



Tema: Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	1 de 56

MANUAL DE EXCPECTATIVAS DE CALIDAD DEL PROVEEDOR DE KRAFT FOODS

	Escrito por:	Aprobado por:	Revisado por:
Nombre:	Richard Zuurbier	Ron Milewski	Maluwa Behringer
Función:	Supplier Quality	Director Quality & Risk Management	Global Procurement Quality

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	2 de 56

ÍNDICE

CAPÍTULO 1 – INTRODUCCIÓN	4
1.1. Confidencialidad.....	6
1.2. Cómo informarle a Kraft Foods sobre incidentes significativos.....	6
CAPÍTULO 2 – CONTROLES DE SISTEMAS DE CALIDAD	8
2.1. Sistema de Gestión de Calidad y Documentación.....	8
2.2. Auditoría de Kraft Foods /Requisitos de Inspección.....	9
2.3. Auditorías Internas	10
2.4. Inspecciones Reglamentarias y Contactos.....	10
2.5. Defensa de los Alimentos (Food Defense)	11
2.6. Controles de Análisis: Requisitos de Laboratorio.....	13
2.7. Controles de Análisis: Equipamiento de Medición & Monitoreo	14
2.8. Acciones Correctivas y Preventivas (AC&P).....	15
CAPÍTULO 3 – CONTROLES AMBIENTALES DE LAS INSTALACIONES	17
3.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	17
3.2. Capacitación del Personal.....	17
3.3. Enfermedad del Empleado y Enfermedades Transmisibles	18
3.4. Estructura de la Planta	18
3.5. Manejo de Servicios.....	19
3.6. Diseño & Validación del Equipamiento.....	19
3.7. Mantenimiento del Equipamiento	20
3.8. Saneamiento	20
3.9. Control de Plagas	22
3.10. Zonificación.....	22
3.11. Monitoreo Ambiental de Patógenos	24
CAPÍTULO 4 – CONTROLES DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN	26
4.1. Cumplimiento de las Especificaciones y Revisión del Contrato	26
4.2. Análisis de Riesgos Y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	28
4.3. Materiales Entrantes: Gestión de Calidad del Proveedor.....	28
4.4. Materiales Entrantes: Inspección y Prueba.....	29
4.5. Trazabilidad.....	30
4.6. Gestión de Alérgenos.....	30
4.7. Materia Extraña	32
4.8. Control de Reproceso	33
4.10. Control del Peso	34
4.11. Material de Empaque	35
4.12. Almacenamiento y Transporte.....	35
CAPÍTULO 5 – GESTIÓN DE INCIDENTES	37
5.1. Retención y Liberación	37
5.2. Recuperación de Productos	38
5.3. Control y Disposición de Productos No Conformes	39
6.1. Introducción	39
Cuadro 1: Aplicabilidad del SQE para los Proveedores de Empaque.....	40
6.2. Transmisión de componentes de un material en contacto con alimentos a los alimentos.....	40
6.2.1. Higiene en el empaque	41
6.2.2. Componentes de los materiales plásticos	41
6.2.3. Componentes de materiales de fibra de celulosa	41
6.2.4. Metal en contacto con empaque	42

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	3 de 56

6.2.5. Materiales reciclados post consumo	42
6.2.6. Aceptación del Consumidor	42
6.2.7. Transferencia de Olor y Sabor	42
6.2.8. Solventes Residuales.....	43
6.2.9. Tintas de Impresión	43
6.2.10. Impresiones en contacto directo con alimentos	44
6.2.11. Ingredientes de Materiales de empaque y Adyuvante de Elaboración derivados de Fuentes de Alérgenos y Genéticamente Modificadas	44
6.2.12. Empaque activo e inteligente	45
6.3. Impacto ambiental del empaque	45
6.4. Hoja Informativa de los Componentes de empaques (PCIS)	46
6.5. Bibliografía de Reglamentaciones y Métodos.....	47
APÉNDICE1 DEFINICIONES	51



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	4 de 56

CAPÍTULO 1 – INTRODUCCIÓN

La seguridad y la calidad de nuestros productos son de máxima importancia para nosotros – pues constituyen la confianza y la seguridad de nuestros consumidores y clientes.

En Kraft Foods, inspiramos confianza mediante la elaboración de alimentos seguros. Reconocemos que la seguridad de nuestros productos es la base en la que se apoya el éxito de nuestro negocio. Los alimentos seguros son el corazón de nuestro patrimonio y están arraigados en nuestra cultura.

Kraft Foods se compromete a entregar productos de alta calidad. Una de las maneras por las cuales lo logramos es garantizando la fuerza de nuestros sistemas de seguridad y calidad de nuestros alimentos. Esperamos que nuestros proveedores compartan con nosotros este compromiso. Contamos con muchos documentos de los que usted necesitará para hacer su parte para garantizar la calidad y la seguridad de nuestros productos.

Las *Expectativas sobre la Calidad del Proveedor de Kraft Foods (SQE)* esbozadas en el presente documento tienen el propósito de ayudar a los actuales y prospectivos nuevos proveedores a garantizar que su propia seguridad con los alimentos y sistemas de calidad cumplen con los estándares de Kraft Foods y de la industria. Estas expectativas fueron desarrolladas por Kraft Foods luego de una revisión de defectos de productos, auditorías de calidad en los lugares de fabricación y un estudio de devolución de productos en toda la industria alimenticia. Esta revisión nos llevó a identificar qué programas, si son ejecutados de manera apropiada, ayudan a prevenir la recuperación de productos, los reclamos de los clientes, los reprocesos y el tiempo de inactividad de la planta, y producir productos de alta calidad y seguros. Todas las instalaciones que producen materiales para Kraft Foods deben cumplir con las expectativas de este manual. Este documento no se aplica para las operaciones agrícolas.

Como documento complementario de este manual, el *Manual de Expectativas sobre la Calidad del Proveedor de Kraft Foods: Recurso Complementario* contiene requisitos adicionales. También incluye directrices y ejemplos para que los proveedores consideren el fortalecimiento de los programas de seguridad de los alimentos y calidad a lo largo de toda la cadena de abastecimiento.

Los términos utilizados en el *Manual SQE* y en el *Recurso Complementario SQE* se definen en el *Apéndice 1: Definiciones*, del presente documento. Las versiones en inglés de estos documentos se consideran las versiones contractuales oficiales, pero también puede haber versiones disponibles en otros idiomas. Para todos los proveedores, estos documentos sustituyen la versión previa del *Manual SQE* editada el 12 de febrero de 2008, y el *Manual pSQE* editado el 23 de junio de 2005. Nuestros requisitos para Análisis de Riesgos y Puntos de Control Crítico (HACCP)/Programas de Seguridad Alimenticia están establecidos en el *Manual HACCP para el*



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	5 de 56

Proveedor y Fabricante Externo de Kraft Foods Global, Inc., que será entregado junto con el *Manual SQE* y el *Manual de Expectativas sobre la Calidad del Proveedor de Kraft Foods: Recurso Complementario*.

Los requisitos específicos para los proveedores de empaque se encuentran en el Capítulo 6, y se incluye una tabla en la que se resaltan qué secciones del SQE son pertinentes para los proveedores de empaques.

Los proveedores de ciertos ingredientes específicos recibirán otras Directrices de Proceso, según sea pertinente, por ejemplo: Los proveedores de carne bovina o de materiales gelatinosos deben cumplir con los requisitos de la *Política Global de Kraft Foods para la Adquisición de Materia Prima de Productos derivados de Carne Bovina* y con la *Política Global de Kraft Foods para la Adquisición de Gelatina*. Entre otros, los siguientes ingredientes tienen documentos de directrices específicos para los Proveedores: cocoa/chocolate, productos lácteos, huevos, jugo, nueces y maníes.

El *Manual SQE de Kraft Foods*, el *Manual HACCP para el Proveedor y Fabricante Externo de Kraft Foods Global, Inc.* y las Directrices de Proceso (donde corresponda) no dictan cómo estructurar la seguridad de productos ni sistemas de calidad específicos. Contienen los elementos que consideramos esenciales para la efectiva gestión de la Seguridad Alimenticia, la Calidad y la Defensa de los Alimentos. Son los requisitos de Kraft Foods. No tienen el propósito de modificar ni eliminar ningún requisito que pueda estar establecido en algún contrato, especificaciones o reglamentaciones gubernamentales. Si tiene dudas sobre estos estándares, entre en contacto con el Representante Contractual de Kraft Foods apropiado.

Para Comisionistas, Distribuidores y Comerciantes

En los casos en los que los materiales son comprados a través de comisionistas, distribuidores y comerciantes, se deben seguir los siguientes requisitos:

- Sólo comprar en lugares de fabricación aprobados por Kraft Foods;
- Asegurarse de que el *Manual SQE de Kraft Foods*, el *Manual Estándar HACCP para el Proveedor de Kraft Foods Global, Inc.* y las Especificaciones de Kraft Foods le sean informadas al proveedor y dar pruebas de la aceptación de los requisitos por parte del proveedor;
- El comisionista/distribuidor/comerciante tiene la responsabilidad de asegurarse de que el proveedor cumple con estos requisitos;
- Se le debe solicitar al comisionista/distribuidor/comerciante que le informe a Kraft Foods cualquier cambio del lugar de fabricación. Las nuevas plantas deben ser aprobadas antes de ser usadas;



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	6 de 56

- El comisionista/distribuidor/comerciante debe demostrar que se mantiene la trazabilidad de materiales al nivel del lugar de fabricación.

1.1. Confidencialidad

Los contratos entre Kraft Foods y el Proveedor se registrarán por la confidencialidad de la información compartida por cualquiera de las empresas. Todo el personal del Proveedor deberá tomar cuidado para no divulgar la información confidencial del Proveedor a Kraft Foods a menos que exista un contrato vigente que proteja dicha divulgación. No se les deberá solicitar ni pedirles a los auditores que firmen acuerdos de confidencialidad como prerrequisito para el acceso a auditorías ni en ninguna etapa de una auditoría de calidad.

Los auditores que verifiquen el cumplimiento de los requisitos SQE de Kraft Foods no realizarán auditorías ni inspeccionarán datos financieros, datos de ventas (salvo aquellos directamente relacionados con Kraft Foods), ni datos sobre la fijación de precios. Los auditores empleados de Kraft Foods no inspeccionarán datos sobre el personal, salvo datos relacionados con competencias o capacitaciones de personal técnico o profesional que desempeñe funciones pertinentes a la auditoría.

1.2. Cómo informarle a Kraft Foods sobre incidentes significativos

La comunicación en la cadena de abastecimiento es crítica cuando tienen lugar incidentes que pueden afectar la seguridad, la calidad o el procesamiento de los alimentos. El Proveedor tiene que establecer procedimientos para asegurarse de que Kraft Foods sea informada en forma inmediata ante estos hechos.

El Proveedor deberá informarle a Kraft Foods en forma inmediata sobre cualquiera de los siguientes hechos, los cuales no son restrictivos:

- Defecto de calidad sistemático de un producto o desviación del control de proceso que pueda conducir a un retiro o recuperación voluntario o involuntario de un producto final de Kraft Foods;
- Descubrimiento de ingredientes o materiales de embalaje potencialmente defectuosos o adulterados relacionados con productos en distribución;
- Investigaciones de organismos de control que no sean de rutina, pruebas, muestreo, denuncias u otros contactos o acciones con el potencial de afectar el material producido para Kraft Foods. Kraft Foods no necesariamente tiene que ser informada de inspecciones de rutina, a menos que la inspección revele que material producido para Kraft Foods puede estar incumpliendo la legislación vigente;
- Accidental puesta en circulación de cualquier material producido para Kraft Foods que no debía ser lanzado;



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	7 de 56

- Incidente que lleve al Proveedor a sospechar que existe una no conformidad en un producto ya enviado a Kraft Foods;
- Producto falsificado o amenaza de falsificación;
- Incidente o sustancia que pueda amenazar la seguridad del producto;
- Notificación por parte de una autoridad legal u otra autoridad de un potencial incidente contra la seguridad de un producto;
- Identificación de un agente alérgico no especificado en la etiqueta en un material producido para Kraft Foods;
- Incapacidad de entregar materiales que cumplan con las Especificaciones de Kraft Foods;
- Cambios en los procesos de los proveedores y/o instalaciones que puedan ejercer impacto sobre los materiales suministrados a Kraft Foods;
- En el caso de un resultado patógeno positivo, el Representante Contractual de Kraft Foods deberá ser informado, incluso si el lote específico no se le envía a Kraft Foods.

El Proveedor debe informar a Kraft Foods en forma telefónica y a través de email. El correo de voz, aunque esté combinado con un email, no es adecuado. El Representante Contractual de Kraft Foods deberá ser el primer contacto para cualquier información o notificación que este documento exija. Sin embargo, si el representante no se encuentra disponible, en casos de emergencia, entre en contacto con la Oficina General de Seguridad de Kraft Foods al número 001-847-646-2000 y pida que lo comuniquen con el Equipo de Gestión de Situaciones Particulares (SSMT).



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	8 de 56

CAPÍTULO 2 – CONTROLES DE SISTEMAS DE CALIDAD

2.1. Sistema de Gestión de Calidad y Documentación

El Proveedor deberá implementar un Sistema de Gestión de Calidad por escrito (el "Sistema de Calidad") para garantizar que el material producido está en conformidad con nuestros requisitos especificados. Como mínimo, el Sistema de Calidad debe garantizar el cumplimiento del *Manual sobre las Expectativas de la Calidad del Proveedor de Kraft Foods*, del *Manual HACCP para el Proveedor y Fabricante Externo de Kraft Foods Global, Inc.* y de las Especificaciones de Kraft Foods para el producto específico, así como de los requisitos reglamentarios aplicables en el país de producción y el de destino donde los productos serán entregados (requisitos tanto nacionales como locales, según sea el caso). El Sistema de Calidad deberá determinar claramente la fuente de cada requisito de seguridad y calidad de los alimentos.

El Sistema de Calidad deberá también establecer al personal específico que se encargará del cumplimiento de cada requisito mediante el uso de un organigrama organizacional. El Proveedor deberá rever el Sistema de Calidad en una base regularmente programada para constatar que continúa adecuada para cumplir con todos los requisitos.

El Proveedor deberá mantener los registros suficientes para demostrar la efectiva implementación del Sistema de Calidad. Los registros deberán ser legibles, que se puedan identificar mediante la lectura y recuperables. El Sistema de Calidad expondrá claramente los registros que se deberán mantener para demostrar la efectiva implementación y el control necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el período de retención y la disposición de los registros. Para el caso de los ingredientes entregados a Kraft Foods que fueron producidos o serán vendidos en los Estados Unidos y en Canadá, los registros deberán mantenerse como mínimo por cinco años. Para otros países, el período mínimo de mantenimiento deberá ser de dos años, o mayor, si así lo requiere la legislación vigente. Además de los requisitos establecidos anteriormente, el Sistema De Calidad del Proveedor incluirá específicamente controles que garanticen lo siguiente:

- Subcontratación: Todos los procesos subcontratados que afecten al material o a los ingredientes producidos por Kraft Foods cumplen con los mismos requisitos con los que el Proveedor debe cumplir;
- Cambios de fabricación: El Proveedor debe comunicarle a Kraft Foods su intención de realizar cualquier cambio que pueda afectar la seguridad, la calidad, la seguridad, el plazo de validez, la declaración de ingredientes, el perfil de alérgenos, la identificación nutricional o la funcionalidad del material producido por Kraft Foods – tales como cambios en la fórmula de los materiales, materias primas, línea de productos, instalaciones de la producción o procesos – y cualquier



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	9 de 56

cambio deberá ser aprobado por Kraft Foods antes de ser implementado. Kraft Foods deberá ser informada de dichos cambios por escrito;

- Certificaciones especiales: Si las Especificaciones de Kraft Foods requieren certificaciones especiales – tales como las certificaciones orgánicas, Kosher o Halal - las instalaciones del Proveedor deberán estar certificadas por el organismo certificador apropiado del país en el que Kraft Foods recibirá el material;
- Organismo modificado genéticamente (OMG): No se deberá suministrar ninguna materia prima que requiera identificación OMG. El Proveedor deberá asegurarse de que las materias primas no contengan ningún vestigio de OMG no autorizado, de acuerdo con las reglamentaciones del destino en el que puedan ser entregadas;
- Productos de animales no clonados: No se deberá usar leche, carne o cualquier otro ingrediente cuyo origen sea animales clonados para elaborar los materiales de Kraft Foods;
- Ionización: No se deberá usar ningún ingrediente ionizado para elaborar los materiales de Kraft Foods. El propio material tampoco deberá ser ionizado.

2.2. Auditoría de Kraft Foods /Requisitos de Inspección

Todas las instalaciones que produzcan materiales para Kraft Foods deberán ser aprobadas por Kraft Foods. Se considerarán las siguientes opciones:

- Un tercero que audite al proveedor en nombre de Kraft Foods, o
- Empleado de Kraft Foods, o
- Estándar industrial reconocido.

La frecuencia y los tipos de auditorías exigidas por Kraft Foods se encuentran a disposición mediante el Representante Contractual de Kraft Foods. Cuando sea apropiado, el Proveedor coordinará auditorías de Seguridad de los Alimentos y de Calidad en una base periódica. Los Proveedores le permitirán a Kraft Foods o sus representantes ingresar y realizar auditorías de cualquier establecimiento que fabrique, almacene o provea materiales para Kraft Foods. Generalmente, los auditores de Kraft Foods les solicitarán a los lugares que fabrican materiales que completen una Auditoría de Seguridad de los Alimentos y de Calidad in situ, o bien que envíen un informe de auditoría emitido por un agente de auditoría tercerizado aprobado por Kraft Foods. Para convertirse y permanecer como Proveedor aprobado, Kraft Foods deberá considerar aceptables las conclusiones de la auditoría. Se exigen auditorías autónomas para cada instalación que produzca materiales para Kraft Foods. El Proveedor le informará al Representante Contractual de Kraft Foods sobre cualquier

Tema: Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	10 de 56

ingrediente que se produzca o procese en una planta que no sea de propiedad absoluta u operada en forma completa por el Proveedor. La auditoría/inspección se extenderá a todas las áreas, incluyendo todas las áreas pertinentes de producción y almacenamiento, que se estimen necesarias para evaluar si el material producido para Kraft Foods cumple con nuestros requisitos y especificaciones. La auditoría/inspección podrá incluir, pero no se limitará a: equipamientos, materiales acabados y no acabados, contenedores, rotulación, registros, procesos y controles. El Proveedor deberá implementar todas las acciones correctivas identificadas en la auditoría de Kraft Foods dentro del margen de tiempo acordado en el plan de acción correctiva de la auditoría. Kraft Foods correrá con sus propios gastos internos, y el Proveedor se encargará de todos los demás gastos de la auditoría (entre los que se incluyen los relacionados con el pago a los auditores tercerizados).

2.3. Auditorías Internas

El Proveedor deberá establecer y mantener procedimientos escritos para llevar a cabo las auditorías internas con el objetivo de constatar si el Sistema de Calidad se está implementando en forma adecuada y si el Sistema de Calidad debería ser revisado. Las auditorías internas deberán ser llevadas a cabo cada cierto período de tiempo fijo. El procedimiento de la auditoría interna deberá garantizar que cada función/área pertinente sea periódicamente auditada. Los resultados de auditorías previas deberán ser tomados en cuenta cuando se planean futuras auditorías. Los empleados deben llevar a cabo auditorías, pero sólo se les deberá asignar para auditar áreas en las que no trabajan. Los procedimientos de la auditoría deberán estipular actividades de seguimiento de la auditoría para constatar y registrar la implementación de las acciones correctivas que se tomaron. La efectividad de la acción correctiva deberá ser constatada y se deberán implementar acciones extra, cuando sea necesario. La auditoría se deberá completar y concluir dentro de un período de tiempo establecido. La gerencia del Proveedor deberá revisar los resultados de la auditoría, las acciones correctivas, y hacer un seguimiento como parte de la asamblea ordinaria.

2.4. Inspecciones Reglamentarias y Contactos

El Proveedor deberá contar con procedimientos escritos y personal designado y capacitado para gestionar las inspecciones y los contactos con los organismos de control. Los procedimientos deberán abordar cómo el Proveedor realizará el seguimiento y dará por terminados todos los asuntos que se originen de dichas inspecciones o contactos. El Proveedor mantendrá en las instalaciones registros de todas las inspecciones reglamentarias y contactos, entre los que se incluyen todos los informes emitidos por inspectores, respuestas de las instalaciones y acciones correctivas tomadas, durante el período correspondiente, según las exigencias reglamentarias. En el caso de que un organismo de control tome muestras de material



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	11 de 56

producido para Kraft Foods, el Proveedor deberá ponerse en contacto con el Representante Contractual de Kraft Foods para solicitar instrucciones antes del envío del producto a una instalación de Kraft Foods. El Proveedor le proporcionará a Kraft Foods una copia de la muestra del producto del lote examinado por el organismo de control. El Proveedor no iniciará pruebas futuras sin la previa autorización de Kraft Foods. Se debe prestar especial atención al potencial impacto de un resultado adverso. En algunos casos, será necesario poner el producto y/o material en espera pendiente de los resultados de la inspección de la muestra, por ejemplo:

- Cuando durante la inspección se puso de manifiesto una no conformidad o un defecto;
- Cuando el motivo indicado para la toma de la muestra implica un motivo que pueda ejercer impacto sobre Kraft Foods (por ejemplo: Muestra para análisis de patógenos u OMG).

2.5. Defensa de los Alimentos (Food Defense)

Los Proveedores que actúan en nombre de Kraft Foods que fabrican, procesan, empaquetan, o de cualquier otra manera manipulan ingredientes o productos finales, desarrollarán procedimientos específicos para asegurar nuestros productos, para impedir y prevenir la contaminación intencional, y tendrán protocolos vigentes para identificar, responder y contener, de manera rápida y precisa, amenazas o actos de contaminación intencional. Asimismo, los Proveedores garantizarán que sus proveedores adopten los protocolos similares e implementen controles apropiados. En Kraft Foods, a estos esfuerzos les llamamos Defensa de los Alimentos, y dependemos de que nuestros proveedores hagan su parte para ayudarnos a asegurar nuestra porción combinada en la cadena alimenticia mundial. Las leyes y expectativas gubernamentales relacionadas con la Defensa de los Alimentos varían de país a país. Kraft Foods ha definido un conjunto de estándares de Defensa de los Alimentos que nos ayudan a cumplir con las expectativas legales y de los consumidores. Los estándares pueden exceder los requisitos de un determinado país o área.

(A) Se espera que los proveedores con base en los Estados Unidos y los proveedores internacionales que envíen materiales directos o productos terminados a los Estados Unidos en nombre de Kraft Foods cumplan con los requisitos a seguir y que estén preparados para ofrecerle a Kraft Foods confirmación de que han cumplido con esos requisitos:

1. Adoptar y mantener el programa de servicio para Defensa de los Alimentos [detallado en (C)];
2. Lista de registro del servicio de Administración de Drogas y Alimentos. Completar y mantener el registro en la lista de registro del servicio de Administración de Drogas y Alimentos de Kraft Foods;
3. Mantenimiento de registros "uno anterior y uno posterior". Mantener registros para identificar la fuente inmediatamente anterior de



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	12 de 56

alimento o ingrediente recibido y el inmediatamente subsiguiente receptor de alimentos o ingrediente enviado;

4. Producto detenido. Asegurarse de que el producto detenido se retenga según las instrucciones de Kraft Foods (Ver Capítulo 8 - Medidas, Análisis y Mejoras);
5. Cumplir con los Criterios de Seguridad en la Importación C-TPAT si se realizan envíos a los Estados Unidos que se originaron en otro lugar;

(B) Se espera que los proveedores internacionales de Kraft Foods que no realicen envíos dentro de los Estados Unidos desarrollen programas de servicio de Defensa de los Alimentos que cumplan con los estándares determinados [delineados en (C)] y que estén preparados para brindarle a Kraft Foods confirmación de que han cumplido con estos requerimientos.

(C) El Programa de Defensa de los Alimentos debe incluir los siguientes puntos:

1. Administración del Programa

- (a) Un plan documentado (entre en contacto con su Representante Contractual de Krafts Foods para obtener ejemplos) que explique los procedimientos y las estrategias en el lugar de Defensa de los Alimentos;
- (b) Roles claramente definidos y responsabilidades de aquellas personas que se encargan del mantenimiento el programa;
- (c) Procedimientos para informarle a Kraft Foods y otros (según la ley lo determine) sobre amenazas o actos de contaminación intencional;
- (d) Autoevaluaciones de vulnerabilidad anual (ver Apéndice 10 para obtener ejemplos) y procedimientos para corregir las diferencias.

2. Control de acceso. Un sistema de control de acceso impedirá que las personas cuya intención sea dañar nuestros productos tengan acceso a ello. Los Proveedores deben implementar sistemas y procedimientos para identificar a las personas que regularmente se encuentran en el sitio (por ejemplo, empleados y contratistas) y que también limiten el acceso a las áreas restringidas a las personas autorizadas. Específicamente:

- (a) Áreas de procesamiento y fabricación;
- (b) Áreas de almacenamiento de ingredientes y de materias primas (incluyendo mercadería para empaquetamiento);
- (c) Áreas de almacenamiento de materiales peligrosos y sustancias químicas;
- (d) Áreas de expedición y de recepción.



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	13 de 56

3. Verificación de Antecedentes. Los Proveedores realizarán verificación de antecedentes de los aspirantes a empleados, según lo dispuesto en los términos del contrato con Kraft Foods.
4. Expedición y Recepción. El Proveedor deberá tomar medidas en forma consciente e implementar procedimientos para monitorear y verificar la integridad de las envíos entrantes y salientes. Esto incluye los requisitos descritos en la Sección 7.11 SQE Almacenamiento y Transporte.

Información extra, reglamentaciones relacionadas y capacitación se describen en la *Sección A: Defensa de los Alimentos* en el *Recurso Complementario de SQE*.

2.6. Controles de Análisis: Requisitos de Laboratorio

Por medio de procedimientos en un programa escrito, el Proveedor garantizará que el personal responsable de dirigir los análisis o los monitoreos (relacionados con los programas exigidos en el *Manual SQE*) tenga acceso a toda la información necesaria, tal como manuales de métodos de laboratorio, especificaciones de materias primas, especificaciones de empaque, especificaciones para los productos terminados, requisitos y parámetros de análisis, y procedimientos de laboratorio, para que estén en condiciones de llevar a cabo sus responsabilidades en forma adecuada en lo que respecta a los materiales producidos para Kraft Foods.

Los programas de análisis y monitoreo deberán basarse en métodos generalmente reconocidos o métodos de análisis que han sido validados por Kraft Foods para su uso previsto.

Todos los laboratorios de la planta del Proveedor y el personal de laboratorio deberán cumplir con los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio, incluyendo, pero no limitándose a los siguientes:

- El Proveedor deberá implementar un procedimiento para identificar las muestras enviadas al laboratorio para asegurar la trazabilidad de la muestra hasta el informe de un resultado final;
- Las sustancias químicas de laboratorio que contengan alto grado de toxicidad, control de cultivos bacteriológicamente positivos y Solventes no en uso inmediato deberán ser aseguradas y guardadas bajo llave, y el acceso a las mismas deberá estar restringido al personal autorizado. Un laboratorio asegurado (acceso controlado, trancado con llave cuando no está ocupado, y con inventario periódico) es adecuado para el almacenamiento de sustancias químicas que se usan en base rutinaria;
- Los materiales de laboratorio deberán estar restringidos para uso en el laboratorio, salvo cuando se los necesite para el muestreo u otras actividades de uso apropiado. Las adiciones inexplicables y los retiros



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	14 de 56

deberán investigarse y ser informados en forma inmediata a las autoridades policiales y a las autoridades de salud pública;

- Los procedimientos deben estar vigentes para control positivo, para el rastreo y la disposición de los materiales sensitivos.

Requisitos de laboratorio para la prueba de patógenos

La prueba de patógenos exigida para los materiales entregados a Kraft Foods sólo deberá ser realizada por laboratorios que hayan sido aprobados por Kraft Foods Corporate Microbiology. Su Representante Contractual de Kraft Foods podrá poner a su disposición la lista de los laboratorios aprobados en cada país.

Las muestras del Programa de Pruebas Ambientales podrán ser analizadas en el laboratorio de patógenos del Proveedor, siempre y cuando se cumplan los requisitos para laboratorios internos. Si se utiliza un laboratorio in situ:

- El diseño y las prácticas de laboratorio deben impedir la potencial contaminación cruzada de patógenos mediante el acceso restringido al personal autorizado;
- Como mínimo, se deberán colocar carteles que indiquen que el área es restricta;
- La presión atmosférica relativa del laboratorio de patógenos deberá ser negativa a las habitaciones adyacentes;
- El aire en los laboratorios de microbiología deberá ser filtrado por un filtro F8 (Valor de Reporte de Eficiencia Mínima 14-15);
- Todos los materiales potencialmente infecciosos deberán ser esterilizados antes de su disposición;

Por mayores informaciones sobre los requisitos para la prueba de patógenos, consultar la Sección 3.11- Monitoreo Ambiental de Patógenos.

2.7. Controles de Análisis: Equipamiento de Medición & Monitoreo

El Proveedor deberá implementar un proceso por escrito que se encuentre a disposición de todo el personal apropiado para la inspección, las pruebas y la calibración del equipamiento de medición y monitoreo. El proceso deberá garantizar la precisión y la exactitud de manera tal que la capacidad de medición esté de acuerdo con los requisitos de medición. Los procedimientos de calibración de cada pieza del equipamiento de medición y monitoreo, incluyendo el equipamiento utilizado para el control, la medición o el monitoreo de puntos de control crítico (PCCs) y el equipamiento utilizado para las pruebas en laboratorio, deberán contar con la siguiente información:

- Si el equipamiento se usa para controlar, medir o monitorear CCPs;
- La exactitud mínima exigida o la tolerancia admisible del dispositivo;

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	15 de 56

- Las acciones correctivas a ser tomadas cuando los resultados de una calibración no se encuentran dentro de los límites especificados.

El Proveedor deberá establecer y mantener una lista maestra de todos los equipamientos de medición y monitoreo que puedan afectar la seguridad de los alimentos y/o la calidad de los productos a ser controlados por el programa, en la que se incluya:

- Nombre del equipamiento y un identificador exclusivo;
- Ubicación del equipamiento;
- Frecuencia de la calibración (*Observación*: Equipamiento usado para medir PCC deberá ser calibrado como mínimo cada seis meses);
- El método de calibración;
- Para qué se utiliza el equipamiento;
- Personal a cargo de la actividad.

El Equipamiento de Medición Crítico debe ser calibrado en el parámetro del proceso o cerca del mismo. La calibración se debe realizar contra los estándares conocidos y válidos, que se determinan según los estándares internacionales o nacionales. Cuando no existan dichos estándares, se deberá documentar el método de establecimiento y mantenimiento del estándar para la calibración.

La calibración debe ser efectuada bajo condiciones ambientales apropiadas, con base a la estabilidad, en el propósito y en el grado de uso de tal equipamiento. Se deberán documentar las verificaciones de la calibración, incluyendo fecha, las iniciales del personal y resultados comparativos reales, y los resultados de la calibración que indiquen el grado de inexactitud y cualquier ajuste hecho para calibrar nuevamente el equipamiento.

El producto que pueda haber sido afectado debido a que el equipamiento no estaba calibrado deberá ser evaluado. Si el equipamiento se usa para monitorear o medir un PCC, se deberá realizar una evaluación para determinar cualquier potencial peligro en la seguridad de los alimentos con respecto a los productos comprobados durante el período en el que el equipamiento posiblemente no estaba calibrado.

2.8. Acciones Correctivas y Preventivas (AC&P)

Todos los programas exigidos por este *Manual SQE* requieren que se tomen Acciones Correctivas y Preventivas ante la eventualidad de no conformidades. El Proveedor deberá contar con un programa de AC&P que rastree tales acciones para asegurarse de que las no conformidades de cualquier programa sean abordadas de manera apropiada y oportuna.



Tema: Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	16 de 56

Para conocer otros requisitos y obtener directrices sobre los elementos de un programa de AC&P efectivo, vea la Sección B: Acciones Correctivas y Preventivas en el *Recurso Complementario de SQE*.

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	17 de 56

CAPÍTULO 3 – CONTROLES AMBIENTALES DE LAS INSTALACIONES

3.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Todas las personas que ingresan a las instalaciones del Proveedor (personal de la planta, visitantes y contratistas externos) deberán cumplir con los requisitos BPM. Las BPMs deberán estar redactadas y disponibles para todo el personal. Las BPMs deben abordar la higiene del personal, el manejo y el almacenamiento de equipamiento y materiales, la adecuada limpieza y saneamiento, y la recepción. La Sección C: Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs) del Recurso Complementario de SQE propone un resumen de requisitos y directrices para las BPMs.

3.2. Capacitación del Personal

El Proveedor deberá asegurarse que todos sus empleados reciban capacitación adecuada para ejercer sus funciones. Los requerimientos específicos de las capacitaciones se detallan a seguir:

- BPMs. Todos los empleados, incluyendo al personal temporario, deberán recibir capacitación BPM como parte del proceso de orientación. Todos los empleados deberán recibir también una capacitación de repaso de conocimientos o verificación del conocimiento BPM a determinados intervalos de tiempo. Además, deberán impartirse programas de capacitación específica para instruir al personal sobre los requisitos de este documento, a medida que se necesite y sea aplicable;
- Personal de Producción. La capacitación al personal que trabaja en áreas de producción debe incluir los siguientes principios: Calidad, HACCP, Alérgenos, Prevención contra Objetos Extraños y Defensa de los Alimentos;
- Monitores del Punto de Control Crítico (PCC). Los empleados que monitorean los PCCs deberán recibir capacitación adicional específica en monitoreo, documentación, verificación y acciones correctivas si no se cumplen los límites críticos;
- OMGs. Cuando sea apropiado, los empleados que se encargan de manipular materiales OMG deberán ser capacitados en los procedimientos para la manipulación de estos productos (por ejemplo: cómo prevenir la mezcla las sustancias químicas entre sí, cómo manipular también materiales que no sean OMG);
- Requisitos Extra. En otras secciones de este manual se establecen los requisitos de capacitación para inspecciones reglamentarias, el Control de Plagas y el monitoreo ambiental de patógenos (ver la Sección 2.4-Inspecciones Reglamentarias y Contactos, la Sección 3.9 Control de Plagas, y la Sección 3.11-Monitoreo Ambiental de Patógenos).

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	18 de 56

La capacitación deberá ser impartida a los nuevos empleados antes de que comiencen su trabajo en producción. Se deberá impartir una capacitación de repaso de conocimientos sobre estos temas como mínimo en forma anual. El Proveedor mantendrá registros de la educación del personal, de la capacitación, de sus habilidades y experiencia. El Proveedor también deberá evaluar periódicamente la efectividad de sus programas de capacitación. El Proveedor deberá proporcionarles a los visitantes y a los contratistas programas de capacitación específicos, antes del desempeño de actividades que puedan afectar la seguridad o la calidad del producto.

3.3. Enfermedad del Empleado y Enfermedades Transmisibles

El Proveedor deberá establecer instrucciones en forma escrita para el control de la enfermedad del empleado y de enfermedades transmisibles que puedan resultar en la transmisión de agentes patógenos por medio de la comida. Estas instrucciones deberán estar a disposición y ser informadas a todo el personal pertinente. Como mínimo, las instrucciones deberán incluir:

- Informaciones para el reconocimiento de síntomas de enfermedades transmisibles, tales como: diarrea, vómitos, llagas abiertas en la piel, forúnculos, fiebre, orina de coloración oscura o ictericia, así como también síntomas relacionados con enfermedades regionales específicas, según lo definan los especialistas médicos locales;
- Un proceso mediante el cual el Proveedor pueda evaluar el potencial impacto que un empleado en actividad al que se le diagnostique una enfermedad transmisible pueda tener al producto;
- Procedimientos para asegurarse de que los empleados afectados con enfermedades transmisibles sean retirados de la instalación de fabricación o se les reasigne un área en la que no exista contacto con alimentos. Al determinar un área de trabajo apropiada para los empleados afectados, el Proveedor deberá considerar el peligro de infección cruzada para otros empleados;
- Políticas en relación a la reanudación de las actividades de un empleado luego de la enfermedad.

No se deberá admitir a ninguna persona en un área BPM si él o ella porta, o ha estado expuesto/a a, cualquier fuente potencial de contaminación microbiana o viral. Diríjase a la Sección D: Agentes Patógenos Relacionados con Enfermedades Transmisibles en el Recurso Complementario de SQE para obtener una lista de enfermedades transmisibles pertinentes.

3.4. Estructura de la Planta

Las instalaciones deberán tener diseño y construcción adecuados para garantizar la producción de materiales seguros y de alta calidad. Las instalaciones, incluyendo los accesorios de las mismas, deberán estar

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	19 de 56

diseñadas para impedir que potenciales fuentes de contaminación afecten los productos elaborados o manipulados. En las facilidades en las que se manipulen ingredientes microbiológicamente sensibles, la estructura de la planta deberá proporcionar separación física adecuada para impedir cualquier tipo de contaminación cruzada (por ejemplo: materias crudas o procesadas, alérgenos y no alérgenos, etc.). Las instalaciones se deberán mantener para cumplir con los requisitos de defensa de los alimentos. La ubicación y el diseño de los cubos de basura, de los sanitarios y de las piletas para el lavado de las manos, así como las instalaciones para el secado y el saneamiento deberán ser adecuadas para cumplir con las BPMs. El Proveedor deberá asegurarse que las instalaciones se mantengan en forma satisfactoria. Diríjase a la Sección E: Estructura de la Planta en el *Recurso Complementario* de *SQE* para conocer mayores requisitos y obtener directrices.

3.5. Manejo de Servicios

El Proveedor deberá implementar programas para garantizar el seguro abastecimiento de Servicios en las áreas de producción de alimentos. Entre los Servicios se incluyen aire ambiental, aire comprimido, agua y vapores. Diríjase a la Sección F: Servicios en el *Recurso Complementario* del *SQE* para conocer los requisitos específicos y obtener directrices para el manejo de estos servicios.

El Proveedor deberá controlar el acceso a los puntos en los que se encuentren los Servicios, tales como electricidad, aire acondicionado y ventilación. El acceso deberá controlarse mediante todos los mecanismos que se estimen efectivos, tales como instalaciones trancadas que sólo los empleados autorizados puedan abrir.

3.6. Diseño & Validación del Equipamiento

El Proveedor deberá asegurarse que el diseño del equipamiento sea adecuado para la producción de materiales que cumplan con los parámetros de seguridad y calidad de los alimentos. El equipamiento utilizado para la fabricación de ingredientes alimenticios o los embalajes en contacto con los alimentos deberán ser:

- Capaz de ser limpiado;
- Hecho con materiales compatibles con los alimentos, con superficies suaves y accesibles;
- Capaz de proteger al producto contra la contaminación;
- Con drenaje propio;
- Sin aberturas que puedan permitir que sustancias o agua penetren el cierre al vacío;
- Diseñado para permitir la debida ventilación.

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	20 de 56

Todas las nuevas instalaciones capitales o modificaciones al diseño de los equipamientos ya existentes deberán pasar por una Revisión del Diseño Sanitario, por parte de un equipo interdisciplinario (por ejemplo: calidad, saneamiento, producción, mantenimiento) en la fase de diseño del proyecto. Esta revisión abordará la facilidad de la limpieza, la funcionalidad, la selección de material (por ejemplo: hecho de material compatible y superficies suaves) y la confección del equipamiento o proceso bajo revisión. Diríjase a la Sección G: Diseño del Equipamiento en el *Recurso Complementario del SQE* para conocer mayores requisitos específicos y obtener directrices.

3.7. Mantenimiento del Equipamiento

El Proveedor deberá asegurarse que el equipamiento y los materiales utilizados para la producción sean adecuados para los propósitos para los que fueron creados y que se encuentren en buen estado de conservación. El Proveedor deberá implementar un programa por escrito para el mantenimiento preventivo y correctivo que esté actualizado e incluya:

- Una lista de equipamientos que manipulen alimentos;
- Procedimientos que detallen el mantenimiento exigido para cada pieza de equipamiento, incluyendo los requisitos para que vuelvan a la cadena de producción y la frecuencia del mantenimiento;
- Medidas que aseguren que, luego de que tengan lugar las actividades de mantenimiento, (por ejemplo: taladrado, corte, lustre y soldadura) el equipamiento y las instalaciones sean limpiados, desinfectados y que se encuentren en buenas condiciones antes de que vuelvan a la cadena de producción;
- Medidas adecuadas para proteger a los productos durante las actividades de reparación o mantenimiento;
- Procedimientos para aislar las áreas de trabajo que pasan por mantenimiento de las líneas de producción activas;
- Una reseña de los registros de mantenimiento exigidos.

El programa deberá hacerse a la medida de los productos o instalaciones específicos. Se le deberá dar prioridad al mantenimiento de piezas de equipamientos que puedan afectar la seguridad o la calidad de los alimentos o la seguridad de los empleados. La frecuencia del mantenimiento preventivo se deberá ajustar de acuerdo con los antecedentes del equipamiento y el resultado de la última intervención. Diríjase a la Sección H: Mantenimiento del Equipamiento en el *Recurso Complementario del SQE* para conocer mayores requisitos específicos y obtener directrices.

3.8. Saneamiento

El Proveedor deberá implementar un programa de saneamiento, por escrito, que asegure la asepsia del ambiente de procesamiento de alimentos, del

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	21 de 56

equipamiento (incluyendo los camiones cisterna que entran y que salen) y las herramientas. El programa deberá abordar:

- Cronogramas de saneamiento, métodos y frecuencias;
- Uso correcto del equipamiento y herramientas de sanidad apropiados;
- Desarmado y rearmado del equipamiento;
- Verificación de la efectividad sanitaria;
- Programas de monitoreo ambiental no patógenos;
- Procedimientos de inspección;
- Gestión de registros, revisión de registros y planes de acciones correctivas;

Las instrucciones sanitarias por escrito deberán incluir (donde aplique):

- Sustancias químicas a ser usadas y cómo serán usadas, incluyendo concentraciones químicas, tiempo de contacto, temperaturas, frecuencias y procedimientos de lavado;
- Velocidad de circulación;
- Etapas de Limpieza in situ/Limpieza externa (CIP/COP).

Se deben utilizar las herramientas y los materiales apropiados para prevenir la contaminación por materias extrañas, contaminación microbiológica y/o contaminación química del producto. Los objetos que se sabe que constituyen potenciales fuentes de contaminación deben ser prohibidos. Los cepillos y utensilios para la limpieza de superficies en contacto con alimentos deben identificarse claramente (por ejemplo: mediante rótulos y/o códigos de color) y almacenarse en forma separada de las herramientas que se utilizan para la limpieza de objetos que no están en contacto con los alimentos. Los cepillos y los equipamientos para la limpieza de sumideros deberán estar claramente identificados como tales y mantenidos en forma separada de los demás utensilios de limpieza.

El programa de Saneamiento deberá especificar los límites microbiológicos para cada requisito del negocio o categoría de alimentos (por ejemplo: recuento Total de aerobios, Hongo, Moho, Coliformes, Organismos Indicadores). Cuando los resultados excedan o tiendan a los límites especificados, se deben tomar y documentar las acciones correctivas. Si se obtienen resultados fuera de las especificaciones, se debe repetir la toma de muestras para asegurar que la acción correctiva fue efectiva. Si las muestras son alternadas, se debe repetir la toma de muestras hasta que se logren tres resultados consecutivos aceptables. Diríjase a la Sección 1: Saneamiento en el *Recurso Complementario* del SQE para conocer más criterios específicos, instrucciones y requisitos, incluyendo detalles del CIP y del programa de Monitoreo Ambiental No Patógeno.

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	22 de 56

3.9. Control de Plagas

El Proveedor deberá implementar un programa de Control de Plagas por escrito para monitorear y controlar la actividad de plagas en las instalaciones y en las áreas circunvecinas en forma efectiva. El programa de Control de Plagas deberá incluir:

- Planes de Control de Plagas, métodos, cronogramas y acciones correctivas disponibles;
- Procedimientos de inspección y frecuencias;
- Documentación exigida de la actividad de plagas, y análisis de registros para generar tendencias a la actividad;
- Requisitos de capacitación;
- Un mapa que muestre el lugar de los dispositivos de control de plagas, tales como trampas para roedores internas, tablas con pegamento, trampas de luz para la captura de insectos, cajas con cebo y trampas de feromonas.

Siempre que sea posible y útil, se deberán emplear prácticas para el Control de Plagas sin pesticida, o métodos alternativos y herramientas para el control de plagas (por ejemplo: estrategias para la exclusión y para atrapar plagas). Si se utilizan pesticidas, el Proveedor deberá asegurarse de que se usen de acuerdo con las reglamentaciones locales y que los residuos de los pesticidas no excedan los límites establecidos por las autoridades tanto del lugar donde se ubican las instalaciones como del lugar donde Kraft Foods recibirá el material. El Proveedor también deberá asegurarse de que se tomen las medidas adecuadas para evitar que los pesticidas contaminen los productos alimenticios.

Las actividades de control de plagas deberán ser llevadas a cabo por contratistas de control de plagas certificados o por personal con capacitación equivalente.

Diríjase a la Sección 3: Control de Plagas en el *Recurso Complementario del SQE* para conocer más requisitos y obtener directrices.

3.10. Zonificación

Todos los Proveedores que fabrican o manipulan productos Kraft deberán contar con un programa de Zonificación para reducir la potencial contaminación microbiológica de los productos y evitar la contaminación cruzada ambiental a través de la aplicación de los debidos controles.

Los principios de la zonificación identifican y diferencian las áreas de procesamiento dentro de las instalaciones donde existen las potenciales fuentes de contaminación microbianas por agentes patógenos y no patógenos debido al aire o al tráfico (por ejemplo: personas, equipamientos y materiales).

Tema: Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	23 de 56

El Proveedor deberá dirigirse a la Lista de Categorías de Ingredientes Biológicamente Sensibles de Kraft Foods, en el Apéndice B, del *Manual HACCP para el Proveedor y Fabricante Externo de Kraft Foods Global, Inc.*, para determinar si fabrica o manipula materiales microbiológicamente sensibles. La evaluación deberá considerar la contaminación tanto por potenciales agentes patógenos como no patógenos (por ejemplo: descomposición).

Si el Proveedor fabrica o manipula materiales microbiológicamente sensibles, el Proveedor, con la ayuda de Kraft Foods (si corresponde), deberá establecer un programa de zonificación por escrito, que constará de tres pasos:

1. Identificación de potenciales fuentes de contaminación cruzada entre las áreas de procesamiento y/o los productos (por ejemplo: áreas de manipulación de productos, áreas de procesamiento, materias primas). Reconocer que los productos intermediarios pueden no tener la misma susceptibilidad que el producto terminado, y durante el proceso de fabricación de un producto, el peligro puede incrementarse de un paso hacia el próximo. Por ejemplo: la contaminación microbiana de un producto antes del paso térmico puede no ser tan crítica como la contaminación cruzada luego del paso térmico, y los controles aplicados para evitar la contaminación antes del paso térmico pueden no ser tan rigurosos como los controles aplicados después del mismo. Diríjase a la Sección K: Zonificación en el *Recurso Complementario* del *SQE* para obtener una lista de verificación que lo ayudará a identificar de las potenciales fuentes de contaminación cruzadas;
2. Identificación e implementación de controles apropiados para cada zona, con base en la evaluación del peligro de la zona. Entre los ejemplos de tales controles se incluyen medidas físicas o barreras, gestión de tráfico, controles de servicios públicos, medidas BPM y controles sanitarios;
3. Evaluar en forma periódica y constatar la efectividad y el cumplimiento de los requisitos de zonificación. Esto incluye, pero no se limita a, pruebas ambientales que incluyan comprobación de agentes patógenos, auditorías BPM, e inspecciones de rutina pre-operacionales y operacionales.

En la Sección K: Zonificación, en el *Recurso Complementario* de *SQE*, se exponen más detalles sobre las posibles fuentes de contaminación cruzada entre las diferentes áreas de la planta y ejemplos de clasificaciones de áreas.

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	24 de 56

3.11. Monitoreo Ambiental de Patógenos

Los Proveedores que fabrican o manipulan materiales microbiológicamente sensibles para Kraft Foods deberán implementar un programa de monitoreo ambiental de agentes patógenos (PEM). Este programa deberá:

- Permitir la detección de agentes patógenos, áreas de nidos y organismos que indiquen la potencial presencia en el ambiente de procesamiento;
- Verificar la efectividad de controles para evitar la contaminación cruzada, incluyendo Saneamiento, BPMs, mantenimiento preventivo y controles de tráfico en la planta;
- Ofrecerle capacitación periódica al personal que se encarga de las actividades PEM;

Los requisitos PEM se enfocan en dos agentes patógenos específicos: *Salmonella sp.* y *Listeria monocytogenes*, así como también en el indicador de organismos que predicen su presencia en el ambiente de procesamiento. El programa PEM por escrito deberá detallar lo siguiente para cada producto o proceso que presente peligro de contaminación:

- Ubicación del muestreo, frecuencia y método de muestreo para cada blanco aplicable u organismo indicador. Las ubicaciones de los lugares de muestreo específico deberán reflejar los lugares más críticos. Los lugares de la toma de muestras y el período de tiempo para la toma de muestras (por ejemplo: turno, a mitad de la semana, final de semana) deberán ser auditados y cambiados con una base periódica;
- Criterios para los resultados de las pruebas que se estimen aceptables;
- Planes de acción correctiva, incluyendo procedimientos de control incrementados y requisitos de verificación;

Cuando las superficies de contacto con productos se analizan por presencia de patógenos, los lotes de productos afectados deberán ser colocados en Espera pendientes de los resultados de las pruebas (vea la Sección 5.1- Retención & Liberación). Ante la eventualidad de constatarse un resultado positivo para agentes patógenos, se deberá informar en forma inmediata al Representante Contractual de Kraft Foods, (vea la Sección 1.2- Cómo informarle a Kraft Foods sobre Incidentes Significativos), incluso si el lote específico no se le enviará a Kraft Foods. El Proveedor deberá dirigir una investigación para identificar la fuente potencial y documentar todas las acciones correctivas.



Tema: Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	25 de 56

También deberán verificar la efectividad de las acciones correctivas. El programa PEM deberá ser revisado como mínimo cada 2 años o siempre que tenga lugar un cambio en el proceso o producto (por ejemplo: nueva instalación de equipamiento, modificación o introducción de nuevo material). Diríjase a la Sección L: Monitoreo Ambiental de Patógenos en el Recurso Complementario de SQE para conocer mayores requerimientos y obtener directrices. Los Proveedores también se pueden dirigir a la Lista de Categorías de Ingredientes Biológicamente Sensibles, de Kraft Foods, en el Apéndice B del Manual HACCP para el Proveedor y Fabricante Externo de Kraft Foods Global, Inc. Asesoramiento específico material sobre PEM puede solicitarse a Kraft Foods Corporate Quality.



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	26 de 56

CAPÍTULO 4 – CONTROLES DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

4.1. Cumplimiento de las Especificaciones y Revisión del Contrato

El Proveedor deberá asegurarse de implementar las Especificaciones de Kraft Foods en el lugar de producción, o de que las propias especificaciones del Proveedor incluyan todos los parámetros químicos, físicos y microbiológicos presentes en las Especificaciones de Kraft Foods. El Proveedor deberá asegurarse que el personal de la planta apropiado tenga acceso a las últimas especificaciones para los materiales abastecidos a Kraft Foods.

El Proveedor deberá entregar materiales que cumplan con estas Especificaciones. Si el Proveedor anticipa que no estará en condiciones de cumplir con las Especificaciones, el Representante Contractual de Kraft Foods deberá ser informado en forma inmediata (vea la Sección 1.2- Cómo Informarle a Kraft Foods sobre Incidentes Significativos).

Los métodos de análisis específicos se describen en las Especificaciones. Cuando el Proveedor usa un método diferente, se debe llevar a cabo un estudio de validación para garantizar un resultado equivalente.

En los casos en que las Especificaciones de Kraft Foods designen los análisis de agentes patógenos exigidos como "críticos", se deben tomar muestras de todos los lotes, y las muestras se deben recoger a través de los lotes según un plan de muestreo estadístico que represente al lote. Si se detecta(n) agente(s) patógeno(s) objetivo en el lote o en productos similares producidos en la misma línea, se deben tomar pasos de acciones correctivas inmediatos, y se le debe informar inmediatamente a Kraft Foods, incluso si el lote específico no se le envía a Kraft Foods.

Cuando los Certificados de Análisis (COA) forman parte de los requisitos de las Especificaciones o han sido solicitados en forma separada por la planta de recepción de Kraft Foods, los mismos deben ser entregados a Kraft Foods antes de la aceptación del material en las instalaciones de Kraft Foods. Si se solicita una prueba de agente patógeno para el COA con base en las Especificaciones de Kraft Foods, la prueba deberá ser llevada a cabo por un laboratorio aprobado por Kraft Foods (vea la Sección 2.6 – Controles de Pruebas: Requisitos de los Laboratorios).

El COA del laboratorio aprobado deberá ser entregado a Kraft Foods. Kraft Foods se reserva el derecho de tomar muestras de cada entrega y de determinar la disposición apropiada. El COA deberá contener:

- Nombre del Proveedor, domicilio, número telefónico y persona para contacto;
- Domicilio de la planta de fabricación donde se produjo el material;
- Nombre del material, código del lote, fecha de producción y número de identificación de Kraft Foods;



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	27 de 56

- Número de Especificación (o acuerdo de compra) y fecha de expedición;
- Firma autorizada del Proveedor y fecha de la firma;
- Declaración de que los resultados son resultados de análisis de lote reales o resultados preparados comúnmente usados en las industrias de artículos de consumo. Las únicas excepciones serían para los análisis que se indican en las Especificaciones de Kraft Foods;
- Resultados de prueba y análisis para cada lote, incluyendo los objetivos de las Especificaciones Kraft Foods y la variedad;
- El parámetro que se comprueba, el método de la prueba, el tamaño de la muestra y el método de muestreo que se utiliza;
- Nombre del Laboratorio y lugar en el que se lleva a cabo la prueba.

El Proveedor deberá informarles a las instalaciones de Kraft Foods receptoras si un lote se divide entre dos o más instalaciones Kraft Foods.

El Certificado de Análisis deberá estar redactado en la lengua local de la planta receptora de Kraft Foods.

Programa de Monitoreo de Material

Kraft Foods exige que algunas materias primas entrantes específicas formen parte del Programa de Monitoreo de Material para asegurarnos que cumplen con nuestras Especificaciones. El Programa de Monitoreo de Material está diseñado para verificar los potenciales agentes contaminantes a lo largo de la cadena de abastecimiento mediante la constatación de que los materiales cumplen con las Especificaciones Kraft Foods y de que cumplen con todos los requisitos reglamentarios vigentes (federales, estatales y locales) y con los estándares industriales para el país designado de las instalaciones receptoras de Kraft Foods. Los materiales para el programa se seleccionan con base en su perfil de peligro Kraft Foods.

Según los términos del Programa, los Proveedores deben enviar muestras representativas de los materiales especificados por Kraft Foods a un laboratorio designado y aprobado por Kraft Foods para la prueba química analítica. Esa prueba es una prueba extra, además de aquellas exigidas para el cumplimiento de las Especificaciones de Kraft Foods. Los resultados de las pruebas serán divulgados a los Proveedores y a Kraft Foods en forma simultánea.

Las pruebas del programa podrán incluir, pero no se limitan a: metales pesados, micotoxinas, ácido nítrico, dioxina & PBB, PAH, residuos de medicamentos veterinarios, pesticidas, adulteración, melamina, alcaloide de cornezuelo, consideraciones regionales, compuestos heterocíclicos, Rodamino B, Sudán Rojo, tiocianato de sodio, proteína hidrolizada de la leche, lactamasas y verde de cromo. El lote específico de materiales enviados para pruebas no deberá ser remitido a las instalaciones de Kraft



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	28 de 56

Foods ni a las instalaciones de fabricación contratadas que produzcan productos con la marca Kraft Foods hasta que los resultados de las pruebas confirmen que las muestras están de acuerdo con nuestras Especificaciones y cumplen con todas los requisitos de las reglamentaciones vigentes para el país al en el que se encuentran las instalaciones receptoras de los productos Kraft Foods.

Kraft Foods seleccionará los materiales que se incluirán en el programa y los Proveedores seleccionados para enviar materiales para las pruebas recibirán futuros contactos de Kraft Foods en los que se detallarán el/los material(es) seleccionados para las pruebas y la fecha de entrega de las muestras, así como también el protocolo de envío y el formulario de entrega de las muestras.

4.2. Análisis de Riesgos Y Puntos Críticos de Control (HACCP)

Los productos del Proveedor serán diseñados, producidos y distribuidos mediante la utilización de los principios HACCP para minimizar en forma sistemática los peligros para la seguridad de los alimentos. El Proveedor implementará un plan HACCP por escrito para todos los materiales producidos para Kraft Foods.

El Proveedor establecerá un equipo interdisciplinario HACCP que se encargue del desarrollo, de la revisión y de la modificación de los planes y de mantener los sistemas. El equipo HACCP asegurará que cada plan HACCP y su implementación sea debidamente verificado y validado en una base regular y documentada.

Para conocer los requisitos y obtener directrices sobre el desarrollo y la implementación de los planes HACCP, el Proveedor debe consultar el *Manual HACCP para el Proveedor y Fabricante Externo de Kraft Foods Global, Inc.*

Al producir mercaderías para Kraft Foods, se debe definir y validar el objetivo de desempeño para todos los procesos/tecnologías usados para reducir organismos patógenos blanco. El proceso efectivo para poner de manifiesto los datos (proceso capaz) debe estar a disposición de Kraft Foods, a solicitud. Adicionalmente, los requisitos del programa del Proveedor deberán incluir verificación constante de la efectividad dirigida con una frecuencia mínima de dos años, o con validación cuando tenga lugar un cambio trascendental.

4.3. Materiales Entrantes: Gestión de Calidad del Proveedor

El Proveedor comprará sólo materiales de proveedores aprobados mediante un programa diseñado para gestionar la calidad de sus propios proveedores. Las expectativas de calidad, los requisitos y/o especificaciones para las mercaderías compradas que sean consistentes con los programas del *Manual SQE* deberán ser desarrollados, documentados y ofrecidos a los proveedores. Las especificaciones para las mercaderías compradas deberán estar de acuerdo con las Especificaciones para las materias primas de Kraft Foods.



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	29 de 56

Los proveedores de mercaderías compradas deberán ser monitoreados y rastreados en lo que respecta a su desempeño y al cumplimiento con los requisitos de calidad, expectativas y especificaciones en una base continua. El Programa deberá incluir la evaluación de peligro y auditorías por parte de la empresa o auditorías de terceros. Se deberá ofrecer un *feedback* a los proveedores para facilitar la mejora continua de la calidad.

4.4. Materiales Entrantes: Inspección y Prueba

El Proveedor deberá asegurarse de que las materias primas entrantes, los ingredientes y los materiales de embalaje cumplan con las reglamentaciones vigentes y con las especificaciones del Proveedor, incluyendo los criterios microbiológico, físico y químico, los requisitos de residuos y los criterios GMO. El Proveedor establecerá y pondrá a disposición de Kraft Foods requisitos de pruebas, parámetros y límites específicos para asegurar la seguridad de los alimentos y la calidad de todas las materias primas, ingredientes y materiales de embalaje.

El Proveedor deberá asegurarse de que los productos entrantes no sean usados ni procesados hasta que hayan sido inspeccionados o de alguna otra manera verificados, de conformidad con los requisitos especificados.

Cuando se lleve a cabo una prueba de agentes patógenos, se deberá aplicar un procedimiento de Retención & Liberación hasta que finalicen las pruebas (vea la Sección 5.1- Retención & Liberación).

Las mercaderías agrícolas en estado natural y las materias primas de origen animal deberán ser evaluadas para asegurarse de que cumplen con las reglamentaciones sobre sustancias químicas contaminantes (por ejemplo: residuos de pesticidas, micotoxinas) y con las reglamentaciones OMG en forma local y donde Kraft Foods reciba o use los materiales. Tal revisión deberá ser dirigida a través de un análisis de la mercadería o a través de supervisión controlada por parte del granjero, productor y demás personas que manipulen el producto.

Antes de aceptar los materiales entrantes, el Proveedor deberá constatar que los vehículos de entrega (tales como camiones o vagonetas) han mantenido la calidad y la seguridad de los materiales durante el tránsito. Las actividades de verificación podrán incluir la inspección de la limpieza interna, la integridad estructural, la inspección de la integridad de los sellos y mediciones de temperatura interna para ítems refrigerados o congelados.

Los camiones cisterna deberán transportar sólo alimentos – y deberán contar con registros disponibles del producto previo transportado previamente. Si aplica, deberán ser debidamente limpiados y desinfectados.

Los procedimientos de recepción del Proveedor requerirán la verificación de los sellos que acompañan la documentación de la mercadería e inspección de otros dispositivos con evidencia de alteración (por ejemplo: cintas) en el momento de la recepción (cuando aplique). Los camiones cerrados deberán estar trancados. Cuando las cargas del camión entrante y los envíos por



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	30 de 56

ferrocarril están sellados, el Proveedor deberá verificar que los números de los sellos coincidan con los de la documentación del transporte (por ejemplo: Conocimiento de embarque) luego de la llegada a las instalaciones.

El proveedor deberá investigar las cargas entrantes sospechosas de cualquier tipo de sabotaje. El envío deberá ser rechazado si la fuente del sabotaje no se puede determinar.

4.5. Trazabilidad

El Proveedor deberá implementar un programa por escrito para la trazabilidad de los productos, según los requisitos GS1, para asegurarse de que el paquete y el pallet, los códigos de los lotes y la información sobre la fecha son exactos y coherentes con los de otros negocios similares. Los requisitos de trazabilidad se aplican para todos los productos terminados y para todos los componentes usados para producir productos, incluyendo ingredientes, productos en procesamiento, repeticiones del proceso, materiales de empaquetamiento primario y/o procesos intermediarios que se envíen a Kraft Foods.

Si se solicita, como en el caso del retiro de un producto u otra situación relacionada con un producto, el Proveedor deberá proporcionarle la información de trazabilidad pertinente a Kraft Foods dentro de las 4 próximas horas a partir del momento de la solicitud. Los simulacros de retiros se llevarán a cabo como mínimo una vez al año para validar la efectividad del programa de trazabilidad.

Diríjase a la *Sección M: Trazabilidad*, en el *Recurso Complementario de SQE* para conocer otros requerimientos específicos y obtener recomendaciones sobre el programa de trazabilidad.

4.6. Gestión de Alérgenos

El Proveedor deberá contar con un programa efectivo para evaluar, identificar y controlar los alérgenos en los alimentos para asegurar que alérgenos específicos no se incorporen inadvertidamente y constituyan un componente no declarado de cualquier producto. Siempre que sea posible, los alérgenos deberán "quedar fuera" del producto, de forma tal que el rótulo sobre alérgenos no sea necesario.

Se deberá realizar una Evaluación de Alérgenos como parte del desarrollo del Plan HACCP para identificar, revisar y documentar los alérgenos con posibilidades de estar presentes. Diríjase al *Manual HACCP para el Proveedor y Fabricante Externo de Kraft Foods Global, Inc.* para obtener informaciones sobre esta evaluación. La Evaluación de Alérgenos deberá considerar todos los alérgenos de la *Lista de Categorías de Alérgenos de Kraft Foods* (vea el *Apéndice C* del *Manual HACCP para el Proveedor y Fabricante Externo de Kraft Foods Global, Inc.*) y también cualquier otro identificado en las reglamentaciones locales. Se deberá llevar a cabo una evaluación siempre que la fuente de la materia prima o del material de



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	31 de 56

embalaje, la fórmula o el proceso que ejerce impacto sobre el material producido para Kraft Foods haya sido modificado.

La Evaluación de Alérgenos deberá considerar las posibles fuentes de alérgenos relacionadas con la fórmula, el proceso y las prácticas específicas del lugar, entre las que se incluyen: materias primas e ingredientes crudos, repetición del proceso y posibilidad de contacto cruzado en las prácticas de fabricación, almacenamiento o envío.

Los alérgenos evitables que se introduzcan mediante contacto cruzado a través de otras líneas (equipamiento no común) u otras áreas de producción se deberán manejar estrictamente a través de la manipulación de materias primas (por ejemplo: uso de utensilios y herramientas de trabajo con código de color), repetición del proceso de manipulación, BPM y capacitación sobre el conocimiento pleno de los alérgenos a los empleados. Los materiales que contengan alérgenos deberán ser almacenados de manera tal de impedir contacto cruzado.

Para los procesos que están adecuadamente diseñados para la limpieza en húmedo o limpieza por arrastre, los alérgenos evitables introducidos por restos en la fabricación (producción de un producto previo con alérgenos en la misma línea) se deberán manejar a través de prácticas de cambio de producto tales como secuenciación del producto, limpieza por arrastre y limpieza. Diríjase a la Sección M: Manejo de Alérgenos en el *Recurso Complementario* de SQE para conocer los requisitos y obtener directrices con respecto a la inspección y validación de la limpieza/ el aclarado que siguen un procedimiento que contiene alérgeno no presente en el próximo producto a ser operado en el equipamiento común.

Los alérgenos presentes por medio de contacto cruzado en la fabricación o restos de un producto que no pueden ser evitados mediante una secuenciación de producto y limpieza debido a limitaciones técnicas (por ejemplo: naturaleza del producto, diseño de proceso) deberán ser debidamente identificados y rotulados. Es necesario un control estricto en los casos en los que las diferentes variedades tienen rotulación similar. Sin embargo, la información de contacto cruzado no debe ser usada en sustitución a un programa de control alimenticio de alérgenos efectivo. Donde se implemente la rotulación de contacto cruzado, se deberán tomar también todas las precauciones razonables para minimizar el peligro de contacto cruzado. Es preferible producir productos que contengan los mismos alérgenos en líneas dedicadas si la limpieza u otras limitaciones restringen la capacidad de asegurar que la línea se encuentre libre de alérgenos desde la primera operación.

Los controles deberán estar en su debido lugar para garantizar que Kraft Foods reciba notificación de todos los alérgenos presentes (tales como ingredientes o vestigios). Donde se identifique un nuevo alérgeno en un producto en el que antes no estaba presente, y por lo tanto no esté rotulado (por ejemplo: el descubrimiento de un agente irritante en contacto cruzado



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	32 de 56

o el cambio del perfil de agente irritante de una materia prima), Kraft Foods deberá ser notificada en forma inmediata (vea la Sección 1.2- Cómo notificarle a Kraft Foods sobre Incidentes Significativos).

Se debe ofrecer capacitación en alérgenos de manera tal que todo el personal implicado cuente con la información y las habilidades esenciales en lo que respecta a las responsabilidades de su trabajo y al perfil de peligro del lugar del agente irritante. Esto incluye la identificación de ingredientes y productos que contengan alérgenos, conocer las etapas del proceso por las cuales los alérgenos sin rotulación pueden ser introducidos al producto en forma inadvertida y entender los métodos de control aplicados.

4.7. Materia Extraña

El Proveedor deberá implementar un programa por escrito para evitar, detectar y controlar materias extrañas en materiales producidos para Kraft Foods. El Proveedor deberá desarrollar una evaluación de peligro para determinar las potenciales fuentes de materias extrañas, entre las que se incluyen: ingredientes crudos, materiales de embalaje, diseño del equipamiento, ambiente de la planta (por ejemplo: techos, paredes, pisos), equipamiento de procesamiento y de embalaje, utensilios, contaminación a través del personal o de otras operaciones tales como limpieza y saneamiento, trabajo del contratista, repetición del proceso/protocolo de trabajo en curso, mantenimiento o reparación de equipamientos, e información sobre los antecedentes de los tipos de materias extrañas previamente encontrados o informados por los consumidores. Se deberán llevar a cabo reevaluaciones periódicas, en particular en lo que respecta a los cambios en el ambiente de la planta e instancias de no conformidad (por ejemplo: quejas de los clientes, fallas en el PCC). Con base en la evaluación de peligro, el Proveedor deberá desarrollar una estrategia apropiada para minimizar las materias extrañas, que podrá incluir:

- Confirmar las estrategias de control ante los proveedores o fuentes de materiales;
- Dejar fuera del proceso el peligro de materias extrañas (como por ejemplo, eliminando el contacto metal - metal en el equipamiento, reemplazando los filtros de metal con Nitex o equivalente);
- Evitar la introducción de materia extraña dentro del producto (por ejemplo: mediante BPMs, diseño del equipamiento, mantenimiento preventivo, tapas en los tanques o cintas transportadoras);
- Detectar y remover materia extraña (por ejemplo, instalando coladores, filtros, imanes, tamices, detectores de metales, rayos X u otros dispositivos/programas que se estimen necesarios en la línea). Diríjase a la Sección O: Detección y Control de Materias Extrañas en el Recurso Complementario de SQE para conocer más requisitos y obtener directrices sobre el uso efectivo del equipamiento de detección.



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	33 de 56

Cuando exista vidrio o plástico duro en el área de producción, se deberá implementar un programa de control específico para el manejo de esos materiales. Se deberán aplicar controles específicos a los dispositivos que puedan constituir fuente de materia extraña cuando estén dañados (por ejemplo: tamices). Diríjase a la Sección O: Detección y Control de Materias Extrañas en el *Recurso Complementario* de *SQE* para conocer más requisitos y obtener directrices sobre el control de lámparas y otros componentes de vidrio en las áreas de producción. Se deberán implementar acciones correctivas apropiadas y oportunas en caso de que se detecte cualquier fuente de materia extraña que potencialmente pueda caer dentro de la corriente del producto.

4.8. Control de Reproceso

El Proveedor deberá implementar un programa por escrito para controlar el uso de materiales para repetición del proceso en cualquier producto abastecido a Kraft Foods. Si se tiene que repetir el proceso y reincorporarlo a un producto como etapa del proceso "en curso" (no simplemente volviendo a empaquetar o a envolver el producto finalizado), entonces las condiciones para el uso de la repetición del proceso deben delimitarse claramente en la fórmula del producto y/o especificaciones, y en los documentos locales equivalentes (por ejemplo: recibo de fabricación, matriz de repetición del proceso).

Las condiciones para el uso de la repetición del proceso debe incluir: el tipo y la cantidad de las repeticiones del proceso que pueden agregarse al producto objetivo, las condiciones de almacenamiento, las etapas de reprocesamiento en las cuales será agregado, el método de adición, la identificación de alérgenos, la vida útil, los requisitos especiales de manipulación y un número de lote para identificación de la trazabilidad. Si se identifica que una repetición de proceso potencialmente contiene alérgenos, la misma debe ser segregada, controlada e incorporada sólo al mismo producto y/o a un producto apropiadamente rotulado;

Además, todos los reprocesos deben ser:

- Manipulados y almacenados de manera tal de asegurar el mantenimiento de la seguridad y la calidad del producto;
- Claramente identificados con el nombre del producto, la fecha de producción y cualquier otra información pertinente.

Cuando las actividades de reproceso impliquen retirar el producto del embalaje o sacarle su envoltorio, el Proveedor deberá establecer procedimientos para garantizar la debida remoción y la segregación de todos los materiales de embalaje para evitar la contaminación por medio de materias extrañas del producto (por ejemplo: uso de tamices adecuados, filtros, detectores de metales).

Las cantidades y la identificación del proceso de reproceso usado deben ser documentadas para garantizar la completa trazabilidad. El inventario del



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	34 de 56

proceso de repetición y los controles de uso deberán incluir prácticas de rotación de stock para garantizar que el proceso de repetición más antiguo se use primero.

El Proveedor deberá asegurarse mediante su programa por escrito de que todos los procesos de repetición que expiraron sean debidamente descartados. El Proveedor deberá asegurarse mediante de que su uso del reproceso cumpla con todas las reglamentaciones aplicables, incluyendo requisitos de rotulación, para el uso de materiales específicos en el producto objetivo. Por ejemplo, el uso del reproceso no debe causar la inexactitud de la información nutricional o de los alérgenos proporcionada a Kraft Foods.

4.9. Control de Rotulación

El Proveedor deberá asegurarse de que los rótulos sean correctamente y consistentemente aplicados a los materiales suministrados a Kraft Foods, y de que los rótulos cumplan con los requisitos reglamentarios aplicables y con las Especificaciones de Kraft Foods. En concreto, el Proveedor deberá constatar la exactitud de los rótulos para el perfil de alérgenos, información sobre ingredientes, información nutricional, cantidad neta y reivindicaciones especiales.

Todos los rótulos deben exhibir en forma clara el nombre del material, el nombre y la dirección del fabricante, empaquetador o distribuidor, el número de lote, la cantidad neta, la fecha de validez, las condiciones de almacenamiento, las instrucciones de preparación (si corresponde), los alérgenos y el símbolo Kosher apropiado, si requiere certificación Kosher. La fecha de validez debe coincidir con la vida útil del material, como se estipula en las Especificaciones de Kraft Foods.

El Proveedor debe asegurarse por medio de sus procedimientos de que los rótulos y embalajes preimpresos se almacenen de manera tal que se minimice la posibilidad de acumulación de rótulos mezclados y de que se mezclen con otros rótulos y embalajes. Se le debe prestar especial atención a las prácticas de conversión de material de empaquetamiento en línea. Los rótulos preimpresos no usados al final de una operación deben ser separados o destruidos para garantizar que la próxima producción de materiales no sea inadvertidamente mal etiquetada. El Proveedor también deberá implementar procedimientos para asegurarse de que los rótulos son compatibles con los correspondientes productos. Los materiales de embalaje deben ser apropiados para el producto alimenticio específico que está siendo enviado, y no deben transmitir olor ni sabor para el producto alimenticio. Además, para los envíos a los EEUU, los materiales de embalaje deben cumplir con las reglamentaciones de la Administración de Drogas y Alimentos en lo que respecta a "aditivos alimenticios indirectos".

4.10. Control del Peso

El Proveedor debe implementar un programa de control del peso por escrito que cumpla con los requisitos reglamentarios aplicables. El programa de

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	35 de 56

control del peso deberá incluir la aplicación de controles de proceso estadísticos, verificación de la escala de rutina, calibración periódica, planes de acción correctivos y directrices para el manejo de productos que incumplan con las condiciones. Los criterios del muestreo para todas las líneas de empaquetamiento deberán estar especificados en el plan de control de peso neto. Los datos deben ser recogidos en forma rutinaria y a lo largo del lote de conformidad. Para los controles de procesos estadísticos utilizados, los resultados documentados deberán indicar que el material cumple con las especificaciones. Se deberán tomar acciones correctivas si el proceso tiende a estar fuera de control o no se centra en el objetivo. Los lotes que incumplan con las condiciones deberán ser mantenidos para evaluación y disposición (vea la Sección 5.1 Retención & Liberación).

4.11. Material de Empaque

Todos los empaques en contacto con alimentos con los materiales entregados deben contar con documentos que certifiquen que están aptos para el uso alimenticio. Estos no deben ser empaques reciclados. Los empaques no deben modificar las características organolépticas del producto y no deben ser fuente de cuerpos extraños. Las grapas o los objetos de metal de cualquier tipo no deberán ser usados para empaquetar ni en el pallet. Todas las bolsas plásticas o revestimientos en contacto directo con los materiales deben ser de otro color, diferente del color del material. Cualquier cambio propuesto de tamaño o tipo de empaques debe ser enviado al Representante Contractual de Kraft Foods apropiado para su aprobación antes de hacer efectiva la modificación.

4.12. Almacenamiento y Transporte

El Proveedor deberá implementar sistemas para manejar los depósitos y el transporte para garantizar que la seguridad, la calidad y la protección de los materiales y productos se mantengan en todas las etapas, desde la recepción de los materiales hasta la entrega de los productos a Kraft Foods. El Proveedor deberá utilizar las áreas de almacenamiento designadas o cuartos de stock para impedir el daño, el deterioro o el sabotaje del material. Para detectar el deterioro debido a temas como infección de plagas, condiciones sanitarias malas y abusos en el control de la temperatura/humedad, las condiciones del producto en stock deberán ser evaluadas a intervalos de tiempo apropiados. Las instalaciones de almacenamiento deben ser limpias y prolijas. En la Sección P: Almacenamiento y Transporte en el *Recurso Complementario del SQE* se listan los requisitos específicos y directrices para el control de las instalaciones de almacenamiento.

Si el Proveedor utiliza depósitos de terceros para almacenar las materias primas, los materiales de empaque, los productos semi elaborados o terminados, el Proveedor deberá llevar a cabo evaluaciones periódicas para asegurarse de que se cumplan los requisitos de este *Manual SQE*.



Tema: Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	36 de 56

El programa de transporte del Proveedor deberá garantizar que el nivel de temperatura de los productos sea debidamente controlado en todo momento durante el transporte, y de que se mantengan en buenas condiciones, limpios, secos y sellados. En la Sección Q: Almacenamiento y Transporte en el Recurso Complementario del SQE se listan los requisitos específicos y las consideraciones del programa de transporte.

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	37 de 56

CAPÍTULO 5 – GESTIÓN DE INCIDENTES

5.1. Retención y Liberación

El Proveedor deberá implementar un programa de control por escrito para la Retención y Liberación que claramente establezca los roles y responsabilidades para la efectiva implementación. El programa de Retención y Liberación aplicará para los productos en las premisas del Proveedor o en las instalaciones de terceros usadas por el Proveedor. Los materiales que se encuentran en Retención deben ser controlados por un sistema definido y efectivo cuyo objetivo sea evitar el movimiento inadvertido. Deberá tener lugar la reconciliación del inventario para verificar el control apropiado.

El programa deberá incluir controles para elementos de no conformidad, tales como materias primas, materiales a la espera de pruebas (por ejemplo: prueba de patógenos, prueba de esterilidad, verificación del Certificado de Análisis [COA]), embalajes, rótulos, productos semielaborados (en proceso), productos terminados, y reproceso. El Proveedor deberá mantener los registros suficientes que permitan la reconstrucción de cada hecho retenido (por ejemplo: cantidades, fechas de código, números de lote, números de producto, motivos para la retención y/o la liberación, información investigativa, disposición e información de trazabilidad). El proceso de Retención abordará como mínimo dos niveles de Retenciones:

- **Categoría de Retención I** – Deberá ser usada cuando una no conformidad coloca bajo la seguridad de los alimentos o atañe una cuestión relacionada con una reglamentación principal o con la calidad. Los procedimientos de retención deberán asegurar que el producto sea colocado en un área segregada y segura o que esté físicamente obstruida. Todas las unidades de envío deben ser rotuladas con etiquetas que indiquen la retención. El inventario deberá confirmarse a diario. Los motivos para la retención deberán codificarse para la identificación, pero las señales de Retención no listarán los motivos de la retención (a menos que sea exigido por un organismo regulador). A seguir se presentan ejemplos de la Categoría de Retención I:
 - Alérgenos no declarados identificados en el producto;
 - Incumplimiento de los requisitos PCC;
 - Incumplimiento de los requisitos legales específicos;
 - Contaminación debido a enfermedad de los empleados;
 - Resultados de pruebas patógenas no aceptables;
 - Presencia de un ingrediente no declarado.

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	38 de 56

- **Categoría de Retención II** – Deberá ser usada cuando una no conformidad coloca bajo amenaza una reglamentación menor o atañe una cuestión no tan relevante en relación a la calidad del producto. Una Retención computarizada debería ser suficiente si el sistema efectivamente bloquea la selección y el envío del producto. En otra alternativa, el producto debe ser visualmente rotulado como en Retención o estar físicamente obstruido. A seguir se presentan ejemplos de la Categoría de Retención II:
 - Materiales que potencialmente contengan alérgenos sin rotulación;
 - Producto que pasa por una prueba de patógenos;
 - Una no conformidad que haga que los dos últimos ingredientes en la lista de ingredientes esté en orden equivocado;
 - Material extraño no relacionado con la seguridad de los alimentos.
 -

Luego de la autorización de liberación un lote/código de producto a Kraft Foods, el Proveedor no deberá iniciar una prueba de patógenos ni en ese lote/código de producto ni en ningún ingrediente usado en ese producto.

Si inadvertidamente se autoriza la salida de cualquier material producido para Kraft Foods que estuviera retenido o se sospecha una no conformidad pero el material ya fue enviado, el Representante Contractual de Krafts Foods deberá ser informado en forma inmediata (vea la Sección 1.2- Cómo notificarle a Kraft Foods sobre Incidentes Significativos).

5.2. Recuperación de Productos

El Proveedor deberá contar con procedimientos escritos vigentes para la recuperación de mercaderías que respondan pronta y efectivamente por las cuestiones relacionadas con los productos que representen un peligro inaceptable para Kraft Foods o para el consumidor. Los procedimientos para la devolución de productos deberán incluir:

- Procedimientos de notificaciones, incluyendo listas de contactos y contactos de los clientes;
- Protocolo de devolución y disposición de todos los productos afectados, con autoridad designada y responsabilidades asignadas para garantizar que se sigan los controles suficientes, de manera de permitir la completa devolución del producto;
- Identificación de puntos de entrega, fechas y cantidades de los productos afectados entregados a la Cadena de Abastecimiento o a los clientes;



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	39 de 56

- Protocolo para aislamiento de los stocks afectados y/o materiales que permanezcan bajo control.

El sistema de recuperación deberá ser comprobado en una base anual y luego de cualquier cambio principal a los sistemas para confirmar: (1) la exactitud de todos los productos y los datos de contacto y (2) la continua efectividad de los sistemas de procedimientos y trazabilidad. Los resultados de estas pruebas y todas las acciones correctivas necesarias deberán documentarse. El Representante Contractual de Kraft Foods deberá ser informado en forma inmediata ante la eventualidad de la devolución de productos que ejerzan impacto sobre los productos Kraft Foods (vea la Sección 1.2- Cómo informarle a Kraft Foods sobre Incidentes Significativos).

5.3. Control y Disposición de Productos No Conformes

La disposición de materiales en Retención que no cumplen con las Especificaciones de Kraft Foods específicas deberá ser efectivamente controlada y documentada. El Proveedor deberá contar con procedimientos por escrito para la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea factible) y la determinación y ejecución de la disposición final de los productos que no conforman. Los materiales rechazados deberán ser claramente identificados. El motivo del rechazo del material, las fechas de los códigos, las cantidades implicadas y su disposición deberán ser registrados en el compendio/lote del registro. Los registros de acciones y resultados se deberán mantener (por ejemplo, los certificados u otra evidencia de la destrucción o el entierro del producto). La disposición se deberá completar de manera oportuna.

CAPITULO 6 – REQUERIMIENTOS DE EMPAQUE

6.1. Introducción

Las *Expectativas de Calidad del Proveedor de Kraft Foods (SQE)* delimitan los requisitos generales para todos los proveedores. El Cuadro 1 a seguir detalla qué otros capítulos del *SQE* son relevantes para los proveedores de empaque. Este capítulo y el *SQE* reemplazan la versión previa del *pSQE* con fecha del 23 de junio del año 2005.

Como mínimo, todos los materiales de embalaje suministrados a Kraft Foods deben cumplir con todas las leyes, reglamentos y Códigos de Práctica y Estándares vigentes del país de producción y con los del destino al que los materiales serán enviados (tanto los requisitos nacionales como locales, si procede).

Todos los materiales en contacto con alimentos deberán tener anexa una declaración de cumplimiento que cubra los materiales y sus transformaciones (por ejemplo: tintas, adhesivos, revestimientos). La declaración deberá demostrar el cumplimiento del grado de aptitud para el uso alimenticio con base en: (i) límites específicos de migración y requisitos reglamentarios para contacto con alimentos directo o indirecto (para cada

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	40 de 56

aplicación), (ii) Códigos de Prácticas, y (iii) Estándares del lugar donde los productos se producen y de los destinos de los mismos. Cuando no exista una legislación nacional específica para el empaque de alimentos para los materiales plásticos, Kraft Foods exige el cumplimiento con la reglamentación europea o con la federal norteamericana (Administración de Drogas y Alimentos (FDA) (21 CFR), con la reglamentación del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), con la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos y con las reglamentaciones estatales. Todos los datos en bruto y documentos deberán ser mantenidos y encontrarse a disposición. Los requisitos para los programas de Análisis de Riesgo y los Puntos Críticos de Control (HACCP) del proveedor están delineados en el *Manual HACCP para el Proveedor y Fabricante Externo de Kraft Foods Global, Inc.*

Cuadro 1: Aplicabilidad del SQE para los Proveedores de Empaque

Los proveedores de empaque deberán cumplir con todas las secciones del *Manual SQE*, a excepción de las siguientes:

Tipo de Empaque	Secciones SQE NO aplicables a los Proveedores de empaque
Empaque en Contacto con Alimentos y/o Contiene Línea de Ingredientes	Sección 3.10 – Zonificación Sección 3.11 – Monitoreo Ambiental de Patógenos Sección 4.10 – Control de Peso
Sin Contacto con Alimentos y/o No Contiene Línea de Ingredientes	Sección 3.5 – Gestión de Servicios Públicos Sección 3.10 – Zonificación Sección 3.11 – Monitoreo Ambiental de Patógenos Sección 4.2 – HACCP Sección 4.6 – Gestión de Alérgenos Sección 4.8 – Control de Reproceso Sección 4.9 – Control de Rotulación Sección 4.10 – Control de Peso

6.2. Transmisión de componentes de un material en contacto con alimentos a los alimentos

Los materiales de empaque que tienen contacto directo con el producto, tanto por su diseño como por el uso previsible, son definidos por Kraft Foods como Empaques Primarios. Los Proveedores deben asegurarse que los materiales o componentes de empaque entregados que contengan una declaración/lista de ingredientes o artículos en contacto con los alimentos sean fabricados de acuerdo con las BPMs. Según sus condiciones de uso normales o previsibles, los materiales no deberían transferir sus componentes a los comestibles en cantidades que pudieran poner en riesgo la salud humana, causar un cambio inaceptable en la composición de los comestibles o resultar en el deterioro de las características organolépticas (se echen a perder) de los mismos. Este requisito es aplicable a todos los materiales y artículos que se proyecten para entrar en contacto con los alimentos, tanto mediante contacto físico, por intercambio de espacio frontal o por barreras insuficientes, bajo condiciones reales, deseadas o

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	41 de 56

predecibles. Los requerimientos abarcan la seguridad y la aceptación del consumidor durante el almacenamiento y luego de la apertura (por ejemplo: durante la preparación y en la fase de consumo).

6.2.1. Higiene en el empaque

Los empaques en contacto con alimentos no deben constituir una fuente de riesgos biológicos (por ejemplo: microbios), químicos ni físicos (por ejemplo: cuerpos extraños). Los proveedores deben demostrar su capacidad de controlar los riesgos para la seguridad de los alimentos para asegurar que los mismos son seguros al momento del consumo humano. Kraft Foods acepta un sistema de gestión de higiene que esté de acuerdo con los estándares de BRC/IoP, EN 15593 o ISO 22000.

6.2.2. Componentes de los materiales plásticos

Los materiales plásticos y los artículos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con los alimentos deben ser lo suficientemente inertes para evitar la migración de los componentes plásticos hacia los alimentos. Los materiales plásticos y los artículos no deben transferir sus componentes a los comestibles en cantidades que excedan los 10 mg/ dm² (el Límite de Migración Global es de 1 dm = 10 cm) o el límite apropiado para el cual los materiales serán usados. Este límite deberá ser de 60mg/kg de comestibles por contenedores o recipientes comparables que tengan un volumen de entre 500 ml y 10 litros y para artículos cuya determinación de superficies sea impracticable (por ejemplo: cápsulas, juntas de estanqueidad).

Los materiales deberán ser comprobados bajo condiciones que se relacionan con el tipo de alimento, el tiempo y la temperatura a la que el alimento empaquetado es expuesto durante el embalaje, el procesamiento, el almacenamiento y la preparación. Los ingredientes y la composición de todos los materiales plásticos en un polímero deben cumplir con todos los requisitos de seguridad legales.

Por razones de seguridad, el contenido de monómero residual del PVC no deberá exceder 1 mg de cloruro de vinilo por cada kg de polímero. Además, el cloruro de vinilo no deberá detectarse en los alimentos.

6.2.3. Componentes de materiales de fibra de celulosa

El papel y los bordes en contacto directo con los alimentos deberán ser de calidad microbiológica apropiada y no deberán desprender ningún agente antimicrobiano en los alimentos. Si no existen reglamentaciones aplicables, se deberán seguir las siguientes directrices: (i) Reglamentaciones FDA en 21 CFR, Parte 176, (ii) la Resolución del Consejo de Europa sobre el Papel y los Materiales de Borde y artículos destinados a entrar en contacto con comestibles (AP 2002/1), o (iii) la Recomendación alemana XXXVI.

Las películas de fibras de celulosa regenerada deberán ser aptas para el uso alimenticio. Si no existen reglamentaciones vigentes, se deberán seguir las



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	42 de 56

siguientes referencias: Reglamentación europea 2007/42/EC o 21 CFR de los EEUU, Parte 177.1200.

6.2.4. Metal en contacto con empaque

Para los empaques primarios destinados para el uso de productos lácteos, no deberá haber contacto entre el empaque y el cobre o cualquier otra aleación que contenga cobre. Los Proveedores deberán tomar medidas para asegurar que los empaques primarios no entren en contacto con estos componentes tanto en forma directa como indirecta por medio del uso de maquinaria regular. En lo que respecta a los revestimientos de polímero sobre las latas de metal y láminas, vea la sección 6.2.2.

6.2.5. Materiales reciclados post consumo

Kraft Foods favorece el uso de materiales reciclados siempre y cuando se establezcan requisitos estrictos para asegurar la seguridad de los alimentos. Kraft Foods específicamente prohíbe los materiales reciclados post consumo usados para empaques primarios que entran en contacto directo con los alimentos, a menos que tenga lugar un proceso de Superlimpieza. Si se puede declarar el cumplimiento con las reglamentaciones para los materiales en contacto con los alimentos, haremos una excepción con vidrio, metales y aplicaciones de productos específicas cuando sea aceptado por nuestro Representante Contractual de Kraft Foods e incluido en las Especificaciones de Empaque de Kraft Foods. Los proveedores de materiales de empaque que entren en contacto con los alimentos (excepto aquellos que abastecen exclusivamente vidrio y/o metal) deberán contar con un sistema vigente para informarle a Kraft Foods sobre cualquier producto o material suministrado a Kraft Foods que contenga el uso de un material reciclado post consumo. Si el material reciclado post consumo forma parte de un sistema de empaque primario multicomponente, pero no se encuentra en la capa donde hay contacto con los alimentos, el uso del material reciclado post consumo sólo estará permitido sujeto a los siguientes tres requisitos: (1) Kraft Foods debe ser previamente informada; (2) El status del Aditivo Alimenticio/la Migración debe ser constatada en relación al uso pretendido; y (3) el material debe estar incluido en las Especificaciones de empaque de Kraft Foods.

6.2.6. Aceptación del Consumidor

Para observar los requisitos legales y asegurar la aceptación del consumidor, los materiales en contacto con los alimentos no deberán cambiar las propiedades organolépticas de los alimentos envasados. Los materiales en contacto con los alimentos, como se define en la sección 6.1, suministrados a Kraft Foods, deberán cumplir con las secciones 6.2.7 Transferencia de Olor y Sabor y 6.2.8 Solventes Residuales, si aplica.

6.2.7. Transferencia de Olor y Sabor

En forma separada de las pruebas con solventes, las características organolépticas del papel y de los materiales en contacto con alimentos

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	43 de 56

(entre los que se incluyen artículos promocionales) deberán evaluarse de acuerdo con los siguientes métodos:

EN 1230 -1 Prueba de transferencia de olor;

EN 1230 -2 Prueba de Transferencia de Contaminación ("Prueba de Robinson")

Para los plásticos y papeles, la DIN 10 955 se deberá aplicar tanto para las pruebas de transferencia de gusto como de olor.

Para los empaques directos e indirectos de confitería, las antemencionadas pruebas de gusto son obligatorias.

Los materiales de empaque primario en contacto directo o indirecto con los alimentos son aceptables si:

- En la Prueba de Transferencia de Contaminación se percibe la falta de sabor, pero es difícil de medir (puntuación de gusto media de 1.5 con los antemencionados métodos);
- En la prueba de olor se percibe una ligera falta de aroma (puntuación de olor media < 2.5 con los antemencionados métodos);
- o cualquier otro método aceptado por Kraft Foods usado para asegurar la calidad sensorial de los materiales.

Advierta que las pruebas sensoriales deben ser llevadas a cabo en forma sistemática por panelistas adecuados y capacitados. Las preguntas deberán dirigirse a su Representante Contractual de Kraft Foods.

6.2.8. Solventes Residuales

Los solventes residuales totales en los materiales impresos y transformados deberán ser tan bajos como sea posible. El solvente no deberá exceder:

- 5 mg/m² para aplicaciones en Granos de café enteros / Café R&G;
- 20 mg/m² para aplicaciones de Café Soluble y Mezclas de Café;
- 20 mg/m² para aplicaciones en confitería, con ésteres máximos de 7mg/m² (por ejemplo: éster etilacético);
- 20 mg/m² para todas las demás aplicaciones.

Estos valores pueden determinarse según la Determinación de solventes residuales EN 13628-2 por cromatografía de gases de espacio frontal estático – Método industrial, equilibrando las muestras a 110°C durante 20 minutos antes del análisis.

También puede ser utilizado El Método de Prueba Estándar ASTM F 1884-04 para Determinar los Solventes Residuales en Materiales de Embalaje.

6.2.9. Tintas de Impresión

Las tintas de impresión aplicadas en la superficie del empaque que no entra en contacto con los alimentos no deberá permitir el pasaje de ningún



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	44 de 56

residuo toxicológico. Las tintas deben ser de alta pureza para garantizar que no haya migración de sustancias que no hayan sido toxicológicamente evaluadas y que no hay violación de ningún límite específico de migración impuesto para otros materiales. Los compuestos aromáticos (por ejemplo: tolueno, xileno) no deberán formar parte de la fórmula agregada a los materiales de empaque durante los procesos de producción, impresión o limpieza. Por otra parte, vestigios por debajo de 0.5 mg/m² se considerarán "libres" de aroma. Kraft Foods exige el cumplimiento de las Directrices EuPIA para las tintas de impresión aplicadas en la superficie del embalaje que no entra en contacto con los alimentos y artículos (www.eupia.org) y con el Decreto Suizo sobre los Materiales y Artículos en Contacto con Alimentos, Sección 8b, Tintas en Embalajes, Art. 26e – 26i1.

En los EEUU, los proveedores deben contar con una carta de aprobación reglamentaria en expediente para el uso aprobado de tintas especiales usadas para el contacto directo o indirecto con el producto. (Diríjase a la Sección 2.2.10 – Impresiones en contacto directo con los alimentos para obtener información sobre las capas de tinta).

6.2.10. Impresiones en contacto directo con alimentos

Cuando los materiales de empaque están impresos en la superficie que estará en contacto directo con los alimentos y no se establece una barrera funcional, sólo se podrán usar colorantes aptos para uso alimenticio. Los colorantes deberán ser aprobados para uso en alimentos en los lugares donde los productos se producen y puedan ser entregados. En los EEUU, las tintas usadas para contacto directo con el producto deben ser colorantes aptos para uso alimenticio aprobados por FDA. Este requisito se aplica a las impresiones en la parte interior de los empaques (por ejemplo: información promocional). También se aplica para las partes exteriores impresa de los empaques que puedan ser colocadas en la boca o que puedan estar en contacto cercano o directo con un alimento sin empaque (por ejemplo: paquetes con multicomponentes que contienen alimentos con y sin empaque, tales como paquetes para el ALMUERZO).

6.2.11. Ingredientes de Materiales de empaque y Adyuvante de Elaboración derivados de Fuentes de Alérgenos y Genéticamente Modificadas

No se deberán usar materiales derivados de fuentes de alérgenos. (Repare que los aceites derivados de fuentes de alérgenos que han sido refinados, decolorados y desodorizados están permitidos). Las fuentes de alérgenos se definen en la *Lista de Categorías de Alérgenos de Kraft Foods* (vea el *Apéndice C del Manual HACCP para el Proveedor y Fabricante Externo de Kraft Foods Global, Inc.* Kraft Foods deberá ser informada del uso de látex natural con base de goma usado en adhesivos y de cualquier otras aplicaciones con potencial de contacto indirecto. Kraft Foods deberá ser informada también del uso de cualquier material que se derive de fuentes Genéticamente Modificadas (OGM).

Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	45 de 56

6.2.12. Empaque activo e inteligente

Kraft Foods deberá ser informada de la entrega de cualquier artículo de empaque activo o inteligente que se destine a entrar en contacto con los alimentos. Dichos materiales deberán estar acompañados de una declaración de cumplimiento, según la Reglamento Comunitario de la Unión Europea 450/2009.

6.3. Impacto ambiental del empaque

Todos los materiales suministrados a Kraft Foods deben cumplir con las reglamentaciones nacionales de empaques y con las reglamentaciones para la disposición de empaques del lugar de producción y del o de los lugares de destino donde los productos serán producidos, usados, transportados y eliminados. Los Proveedores deberán considerar la fuente de reducción y prevención, incluyendo una entrega de material apropiada en términos de ruido, congestión urbana, medios de transporte, cantidad y volumen.

6.3.1. Minimización de metales pesados y otras sustancias clasificadas como N

El Proveedor deberá certificarse de que ninguno de los materiales de empaque de Kraft Foods ni los componentes de los empaques contienen metales pesados. El Proveedor le suministrará una Garantía de Metales Pesados a Kraft Foods antes de la compra de los materiales.

El Proveedor deberá certificarse de que los materiales de empaque suministrados a Kraft Foods o usados para cualquier producto con rótulo Kraft Foods no contengan más que un total combinado de 100ppm por peso de los siguientes metales pesados de cualquier fuente: plomo, mercurio, cadmio y cromo hexavalente. El Proveedor deberá llevar a cabo monitoreos periódicos de los materiales (incluyendo adhesivos, rótulos, tintas, tinturas y estabilizantes para asegurarse de que cumplen con esta política. Ningún material entregado a Kraft Foods deberá contener sustancias clasificadas como tóxicas (T) o altamente tóxicas (T+) con declaraciones de peligro R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39 y R48 (de acuerdo con la Reglamentación EC 1272/2008 y sus reformas). Además, los materiales debe estar libres de carcinógenos, mutágenos y sustancias reprotóxicas (CMR) categorías 1, 2 y 3, según la Reglamentación EC 1272/2008 y sus reformas), a menos que la sustancia haya sido evaluada dentro del marco de su uso para contacto con alimentos y siempre y cuando cumpla con los límites establecidos según corresponda (QM y/o SML).

6.3.2. Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH)

Kraft Foods exige el cumplimiento con la Reglamentación REACH (EC) No 1907/2006 relacionada con el Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de Sustancias Químicas (REACH) para todos los ítems de empaque que son preparaciones o artículos que contienen sustancias a las



Tema:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Reemplaza:	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página:	46 de 56

cuales las obligaciones REACH refieren. Se le deberá informar a Kraft si se contienen sustancias de muy alta pertinencia (SVHC) incluso si las mismas están por debajo de 0.1%, y deberán recibir una alerta precoz si la composición de los empaques está por cambiar debido a la discontinuación de sustancias o restricciones.

6.4. Hoja Informativa de los Componentes de empaques (PCIS)

Para todos los materiales de empaque producidos o enviados a los Estados Unidos o Canadá, deberá solicitarse a Compras de Kraft Foods una Hoja Informativa de los Componentes de empaques (PCIS), la cual deberá ser llenada y devuelta a Kraft Foods antes de las Especificaciones de empaque de Kraft Foods, del desarrollo y de la compra de material por Kraft Foods. También podrá ser necesario, y obtenerse cuando se solicite, un formulario PCIS para ser completado para otras regiones.



Tema:	Fecha de emisión: 10 de mayo de 2010
Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005
	Página: 47 de 56

6.5. Bibliografía de Reglamentaciones y Métodos

La siguiente bibliografía de reglamentaciones de empaque y Códigos de Prácticas y Estándares se ofrece como referencia y no abarca todo el material existente sobre esa materia. Cada Proveedor deberá estar al tanto y cumplir con todos los requisitos reglamentarios tanto del país donde el material se produce como del país hacia el cual el material se enviará. Observación: Todas las referencias que se hacen sobre una Directriz o Reglamentación de la Comunidad Europea deben ser entendidas como abarcadoras de todas sus reformas subsiguientes y/o nuevas Directrices que deroguen o invaliden la ya existente.

Material de empaques / Criterio	Reglamentos Específicos de los EEUU 21 CFR Alimentos & Drogas (incluye método)	Reglamentos Específicos de la Unión Europea, legislación nacional, directrices y métodos
Material en contacto con alimentos en general	21 C.F.R. §§ <u>174.5 a 174.6 - Aditivos Alimenticios Indirectos: General</u>	<ul style="list-style-type: none"> • EC-Reglamento Nº 1935/2004 • <u>Reglamento Comunitario 2023/2006 – Buenas Prácticas de Fabricación de los Materiales y artículos destinados a entrar en contacto con los alimentos.</u> • Prueba de Migración: Directriz de Imitación Alimenticia 85/572/EEC, 2007/19/EC • Directrices de las Condiciones de Pruebas de 82/711/EEC, 93/8/EEC, 82/711/EEC (Incluye directrices de método)



Tema: Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Fecha de emisión: 10 de mayo de 2010 SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005 Página: 48 de 56
---	---

Material de empaques / Criterio	Reglamentos Específicos de los EEUU 21 CFR Alimentos & Drogas (incluye método)	Reglamentos Específicos de la Unión Europea, legislación nacional, directrices y métodos
Propiedades organolépticas de los materiales de empaque	Sólo un requisito de Kraft Foods; no existe reglamento específico Métodos ASTM: Práctica <u>E460</u> para la Determinación del Efecto del Embalaje en Productos Alimenticios y Bebidas Durante el Almacenamiento; Práctica <u>E619</u> para Evaluar la Presencia de Olores Extraños en los Papeles de Embalaje E1870-04 Método de Prueba Estándar para la Comprobación de Transferencia de Olor y Gusto por medio Película de Embalaje Polimérica.	<ul style="list-style-type: none"> Reglamento EC-Nº 1935/2004 Métodos: <ul style="list-style-type: none"> EN 1230 -1 Prueba de Transferencia de Olor EN 1230 -2 Prueba de Transferencia de Contaminación ("Prueba de Robinson") Para todos los demás materiales aplicará la DIN 10 955 tanto para la prueba de transferencia de gusto como para la de olor. ISO13302 Métodos para evaluar las modificaciones de sabor de los comestibles debido al embalaje.
Plásticos, Laminados	21 C.F.R. §§ <u>177.1010 a 177.2910</u> – Aditivos Alimenticios Indirectos: Polímeros 21 C.F.R. §§ <u>178.1005 a 178.3950</u> – Aditivos Alimenticios Indirectos: adyuvantes, adyuvantes de producción y desinfectantes	<ul style="list-style-type: none"> □□ Directriz sobre Monómeros de Plástico 2002/72/EC + revisiones - Directriz de Límites de Monómero de Cloruro de Vinilo 78/142/EEC - Resolución AP (89) 1 sobre el uso de colorantes en materiales plásticos que entren en contacto con alimentos - Resolución AP (92) 2 sobre el control de adyuvantes para materiales plásticos y artículos destinados a entrar en contacto con comestibles Métodos: <ul style="list-style-type: none"> - Determinación de Monómero de Cloruro de Vinilo en PVC, Directriz 80/766/EEC, 81/432/EEC
Celulosa Regenerada	<u>21 C.F.R. § 177.1200</u> - Celofán.	<ul style="list-style-type: none"> Directriz sobre la Película de Celulosa Regenerada 2007/42/EC
Cerámicas		<ul style="list-style-type: none"> Directrices sobre las Cerámicas 84/500/EEC, 2005/31/EC



Tema: Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Fecha de emisión: 10 de mayo de 2010 SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005 Página: 49 de 56
---	---

Material de empaques / Criterio	Reglamentos Específicos de los EEUU 21 CFR Alimentos & Drogas (incluye método)	Reglamentos Específicos de la Unión Europea, legislación nacional, directrices y métodos
Papel, Cartones	21 C.F.R. §§ <u>176.110 a 176.350</u> – <u>Aditivos Alimenticios Indirectos: Componentes del Papel y del Cartón</u>	<ul style="list-style-type: none"> Resolución AP (2002) 1 sobre los materiales y artículos de papel y cartón destinados a entrar en contacto con comestibles; Recomendación XXXVI sobre Papel y Cartón del Instituto Federal Alemán de Evaluación de Peligro (BfR) - www.bfr.bund.de
Elastómeros y goma	Ver plásticos	<ul style="list-style-type: none"> Directriz sobre Nitrosamina 93/11/EC; Resolución AP (2004) 4 sobre productos de goma destinados a entrar en contacto con alimentos
Siliconas		<ul style="list-style-type: none"> Resoluciones AP (99) 3 y AP (2004) 5 sobre siliconas usadas para aplicaciones en contacto con alimentos
Revestimientos de Superficies (resinas, lacas, adhesivos)	21 C.F.R. §§ <u>175.105 a 175.390</u> – <u>Aditivos Alimenticios Indirectos: Adhesivos y componentes de Revestimientos</u>	<ul style="list-style-type: none"> Directrices para Derivados de Epoxi 1895/2005/EC Resolución AP (96) 5 sobre revestimientos de superficies destinadas a entrar en contacto con comestibles Resolución AP (2004) 1 sobre revestimientos destinados a entrar en contacto con comestibles



Tema: Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Fecha de emisión: 10 de mayo de 2010 SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005 Página: 50 de 56
---	---

Material de empaques / Criterio	Reglamentos Específicos de los EEUU 21 CFR Alimentos & Drogas (incluye método)	Reglamentos Específicos de la Unión Europea, legislación nacional, directrices y métodos
Tintas de Impresión	Aprobación FDA	<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento Comunitario 2023/2006 – GMP sobre materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos. • Decreto Suizo sobre los Materiales y Artículos en Contacto con Alimentos, Sección 8b, Tintas de Impresión, Art. 26e – 26i1 • Directriz EuPIA sobre las tintas de impresión aplicadas a las superficies de materiales y artículos de embalaje que no entran en contacto con alimentos • Resolución AP (2005) 2 sobre tintas de embalaje aplicadas a las superficies de embalajes de alimentos que no entran en contacto con los mismos
Plásticos Reciclados		<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento Comunitario 282/2008 sobre materiales de plástico y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos
Embalaje Activo e Inteligente		<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento Comunitario 450/2009 sobre materiales y artículos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos
Higiene de los Embalajes		<ul style="list-style-type: none"> • BRC/IoP Estándar de Embalaje Global • EN 15593 Gestión de higiene en la producción de embalaje para comestibles • ISO 22000:2005 Sistemas de manejo de la seguridad de los alimentos
Embalaje como Residuo	CONEG	<ul style="list-style-type: none"> • Directriz de Embalajes & Residuos de Embalajes 94/62/EC • Métodos: EN 13427 – EN13432; CR 13688; CR 13695

Tema:

Expectativas sobre la Calidad del Proveedor

Fecha de emisión: 10 de mayo de 2010

SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005

Página:

51 de 56

APÉNDICE1 DEFINICIONES

Observaciones generales:

1. Los términos utilizados para designar requisitos y recomendaciones en el presente documento incluyen:

- **Deberá, Tiene que (también Debe)** – Usados para expresar una obligación o algo imprescindible, vinculante, sin excepciones (por ejemplo: preceptivo).
- **Podrá** – Usado para expresar una recomendación entre otras opciones posibles.
- **Puede** – Usado para indicar una acción que es permisible, pero no obligatoria.

2. Para establecer una diferencia entre el producto finalizado producido por el Proveedor y el producto finalizado de Kraft Foods, el producto finalizado de Kraft Foods será llamado "**producto terminado.**" Todos los demás términos, tales como "**material,**" "**ingrediente**" y "**producto,**" se refieren al producto del Proveedor.

Lista alfabética de términos definidos:

Exactitud: El grado de cercanía al valor objetivo de una referencia certificada u otro estándar.

Perfil alergénico: La totalidad de los alérgenos presentes en un producto por diseño, o con posibilidades de estar presentes debido a contacto cruzado. El perfil alergénico completo debe ser debidamente identificado en el rótulo.

Calibración: El ajuste del equipamiento de medición y monitoreo para garantizar que: 1) para el equipamiento que mide una serie de valores, las mediciones son exactas en la gama entera al grado de exactitud establecido; 2) para el equipamiento que se usa para medir un único punto, la medición alcanza el grado de exactitud establecido.

Restos: Rastros de producto de la operación de producto previa, que no pueden ser debidamente limpiados de la línea de productos debido a limitaciones tecnológicas.

Categoría de Retención I: Deberá ser usada para situaciones en las que una no conformidad ofrece una potencial amenaza para la seguridad de un alimento, para una reglamentación principal, o para una cuestión relevante.

Categoría de Retención II: Deberá ser usada para situaciones en las que una no conformidad ofrece una potencial amenaza para la calidad de un producto o para una cuestión reglamentaria de menor relevancia.

Certificado de Análisis (COA): Un documento suministrado por el Proveedor que indica los resultados de pruebas/análisis específicos llevados

Tema:

Expectativas sobre la Calidad del Proveedor

Fecha de emisión: 10 de mayo de 2010

SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005

Página:

52 de 56

a cabo en un lote definido del producto del Proveedor. Las pruebas son efectuadas por el Proveedor o por una compañía externa, y se deberán basar en protocolos/métodos que han sido aprobados y aceptados por especialistas técnicos de Kraft Foods.

Limpieza in Situ (CIP): Un sistema de Limpieza in Situ (CIP) es un sistema que limpia sólo por circulación y/o haciendo fluir soluciones de detergente químico y enjuaga con agua sobre las superficies a ser limpiadas por medios mecánicos.

Retención Controlada: Un status de retención que se usa por razones diferentes a las incluidas en la definición de las Categorías I y II de Retención.

Puntos de Control Críticos (PCC): Un punto en el cual se puede aplicar el control para prevenir, eliminar o reducir el peligro para la seguridad de los alimentos a un nivel aceptable.

Equipamiento de Medición Crítico: Cualquier equipamiento de medición para el cual el correcto funcionamiento bajo las condiciones prescritas de la prueba es crítico para la exactitud y precisión del resultado final; o cualquier pieza del equipamiento usada para la prueba de cualquier PCC o requisitos de seguridad de los alimentos.

Contacto Cruzado: La introducción de patógenos de un producto crudo a un producto cocinado, o la introducción de alérgenos que no forman parte de su fórmula proyectada en un producto, a través de condiciones ambientales. Por ejemplo, el contacto cruzado puede tener lugar por: 1) rastros de producto de una operación de producción previa que no pueden ser adecuadamente eliminados de una línea de producción debido a limitaciones técnicas; 2) contacto físico en cualquier momento del proceso de fabricación con productos o ingredientes que son producidos en líneas separadas, o en la misma área o áreas adyacentes.

Disposición: La determinación de qué se hará con el objeto de la determinación. Por ejemplo: la disposición de un producto que no conforma que se colocó en Retención es la determinación sobre si autorizar su salida, destruirlo o tomar otra medida con el producto.

Materia Extraña: Cualquier objeto que pueda pasar a formar parte del producto que está siendo producido, que no está diseñado para formar parte de dicho producto. Las materias extrañas pueden ser un objeto ajeno, un material ajeno o una aberración en el producto o en los ingredientes del producto. Entre los ejemplos se incluyen: metal, piedras, madera, plástico, papel y materiales inherentes a las materias primas (por ejemplo: huesos, cáscaras de nueces).

Operaciones Agrícolas: Plantación y cosecha de cultivos, cría de animales (incluyendo peces), o ambos. El regado, la poda de hojas salientes y la refrigeración de productos se consideran parte de la cosecha.

Tema: Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Fecha de emisión: 10 de mayo de 2010 SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005 Página: 53 de 56
---	---

Alergia a lo Alimentos/Sensibilidad: El estado inmuno mediado de hipersensibilidad que resulta de la exposición a un agente irritante transportado por la comida (generalmente una proteína o glicoproteína) que puede causar reacciones adversas para la salud e incluso la muerte.

Lista de Categorías de Alérgenos Alimenticios: La lista de Kraft Foods de reconocidos alérgenos alimenticios, disponible a través del Representante Contractual de Kraft Foods.

Contacto con los alimentos: Esto abarca cualquier contacto físico (por ejemplo: intercambio sólido, líquido o gaseoso) entre el embalaje y los alimentos bajo condiciones reales y previsibles.

Defensa de los Alimentos: Pasos para salvaguardar el suministro de alimentos contra actos intencionales (o la amenaza de un acto), tales como una contaminación masiva o sabotaje del producto.

Organismo de Control de los Alimentos: Cualquier organismo gubernamental nacional o local designado o autorizado para controlar las actividades de la industria de fabricación y distribución de alimentos. Entre los ejemplos se incluyen Organismos de Estándares Alimenticios específicos de los países europeos, Organismos de Estándares de Comercialización, organismos estadounidenses tales como la FDA (Administración de Drogas y Alimentos), el USDA (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos), la BATF (Oficina de Alcohol, Tabaco, Armas de Fuego y Explosivos) y el CFIA de Canadá (Organismo de Inspección de Alimentos Canadiense).

OMG: Organismo modificado genéticamente.

Reglamentaciones Gubernamentales: Las leyes y reglamentaciones del lugar en el que los productos se producen y las leyes y reglamentaciones del destino en el que los productos pueden ser entregados.

GS1: El sistema GS1 de estándares es el sistema de estándares de la cadena de suministro más ampliamente usado en el mundo. Los elementos que componen su código de rotulación reemplazaron a los sistemas de códigos EAN y UCC. Las estructuras de código no han cambiado significativamente, pero ambas organizaciones se fusionaron de manera que los actualmente unificados nombres de códigos GS1 son utilizados en este documento. Por mayores informaciones sobre el sistema GS1 de estándares, consulte el Sitio Web <http://www.gs1.org/>.

Peligro: El potencial de causar riesgo. Los riesgos pueden ser biológicos, químicos o físicos.

Metales Pesados: Plata, arsénico, bario, selenio, plomo, mercurio, cadmio y cromo hexavalente.

Retención: Un estatus designado a un producto específico que indica que se debe retener su proceso de manipulación normal hasta nuevo aviso. Entre los sinónimos se incluyen términos como: aislado en cuarentena, bloqueado, segregado, contenido y embargado.



Tema: Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Fecha de emisión: 10 de mayo de 2010 SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005 Página: 54 de 56
---	---

Residuo Ilegal: Sustancias (por ejemplo: químicas, drogas, aditivos alimenticios) que permanecen en o dentro del producto, cuando enviados, que exceden los niveles de tolerancia establecidos por las autoridades reglamentarias. Esto también incluye sustancias para las cuales no se ha establecido ninguna tolerancia o que no son Generalmente Reconocidas como Seguras (GRAS).

Informar en forma Inmediata: Tan pronto como sea posible, y bajo ninguna circunstancia después de 24 horas, luego de que el Proveedor toma conocimiento del incidente.

Organismos Indicadores: Microorganismos que pueden no ser considerados patógenos, pero cuya presencia puede indicar falta de condiciones de saneamiento y/o potencial presencia de patógenos específicos. Para los propósitos del presente *Manual SQE*, los organismos indicadores de *Salmonella* en ambientes húmedos incluyen la flora intestinal en su totalidad o coliformes. Los organismos indicadores del *L. monocytogenes* son los del género *Listeria*.

Rótulo de Ingredientes/de Materias Primas: Un rótulo a ser usado en los productos con la finalidad de su futuro procesamiento.

Representante Contractual de Kraft Foods: El Representante Contractual de Kraft Foods deberá ser el primer destinatario de cualquier contacto o notificación exigida por este documento. El Representante Contractual de Kraft Foods variará según la región.

Lote (Número de Lote): Una identidad única otorgada a una cantidad definida de un material que generalmente se basa en el tiempo y en el lugar de fabricación. Para procesos continuos, un lote no puede exceder la cantidad de material producido en un período de 24 horas. Para procesos no continuos, la tanda, sucesión, turno u otro segmento de tiempo podrá ser usado para identificar un lote. Para materiales recibidos a granel, el lote generalmente se identifica como los contenidos del vehículo de transporte a granel.

Materiales Microbiológicamente Sensibles (también "Ingrediente Sensible"): Un ingrediente estimado susceptible de contener patógenos o de fomentar el crecimiento de patógenos. La sensibilidad de un ingrediente se basa en el origen, la manera en la que se procesa, y/o en datos epidemiológicos e históricos. Por mayores informaciones, vea la *Lista de Categorías de Ingredientes Biológicamente Sensibles de Kraft Foods*, en el *Apéndice B*, del *Manual HACCP para el Proveedor y Fabricante Externo de Kraft Foods Global, Inc.*

Simulacro de Retiro: Un proceso de retiro simulado. Este ejercicio ayuda a asegurar que los procesos de trazabilidad son adecuados y a identificar oportunidades de mejora en el caso de una situación de retiro real.

No Conformidad: Un producto o ingrediente que no cumple con las especificaciones o con los requisitos reglamentarios.

Tema: Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Fecha de emisión: 10 de mayo de 2010 SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005 Página: 55 de 56
---	---

Nuestro: Pertenece a Kraft Foods Global, Inc.

Componente de Empaque: Todos los elementos de un empaque, incluyendo adhesivos, rótulos, tintas, tinturas y estabilizantes.

Punto de Control Crítico de Empaque (PCCP): Un Punto de Control de Empaque Crítico, que no cumple con los requisitos Codex (ver CCP), pero que deberá ser aplicado en el área relevante para minimizar los peligros anticipados.

Patógeno: Un microorganismo transportado por los alimentos, reconocido como un riesgo para la salud pública, que puede causar enfermedad y muerte en humanos.

Pesticidas: Componentes clasificados como tales por las autoridades reglamentarias del lugar donde los materiales o productos se producen y en el destino en los que puedan ser entregados. Los mismos incluyen, pero no se limitan a: fungicidas, insecticidas, rodenticidas y herbicidas.

Empaque Primario de Alimentos (también "Empaque Primario"): Empaque que tiene:

- una superficie en contacto directo con el producto alimenticio, y/o
- material que toca otro componente del empaque no herméticamente sellado (al vacío); y/o
- una superficie en contacto con el producto alimenticio luego de abrir el empaque.

No se incluye embalaje que no está destinado a entrar en contacto directo con el producto.

Registro de Producción: Documentos que detallan los antecedentes de un lote de productos finalizados, incluyendo cantidades y números de lote de todos los componentes, materiales y procesos de repetición, etapas del proceso, cuadros de control, cantidad producida, autorizaciones de salida formales y disposición.

Devolución de Productos: Cualquier devolución voluntaria o involuntaria de producto cuya salida haya sido autorizada para distribución.

Materiales Comprados: Ingredientes o materiales comprados para uso en la producción o en el embalaje de productos o ingredientes para Kraft Foods.

Programa de Calidad: Una secuencia lógica de acciones con el objetivo de garantizar que se cumplan las especificaciones de calidad particulares de cada producto.

Sistema de Calidad: Estructura Organizacional, políticas, programas y procedimientos necesarios para gestionar la calidad del producto.

Tema: Expectativas sobre la Calidad del Proveedor	Fecha de emisión: 10 de mayo de 2010 SQE, con fecha de 12/FEV/2008 pSQE con fecha de 23/JUN/2005 Página: 56 de 56
---	---

Retiro: Retiro de un producto del comercio porque se cree que viola las leyes o reglamentaciones vigentes (por ejemplo: está mal rotulado o adulterado).

Material Reciclado: El uso pre o post consumo de un material que ha sido tratado, recuperado, readecuado o de alguna otra manera corregido para reutilización.

Liberación: La acción de destituir un producto del status de Retención para uso luego de que la causa de su Retención fue investigada y se determinó su disposición.

Autoridad Reglamentaria: Cualquier agente o empleado debidamente autorizado o cualquier organismo gubernamental con la facultad de hacer cumplir la ley en relación a los productos alimenticios. Cualquier organización religiosa que defina reglamentaciones para la certificación de determinados productos (por ejemplo: Kosher).

Reproceso: Cualquier producto o componente de producto que no lo haga completo a través del primer proceso de fabricación, pero que es adecuado para ser devuelto a la corriente de proceso. La repetición del proceso puede resultar de productos líquidos o sólidos semifinalizados y también de todos los productos finalizados. La repetición del proceso puede incluir un producto de no conformidad (finalizado o semifinalizado), material intermediario o producto usado para limpiar ingredientes y líneas de entrega de productos.

Riesgo: Una estimativa de la posibilidad de ocurrencia de un riesgo o enfermedad.

RTE: Pronto para Comer

Sanearamiento: Todas las acciones que se encargan de la limpieza o del mantenimiento de las condiciones higiénicas de las instalaciones. Esto va desde la limpieza/la desinfección de equipamientos específicos hasta las actividades de limpieza periódicas a lo largo de todas las instalaciones, incluyendo planta y actividades de limpieza del suelo.

Tolerancia: Desviación admisible del valor objetivo de una referencia certificada u otro estándar.

Trazabilidad: La capacidad de rastrear un lote específico de ingredientes/componentes hasta el producto que lo contiene; y de rastrear un producto finalizado hasta el/los cliente(s) o destino(s) externos primarios.