramientas para la inspección
 - Linterna
 - Cuaderno de notas
 - ◇ El inspector se cambiará de ropa en la instalación.
- Recomendar una ruta de inspección que siga al producto desde la recepción hasta el despacho:
 - ◇ El inspector podrá desviarse de la ruta de inspección sugerida, pero el enfoque lógico y típico sería seguir desde la recepción hasta el despacho.
 - ◇ Si la instalación está ocupada con el procesamiento de un producto cocido u otro ingrediente sensible, el inspector revertirá el orden de la inspección para prevenir la contaminación cruzada.

- El inspector pasará la mayor parte del tiempo en el piso de la planta.
 - ◇ El trabajo del inspector es examinar físicamente la instalación para garantizar que se sigan los Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos. El inspector podrá realizar tareas tales como:
 - Inspeccionar el interior de los equipos
 - Introducirse entre las estibas de materias primas
 - Examinar el interior de las unidades de almacenamiento a granel
 - Revisar los registros de ingredientes entrantes
 - Caminar por congeladoras, áreas de almacenamiento o enfriadoras
 - Inspeccionar vehículos
 - Solicitar al personal que muestre los procedimientos de verificación de los Puntos Críticos de Control
- El inspector tomará sus descansos normales.
 - ◇ El inspector se detendrá para almorzar y para descansar, o podrá pedir que le envíen un almuerzo.
- La gerencia de la instalación se asegurará que el personal clave siga al inspector por toda la instalación.
 - ◇ Invitar a otros empleados, según estén disponibles, a participar en la inspección. La inspección es una oportunidad de aprendizaje.
- El personal clave deberá:
 - ◇ Escuchar atentamente
 - ◇ Prestar atención a las actividades y prácticas que se puedan adoptar en las auto-inspecciones.
 - ◇ Formular preguntas
 - ◇ Utilizar la inspección como ocasión para capacitar al personal nuevo

4. Los Resultados

- Durante la inspección se podrán hacer observaciones informales dado que el inspector estará muy interesado en ayudar a mejorar la instalación. El inspector:
 - ◇ Responderá a preguntas
 - ◇ Suministrará elementos para una mejor comprensión
 - ◇ Hará recomendaciones
 - ◇ Preparará una reunión de salida luego de la inspección

5. Retroalimentación

- Retroalimentación inmediata durante la inspección
 - ◇ Durante la inspección, el personal de la instalación podrá no estar de acuerdo con los hallazgos o evaluaciones del inspector sobre las condiciones de seguridad de los alimentos. Si esto sucediera, el inspector podrá ponerse en contacto con el Director de Guardia de AIB International para obtener aportes adicionales para la decisión de evaluación.

- Retroalimentación a largo plazo después de la inspección
 - ◇ Si hubiera alguna inquietud acerca de una inspección o calificación, la instalación podrá ponerse en contacto con AIB International para aplicar el Proceso de Resolución de Conflictos (ver Apéndice C).

6. Próximos Pasos

- Resolver las “Acciones Correctivas Requeridas.”
- Programar la siguiente inspección.

Apéndice B—Documentos a Tener Listos para una Inspección

La siguiente es una lista de la documentación que podrá solicitar un inspector para su revisión durante la inspección. La documentación está enumerada Norma por Norma. Muchas instalaciones piensan que es conveniente reunir estos documentos con anticipación y tenerlos en una carpeta o agrupados electrónicamente en una ubicación central.

1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal

1.1 Rechazo de Embarques

- Registros de revisión de temperaturas
- Registros de embarques rechazados

1.2 Prácticas de Almacenamiento

- Procedimientos de limpieza, inspección y monitoreo de plagas

1.3 Condiciones de Almacenamiento

- Procedimientos para empaques que requieren un manejo especial
- Documentación sobre fallas y Acciones Correctivas para empaques que requieren un manejo especial

1.4 Inventario de Materias Primas

- Procedimiento de inspección para materiales susceptibles a insectos y que hayan estado almacenados por más de 4 semanas

1.6 Áreas Designadas de Reproceso

- Registros para demostrar el corte en el proceso y la limpieza

1.7 Procedimientos para Liberar Productos

- Procedimientos de liberación
- Registros de cumplimiento con los procedimientos de liberación

1.10 Procedimientos de Muestreo

- Procedimientos de muestreo

1.11 Ayudas de Procesamiento

- Documentación sobre la aprobación para su uso alimenticio

1.12 Transferencia de Materias Primas

- Procedimientos para transferir y manipular materiales alimenticios

1.13 Tamizado de Ingredientes

- Registros de la inspección semanal de las mallas de los tamices
- Registros de revisiones diarias de residuos (colas), hallazgos y Acciones Correctivas.

- Certificados de Análisis o Cartas de Garantía para ingredientes a tamizar que vienen en bolsas o cajas
 - 1.14 Ingredientes Líquidos a Granel**
 - Registros de inspecciones de los coladores, hallazgos y Acciones Correctivas
 - 1.15 Dispositivos de Control de Materiales Extraños**
 - Procedimientos para operar, monitorear y probar los dispositivos de control de materiales extraños
 - Registros de pruebas, Acciones Correctivas y procedimientos para dispositivos de control de materiales extraños
 - Documentación de Investigaciones y Acciones Correctivas para rechazos de productos
 - 1.25 Latas, Botellas y Envases Rígidos**
 - Registros de mantenimiento preventivo para monitorear los sistemas de filtrado de aire y agua
 - 1.26 Transporte del Producto Terminado**
 - Registros de distribución
 - Registros de la temperatura de artículos perecederos al momento de la carga
 - Registros de la temperatura de vehículos pre-enfriados para el transporte de materiales sensibles a la temperatura
 - Procedimientos para desperfectos mecánicos durante el transporte
 - Documentación sobre la inspección de vehículos de transporte
 - Documentación sobre los sellos de seguridad o candados
 - 1.27 Instalaciones para el Lavado de Manos**
 - Registros del monitoreo de la concentración de los sanitizantes de manos
 - 1.31 Manejo de Ropa para Operaciones de Alto Riesgo**
 - Procedimientos para usar ropa que se distinga visualmente de otra
 - 1.32 Control de Artículos Personales y Joyas**
 - Programa de Prácticas del Personal
 - 1.33 Condiciones de Salud**
 - Fichas de salud del personal
- 2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos**
- 2.7 Control de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica**
 - Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica

- 2.8 Unidades de Tratamiento de Aire**
 - Programa de Mantenimiento Preventivo para ventiladores, sopladores, filtros, armarios y cámaras de aire
- 2.11 Lubricantes**
 - Evidencia de que los lubricantes son de grado alimenticio
- 2.13 Normas de Diseño**
 - Normas de diseño para reparaciones o modificaciones estructurales
- 2.14 Construcción de Equipos y Utensilios**
 - Certificación de los equipos
- 2.15 Materiales para Reparación Temporal**
 - Procedimientos para reparaciones temporales
 - Órdenes de trabajo y pedidos de reparaciones
- 2.17 Dispositivos para Medir Temperatura**
 - Registros de las actividades de monitoreo de temperatura
 - Registros de calibración de los dispositivos de medición de temperatura, trazables a una norma nacional
- 2.19 Equipos de Transporte**
 - Programa de Mantenimiento Preventivo y / o Programa Maestro de Limpieza para equipos de transporte
- 2.21 Calidad del Agua**
 - Registros de las revisiones de rutina de dispositivos de prevención de reflujo
 - Resultados de análisis de muestras de agua o documentos que comprueben su potabilidad
 - Evidencia de que los productos químicos para calderas fueron aprobados para tener contacto con alimentos
 - Programa de Mantenimiento Preventivo de las unidades de prevención de sifonaje inverso y reflujo

3. Prácticas de Limpieza

- 3.2 Compuestos de Limpieza y Sanitizantes para Superficies de Contacto con Alimentos**
 - Documentación que autorice el contacto de compuestos de limpieza y sanitizantes con alimentos
 - Registros de pruebas de concentración de productos químicos para limpieza
 - Procedimientos de verificación para comprobar la concentración de los productos químicos
- 3.3 Equipos y Herramientas**
 - Documentación de códigos de color u otras clasificaciones

- 3.4 Limpieza Diaria (de Rutina)**
 - Documentación sobre la asignación de tareas y programación de la limpieza diaria
- 3.5 Limpieza Periódica (Profunda)**
 - Documentación sobre la asignación de tareas y programación de la limpieza periódica
- 3.7 Limpieza de Superficies de Contacto con Alimentos**
 - Documentación sobre la asignación de tareas y programación de la limpieza de superficies de contacto con alimentos

4. Manejo Integrado de Plagas

- 4.1 Programa de Manejo Integrado de Plagas (MIP)**
 - Programa MIP
 - Responsabilidades escritas para el personal de la planta o contratistas externos capacitados
- 4.2 Evaluación de la Instalación**
 - Documentación sobre la evaluación anual de la instalación
 - Documentación sobre Acciones Correctivas
- 4.4 Contratos Firmados**
 - Un acuerdo firmado que aborda los requerimientos enumerados en el punto 4.4.1.1 de las Normas Consolidadas de AIB International
- 4.5 Credenciales y Competencias**
 - Una copia del documento de certificación o registro de cada persona que realiza actividades de manejo de plagas
 - Una copia de la licencia de la compañía de manejo de plagas
 - Una copia actual del certificado de seguro
 - Constancias que demuestren que los técnicos aplicadores han recibido capacitación en:
 - ◇ Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs)
 - ◇ MIP en instalaciones de alimentos
 - ◇ Prueba de competencias por un examen tomado de una organización reconocida
- 4.6 Documentación sobre Plaguicidas**
 - Registros de Hojas de Datos de Seguridad (MSDS) y etiquetas de los plaguicidas
- 4.7 Documentación sobre la Aplicación de Plaguicidas**
 - Registros de la aplicación de plaguicidas que abordan los requerimientos enumerados en el punto 4.7.1.1 de las Normas Consolidadas de AIB International
 - Registros del número de lote del plaguicida utilizado o el certificado o número de registro del técnico aplicador

- 4.8 **Control de Plaguicidas**
 - Registros de aprobación de plaguicidas por el personal designado de la instalación
 - Inventario de plaguicidas
- 4.9 **Análisis de Tendencias**
 - Registros sobre las actividades de manejo de plagas
 - Registros de servicios que describen los niveles actuales de actividad de las plagas
 - Registros de observación de plagas, si se usaran
 - Reportes escritos de revisiones trimestrales de los registros de observación de plagas, si se usaran
 - Acciones Correctivas documentadas
- 4.10 **Documentación sobre los Dispositivos de Monitoreo de Plagas**
 - Inspección de la instalación para determinar la colocación de los dispositivos de monitoreo
 - Mapa del sitio que enumera las ubicaciones de todos los dispositivos de monitoreo de plagas, usados para el control de roedores e insectos
 - Otro mapa del sitio, por separado, que enumera las ubicaciones temporales de los dispositivos de monitoreo de plagas
 - Registros de los servicios realizados en todos los dispositivos de monitoreo de plagas
- 4.13 **Trampas de Luz para Insectos**
 - Registros de los servicios realizados en las trampas de luz
 - Documentación sobre los tipos de insectos capturados en las trampas de luz
- 4.14 **Dispositivos para el Monitoreo con Feromonas**
 - Documentación de los tipos de insectos capturados en los dispositivos de monitoreo con feromonas

5. Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos

- 5.1 **Política Escrita**
 - Es una declaración de política escrita y firmada que describe el compromiso de elaborar alimentos inocuos y legales
- 5.2 **Responsabilidades**
 - Organigrama actual
 - Un procedimiento para mantener actualizados y exactos los Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos

- 5.4 Procedimientos Escritos**
 - Procedimientos escritos que definen los procesos paso a paso
 - Descripción de puestos
 - Tareas del Personal Alterno y Asistentes
- 5.5 Capacitación y Educación**
 - Procedimientos escritos para desarrollar y suministrar capacitación sobre Prerrequisitos y Seguridad de los Alimentos
 - Registros de capacitación para todo el personal
 - Criterios de salida para la capacitación sobre los requerimientos de competencia con el fin de confirmar la comprensión de la información presentada
- 5.6 Auto-Inspecciones**
 - Resultados de las auto-inspecciones y Acciones Correctivas
- 5.7 Auditorías de Procedimientos Escritos**
 - Resultados de las auditorías y Acciones Correctivas
- 5.8 Programa de Quejas de Clientes**
 - Programa de Quejas de Clientes
 - Procedimientos para la distribución rápida de la información relacionada con la queja
- 5.9 Programa de Control de Químicos**
 - Programa de Control de Químicos
 - Procedimientos sobre los requerimientos enumerados en el punto 5.9.1.2 de las Normas Consolidadas de AIB International
- 5.10 Programa de Control de Microbios**
 - Programa de Control de Microbios
 - Registros de resultados de análisis de laboratorio y / o de muestras del medio ambiente
- 5.11 Programa de Control de Alérgenos**
 - Programa de Control de Alérgenos
 - Procedimientos sobre los requerimientos enumerados en el punto 5.11.1.2 de las Normas Consolidadas de AIB International
 - Registros de las actualizaciones al Programa
 - Registros que demuestran conformidad y Acciones Correctivas
- 5.12 Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica**
 - Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica
 - Declaraciones sobre vidrio, plástico quebradizo y cerámica esenciales, en lo que se refiere a efectos personales

- Procedimientos que abordan el manejo de rotura de vidrios, plásticos quebradizos y cerámicas
 - Una lista de vidrios, plásticos quebradizos y cerámicas esenciales
 - Lista de inspecciones programadas
- 5.13 Programa de Limpieza**
- Programa de Limpieza
 - Programa Maestro de Limpieza
 - Programa de Limpieza de Rutina
 - Procedimientos de limpieza de equipos, estructuras y terrenos
- 5.14 Programa de Mantenimiento Preventivo**
- Programa de Mantenimiento Preventivo
 - Sistema de órdenes de trabajo
 - Procedimientos para:
 - ◊ Limpieza post-mantenimiento
 - ◊ Notificación de personal de producción, sanidad y / o Aseguramiento de Calidad (AC)
 - ◊ Conciliación entre partes y herramientas
 - ◊ Evaluación y aprobación (firmas)
 - Registros de cumplimiento
- 5.15 Programa de Recepción**
- Programa de Recepción
 - Procedimientos para entregas por tráiler, contenedor, camión o ferrocarril
 - Procedimientos para entrega de materiales a granel
 - Procedimientos para el manejo de vehículos con cargas parciales (LTL, por sus siglas en inglés)
 - Resultados documentados de inspección
 - Procedimientos para materias primas susceptibles a micotoxinas y patógenos
- 5.16 Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios**
- Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios
- 5.17 Programa de Seguridad de la Planta (Protección contra el Bioterrorismo)**
- Registro con la FDA por la Ley de Bioterrorismo, cuando sea necesario
 - Evaluación de Vulnerabilidades
 - Programa de Seguridad de la Planta
- 5.18 Programa de Trazabilidad**
- Programa de Trazabilidad
 - Registros de números de lote de materias primas, reproceso, ingredientes, productos en elaboración, producto terminado, ayudas de procesamiento, material de empaque de contacto con los alimentos, etc.
 - Registros de códigos de productos terminados

- 5.19 Programa de Retiro / Retirada de Producto del Mercado**
 - Programa de Retiro / Retirada de Producto del Mercado
 - Registros de distribución al nivel inicial de distribución por lote específico
 - Registros de pruebas del Programa de Retiro de Producto del Mercado
- 5.20 Programa de Productos No Conformes**
 - Programa de Productos No Conformes
 - Procedimientos para investigación de productos no conformes, Acciones Correctivas, manejo y disposición final
 - Registros de disposición para el retiro de productos del mercado
 - Documentación de materiales dañados o destruidos e inventarios ajustados
- 5.21 Programa de Aprobación de Proveedores**
 - Programa de Aprobación de Proveedores
 - Procedimientos para el Programa de Aprobación de Proveedores
 - Registros de monitoreo del desempeño del proveedor
 - Documentación de métodos y frecuencia para el monitoreo del desempeño del proveedor
- 5.22 Programa de Especificaciones**
 - Especificaciones escritas para materias primas, material de empaque, ayudas de procesamiento, productos en elaboración y productos terminados
- 5.23 Cartas de Garantía o Certificaciones**
 - Cartas de Garantía o Certificaciones
- 5.24 Programa de Registros de Procesamientos de Alto Riesgo**
 - Programa de Registros de Procesamientos
 - Registros de procesamientos
 - Procedimientos escritos para la recolección, revisión, mantenimiento, almacenamiento y búsqueda de registros
 - Constancias de que el personal calificado autoriza las enmiendas, Acciones Correctivas y actividades de verificación
 - Procedimientos para definir acciones resultantes de cambios realizados en las fórmulas, métodos de procesamiento, equipos o empaque
 - Procedimientos para fallas en los equipos y desviaciones del proceso
 - Procedimientos para la investigación de no conformidades
 - Documentación de Acciones Correctivas y verificación de haber completado las mismas

- Procedimientos para realizar o subcontratar los análisis
- Procedimientos para rescindir y reemplazar la documentación obsoleta

5.25 Programa HACCP

- Programas escritos de Prerrequisitos exigidos por el HACCP
- Programa firmado de HACCP
- Perfiles de los Productos Terminados
- Diagrama de Flujo de los Procesos
- Análisis de Peligros
- Registros de monitoreo de Puntos Críticos de Control (PCCs)
- Plan Maestro de HACCP
- Registros de capacitación
- Registros de revisión anual del Programa HACCP

Apéndice C—Proceso de Resolución de Conflictos

Si tiene dudas acerca de una inspección o una calificación:

1. Póngase en contacto con un integrante del personal de apoyo de AIB International:

América del Norte	+ 1-785-537-4750 ó 1-800-633-5137
América Latina	+ 52-442-135-0912
Japón	+ 81-03-5659-5081
Europa	+ 44 1372 360553

2. El integrante del personal de AIB International iniciará un Formulario de Seguimiento a Quejas de Clientes.
3. El informe de la inspección, si correspondiera, quedará en espera.
4. El Formulario será enviado por correo electrónico junto con una copia del informe de inspección en cuestión (si correspondiera) al Director Regional o Gerente responsable.
5. El Director Regional o Gerente se pondrá en contacto con el cliente para obtener detalles adicionales:
 - Estos detalles serán utilizados para investigar el asunto.
 - El auditor o integrante del personal involucrado en la queja será contactado para obtener información.
6. Si la queja corresponde a un informe de inspección, la misma podrá ser enviado afuera para una revisión anónima:
 - Del informe de inspección inicial se eliminarán los Puntajes de Categoría, el Puntaje Total, la Calificación y el nombre del Inspector.
 - Cinco personas independientes revisarán el informe en forma imparcial y sin influencias externas.
 - El Director o Gerente reunirá un consenso de opinión.
7. El Director o Gerente se pondrá en contacto con la instalación para discutir los resultados finales de la revisión:
 - Si la calificación fuera modificada, el Director o Gerente:
 - ◇ Notificará a la administración de AIB International sobre el cambio.
 - ◇ Emitirá una carta de disculpa dirigida al cliente.
 - ◇ Hará un seguimiento con el inspector correspondiente para evitar la repetición de discrepancias en las calificaciones.
 - ◇ Emitirá un nuevo informe de auditoría.
 - Si la calificación no se modificara, el Director o Gerente:
 - ◇ Hará un seguimiento con el cliente y le explicará por qué se justifica la Calificación aplicada según las Normas Consolidadas de AIB International.

Apéndice D—Cómo Llevar a Cabo una Auto-Inspección

1. Reunir el equipo de auto-inspección.
2. Sus miembros deberán provenir de funciones variadas dentro de la instalación:
 - Producción
 - Mantenimiento
 - Sanidad / Higiene
 - Calidad
 - Recepción
 - Almacén
 - Gerencia
3. Revisar cuidadosamente, como grupo, las Normas Consolidadas.
4. Analizar cualquier informe de inspección previo.
5. Separar las inspecciones en partes que sean manejables, por ejemplo:
 - Enfocarse de lleno en un área en períodos de 2 horas
 - Dividir la auto-inspección en áreas temáticas tales como:
 - ◇ Sistemas de almacenamiento a granel
 - ◇ Almacén de materias primas
 - ◇ Procesamiento por línea
 - ◇ Empaque
 - ◇ Almacenamiento del producto terminado
 - ◇ Áreas de apoyo (mantenimiento, vestuario, etc.)
 - ◇ Terrenos exteriores y techos
 - Aplicar un enfoque sistemático:
 - ◇ Comenzar con recepción
 - ◇ Avanzar por la instalación siguiendo la misma ruta que sigue el producto
6. Tomar notas cuidadosas que estén claramente relacionadas con el área que se está inspeccionando.

7. Discutir las notas y decidir sobre:

- Categoría del problema
 1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal
 2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos
 3. Prácticas de Limpieza
 4. Manejo Integrado de Plagas
 5. Adecuación de los Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos
- Evaluación del problema:
 - ◇ Problemas Menores Observados
 - ◇ Mejoras Necesarias
 - ◇ Serio
 - ◇ Insatisfactorio
- Corrección requerida
- Planes de largo plazo para resolver el problema definitivamente

8. Crear un plan de Acciones Correctivas requeridas.

- Acción
- Plazo
- Recurso
- Plan de verificación
- Crear un plan de re-inspección. AIB International recomienda:
 1. Inspecciones diarias por parte de supervisores de departamento y por áreas de responsabilidad
 2. Inspecciones diarias al arranque y a la hora de realizar cada corrida de producción en toda la instalación, realizadas por el Gerente de Sanidad / Higiene y el Gerente de Calidad
 3. Inspecciones mensuales de toda la instalación, realizadas por el Equipo de Inspección

Apéndice E—Mejoramientos No Calificados de los Programas

Los requerimientos críticos y menores enumerados en la sección de Normas de este documento abordan la mayoría de las áreas clave de actividades de Prerrequisito y Seguridad de los Alimentos en una instalación involucrada en el procesamiento de alimentos. Sin embargo, hay algunos otros requerimientos que una instalación tendrá la opción de implementar para reforzar aún más los Programas. Estos requerimientos se describen en esta sección bajo el título de “Mejoramientos No Calificados de los Programas.”

Los Requerimientos enumerados aquí no son lo suficientemente universales para incluirlos en las Normas Consolidadas de AIB International para la Inspección de Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos, pero estos Mejoramientos No Calificados de los Programas son útiles para que una instalación refuerce las habilidades del personal, resuelva problemas de seguridad de los alimentos y alcance la excelencia en la instalación.

Notas:

1. Los Mejoramientos No Calificados de los Programas no forman parte de las Normas Consolidadas de AIB International y no serán calificados durante la inspección.
2. Los Mejoramientos No Calificados de los Programas se categorizan de acuerdo a la Norma. Si un Mejoramiento No Calificado de Programa no se puede categorizar de acuerdo a la Norma, dicho Mejoramiento se identificará como “agregado.”
3. Los Mejoramientos No Calificados de los Programas se identifican con una “e” para distinguirlos de las Normas.

e1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal

e1.1 Rechazo de Embarques

- e1.1.a Si no se provee un certificado de lavado o una verificación de limpieza, la carga previa que figura en la documentación de recepción se designará como igual a la carga actual.

e1.13 Tamizado de Ingredientes

- e1.13.a Se revisarán visualmente o con cernedores o imanes los ingredientes que vienen embolsados o en pequeñas cantidades, para ver si contienen materiales extraños.
- e1.13.b En los puntos en que se agregan ingredientes se proveerán mallas en las descargas de bolsas u otros dispositivos para controlar materiales extraños.

e1.15 Dispositivos de Control de Materiales Extraños

- e1.15.a Se llevarán a cabo y se documentarán estudios de validación para demostrar que el dispositivo de control de materiales extraños utilizado está en su máxima sensibilidad para el producto que se está elaborando.
- e1.15.b Si hubiera algún cambio en el producto o en el proceso, se llevarán a cabo estudios de validación adicionales y éstos se documentarán para demostrar que el dispositivo de control de materiales extraños utilizado está en su máxima sensibilidad para el producto que se está elaborando.
- e1.15.c Los procedimientos para el uso de cuchillos, agujas de coser, alambre de cernedor, dispositivos para cortar, hojas de corte para el rayado de pan fermentado (scoring) y demás herramientas que pudieran causar contaminación establecerán las medidas para llevar la cuenta de dichos elementos y su control y disposición final.

e1.16 Disposición de Desechos

- e1.16.a Si fuera requerido, los materiales de desecho se clasificarán de acuerdo con el método de eliminación, se segregarán y se guardarán en recipientes de residuos designados apropiadamente.

e1.19 Organización del Espacio de Trabajo

- e1.19.a Los equipos que no se utilicen para producción no se colocarán ni se almacenarán donde haya riesgo de contaminación de productos.

e1.20 Envases de un Solo Uso

- e1.20.a Los envases de un solo uso de ingredientes alergénicos no se re-utilizarán.

e1.23 Prevención de la Contaminación Cruzada

- e1.23.a Las instalaciones guardarán documentación adecuada que apruebe el uso alimenticio de cualquier tipo de agua, vapor, hielo, gas y aire comprimido que entre en contacto directo con los alimentos.
- e1.23.b Las instalaciones probarán y documentarán regularmente cualquier tipo de agua, vapor, hielo o gas que entre en contacto directo con los alimentos.

e1.30 Ropa de Trabajo, Salas para el Cambio de Ropa y Áreas del Personal

- e1.30.a Se establecerán procedimientos para asegurar el lavado eficaz de la ropa si el personal muestra la necesidad de lavar personalmente su ropa de trabajo o uniformes debido a alergias producidas por detergente u otros elementos.

- e1.30.b Las áreas de fumar estarán separadas de las áreas de producto y de los sectores de no fumar.
- e1.30.c No se permitirá comer ni beber en áreas de fumar.
- e1.30.d Se proveerán dispositivos adecuados para depositar y eliminar colillas de cigarrillos.
- e1.30.e Si en la instalación hubiera cafeterías o servicio de comidas y bebidas, se establecerán controles para asegurar que estas áreas no generen una fuente de contaminación de productos.
- e1.30.f Se mantendrá segregada la ropa limpia de la ropa sucia.

e1.31 Manejo de Ropa para Operaciones de Alto Riesgo

- e1.31.a El personal no comerá, beberá ni fumará mientras esté usando ropa de alto riesgo.
- e1.31.b Las operaciones de alto riesgo tendrán un área designada para la limpieza de calzado.
- e1.31.c El personal se quitará la ropa de alto riesgo antes de ir al baño.

e1.33 Condiciones de Salud

- e1.33.a Para prevenir la contaminación de productos, se cubrirán los vendajes metálicos detectables con guantes o protección similar.
- e1.33.b Los envíos de los vendajes metálicos detectables se verificarán al ser recibidos, pasando los vendajes por un detector de metales en funcionamiento.
- e1.33.c Si las condiciones específicas de salud del personal requieren que dicho personal tenga medicamentos en su persona, se definirán los procedimientos para controlar dichos medicamentos.

e1.34 Personal Ajeno a la Instalación

- e1.34.a A toda persona que requiera acceso a la instalación, se le indicará cuáles son los puntos de acceso controlado para personal, visitantes y contratistas.

e2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos

e2.2 Terrenos

- e2.2.a Las instalaciones exteriores para el manejo de desechos se diseñarán de forma tal que puedan sanitizarse cuando fuera requerido.

e2.5 Pisos, Paredes y Cielos Rasos / Plafones

- e2.5.a El drenaje de laboratorios y baños se diseñará, se instalará y se mantendrá de forma tal que no haya riesgo de contaminación de productos.

e2.8 Unidades de Tratamiento de Aire

- e2.8.a Se proveerá presión positiva de aire, si fuera apropiado.
- e2.8.b Los filtros o mallas de aire serán de fácil acceso para la limpieza, mantenimiento o cambio.
- e2.8.c En las instalaciones donde esté permitido fumar, el equipo de manejo de aire para humo de cigarrillos estará separado del equipo de manejo de aire del resto de la instalación.

e2.12 Prevención de la Contaminación Cruzada

- e2.12.a Se evaluarán los puntos de transferencia entre operaciones de alto y bajo riesgo, para minimizar la posibilidad de contaminación de productos.
- e2.12.b El plano de la instalación designará puntos de acceso controlado para el personal, visitantes y contratistas.
- e2.12.c Se designarán y se definirán sendas de recorrido cuando se requiera el paso por áreas de producción o de almacenamiento de materiales de empaque.
- e2.12.d La instalación se diseñará de forma tal que permita un tránsito lógico del personal y de materiales por la misma.

e2.13 Normas de Diseño

- e2.13.a Cuando se determine que existe riesgo para el producto, la limpieza de utensilios se segregará del área de producción o se llevará a cabo cuando la instalación no esté en producción.

e2.14 Construcción de Equipos y Utensilios

- e2.14.a Las especificaciones para la compra de equipos se definirán antes de que comience la operación. Las especificaciones incluirán:
 - Materiales
 - Construcción
 - “Limpiabilidad”
 - Pruebas del funcionamiento del equipo
 - Pruebas para asegurar que el equipo se desempeñe como esperado, antes de usarlo en las áreas de producción
- e2.14.b Habrá autorizaciones u otra documentación que demuestre que los materiales que se usan en superficies de contacto con alimentos son adecuados para dicho contacto con alimentos.
- e2.14.c Donde no se pueda evitar la utilización de madera, se revisará la condición de las superficies de madera siguiendo un programa definido.
- e2.14.d Siempre que sea posible, los equipos serán aprobados por una organización certificadora reconocida.

e2.15 Materiales para Reparación Temporal

- e2.15.a Se suministrará una lista de materiales a utilizar para reparaciones temporales y sus usos autorizados.

e2.17 Dispositivos para Medir Temperatura

e2.17.a En instalaciones de almacenamiento refrigerado y congelado, las unidades de enfriamiento mantendrán las temperaturas apropiadas a capacidad mínima y máxima y durante condiciones adversas / extremas de temperaturas externas.

e2.22 Diseño de las Instalaciones para el Lavado de Manos

e2.22.a Las operaciones de alto riesgo contarán con equipos lavamanos que no requieran el uso de las manos y con puestos para sanitización de manos.

e3. Prácticas de Limpieza

e3.3 Equipos y Herramientas

e3.3.a Se suministrarán sistemas de limpieza-en-su lugar (CIP, por sus siglas en inglés) separados para líneas de productos crudos y cocidos / pasteurizados.

e3.6 Limpieza de Mantenimiento

e3.6.a Los cerramientos temporales erigidos para permitir que continúe el procesamiento mientras se realizan renovaciones no servirán de refugio a las plagas ni construirse de forma tal que permitan la contaminación de productos.

e3.7 Limpieza de Superficies de Contacto con Alimentos

e3.7.a Los utensilios y contenedores para el manejo de alérgenos se lavarán y se sanitizarán por separado de utensilios no similares o que no se utilicen para alérgenos. Los utensilios y contenedores para alérgenos no se lavarán en fregaderos o en lavadoras de moldes que se utilicen para lavar otros equipos de producción.

e4. Manejo Integrado de Plagas

e4.10 Documentación sobre los Dispositivos de Monitoreo de Plagas

e4.10.a Los registros (tales como códigos de barra y tarjetas perforadas) colocados en los dispositivos de monitoreo se mantendrán dentro de los dispositivos de monitoreo.

e4.12 Dispositivos Internos para el Monitoreo de Roedores

e4.12.a Los dispositivos de monitoreo se ubicarán dentro y fuera de las puertas que se usan frecuentemente.

e5. Adecuación de los Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos

e5.1 Política Escrita

- e5.1.a La gerencia establecerá y también revisará y actualizará periódicamente los objetivos relacionados con la seguridad de los alimentos.
- e5.1.b La gerencia revisará regularmente los problemas que puedan tener un impacto sobre la seguridad de los alimentos.
- e5.1.c Las revisiones gerenciales de los problemas relacionados con la seguridad de los alimentos forman parte de la evaluación anual de HACCP. Las áreas de evaluación son:
 - Quejas de clientes
 - Documentos de auditorías internas
 - Desviaciones del HACCP
 - Productos no conformes
 - Cambios de legislación
 - Avances tecnológicos
 - Resultados de inspecciones / auditorías externas llevadas a cabo por reguladores, clientes u otros auditores de terceros
 - Eventos de la actualidad que puedan tener impacto en la instalación, ingredientes o productos de la instalación.
- e5.1.d Se documentarán los resultados de la revisión de objetivos y asuntos llevada a cabo por la gerencia, se desarrollará un calendario de implementación y se firmará la documentación de terminación.

e5.4 Procedimientos Escritos

- e5.4.a Los procedimientos e instrucciones de trabajo escritos incluirán una evaluación de riesgos que garantice que el producto no se contamine por causa de:
 - Almacenamiento
 - Procesos de elaboración
 - Equipos
 - Actividades de mantenimiento o de reparación de edificios
 - Limpieza

e5.5 Capacitación y Educación

- e5.5.a Se mantendrán en archivo los antecedentes de aptitud del capacitador.
- e5.5.b Se suministrará la capacitación en el idioma del personal de la instalación.

e5.7 Auditorías de Procedimientos Escritos

- e5.7.a La instalación establecerá un calendario para llevar a cabo auditorías de los procedimientos escritos.

- e5.7.b Como parte de la auditoría, se identificará y se documentará la implementación apropiada, así como cualquier problema asociado con dicha implementación.
- e5.7.c Se guardarán los registros de las auditorías y de las Acciones Correctivas relacionadas.

e5.9 Programa de Control de Químicos

- e5.9.a Se evitará el uso de químicos aromatizados, a fin de prevenir la contaminación de productos.

e5.11 Programa de Control de Alérgenos

- e5.11.a Los procedimientos para Control de Alérgenos tomarán en cuenta la comida que el personal ingrese para sus almuerzos. En las instalaciones que cuenten con cafeterías y servicios de comida y bebida, se evaluarán los menús y contratos de acuerdo con el Programa de Control de Alérgenos.
- e5.11.b Las alegaciones tales como “libre de alérgenos” o “libre de gluten” se convalidarán y se documentarán para garantizar que las etiquetas sean correctas.
- e5.11.c Se suministrará capacitación sobre alérgenos al personal temporal y a los contratistas.

e5.12 Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica

- e5.12.a El Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica incluirá procedimientos para la disposición final del envase roto, la remoción de las astillas de vidrio y la aprobación de arranque de la línea de producción.
- e5.12.b La verificación de la recolección de vidrio estará firmada por el personal autorizado.

e5.13 Programa de Limpieza

- e5.13.a Se revalidarán los procedimientos de limpieza luego de haber finalizadas las renovaciones y reparaciones de los edificios, cambios en los equipos y cambios en los productos o en el mantenimiento de equipos.

e5.14 Programa de Mantenimiento Preventivo

- e5.14.a Se mantendrán archivados y actualizados los registros de calibración de los sistemas CIP. La calibración se llevará a cabo con la frecuencia determinada por el fabricante.
- e5.14.b Se mantendrán archivados y actualizados los registros de calibración de las balanzas de peso legal. La calibración se llevará a cabo con una frecuencia definida.

e5.15 Programa de Recepción

- e5.15.a Habrá procedimientos para la recepción de artículos refrigerados y congelados que no cumplan con las normas de la instalación. Los registros de cumplimiento con los procedimientos estarán disponibles para su revisión.
- e5.15.b Si se usaran almacenes públicos o contratados, el depósito se proveerá con procedimientos para almacenamiento que tendrá que cumplir.

e5.17 Programa de Seguridad de la Planta (Protección Contra el Bioterrorismo)

- e5.17.a Se establecerán procedimientos para los visitantes.
- e5.17.b Se establecerán puntos de acceso controlado para todo el personal.
- e5.17.c Se realizará una evaluación de vulnerabilidades para determinar los puntos de acceso a áreas de producción, empaquetado y almacenamiento.
- e5.17.d Una evaluación de vulnerabilidades definirá quiénes tendrán permitido acceder a las áreas sensibles definidas, y de qué manera se controlará el acceso.

e5.18 Programa de Trazabilidad

- e5.18.a Los procedimientos de trazabilidad abordarán circunstancias especiales, tales como la Preservación de la Identidad (PI) u Orgánico, si la instalación usa tales procesos.
- e5.18.b Los ejercicios de trazabilidad incluirán una trazabilidad hacia delante de las materias primas y hacia delante y hacia atrás de los códigos de lote para garantizar la efectividad del sistema.
- e5.18.c El Programa de Trazabilidad definirá los procedimientos apropiados para la identificación y uso de materiales a granel entremezclados.
- e5.18.d Si el producto reprocesado no combina productos similares (igual en igual), se suministrará evidencia que compruebe que el reproceso de productos no afecta la etiqueta del ingrediente ni el contenido de alérgenos ni invalida el producto elaborado bajo circunstancias especiales tales como la Preservación de Identidad (PI) u Orgánico.

e5.19 Programa de Retiro / Retirada de Producto del Mercado

- e5.19.a El programa de Retiro / Retirada de Producto del Mercado incluirá información de contacto de emergencia de:
 - Organismos certificadores (si se utilizan)
 - Contactos legales
 - Expertos (tales como laboratorios)
 - Autoridades de control de procesos

- e5.19.b El Programa de Retiro / Retirada de Producto del Mercado contará con disposiciones para la recuperación del negocio.
- e5.19.c Se documentarán las Acciones Correctivas para indicadores clave de desempeño en las actividades simuladas de retiro de producto del mercado.
- e5.19.d El Programa de Retiro / Retirada de Producto del Mercado definirá el incidente ocurrido, como parte de la actividad de retiro de producto del mercado.

e5.20 Programa de Productos No Conformes

- e5.20.a Si se destinan logos y otros materiales de marcas comerciales para eliminación final o destrucción, los procedimientos incluirán procesos de verificación y procesos para la documentación de evidencia de que los materiales fueron desechados correctamente.

e5.21 Programa de Aprobación de Proveedores

- e5.21.a El Programa de Aprobación de Proveedores incluirá un procedimiento de evaluación de riesgos.
- e5.21.b Se establecerán períodos de prueba para proveedores nuevos. Durante el período de prueba se realizará un análisis para garantizar que el nuevo proveedor cumpla con los requerimientos.
- e5.21.c Se establecerá y se seguirá un calendario para analizar el desempeño de todos los proveedores.

e5.22 Programa de Especificaciones

- e5.22.a El proceso de manufactura servirá de apoyo para la elaboración del producto de acuerdo con la formulación del mismo.
- e5.22.b Se mantendrá archivada la evidencia del acuerdo entre cliente y productor sobre las especificaciones del producto. Si no hubiera un documento de acuerdo, habrá por lo menos documentación sobre un intento de lograr un acuerdo.
- e5.22.c Se establecerá un procedimiento de control de documentos para enmendar y aprobar especificaciones de productos.
- e5.22.d Las especificaciones se revisarán con una frecuencia definida y se actualizarán apropiadamente.

e5.24 Programa de Registros de Procesamientos de Alto Riesgo

- e5.24.a Los registros se conservarán al menos durante la vida de anaquel del producto.

e5.25 Programa HACCP

- e5.25.a La instalación usará uno de los siguientes instrumentos como base del Programa de HACCP:
- Codex Alimentarius
 - HACCP de la FDA
 - HACCP del USDA
 - HACCP de la Unión Europea
 - HACCP de Canadá
- e5.25.b Las consideraciones sobre el Perfil de Producto Terminado incluirán, pero no son limitadas a:
- Origen del ingrediente
 - Sistemas especializados de empaque
 - Vida de anaquel y estabilidad del producto
 - Instrucciones de preparación
 - Posibilidad de uso o manipulación incorrectos del producto
- e5.25.c El Diagrama de Flujo de Procesos incluirá, como agregado al flujo normal de procesos, los impactos de:
- Procesos tercerizados, subcontratados o co-empacadores
 - Implicaciones de atrasos en el proceso y el efecto sobre la seguridad del producto
 - Reproceso o reciclado del producto
 - Segregación de áreas de bajo y alto riesgo y de áreas limpias y sucias
 - Variaciones estacionales
- e5.25.d Las consideraciones del Análisis de Peligros incluirán, pero no son limitadas a:
- Requerimientos legislativos, incluyendo los requerimientos de los países a los cuales irá dirigida la exportación
 - Peligros conocidos que se asocian al producto que se está elaborando
 - Actualizaciones científicas
 - Requerimientos del cliente
- e5.25.e El Análisis de Peligros incluirá una Evaluación de Riesgos en materias primas y procesos. La Evaluación de Riesgos incluirá un análisis sobre la posibilidad y gravedad del riesgo.
- e5.25.f Las consideraciones de la Evaluación de Riesgos incluirán, pero no son limitadas a:
- La vulnerabilidad de aquellos que están expuestos
 - El Potencial de contaminación / adulteración deliberada de las materias primas y productos en elaboración o terminados
- e5.25.g La lógica para establecer el Punto Crítico de Control (PCC) se explicará claramente y se documentará.
- e5.25.h Los PCCs que requieran una verificación visual o una verificación sensorial por otro medio tendrán pautas claras de interpretación.

- e5.25.i Cuando los PCCs no puedan verificarse por medio de una medición continua, la muestra tomada para la revisión del PCC será representativa del número de bache o del lote del producto elaborado.
- e5.25.j Se suministrará la fecha de revisión y las firmas de las personas que monitorearon y verificaron el PCC.
- e5.25.k Las consideraciones para la verificación incluirán, pero no son limitadas a:
 - Auditorías internas de HACCP
 - Informes sobre desviaciones
 - Quejas de los clientes
 - Acciones regulatorias
 - Retirada o retiro de productos del mercado
- e5.25.l El equipo HACCP revisará las actividades de verificación y decidirá las Acciones Correctivas para los Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos.
- e5.25.m El Programa HACCP se actualizará cuando haya cambios en los usos del producto por el consumidor o cuando haya actualizaciones científicas o legislativas.

Requerimientos de Laboratorio (Agregado)

- e.a Se suministrará drenaje y ventilación separados para proteger las áreas de productos, procesamiento, empaque y almacenamiento de las actividades del laboratorio.
- e.b Los procedimientos de muestreo de laboratorio y del personal de laboratorio tendrán en cuenta la protección del producto contra una posible contaminación.
- e.c Se documentarán y se harán cumplir los procedimientos para bioseguridad y para la seguridad del laboratorio.
- e.d Se documentarán y se harán cumplir los procedimientos para la eliminación de medios y productos químicos usados y de otros materiales potencialmente peligrosos.
- e.e Se establecerán procedimientos actualizados para pruebas de laboratorio.
- e.f Se suministrará capacitación al personal de laboratorio, pruebas de aptitud u otras metodologías de evaluación para verificar la competencia del personal de laboratorio y la exactitud de los resultados de las pruebas.
- e.g Si se utilizara un laboratorio externo, se mantendrá en archivo la documentación apropiada y actualizada sobre su acreditación.
- e.h Se mantendrá en archivo los registros de las calibraciones actualizadas de los equipos de laboratorio.

Apéndice F—Requerimientos para Auditorías con Normas de Referencia de la GFSI

Mientras que una inspección contra las Normas Consolidadas de AIB International contribuirá a que una instalación desarrolle sólidos Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos, algunas compañías podrán necesitar crear documentación adicional para cumplir con los requerimientos de las Normas de Referencia de la GFSI. Los siguientes requerimientos proporcionarán pautas para una instalación que quiera obtener provecho total de una Inspección de AIB y al mismo tiempo continuar cumpliendo con las exigencias de las Normas de Referencia de la GFSI.

Notas:

1. Los Requerimientos para Auditorías con Normas de Referencia de la GFSI enumerados en este apéndice no forman parte de las Normas Consolidadas de AIB International y no serán calificados durante una inspección de AIB International.
2. Dentro de cada una de las Normas de Referencia de la GFSI se definirán en forma específica las pautas de calificación y requerimientos de cumplimiento.
3. El cumplimiento real en función de la auditoría estándar de referencia elegida será evaluado de acuerdo con los criterios y el sistema de calificación definidos tal como se lo estipula en la herramienta de auditoría elegida.

Requerimientos Organizativos

1. Los Requerimientos Organizativos se definirán y se documentarán para todo el personal o para los departamentos que monitoreen el cumplimiento de la Norma de Referencia de la GFSI elegida.
2. Una estructura de informes regulares se seguirán y la instalación cumplirá con ella.

Compromiso Gerencial con las Normas de Referencia de la GFSI

1. Una copia actualizada de las Normas de Referencia de la GFSI o de los criterios de la auditoría de certificación estará fácilmente disponible.
2. La instalación implementará calendarios para garantizar que la certificación no caduque.
3. El más alto nivel de la gerencia presenciara las reuniones de apertura y cierre de la auditoría de certificación con estándar de referencia elegida.
4. La alta gerencia tendrá la responsabilidad definida de garantizar que se corrijan todas las no-conformidades de la auditoría anterior.

Control y Retención de Documentos

1. En todos los documentos figurarán los números de versión, las autorizaciones y las fechas de revisión más recientes.

2. Los documentos serán redactados en un lenguaje apropiado para el usuario y contendrán instrucciones claras para permitir que el personal complete las tareas correctamente.
3. La instalación asegurará que los documentos en uso estén actualizados y autorizados.
4. Los registros serán legibles, legítimos, estarán en buenas condiciones y tendrán la autorización correcta.
5. Los períodos de retención de registros se definirán y se respetarán.
6. Las políticas de retención de registros tomarán en cuenta la vida de anaquel del producto, incluso la prolongación de dicha vida de anaquel a través del manejo del consumidor, como puede ser por congelamiento.
7. Los requerimientos legales y los definidos por los clientes para la retención de registros se incorporará a la política de retención de registros.
8. Se establecerá y se seguirá un procedimiento para cambios de documentos. El procedimiento definirá la manera en que se realizarán y se autorizarán los cambios.
9. Se registrarán las justificaciones de cualquier cambio realizado en un documento crítico para la seguridad de los alimentos.
10. Los Programas de control de documentos incluirán procedimientos para:
 - Colección
 - Revisión
 - Mantenimiento
 - Almacenamiento
 - Recuperación
 - Rescisión de documentos obsoletos
 - Remoción y reemplazo de documentos revisados
11. Todos los requerimientos de la Norma 5.24 de las Normas Consolidadas de AIB International serán cumplidos en las actividades de procesamiento que no contemplen un paso de eliminación (kill step).

Mantenimiento

1. Se definirán y se pondrán en práctica controles para prevenir que la contaminación del taller de mantenimiento sea transferida a las áreas de producción (por ejemplo, virutas de metal o partes sueltas).

Revisión de Contratos y Comunicaciones con los Clientes

1. Se identificará claramente al personal específico que tendrá contacto con los clientes. Las comunicaciones entre el personal de contacto y sus clientes asignados se establecerán en forma eficaz.

2. Los acuerdos documentados entre el fabricante y el cliente incluirán lo siguiente:
 - Desarrollo
 - Especificación
 - Manufactura
 - Distribución
3. Los acuerdos estarán firmados antes de la elaboración de productos para el cliente.
4. Los contratos y acuerdos entre el fabricante y el cliente se revisarán con una frecuencia programada.
5. Cualquier cambio en los acuerdos o contratos se firmará y se documentará y será comunicado al personal apropiado.
6. Los Indicadores Clave de Desempeño (KPIs, por sus siglas en inglés) se establecerán para medir la satisfacción del cliente.
7. Los KPIs se comunicarán al personal apropiado y el desempeño se revisará y se medirá en función de estos KPIs.

Diseño y Control de Productos

1. La revisión del HACCP formará parte de cualquier proceso de diseño o desarrollo de productos.
2. Los ensayos y pruebas de producción convalidarán que la formulación del producto y el proceso de elaboración permitirán que se elabore un producto legal y seguro que se extienda durante la vida de anaquel definida del producto.
3. Se llevarán a cabo ensayos de la vida de anaquel que definan las condiciones de almacenamiento requeridas para el almacenaje y manejo del producto durante su vida de anaquel definida.
4. Los ensayos de vida de anaquel definirán los requerimientos de cumplimiento necesarios para satisfacer los requerimientos microbiológicos, químicos y organolépticos, según lo que sea necesario.
5. Para cualquier producto nuevo que se introduzca, se definirán los requerimientos de manipulación de todos los materiales nuevos.
6. Habrá un sistema definido para garantizar que el etiquetado cumpla con los requerimientos regulatorios del país que esté recibiendo el producto.
7. Las alegaciones nutricionales serán convalidadas y el proceso de manufactura y formulación del producto apoyarán estas alegaciones.
8. Habrá un procedimiento eficaz y definido para comunicar los cambios efectuados en las formulaciones de los productos.

Preservación de Identidad (PI)

1. Se realizará y se guardará en archivo una evaluación de riesgos para demostrar que las alegaciones sobre preservación de la identidad, tales como Orgánico o Libre de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) sean válidas y que los procesos de producción cumplan con las declaraciones de PI.

2. La evaluación de riesgos identificará las posibles rutas de contaminación y será usada para establecer programas y procedimientos que prevengan la contaminación cruzada y mantengan el estado de PI.

Inspecciones y Pruebas

1. El programa de pruebas e inspecciones para cumplir con las especificaciones estará basado en la evaluación de riesgos.
2. Se documentarán los procedimientos de inspección y prueba.
3. Se documentarán las Acciones Correctivas aplicadas al producto que no cumpla con los requerimientos.
4. Se documentarán las Acciones Correctivas cuando se identifiquen tendencias y los productos no cumplan con los requerimientos.
5. Se llevarán a cabo pruebas organolépticas con suficiente frecuencia para garantizar que el producto cumpla con los atributos y / o especificaciones del producto terminado, cuando ello sea definido.
6. Se definirán y se pondrán en vigencia procedimientos periódicos para la re-evaluación de la vida de anaquel basada en riesgos. Las re-evaluaciones incluirán y documentarán cualesquiera de las siguientes evaluaciones o todas ellas:
 - Microbiológica
 - Sensorial / Organoléptica
 - pH
 - Actividad del agua (Aw)
7. La re-evaluación convalidará que la vida de anaquel mínima declarada para el producto es exacta.

Actividades de Control de Procesos

1. Se definirán claramente los Puntos Críticos de Control (PCCs) y los límites críticos dentro de las actividades diarias de control de la producción y se convalidarán.
2. Se definirán y se controlarán las actividades de monitoreo de los procesos para garantizar que el producto cumpla con los requerimientos de las especificaciones de los procesos.
3. Los sistemas de alerta de fallas estarán conectados a alarmas de fallas en todos los procesos que se monitorean mediante dispositivos en la línea.
4. Las alarmas de fallas y los sistemas de notificación serán probados en forma rutinaria para verificar que funcionen bien.
5. Las actividades de verificación de empaque garantizarán que el producto sea colocado en el envase correcto. Los procedimientos de verificación se documentarán y se incluirán los procedimientos para cambios de producción.
6. Todos los requerimientos de la Norma 5.24 de las Normas Consolidadas de AIB International se cumplirán durante las actividades de procesamiento que no cuenten con un paso de eliminación (kill step).

Control de Peso, Volumen y / o Número

1. La frecuencia y los métodos de verificación de la cantidad cumplirán con los requerimientos regulatorios.
2. Si las cantidades de producto no fueran reguladas, entonces los controles cumplirán con los requerimientos o especificaciones del cliente.

Calibración

1. La lista de calibración incluirá el equipo usado para medir y monitorear PCCs, así como el sistema de identificación, frecuencia de calibración requerida y fecha de calibración.
2. Los procedimientos para revisar, calibrar y ajustar los dispositivos de medición cumplirán con los siguientes requerimientos:
 - La frecuencia de calibración estará basada en una evaluación de riesgos
 - Los controles de calibración serán realizados por personal capacitado
 - Los métodos serán trazables a una norma nacional / internacional o reconocida
 - Los resultados serán documentados y actualizados
3. El equipo identificado no será calibrado por personal no capacitado.
4. Los dispositivos estarán protegidos para prevenir daños, mal uso o deterioro.

Evaluación Médica

1. Habrá procedimientos escritos para prevenir la diseminación de enfermedades infecciosas por parte del personal, personal temporal, visitantes o contratistas. Los procedimientos serán comunicados a todo el personal relevante.
2. Si hubiera alguna posibilidad de que la seguridad del producto se viera comprometida por una enfermedad del empleado, se aplicarán las Acciones Correctivas apropiadas y se solicitará consejo médico si fuera necesario.

Retiro / Retirada del Mercado

1. En caso de retiro del producto del mercado, los procedimientos de retiro del producto garantizarán que el organismo de certificación de la GFSI y las autoridades apropiadas sean notificadas en un lapso de tiempo apropiado.

Dispositivos para el Control de Materiales Extraños

1. Los dispositivos para control de materiales extraños estarán físicamente ubicados donde mejor puedan identificar materiales extraños en el producto terminado.
2. Si no se usaran dispositivos para el control de materiales extraños, se suministrará y se convalidará una justificación documentada.

Pruebas y Análisis de Laboratorio

1. Cuando los análisis de seguridad y legalidad de los productos se subcontraten, el laboratorio de terceros estará acreditado y operará de acuerdo con la Norma ISO 17025.
2. Si no se utilizara una metodología acreditada para pruebas y análisis, se dará una justificación y se documentará la misma.

Apéndice G—Sistema Integrado de Calidad (SIC)

Sistema Integrado de Calidad (SIC)

Las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección sirven de apoyo al Sistema Integrado de Calidad (SIC) de AIB International. El SIC, desarrollado por AIB International para la industria de los alimentos a fines de los noventa, ofrece un sistema integrado para que los ambientes de procesamiento de alimentos consideren a las operaciones y al gerenciamiento como un todo.

Para poder convertirse en un jugador global en el entorno actual y mantenerse como tal, cada miembro de la cadena alimentaria tiene que re-evaluar los procedimientos de recepción, manufactura, manejo, almacenamiento, transporte y entrega de productos alimenticios. Lo que es más, las instalaciones tienen que demostrar su capacidad de poder integrar y manejar estos tres elementos: salubridad, inocuidad y calidad.

Figura 1: Representación Visual del Sistema Integrado de Calidad (SIC)

Este dibujo ilustra el concepto SIC, que consiste de dos componentes, cada uno integrado a su vez por tres elementos:

Este dibujo ilustra el concepto SIC, que consiste de dos componentes, cada uno integrado a su vez por tres elementos:

1. Estructural (las patas del banco)
 - a. Programa de Prerrequisito (salubridad)
 - b. Programa de Seguridad de los Alimentos (inocuidad)
 - c. Programas de Calidad (calidad)
2. Gerencial (son los travesaños que sirven de apoyo a las patas del banco)
 - a. Cultura
 - b. Valores, Habilidades y Creación de Conocimientos
 - c. Monitoreo de Resultados



Las Normas Consolidadas de AIB International para la Inspección de Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos sirven de sustento a las patas y travesaños del banco relacionados con la seguridad de los alimentos. La única pata del SIC que las Normas no apoyan es la de “Calidad.” La Calidad es un conjunto de normas que una organización establece para sí misma a fin de definir la eficacia operativa y características del producto final. La Calidad no es un aspecto que tenga que ver con la inocuidad, sanidad o higiene de los alimentos, aunque la calidad puede sufrir el impacto de malos Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos.

Lo siguiente lista enumera los Programas que deberían ponerse en práctica para poder cumplir en forma total con el SIC.

Estructurales

Programas de Prerrequisito

Prerrequisitos para el Personal

- Programa de Prácticas del Personal
- Programa de Fluidos Corporales
- Programa de Seguridad de los Empleados
- Programa de Comunicación de Peligros
- Programa de Quejas de Clientes

Prerrequisitos para Materiales Extraños

- Programa de Control de Materiales Extraños
- Programa de Control de Químicos
- Programa de Control de Microbios
- Programa de Control de Alérgenos
- Programa de Control de Vidrio y Plástico Quebradizo
- Programa de Control de Roce de Metal con Metal

Prerrequisitos Operativos

- Programa de Sanidad / Higiene
- Programa de Equipos y Utensilios
- Programa de Mantenimiento de la Planta
- Programa de Terrenos
- Programa de Edificios
- Programa de Manejo Integrado de Plagas
- Programa de Transporte y Almacenamiento
- Programa de Control de Temperatura
- Programa de Calidad del Aire
- Programa de Calidad del Agua

Prerrequisitos Regulados

- Programa de Seguridad de la Planta (Protección contra el Bioterrorismo)
- Programa de Trazabilidad
- Programa de Retiro de Productos del Mercado
- Programa de Etiquetado
- Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios

Programa de Inocuidad de los Alimentos

Programa HACCP

Programas de Calidad

Gerenciales

Cultura

Valores, Habilidades y Creación de Conocimientos

Monitoreo de Resultados

Apéndice H—Materiales para Capacitación y Educación

Para mayor información sobre la manera de desarrollar exitosos Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos, consultar www.aibonline.org y estudiar los siguientes materiales de capacitación e instrucción. Guía de AIB International para el Desarrollo de las BPMs y los Programas de Prerrequisito (Manual)

- Manual de Información sobre Alérgenos y Guía de Auditoría (Manual)
- Sanidad / Higiene en Procesamiento de Alimentos (Curso por Correspondencia)
- BPMs para Empleados de Plantas de Alimentos (Serie de Videos / DVD)
- BPMs para Empleados de Plantas de Alimentos (Curso en Línea, sólo disponible en inglés)
- Lo Esencial para la Inocuidad Alimenticia (Curso en Línea)
- HACCP on Demand (Curso en Línea, sólo disponible en inglés)
- Desarrollo e Implementación de Programas de Seguridad de los Alimentos (Seminario)
- Taller BPMs / Sanidad en Plantas de Alimentos (Seminario)
- Taller HACCP (Seminario)
- Principios de Inspección y Auditoría para Plantas de Alimentos (Seminario)
- Sistema Integrado de Calidad para la Industria Alimenticia (Seminario)
- HACCP Avanzado (Seminario)

Apéndice I—Glosario

21 CFR 110—Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos; Capítulo 21, Parte 110. Las Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas para Manufactura, Empaque o Retención de Alimentos Humanos. El 21CFR 110 es la regulación fundamental para la seguridad de los alimentos en los Estados Unidos bajo la autoridad de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Abovedado—Superficie o moldura cóncava.

Acción Correctiva—Cambio que se implementa para tratar una debilidad identificada.

Aceptación con Restricciones—Producto no conforme se acepta, pero dentro de un alcance de uso limitado.

Actividad de Agua (A_w)—Cantidad de agua que no está químicamente ligada a otros compuestos químicos en el producto. Esta agua también podría denominarse “libre, activa o no ligada” y al no estar químicamente ligada está disponible para permitir el desarrollo de microbios y otros cambios químicos indeseables en el producto.

Adulteración—Hacer imperfecto mediante la agregación de ingredientes extraños, incorrectos o de inferior calidad.

Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés)—Agencia gubernamental de los Estados Unidos a quien se le ha encargado desarrollar y hacer aplicar las regulaciones que implementan las leyes ambientales votadas por el Congreso. Esto incluye, pero no se limita a: regulaciones tales como leyes y registros de plaguicidas, la Ley de Agua Limpia y requerimientos para agua potable.

Agencia Reguladora del Manejo de Plagas (PMRA, por sus siglas en inglés) (Canadá).

Alianza de las Aduanas y el Comercio contra el Terrorismo (C-TPAT, por sus siglas en inglés)—Programa

voluntario para la seguridad de la cadena de suministros conducido por las el Servicio de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos (CBP, por sus siglas en inglés) y enfocado hacia el mejoramiento de la seguridad de las cadenas de suministro de las empresas privadas con respecto al terrorismo.

Área de Producto—Área que se encuentra lo suficientemente cerca de la Zona de Producto de manera que si surgiera un problema allí, tendría un impacto en la seguridad de la Zona de Producto.

Aséptico—Libre de microorganismos patógenos.

Auditor—Persona que lleva a cabo una auditoría.

Auditoría—Evaluación sistemática de la documentación de una instalación de alimentos para determinar si los programas y sus actividades relacionadas logran las expectativas planeadas.

Avicida—Plaguicida para controlar aves.

Ayudas de Procesamiento—

- Sustancias que se agregan durante el procesamiento de un alimento pero son removidas del alimento de alguna manera antes de ser éste empacado como producto terminado.
- Sustancias que se agregan a un alimento durante el procesamiento y que se convierten luego en constituyentes normales del alimento y no incrementan significativamente la cantidad de constituyentes que se encuentran en el alimento en forma natural.
- Sustancias que se agregan a un alimento por su efecto técnico o funcional en el procesamiento, que están presentes en el alimento terminado en niveles insignificantes y que no tienen ningún efecto técnico ni funcional en ese alimento.

Bioluminiscencia—Emisión de luz visible

por organismos vivientes, tales como luciérnagas, peces, hongos, bacterias, etc.

Buenas Prácticas de Manufactura

(BPMs)—Prácticas de manufactura de alimentos que, cuando se cumplen, protegen a los alimentos de la contaminación. Los ejemplos se definen en la US 21 CFR 110. A veces, se coloca una letra “c” frente a la abreviatura de GMP en inglés para indicar que la práctica está actualizada.

Calefacción, Ventilación y Aire

Acondicionado (HVAC, por sus siglas en inglés).

Cámaras de Aire—Espacios, generalmente en cielos rasos o debajo de los pisos, que sirve a modo de cámara de recepción para que el aire calentado o enfriado pueda distribuirse a las áreas habitadas.

Carga Parcial (LTL, por sus siglas en inglés)—Cargamento que contiene productos para entregar en varios sitios.

CARVER+Shock— Herramienta de ofensiva de priorización de objetivos adaptada de la versión militar (CARVER) para ser usada en la industria alimentaria. Permite que el usuario piense como si fuera un atacante y pueda así identificar los objetivos que resulten más atractivos para un ataque. CARVER son las siglas de los 6 atributos siguientes utilizados para evaluar la atracción que tiene un objetivo para un ataque: Criticidad, Accesibilidad, Recuperabilidad, Vulnerabilidad, Efecto y Reconocimiento. Un séptimo atributo, el Shock, fue agregado a los 6 iniciales para evaluar los impactos en la salud y los impactos económicos y psicológicos de un ataque a la industria alimentaria.

Certificado de Análisis (COA, por sus siglas en inglés)—Documento que contiene los resultados de las pruebas suministradas por el proveedor al cliente para demostrar que el producto cumple con los parámetros de prueba definidos y con las especificaciones de los ingredientes.

Certificados de Lavado—Certificados que declaran que un camión o barco ha sido correctamente lavado y / o sanitizado antes de la carga para prevenir la contaminación del producto allí contenido. Los Certificados de Lavado contendrán información sobre la fecha de lavado, la persona que lo llevó a cabo, la temperatura de lavado o cualquier otra información pertinente.

Competencia (Aptitud)—Rango de capacidades, conocimientos o habilidades.

Conducto de Retorno de Aire—Sistema de ductos que toma el aire del interior de la instalación y lo devuelve a la unidad principal de manejo o tratamiento de aire.

Contaminación—Acto o proceso por el cual algo se convierte en perjudicial o inadecuado. Es la presencia de materiales extraños, especialmente infecciosos, que hacen que una sustancia o preparación se convierta en impura o perjudicial.

Contenedor Intermedio—Recipiente utilizado para transferir materias primas o productos alimenticios.

Criterios de Salida—Criterios o requerimientos definidos que deben cumplirse.

Empaque Aséptico—Proceso mediante el cual los productos alimenticios y los empaques se esterilizan por separado y luego se unen y se sellan en una atmósfera esterilizada.

Envases de un Solo Uso—Envases diseñados para ser usados una sola vez y luego descartados.

Evaluación de Riesgos — Actividad diseñada para identificar las fortalezas y debilidades de un Programa y medir posibles riesgos.

Evaluación y Manejo de Amenazas (TEAM, por sus siglas en inglés)— Enfoque de seis pasos para evaluar las amenazas, que incluye:

- Identificar amenazas potenciales en todos los aspectos de la operación

- Evaluar las amenazas para determinar las de mayor riesgo (mayor impacto negativo)
- Establecer medidas de control de amenazas y procedimientos de control del manejo para eliminar la amenaza o reducir su nivel de riesgo
- Implementar medidas de control y establecer el monitoreo de cada punto crítico de exposición
- Tomar acciones correctivas si hay una ruptura en el control de un punto de manejo
- Supervisar y verificar si el TEAM está funcionando

Feromona—Producto químico secretado por un animal, especialmente un insecto, que influencia el comportamiento o desarrollo de otros miembros de la misma especie y frecuentemente actúa como atrayente del sexo opuesto.

Garantías del Proveedor / Carta de Garantía (LOG, por sus siglas en inglés)—Carta suministrada por el proveedor al cliente declarando que su producto cumple con todos los requerimientos regulatorios y que su intención es la de seguir cumpliendo con esas pautas en todos los productos que elabore y venda al cliente.

Grado Alimenticio—Material o producto que no transfiere productos químicos no alimenticios a los alimentos y que no contiene químicos peligrosos para la salud humana.

Hoja de Datos de Seguridad de Materiales / Hoja de Seguridad Química (MSDS / CSDS, por sus siglas en inglés)—Documento diseñado para suministrar a los trabajadores y al personal de emergencia los procedimientos correctos para trabajar con una sustancia química o manipularla. Las MSDS suministran información tales como datos físicos y químicos, toxicidad, efectos sobre la salud, procedimientos de emergencia y

primeros auxilios, almacenamiento, eliminación, requerimientos de equipos protectores, vías de exposición, medidas de control, precauciones de manipulación y uso seguro y procedimientos para derrames y fugas.

Infestación—Presencia de ciclos de vida de insectos vivos o muertos en un producto hospedante, evidencia de la presencia de insectos, o del establecimiento de una población en reproducción activa.

Iniciativa Global para la Inocuidad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés)—GFSI es el comité organizador / técnico que estableció los criterios de referencia para las normas de certificación. Los criterios también se usan como referencia para los esquemas de manejo de seguridad de los alimentos.

Inminente—Factible de ocurrir en cualquier momento.

Inspección—Minuciosa revisión física de una instalación de alimentos para evaluar qué es lo que realmente está sucediendo en una instalación en un momento dado.

Inspector—Persona que lleva a cabo una inspección.

Instalación de Alimentos—Cualquier instalación que elabore, procese, empaque o conserve alimentos para consumo humano.

Ley de Bioterrorismo (2002)—Regulación de los Estados Unidos que requiere componentes clave para proteger la cadena nacional de suministro de alimentos contra actos de contaminación intencional.

Limpieza-en-su-Lugar (CIP, por sus siglas en inglés)—Remoción de sucio de las superficies de contacto con productos, de manera estacionaria, haciendo circular o rociando o pasando soluciones químicas y enjuagando con agua las superficies a limpiar.

Limpieza, Tipos de—

- **Áreas de Personal**—Limpieza de baños, vestuarios, áreas de descanso o áreas similares.

- De Mantenimiento—Limpieza que necesita asistencia especializada de personal capacitado de mantenimiento para extraer residuos de alimentos, químicos de mantenimiento, materiales extraños o contaminación causada por actividades de mantenimiento.
- De Rutina—Limpieza de las superficies externas para mantener la instalación nítida y limpia.
- Profunda—Limpieza que generalmente requiere personal capacitado y que implica el desarmado de equipos o el ingreso a las caparazones / partes internas de los equipos para la extracción segura de residuos alimenticios a fin de eliminar el potencial de contaminación cruzada y prevenir el desarrollo de mohos, microbios o insectos.

Manejo de Riesgos Operativos (MRO)—Proceso simplificado de evaluación de riesgos para la seguridad de la planta (protección contra el bioterrorismo) que ayuda a identificar riesgos y definir el mejor curso de acción en cualquier situación.

Manejo Integrado de Plagas (MIP)—Enfoque eficaz y ambientalmente sensible del manejo de plagas que se basa en una combinación de prácticas de sentido común. Los datos se usan en combinación con los métodos de control de plagas para controlar el daño de las mismas mediante los medios más económicos posibles y que no presente peligros para las personas, la propiedad y el medio ambiente.

Mangas—Generalmente, un cerramiento de tela colocado en la parte superior de un silo, mezclador o camión tanque para permitir el flujo de aire y a la vez proteger el producto interior y las superficies de contacto con productos de la contaminación.

Micotoxinas—Toxinas producidas por algún organismo perteneciente al reino de los hongos, incluyendo

mohos y levaduras.

Morgue / Área de Recuperación—Área específica reservada para acumular, clasificar y re-empacar o descartar productos dañados.

Niveles de Acción Respecto a Defectos (DALs, por sus siglas en inglés)—Niveles de defectos naturales o inevitables en los alimentos que no presentan peligros de salud para los humanos.

No Tóxico—Sustancia atóxica que no se considera alimento y que no causa lesión o muerte si es ingerida.

Operación de Alto Riesgo—Operación que implica que hay alimentos en riesgo de contaminación debido a que han sido procesados y almacenados dentro de un rango de temperatura de 4° C (40° F) a 60°C (140°F) en un ambiente no estéril.

Organismo Genéticamente Modificado (OGM)—Organismo cuyo material genético ha sido alterado utilizando técnicas de ingeniería genética.

Organoléptico—Cualquier propiedad sensorial de un producto, que incluye sabor, color, textura, olor y tacto. La prueba organoléptica es el proceso utilizado para evaluar un producto por medio de la vista, el tacto y el olfato.

Paso de Eliminación—Relación de temperatura (ej., producto cocido), temperatura / tiempo (ej., pasteurización) o temperatura / presión / tiempo (ej., enlatado) que destruye eficazmente los patógenos que se encuentran en un producto alimenticio cocido. Los requerimientos de temperatura y / o presión y / o tiempo de procesamiento tienen base científica.

Pasteurizar—Exponer un producto alimenticio a una temperatura o presión elevada por un lapso de tiempo determinado, para destruir ciertos microorganismos que pueden producir enfermedades o causar la descomposición de los alimentos. El resultado es una

esterilización parcial que destruye patógenos y otros organismos indeseables.

- Patógeno**—Agente causante de enfermedad, especialmente un microorganismo viviente, como puede ser una bacteria o un hongo.
- pH**—Medida numérica de la acidez o alcalinidad de una solución. Los números disminuyen con la acidez y aumentan con la alcalinidad. Una solución neutra tiene un pH de 7.
- Placa Deflectora**— Es un trozo de metal o plástico de forma angular, con un labio a cada lado, que se coloca debajo de un cojinete o caja de engranajes para alejar los lubricantes u otras fugas del producto o de las superficies de contacto con alimentos y prevenir así la contaminación.
- Plaguicida**—Producto químico utilizado para eliminar animales o plantas perjudiciales. Los plaguicidas se usan especialmente en agricultura y en viviendas. Algunos son perjudiciales para los humanos, ya sea por contacto directo o como residuos presentes en los alimentos o son perjudiciales para el medio ambiente por su alta toxicidad, tal como el DDT (ahora prohibido en muchos países). Los plaguicidas incluyen a los fungicidas, herbicidas, insecticidas y rodenticidas.
- Plástico Quebradizo**—Plástico que no tienen base de policarbonato, tal como es el acrílico o el Plexiglás.
- Políticas**—Declaraciones que reflejan las decisiones tomadas por la gerencia. Frecuentemente, las políticas son declaraciones estratégicas de la dirigencia de una instalación que indican la orientación de la organización y el apoyo que brinda la alta gerencia.
- Potable**—Apta para beber. En términos de seguridad de los alimentos, esto se refiere generalmente al agua.
- Prácticas**—Evidencia física de que se sigue el Programa de una instalación. Por ejemplo, si un inspector observa que una instalación mantiene los productos

químicos segregados y a buen recaudo, ello prueba de que la instalación implementa en la práctica un Programa de Control Químico.

- Procedimientos**—Instrucciones paso a paso sobre la manera de ejecutar una tarea en un Programa. Por ejemplo, en el Programa de Control de Químicos de una instalación podrá haber un procedimiento sobre cómo limpiar un derrame químico.
- Procedimientos para Desperfectos en los Transportes**— Procedimientos para garantizar la seguridad de productos alimenticios refrigerados o congelados en caso de desperfectos en el vehículo o de mal funcionamiento de la unidad enfriadora durante el transporte.
- Producto en Elaboración**—Producto que se encuentra en las máquinas, procesos o actividades a la espera de mayor procesamiento.
- Producto Remanente**— Producto de una corrida de producción que se traslada y se usa en la próxima corrida.
- Programa**—Una recopilación de documentación relacionada con el manejo de un elemento en una instalación que tiene impacto sobre la seguridad de los alimentos. Por ejemplo, un programa de Control de Químicos documenta todo lo relacionado con el control de productos químicos en una instalación de alimentos. Esto podría incluir procedimientos, políticas, personal responsable, listados de químicos aprobados, requerimientos de almacenamiento, requerimientos de documentación u otros documentos. Todos los Prerrequisitos de una instalación tienen un Programa documentado.
- Programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés)**— Proceso de 7 etapas que se aplica para identificar, eliminar o reducir a un nivel aceptable cualquier peligro físico, químico o microbiológico identificado en los ingredientes,

procesos o productos en elaboración. El HACCP está basado en la evaluación de riesgos e identifica los puntos del proceso donde se pueden colocar y monitorear los controles de peligros identificados.

Programa de Mantenimiento

Preventivo—Calendario de actividades de mantenimiento planificadas.

Programas de Prerrequisito—

Programas para instalaciones de alimentos, que establecen los cimientos para la seguridad de los alimentos y el HACCP y crean el ambiente que se requiere para producir alimentos limpios e inocuos.

Pruebas de Trifosfato de Adenosina (TFA)

—El TFA se encuentra en todas las células animales, vegetales, bacterianas y de levaduras y mohos. Aparece en los alimentos y en la contaminación microbiana. La prueba de TFA utiliza la bioluminiscencia para detectar la presencia de TFA en superficies que han sido limpiadas para validar la remoción de producto que podría contribuir a la contaminación microbiológica en las superficies de contacto con los productos.

Puntos Críticos de Control (PCCs)—

Punto, paso o procedimiento en el cual se pueden aplicar controles y se puede prevenir, eliminar o reducir un peligro a un nivel aceptable para la seguridad de los alimentos.

Rechazo—Negación a aceptar un producto que no conforma con los requerimientos.

Recipiente Recolector— Recipiente poco profundo o abierto colocado debajo de una caja de engranajes para juntar pérdidas de lubricante y prevenir así la contaminación del producto.

Reclasificación—Proceso por medio del cual el producto que no cumple con las especificaciones o que se lo considera de calidad inferior es sometido a una re-evaluación y destinado a otro uso en el cual puede cumplir una especificación

definida o utilizarse para otro propósito.

Refugio de Plagas—Cualquier condición o defecto estructural que facilite un lugar para que las plagas vivan y se reproduzcan.

Retirada del Mercado—Remoción voluntaria del mercado o corrección de un producto por una infracción menor que no justifique acción legal alguna.

Retiro del Mercado—Remoción voluntaria de un producto del mercado, ya sea cuando dicho producto no cumpla con las regulaciones o las agencias regulatorias tomen alguna acción legal contra el producto.

Sello de Seguridad—Cierre de seguridad utilizado para demostrar que el contenido no ha sido alterado.

Sensible—Que es fácilmente afectado o vulnerable. En este documento, la palabra “sensible” se usa para describir alimentos afectados por la temperatura y las áreas de una instalación que son vulnerables a las plagas.

Sistema Integrado de Calidad (SIC)

—Sistema que toma en cuenta los ambientes de procesamiento de alimentos considerando las operaciones y el gerenciamiento como un todo.

Tóxico—Venenosos; capaz de causar lesión o muerte, especialmente por medios químicos.

Trampa de Feromona—Trampa que utiliza una feromona para atraer insectos a una plancha engomada donde quedan atrapados. Las trampas de feromona se usan para determinar la presencia y cantidad de insectos, a fin de identificar el grado de su actividad o infestación en una instalación.

Trazabilidad—Identificación de cualquier ingrediente o producto terminado sospechoso y su punto de embarque inicial. Si bien está relacionada con el retiro del mercado, la trazabilidad es un programa separado.

Unidad de Tratamiento de Aire— Equipo que atempera el aire externo y lo introduce en un edificio para eliminar

la presión negativa y proporcionar una presión operativa positiva dentro de una instalación.

Uniones de Pisos y Paredes—Punto de unión entre el piso y la pared.

Validación—Método utilizado para establecer si un programa o procedimiento es correcto o no.

Verificación—Método utilizado para establecer si se está siguiendo un programa o procedimiento o no.

Vidrio Esencial—Vidrio que no se puede

evitar en una instalación o que no puede reemplazarse por otro material.

Zona de Producto—Todas las superficies de contacto con alimentos y todas las áreas desprotegidas que están directamente por arriba de las superficies de contacto con alimentos. La Zona de Producto incluye las áreas que están directamente por arriba de materias primas expuestas, productos en elaboración o productos terminados.

Índice de las Normas

1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal

1.1	Rechazo de Embarques	17
1.2	Prácticas de Almacenamiento	17
1.3	Condiciones de Almacenamiento.....	18
1.4	Inventario de Materias Primas	19
1.5	Tarimas.....	19
1.6	Áreas Designadas de Reproceso	19
1.7	Procedimientos para Liberar Productos	20
1.8	Dispositivos para Recolectar y Filtrar Polvo	20
1.9	Manipulación de Productos a Granel.....	20
1.10	Procedimientos de Muestreo.....	21
1.11	Ayudas de Procesamiento	21
1.12	Transferencia de Materias Primas.....	22
1.13	Tamizado de Ingredientes	22
1.14	Ingredientes Líquidos a Granel.....	23
1.15	Dispositivos de Control de Materiales Extraños	24
1.16	Eliminación de Desechos.....	25
1.17	Cucharones para Ingredientes.....	25
1.18	Identificación del Producto	25
1.19	Organización del Espacio de Trabajo.....	25
1.20	Envases de un Solo Uso	26
1.21	Contacto con las Manos.....	26
1.22	Productos Sensibles a las Temperaturas.....	26
1.23	Prevención de la Contaminación Cruzada	27
1.24	Contenedores y Utensilios	27
1.25	Latas, Botellas y Envases Rígidos	28
1.26	Transporte del Producto Terminado.....	28
1.27	Instalaciones para el Lavado de Manos	29
1.28	Baños, Duchas y Vestuarios	30
1.29	Higiene Personal	30
1.30	Ropa de Trabajo, Salas para el Cambio de Ropa y Áreas del Personal	30
1.31	Manejo de Ropa para Operaciones de Alto Riesgo	31
1.32	Control de Artículos Personales y Joyas.....	32
1.33	Condiciones de Salud.....	32
1.34	Personal Ajeno a la Instalación	33

2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos

2.1	Ubicación de la Instalación.....	35
2.2	Terrenos.....	35
2.3	Equipos de Seguridad	36
2.4	Diseño y Presentación.....	36
2.5	Pisos, Paredes y Cielos Rasos / Plafones.....	36
2.6	Estructuras Elevadas	38

2.7	Control de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica	38
2.8	Unidades de Tratamiento de Aire.....	39
2.9	Prevención de Plagas.....	39
2.10	Fugas y Lubricación.....	40
2.11	Lubricantes.....	40
2.12	Prevención de la Contaminación Cruzada	40
2.13	Normas de Diseño.....	41
2.14	Construcción de Equipos y Utensilios	41
2.15	Materiales para Reparaciones Temporales.....	42
2.16	Construcción de Superficies de Contacto con los Alimentos.....	42
2.17	Dispositivos para Medir Temperatura	42
2.18	Aire Comprimido.....	43
2.19	Equipos de Transporte.....	43
2.20	Almacenamiento de Partes de Repuesto	44
2.21	Calidad del Agua.....	44
2.22	Diseño de las Instalaciones para el Lavado de Manos	45

3. Prácticas de Limpieza

3.1	Limpieza	47
3.2	Compuestos de Limpieza y Sanitizantes para Superficies de Contacto con Alimentos.....	47
3.3	Equipos y Herramientas.....	48
3.4	Limpieza Diaria (de Rutina)	48
3.5	Limpieza Periódica (Profunda).....	49
3.6	Limpieza de Mantenimiento	49
3.7	Limpieza de Superficies de Contacto con Alimentos.....	50

4. Manejo Integrado de Plagas

4.1	Programa de Manejo Integrado de Plagas (MIP).....	51
4.2	Evaluación de la Instalación	51
4.3	Otras Pautas	52
4.4	Contratos Firmados.....	52
4.5	Credenciales y Competencias	53
4.6	Documentación sobre Plaguicidas	53
4.7	Documentación sobre la Aplicación de Plaguicidas	54
4.8	Control de Plaguicidas	54
4.9	Análisis de Tendencias.....	55
4.10	Documentación sobre los Dispositivos de Monitoreo de Plagas	56
4.11	Dispositivos Externos para el Monitoreo de Roedores	56

4.12	Dispositivos Internos para el Monitoreo de Roedores	57	5.12	Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica	67
4.13	Trampas de Luz para Insectos.....	58	5.13	Programa de Limpieza	67
4.14	Dispositivos para el Monitoreo con Feromonas.....	59	5.14	Programa de Mantenimiento Preventivo	68
4.15	Control de Aves.....	60	5.15	Programa de Recepción	69
4.16	Control de Fauna Silvestre.....	60	5.16	Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios	70
4.17	Hábitat de Plagas.....	60	5.17	Programa de Seguridad de la Planta (Protección contra el Bioterrorismo)	70
5. Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos			5.18	Programa de Trazabilidad	71
5.1	Política Escrita	61	5.19	Programa de Retiro / Retirada del Mercado ..	71
5.2	Responsabilidades.....	61	5.20	Programa para Productos No Conformes	72
5.3	Apoyo.....	62	5.21	Programa de Aprobación de Proveedores	73
5.4	Procedimientos Escritos.....	62	5.22	Programa de Especificaciones.....	74
5.5	Capacitación y Educación.....	63	5.23	Cartas de Garantía o Certificaciones.....	74
5.6	Auto-Inspecciones.....	63	5.24	Programa de Registros de Procedimientos de Alto Riesgo.....	75
5.7	Auditorías de Procedimientos Escritos	64	5.25	Programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	77
5.8	Programa de Quejas de Clientes	64			
5.9	Programa de Control de Químicos.....	65			
5.10	Programa de Control de Microbios.....	65			
5.11	Programa de Control de Alérgenos	66			