



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	1 de 37

KRAFT FOODS

PROVEEDOR

MANUAL DE EXPECTATIVAS DE CALIDAD: SUPLEMENTO DE RECURSO

	Emitido por:	Aprobado por:	Revisado por:
Nombre:			
Función:	Calidad del Proveedor	Director de Gerencia de Riesgo y Calidad	Calidad de Compras Globales.



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	2 de 37

ÍNDICE

SECCIÓN A: PROTECCIÓN DE PRODUCTOS E INSTALACIONES (Food DEFENSE) (VER COMO SE TRADUCE)	3
SECCIÓN B: ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	4
SECCIÓN C: BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	5
SECCIÓN D: PATOGENOS <i>RELACIONADOS CON ENFERMEDADES TRANSMISIBLES</i>	9
SECCIÓN E: ESTRUCTURA DE LA PLANTA	10
SECCIÓN F: SERVICIOS	12
SECCIÓN G: DISEÑO DE EQUIPO	16
SECCIÓN H: MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	18
SECCIÓN I: SANITIZACION	19
SECCIÓN J: CONTROL DE PLAGAS	23
SECCIÓN K: DIVISIÓN EN ZONAS – ZONIFICACION	25
SECCIÓN L: MONITORADO AMBIENTAL DE PATOGENOS (o su sigla en inglés PEM)	28
SECCIÓN M: TRAZABILIDAD	31
SECCIÓN N: ADMINISTRACIÓN DE ALÉRGENOS	32
SECCIÓN O: DETECCIÓN Y CONTROL DE CUERPOS EXTRAÑOS	34
SECCIÓN P: ALMACENADO Y TRANSPORTE	36



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	3 de 37

SECCIÓN A: PROTECCIÓN DE PRODUCTOS E INSTALACIONES (Food DEFENSE)

Los proveedores deben entrar en contacto con el comprador de Kraft Foods para obtener muestras de nuestros materiales de apoyo de Protección de Productos e Instalaciones, tales como, Directrices del Plan de Protección de Productos e Instalaciones, herramientas de evaluación local y materiales de entrenamiento.

Los proveedores también deben utilizar los numerosos websites gubernamentales y públicos (se suministra una muestra a continuación) que auxilia el desarrollo del programa de Protección.

C-TPAT

Por favor, observe que los embarques fuera de los USA deben satisfacer los criterios de Seguridad de Importación de C-TPAT, por favor, haga clic en la dirección abajo para informaciones específicas:

(http://www.customs.ustreas.gov/xp/cgov/import/commercial_enforcement/ctpat/criteria_importers/ctpat_importer_criteria.xml)

Miembro de C-TPAT:

http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/cargo_security/ctpat/ctpat_members/

Seguridad de carga de C-TPAT http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/cargo_security/ctpat/

FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA) – Agencia de Vigilância Sanitária de los USA

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 USC 321, et. Seq.

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/ct/default.htm>

Directrices de FDA, <http://www.fda.gov/ForIndustry/GuidanceDocuments/default.htm>

Reportable Food Registry Section 417 of the FDCA.

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/ct/FDCAChapterIVFood/ucm088549.htm>

21 CFR 1-199, <http://www.access.gpo.gov/cgi-bin/cfrassemble.cgi?title=200821>

42 CFR 73, http://www.selectagents.gov/resources/42_cfr_73_final_rule.pdf

FDA - "ALERT: Food Defense Awareness"

<http://www.accessdata.fda.gov/videos/CFSAN/ALERT/alrt01.cfm>

UNITED STATES DEPARTMENT of AGRICULTURE (USDA) & FOOD SERVICE INSPECTION SERVICES (FSIS)

USDA - Food Safety and Inspection Service (FSIS) "Developing a Food Defense Plan for Meat and Poultry Slaughter and Processing Plants", January 2007

http://www.fsis.usda.gov/PDF/Food_Defense_Plan.pdf

FDA/USDA - "An Introduction to Food Security Awareness"

<http://www.fda.gov/ora/training/orau/FoodSecurity/startpage.html>

DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY (DHS)

CBP – Customs-Trade Partnership Against Terrorism Security Criteria

http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/cargo_security/ctpat/security_criteria/



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	4 de 37

SECCIÓN B: ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Un programa eficaz de AC&AP (vea la sección 2.8 del Manual SQE) debe incluir los siguientes pasos:

- Identificación de las oportunidades AC&AP.
- Determinación de acciones inmediatas que serán tomadas (incluyendo responsabilidad y tiempo de implementación).
- Análisis de la causa raíz y cuantificación del problema (prioridad).
- Identificación de soluciones a largo plazo (permanentes) (incluyendo responsabilidad y tiempo de implementación). Cuando sea necesario, recursos (por ej: personal, presupuesto, equipamiento) también deben ser identificados.
- Implementación del plan AC&AP.
- Futuro análisis de datos para validar los resultados que fueron obtenidos (por ej: si el plan fue eficaz al solucionar la causa raíz).
- Revisión periódica del plan AC&AP por el equipo de gerenciamiento.

El programa AC&AP debe incluir procedimientos para análisis de la eficacia de las acciones correctivas, como mínimo, las siguientes:

- Fuera del proceso de especificación o del producto (fabricación).
- Productos encontrados que se desvíen de los límites críticos de un PCC.
- Opinión del cliente/consumidor, inclusive reclamos.
- Fallas al satisfacer las exigencias del cliente, reglamentarias o externas.
- Puntos levantados en auditorías internas, externas e inspecciones/contactos reglamentarios.
- Devolución del producto.
- Evaluación de desempeño del proveedor.

El programa AC&AP debe tratar por medios apropiados la administración de los contactos de clientes para ofrecer una respuesta precisa, apropiada y oportuna.

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	5 de 37

SECCIÓN C: BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

La sección 3.1 del manual SQE establece las exigencias para el programa de BPM. Exigencias específicas futuras y directrices que incluyen lo siguiente:

Prácticas del personal

Las acciones a continuación no son permitidas en áreas de BPM:

- Comer o beber – permitido solamente en áreas autorizadas de la instalación.
- Masticar chicle, caramelos, pastillas y fumar.
- Escarbadientes, fósforos u otros objetos en la boca.
- Usar pestañas o uñas postizas, esmalte de uñas.
- Cargar objetos en el cinto o en la línea de la cintura (ej: lapiceras, linternas, termómetros, colocar cigarros o lápices atrás de la oreja).
- Expectorar (escupir / salivar) en áreas de producción.
- Anillos (que no sean alianzas de casamiento), relojes, aros, cadenas u otras joyas (inclusive apliques o piercing en áreas expuestas del cuerpo, tales como, lengua y/o nariz) no deben ser usados en áreas de BPM. Las alianzas de casamiento son permitidas a los funcionarios que no trabajan próximos al producto expuesto.
- Además de eso, se deben observar las reglas detalladas a continuación:
- Si se permite fumar en la instalación, será permitido sólo en áreas designadas, pero nunca en áreas de BPM.
- Las tarjetas de identificación, si se usan, deben ser colocados debajo de la cintura. Las tarjetas de identificación de visitantes se permiten, pero no deben ser fuente de contaminación en la planta.
- Botones, alfileres o artículos semejantes no se permiten en partes superiores de uniformes, cascos, etc.
- Las comidas deben ser almacenadas en las áreas designadas. Las mismas deben ser envueltas completamente en recipientes limpios/reutilizables o en embalajes de uso único (por ej: bolsas de papel o bolsas de plástico).
- Los armarios personales deben ser mantenidos libres de residuos y ropas sucias. Alimentos y herramientas de contacto directo con el producto no se deben mantener en los armarios de los funcionarios.

Vestuario y Equipo Personal

- Las ropas se deben mantener bien guardadas. Ropas de los funcionarios no deben ser fuente de contaminación. La vestimenta debe incluir un cobertor (ej. Cofia) adecuada que sujete los cabellos, sudor u otros materiales extraños para que no contaminen el producto (ej: no se permiten shorts, etc.). Los funcionarios que no son de producción, prestadores de servicios y visitantes que entren en áreas de BPM deben usar un delantal (u otra vestimenta aprobada) y deben usar zapatos apropiados de acuerdo con la política de la planta.
- Bolsillos por encima de la cintura deben ser retirados o cosidos. Sólo las cremalleras, los tiradores se pueden utilizar como separadores en las camisas, abrigos y las chaquetas o delantales de laboratorio.
- Usos restringidos: La vestimenta de trabajo exclusiva para las áreas específicas del producto debe ser restrictivo a esas áreas. Tales áreas deben ser definidas en procedimientos locales (típicamente áreas de alto cuidado en que el cambio de ropas

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	6 de 37

se exige en la entrada y la salida). Las mismas no son permitidas en otros sitios de las plantas o en áreas que no sean de la planta en las cuales pueden estar sujetas a microcontaminación o alérgenos (ej: cafeterías, áreas externas de descanso, cualquier área que no esté sujeta a controles de BPM). Cuando no se usan, tales ropas deben ser guardadas de forma sanitaria (ej: perchas).

- **Zapatos:** para evitar la contaminación de productos (y para la seguridad personal) los zapatos usados en áreas de BPM deben ser diseñados, fabricados y contruídos de acuerdo a las siguientes consideraciones: completamente cerrados (sin aberturas de dedos, tiras o sandalias); hechos con cuero y materiales externos de vinil (sin lona o nylon); taco bajo; no deben ser una fuente de contaminación. Zapatos en áreas mojadas y microbiológicamente sensibles no deben permitir el pasaje de agua en la base de los zapatos (los zapatos no deben absorber agua al caminar por lavatorios ubicados en las ingresos).
- **Cascos de Seguridad:** Los cascos de seguridad se deben mantener en condiciones sanitarias. Se prohíbe el uso de rótulos o adhesivos. Los cascos usados en áreas microbiológicamente sensibles se deben limpiar e higienizar con la frecuencia determinada por Calidad de la planta. Los cascos no se deben usar para almacenar o cargar objetos tales como cigarrillos, cuadernos, comidas y lápices.
- **Dispositivos de protección de oídos:** los dispositivos de protección de oídos deben ser seguros para prevenir la contaminación de productos. Estos dispositivos son: protectores auriculares sujetos por una cuerda al cuello, protectores auriculares con soporte rígido al cuello y protectores de oído sujetos con una vincha a la cabeza. Si se encuentran disponibles especialmente en instalaciones en las cuales la línea de producción no está equipada con detectores de metal, se recomienda el uso de los protectores de oído de metal.

Manos

- El personal que trabaja en áreas de BPM se debe lavar las manos en los siguientes momentos: al entrar al área de BPM, cada vez que se vuelva a ingresar al área de BPM, después de cada visita al baño y a las instalaciones de almuerzo y de descanso, antes de tocar el producto, las superficies de contacto del producto, o en cualquier momento cuando las manos se encuentren sucias o contaminadas.
- El personal que trabaja en áreas microbiológicamente sensibles debe limpiar sus manos antes del lavado apropiado y después de tocar las superficies sin contacto con el producto. Si se observa suciedad en las manos, las mismas deben ser lavadas antes de desinfectarlas.
- Al trabajar en áreas de BPM, el uso de las manos para prácticas no sanitarias debe ser evitado. Específicamente, las manos no deben ser usadas para rascarse la cabeza o el cuerpo, tocar el rostro, colocar los dedos en la boca, nariz u oídos.
- Lociones para manos no deben ser usadas si las manos se encuentran en contacto directo con el producto o superficies de contacto con el mismo. Entretanto, guantes aprobados pueden ser usados en las manos sin loción perfumada, siempre que sean compatibles con las condiciones de trabajo y las normas reglamentarias.
- El personal con heridas no muy graves en las manos se deben proteger y mantener limpias y libres de infección. Ellos podrán trabajar en la línea de producción si los cortes se encuentran cubiertos y protegidos con material sanitario impermeable. Los vendajes adhesivos deben ser detectables en establecimientos donde se usen detectores de metales

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	7 de 37

Cabellos

- 1- Los cabellos deben ser mantenidos con los siguientes cuidados en las áreas de BPM:
 - Los cabellos deben estar lavados.
 - No se permite el uso del alisador, el peine y las horquillas de cabello.
 - Broche de cabello (por lo menos cinco cm o dos pulgadas de largo), horquillas, o pañuelos deben ser usados de forma aseada sobre una red de cabello.
- 2- Las redes de cabello suministradas por la planta deben ser usadas en las áreas de BPM.
 - Las redes de cabello deben ser de un tipo de malla cerrada y no pueden ser elásticas.
 - Esto es, 1/8x 1/8 pul. o 0,3 x 0,3 cm).
 - Las redes del cabello deben contener completamente el mismo y cubrir las orejas.
 - Al usar los cascos de seguridad, los mismos deben ser utilizados de forma apropiada sobre las redes del cabello.
- 3- Los cabellos faciales se deben mantener de la siguiente manera en las áreas de BPM:
 - Los funcionarios deben afeitarse o cubrir el pelo expuesto de la forma mas completa posible con una red de barba suministrada por la planta.
 - Las patillas se deben recortar y deben ser de tamaño no mayor que la oreja o de la protección de barba.

Almacenado Apropiado

Productos, ingredientes y retrabajo deben ser adecuadamente protegidos y de forma sanitaria.

- Los recipientes de productos o ingredientes no se deben almacenar próximos a los recipientes para basura u otros items que no sean de producto (ej: componentes de limpieza, solventes de laboratorios). Items diferentes del producto se deben almacenar separadamente, en áreas designadas.
- Los ingredientes se deben proteger adecuadamente y almacenar de forma sanitaria en sus recipientes originales y con etiquetas o en otro recipiente sanitario autorizado que esté claramente marcado para uso específico del ingrediente (ej: recipientes sanitarios o bolsas contenedoras). La identificación del ingrediente y el número de lote / rastreabilidad se deben mantener. Los recipientes se deben cerrar apropiadamente / sellados / cubiertos. Al devolver los ingredientes al recipiente para almacenarlo, verifique que cuando los ingredientes están almacenados se encuentren a la temperatura adecuada.
- Ingredientes de volumen pré-pesado deben ser almacenados en recipientes adecuados y en condiciones apropiadas.
- El producto reprocesado se debe cubrir / proteger adecuadamente durante los intervalos tales como: descansos, periodos de comidas y tiempo ocioso; con plástico limpio u otro material adecuado. La rastreabilidad del trabajo se debe mantener.

Los materiales de los embalajes se deben proteger de forma adecuada y almacenar de forma higiénica.

- El material se debe cubrir para prevenir la contaminación (ej: cierres, films)
- El material para embalaje debe ser retirado del área durante la limpieza.
- El material para embalaje no debe ser almacenado directamente sobre el piso o superficies de tránsito.
- La identificación y rastreabilidad de los materiales para embalaje se deben mantener.



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	8 de 37

Todos los items deben ser almacenados para evitar el contacto directo con el suelo o superficies de tránsito (ej: almacenar en pallets, racks o sobre hojas de papel protector).

- En locales en los cuales se usan en las operaciones hojas de papel protector, el producto puede ser almacenado directamente en el suelo siempre que no signifique fuente de contaminación.
- Los pallets no deben estar en contacto con los embalajes primarios porque pueden causar riesgos de contaminación por materias extrañas cuando sean utilizados.
- Esta prohibido pararse o sentarse sobre los embalajes de productos.
- Los productos deben estar apilados a alturas apropiadas. Los productos deben ser estivados en la altura apropiada.

Limpieza e Sanitización

El agua no debe ser salpicada desde el suelo o desde equipos sucios hacia equipos limpios o procesos durante la operación. El agua proveniente de limpieza no debe dirigirse hacia áreas donde el producto está siendo producido.

Próximos a los equipamientos limpios y en áreas de exposición del producto terminado, las mangueras de agua o las mangueras de los compresores de aire no se deben usar para limpiar el suelo o el propio equipamiento debido a la formación de pulverización. El agua a alta presión, mayor que 100 psi/ 7 bar no se debe usar durante la operación.

Las juntas deben ser manipuladas y almacenadas en forma sanitaria:

- Las juntas de contacto del producto se deben limpiar o sustituir con determinada frecuencia.
- Las juntas con demasiado uso o dañadas deben ser descartadas para prevenir su uso indebido.
- Las juntas nuevas se deben lavar antes de usar.

Para prevenir la contaminación del producto, herramientas y equipamientos, los mismos se deben usar solamente para la finalidad que se destinan, de forma exclusiva para estos usos específicos, manejados y/o almacenados de forma apropiados. Por ejemplo, los procedimientos deben estar actualizados para que las herramientas usadas en áreas crudas o con ingredientes alergénicos no sean usadas con otras finalidades.

Recepción

Al descargar las materias primas a granel de camiones o contenedores, las aperturas de cúpulas deben ser adecuadamente evaluadas para proteger los materiales de contaminación de potenciales cuerpos extraños. El dispositivo de selección debe permitir el flujo de aire en el tanque, que haya una descarga normal y suministre una protección adecuada contra el agua de lluvia.

Los ingredientes a granel deben ser transferidos de forma apropiada por medio de cañerías, mangueras y filtros higiénicos, clasificados y separados de acuerdo con las exigencias.

Los visitantes deben obedecer las BPM

Todos los visitantes que entren en áreas de BPM, microbiológicamente sensibles o en otras áreas restringidas deben cumplir las normas de BPM específicas del lugar y de la empresa sin excepciones!

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	9 de 37

SECCIÓN D: PATOGENOS RELACIONADOS CON ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

La sección 3.3 del manual de SQE establece exigencias para el control de enfermedades contagiosas. La tabla siguiente muestra los patógenos/enfermedades actualmente conocidas como patógenos que pueden ser transmitidas por alimentos que fueron contaminados por una persona infectada.

FRECUENTEMENTE TRANSMITIDA

Virus de hepatitis A

Norwalk (-like) virus (Norovirus)

Salmonella typhi

Shigella species

Staphylococcus aureus

Streptococcus pyogenes

OCASIONALMENTE TRANSMITIDA

Campylobacter jejuni

Entamoeba histolytica

Enterohemorrhagic Escherichia coli

Enterotoxigenic Echerichia coli

Giardia lamblia

Nontyphoidal Salmonella

Rotavirus

Taenia solium

Vibrio cholerae 01

Yersinia enterocolitica

Cryptosporidium parvum

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	10 de 37

SECCIÓN E: ESTRUCTURA DE LA PLANTA

La sección 3.4 del manual SQE establece las exigencias para el programa de estructura de la planta. Futuras exigencias y directrices incluyen lo siguiente:

Dibujo de la Planta y Construcción

- La estructura interna y externa debe estar libre de rajaduras, orificios, aberturas y entradas de plagas o áreas que puedan servir de nidos.
- Todas las puertas externas deben tener cierre automático y deben formar un sellado adecuado cuando se cierran.
- Las plataformas de cargas deben ser protegidas para prevenir la entrada de plagas. La entrada de aire debe ser limitada por telones o cortinas de aire apropiados.
- El drenaje del techo debe correr libremente y no tener derrames.
- Las ventanas existentes en las áreas de producción que puedan ser abiertas deben tener los filtros adecuados. Todas las corrientes de aire y ventiladores deben tener también los filtros adecuados. Se debe prevenir el acceso de personas no autorizadas por aberturas, puertas y ventanas. La estructura de la planta debe estar diseñada para separar físicamente las zonas de procesado y zonas de crudos cuando sea necesario. Cuando las zonas de crudos y procesados sean utilizadas, las normas de tráfico entre las zonas deben ser controladas. Vea también la sección 3.10 – Zonificación en el manual SQE y la sección K: Zonificación contenidos en este documento.
- Pisos, paredes, techos, ascensores y drenajes deben estar limpios y contruidos para resistir el deterioro del producto o de las sustancias químicas de la limpieza.
- Los pisos deben estar sellados, en buen estado de conservación, inclinado de forma adecuada para evitar el agua estancada y que pueda escurrir hacia el drenaje. La unión de la pared con el piso debe ser cóncava.
- Los drenajes del piso deben estar bien firmes y ventilados para prevenir la entrada de gases, aguas de cloacas y debe ser accesible y limpia. Los drenajes de los pisos existentes que no estuvieran bien firmes y ventilados deben ser cerrados o sustituidos.
- Durante la construcción, se deben colocar en funcionamiento controles adecuados para prevenir la contaminación.
- Los laboratorios deben estar separados de las zonas de producción. Como mínimo, los laboratorios deberán estar en una habitación separada con una puerta. Los requisitos adicionales de separación se aplican para los laboratorios de microbiología

Instalaciones del Personal

- La ubicación y el número de instalaciones para el lavado, secado e higiene de las manos deben estar de acuerdo con la ubicación y el número de empleados en la planta.
- Agua caliente y fría, jabón y desinfectante, instalaciones de secado y una recipientes contenedores de basura debe estar disponibles en las estaciones de limpieza y lavado de manos.
- Los lavaderos y estaciones de limpieza deben incluir lavadero de manos, limpieza de equipamiento de contacto con alimentos y disposición de aguas residuales.
- La ubicación y el número de baños deberá ser adecuada y cada uno deberá incluir las instalaciones para el lavado y secado de las manos.



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	11 de 37

- Los baños y duchas no deben tener entradas directas a las áreas de producción de alimentos.
- Los baños deben tener un mecanismo de lavado y ser de un diseño adecuado para evitar la contaminación de la ropa y los zapatos de los empleados.

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	12 de 37

SECCIÓN F: SERVICIOS

La sección 3.5 del manual SQE establece las exigencias para el programa de gerenciamiento de utilidades. Las exigencias y directrices específicas incluyen lo siguiente:

Aire ambiental

- La calidad del aire debe ser controlada y revisada por el personal adecuado según sea necesario para garantizar la calidad microbiológica adecuada. El programa del proveedor debe incluir la vigilancia de las zonas de producción con materiales sensibles microbiológicamente y que no recibirá una etapa letal posterior. Las medidas correctivas deben ser tomadas cuando los resultados se encuentren fuera de estándar. La integridad de los filtros de aire se debe revisar como parte del mantenimiento preventivo regular.
- Las exigencias de filtrado de aire varían de acuerdo con la clasificación de diferentes productos y de las áreas de producción (por favor, consulte la sección 3.10 – Zonificación en el manual SQE)
- El proveedor debe mantener las diferencias adecuadas de presión de aire entre las áreas adyacentes con relación al flujo de aire ambiente, o positivo o negativo para prevenir la contaminación del producto (por favor consulte la sección 3.10 – Zonificación en el manual SQE).
- Todas las puertas de entrada de aire externo de la planta deben ser visualmente examinadas con relación a la integridad física en la frecuencia determinada por la evaluación de riesgos, como mínimo de forma anual. El examen se debe incluir en los planes de mantenimiento preventivo.

AIRE AMBIENTE				Aire Comprimido
Categoría del producto	Organismo	Placas de exposición del aire	Muestras de aire	
Tratamiento luego de aplicar calor o pasteurización; productos con $A_w < 0.65$ (procesamiento, llenado y embalaje)	Yeast & Mold	< 100 cfu / 15 minutos	$< 1\ 000$ cfu / m ³	$< 0,04$ cfu / ft ³ or $< 0,001$ cfu / or $< 1,4$ cfu/m ³
Polvo Diario	Yeast & Mold	< 10 cfu / 15 minutos	< 500 cfu / m ³	
Tratamiento luego de aplicar calor o pasteurización; productos con $A_w < 0.65$ a $0,95$ (procesamiento, llenado y embalaje)	Yeast & Mold	< 10 cfu / 15 minutos	< 500 cfu / m ³	
Tratamiento luego de aplicar calor o pasteurización; productos con $A_w < 0,95$ (procesamiento, llenado y embalaje) Llenado bajo calor	Yeast & Mold	< 10 cfu / 15 minutos	< 500 cfu / m ³	

Asunto: Expectativas de calidad del Proveedor: Suplemento de Recurso	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
	Cambio:	Nueva:
	Página:	13 de 37

Tratamiento luego de aplicar calor o pasteurización; productos con Aw < 0,95 (procesamiento, llenado y embalaje) Llenado bajo frío	APC	< 5 cfu / 15 minutos	< 100 cfu / m3
Productos de la carne		< 10 cfu / 15 minutos	< 500 cfu / m3
Productos que permiten la supervivencia de micro-organismos, pero que no soportan el crecimiento	Yeast & Mold	< 100 cfu / 15 minutos	< 1 000 cfu / m3

Observación: 1m³ = 1000 litros (L).

Exigencias adicionales para uso específico:

- Para todas las áreas de la planta incluyendo cafeterías, áreas crudas, escritorios y salas de utilidades; aire originario de la parte externa de la instalación se debe filtrar con un mínimo F5 (MERV 8-10 >25% eficiente en un micron).
- El aire para un área de procesamiento no debe ser originario de un área de producto no procesado (crudo).
- La corriente de aire en la superficie de materiales microbiológicamente sensibles se deben originar desde adentro del area de procesamiento que obedece a las exigencias de filtrado.
- El aire que se origina de la parte externa debe ser filtrado en el nivel exigido para determinado producto.
- El aire suministrado para el llenado de un sistema de llenado limpio (para bebidas) debe ser filtrada a través de un filtro HEPA (H13).
 Cuando el aire se utiliza para transportar productos finos, especiales y hay alta incorporación de aire en el producto, se debe pasar a través de un filtro de F5 (MERV8) cuando se utiliza para el transporte de los ingredientes no microbiológicamente sensibles con una futura etapa de acabado.
 Cuando el aire se utiliza para transportar ingredientes microbiológicamente sensibles o delicados, necesita un filtro de tamaño F7 (MERV 13-14).

Aire comprimido

- El aire comprimido para aplicaciones generales debe estar seco, sin aceite y filtrado para eliminar las partículas extrañas.
- Compresores (instalados después de 2003) que proporcionan aire para contacto directo o indirecto con los productos deben tener un diseño libre de aceite. Cuando los compresores de aire están lubricados y se utilizan para contacto directo o indirecto, los requisitos se entenderán para: uso de aceite comestible, filtros de vapor y de olor, debe ser instalado antes de su uso, si es posible, indicadores de presión deben ser instalados, monitoreados y los cambios de filtros y del aceite deben ser registrados en el programa de mantenimiento preventivo.
- Cuando se utiliza como ingrediente, en contacto con materiales microbiológicamente sensibles, en sus envases, en contacto con las superficies del producto (por ejemplo, durante la limpieza), el aire comprimido debe filtrarse inmediatamente antes del uso y secado para evitar la condensación en las cañerías.

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	14 de 37

- El aire comprimido debe filtrarse a 0.3μ en el punto de uso si se utiliza con productos microbiológicamente sensibles o si se utiliza aire comprimido: como ingrediente; en contacto con productos microbiológicamente sensibles o en sus envases y en contacto con el material o las superficies de contacto con el producto (por ejemplo, durante la limpieza) después del paso letal. Por otra parte, una evaluación de riesgo se llevará a cabo para determinar la susceptibilidad del producto y las posibles fuentes de contaminación, y los mecanismos de control que deberán aplicarse.
- Cuando se utiliza como ingrediente o en contacto con los productos no sensibles o en sus envases, en contacto con las superficies del producto o el material antes de la etapa letal, el aire comprimido debe ser filtrado por $1,0\mu$ en el punto de uso.
- La tubería de distribución deberá ser de material aprobado (plástico ABS, acero galvanizado, acero inoxidable, aluminio)
- El mantenimiento preventivo de los filtros de aire de acuerdo a la especificación del fabricante es de suma importancia y debe ser documentado.

Agua

- El sistema de abastecimiento de agua potable (incluido el hielo que entra en contacto con el producto) debe cumplir con todos los requisitos de reglamentación nacional y local.
- El sitio debe tener programas efectivos para controlar la calidad microbiológica del agua y comprobar que el agua cumple con los requisitos. Los datos de las pruebas microbiológicas y otras pruebas con el agua deben ser utilizadas y revisadas por el personal correspondiente. En caso de no cumplirse los requisitos se deben aplicar acciones correctivas y éstas deben documentarse (por ejemplo, repetir el muestreo y las pruebas, identificar y eliminar las fuentes de contaminación, limpieza de las tuberías, iniciar cloración).
- El análisis microbiológico debe realizarse regularmente (se recomienda semanal o mensual, con base en la sensibilidad del producto / proceso). Toda el agua usada como ingrediente o para limpiar en un producto procesado sin paso letal y toda agua aplicada al producto o embalaje post paso letal debe ser analizada semanalmente. Toda agua usada en un proceso con paso letal o en productos acidificados, agua refrigerada recirculada para usos indirectos en el producto, y agua utilizada para riego de plantaciones de frutas y verduras debe ser analizada mensualmente. Cada punto debe ser cubierto al menos una vez al año. Tests también deben ser efectuados luego de mantenimiento o reparación.
- El agua usada como ingrediente de apoyo del proceso, para soluciones salinas y como enjuague final de limpieza debe ser testeada por TVC y coliformes (incluyendo hielo en contacto con el producto y agua refrigerada recirculada).
- Límites recomendados: TVC < 500cfu/ml y coliformes < 1cfu/100ml.
- La desinfección (clorado, ozonización, luz UV etc.) de superficie y agua de pozo es requerida para todos los usos en productos (Ej., ingredientes, limpieza, enjuague, bebida, etc.) y usos indirectos de producto (Ej., agua refrigerada recirculada, enjuague de manos). El cloro residual y ozono deben ser periódicamente testeados (Ej., diariamente) o fijar la frecuencia basado en el historial de datos.
- Las acciones correctivas deben ser tomadas cuando los niveles no cumplen con los límites requeridos.
El riesgo de cuerpos extraños en el agua debe ser controlado mediante el uso de filtros cuando sea necesario (por ejemplo, agua de pozo).

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	15 de 37

- Los sistemas de filtración (carbón, osmosis inversa etc.) deben ser regularmente inspeccionados y mantenidos. El sistema de agua no debe tener conexión entre provisión de aguas tratadas y no tratadas. Las líneas de entrada de agua deben utilizarse válvulas de una dirección o en tanques de reserva
Requisitos e instrucciones estarán disponibles para los siguientes usos del agua: los ingredientes, agua de reuso, agua para materia prima, agua para CIP, agua potable, hielo, agua de refrigeración, higiene, desinfectado final y el agua del lavado.
- Para superficies o fuentes de agua, debe realizarse una evaluación visual de turbiedad diariamente. El pozo de agua entrante debe pasar por un filtro de cuerpos extraños (por lo menos 200 micrones). Los tests deben ser efectuados ante cada evento que pueda afectar adversamente la turbiedad, tal como lluvia fuerte y anormal o una inundación.

Vapor

- El vapor debe ser de calidad y pureza adecuadas para satisfacer las necesidades del proceso y uso.
- Vapor de proceso es vapor usado indirectamente durante el proceso (ej, vapor de equipo encamisado) o usado para superficies de contacto directo con el producto con un lavado posterior. El vapor de proceso debe ser producido mediante el tratamiento de agua y/o químicos adicionales que son aprobados bajo regulaciones locales/nacionales y tiene niveles de aditivos que no exceden los requeridos para los propósitos funcionales previstos.
- Los productos lácteos deben utilizar la norma 3A para la producción de vapor culinario.
- El vapor culinario o el vapor limpio son adecuados para el contacto directo del producto y pueden ser inyectadas directamente en el producto sin el lavado posterior o empaque primario.
- Vapor culinario puede contener pequeñas cantidades de químicos o rastros de restos de cañería, que pueden causar contaminación. Para eliminar esto, el vapor culinario debe ser producido usando solamente químicos aprobados, 1) pasando a través de un separador, 2) filtrado a través de un filtro (típicamente un filtro de acero inoxidable sinterizado de alta eficacia - recomendase un filtro designado para remover partículas mayores a 10 micrones). 3) enviando el vapor a través de cañería de acero inoxidable hasta el punto de uso. La cañería de acero inoxidable debe tener especificaciones AISI 304 y 316.
- El vapor limpio es el mismo que el vapor culinario, pero se crea en un generador de vapor o se toma de las salidas con agua desionizada o destilada.
- La calidad condensada del vapor de proceso, culinario y limpio siempre deben ser evaluados con respecto a la turbidez, los gustos y las partículas en una frecuencia que demuestre un control suficiente (vapor culinario al menos cada seis meses, y vapor de proceso y limpieza al menos anualmente).

Productos químicos de utilidad

- Los solventes, productos químicos de calderas, productos de limpieza y otros productos químicos que no están en uso inmediato se deben almacenar en lugares cerrados con acceso controlado. Un inventario electrónico o en papel de los servicios químicos se debe realizar periódicamente. Un inventario físico debe realizarse si hay discrepancias entre el inventario de papel y electrónicos.



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	16 de 37

SECCIÓN G: DISEÑO DE EQUIPO

La sección 3.6 del manual SQE establece las exigencias para un programa de diseño del equipamiento. Exigencias y directrices futuras incluyen lo siguiente:

Cañerías y Conductos, Aislamiento

- La cañería debe ser identificada al momento de la instalación. El programa de instalación y de identificación de cañerías debe estar de acuerdo con los requerimientos regulatorios locales.
- Donde las cañerías y los conductos deban ser aislados para prevenir la contaminación por condensación, el aislamiento debe ser limpiable o recubierto y mantenido en buenas condiciones de reparación.
- Los conductos deben ser diseñados para permitir limpieza interna.
- Todos los procesos de cañería horizontal que necesitan ser limpiados y vaciados deben ser inclinados para permitir el drenaje del sistema.

Superficie de Contacto con alimentos

- La superficie de contacto con el alimento debe ser de material de contacto aprobado para tal efecto. Las superficies de contacto con alimentos deben ser suaves, soldaduras continuas y no debe tener: cubiertas trenzadas (tejido o tela) en mangueras, hilos expuestos, protuberancias, astillas de madera, tornillos, superficies pintadas.
- El uso de clavos y tornillos en zonas de contacto de productos debe ser evitada.
- Las soldaduras deben ser pulidas, sin puntas ni salientes y conservadas a un estándar de mantenimiento igual al material que lo rodea.

Prevención de Contaminación de Producto

- El equipo debe estar cubierto adecuadamente para productos expuestos e ingredientes a menos que haya razones tecnológicas para impedirlo.
- El equipo debe ser diseñado de tal manera que no introduzca materiales extraños. Los tornillos tuercas en zonas de productos expuestos deben auto bloquearse.
- Solamente debe ser usado material apropiado para modificar permanentemente los equipos: Cinta, cinta adhesiva, gomas y alambre no son apropiados.
- Todas las líneas, circuitos y equipos limpiados por CIP deben ser diseñados para drenajes apropiados, no deben contener puntos muertos y deben tener superficies impermeables suaves. Para asegurar que el producto no quede estancado, cualquier sección extendiéndose desde el flujo del producto no debe tener una distancia mayor a 1.5 veces el diámetro del caño. No debe haber contacto cruzado que pueda producir contaminación. Cuando exista contacto cruzado, una desconexión física es requerida.
- El marco de equipo de acero tubular debe ser totalmente sellado e impenetrable. Tuercas, clavos, etc. deben ser soldados a la superficie de la tubería y no ser adjuntadas por perforadoras y agujeros cubiertos.

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	17 de 37

- Se requieren dispositivos medidores de presión en intercambiadores de calor para asegurarse de que la presión del lado del producto es mayor que el fluido de intercambio (o el lado crudo de la sección regeneradora).

Válvulas y Bombas

- El uso de válvulas mariposa (válvulas reguladoras) es desaconsejable para aplicaciones de productos en instalaciones nuevas o reemplazos de válvulas en líneas de productos que puedan favorecer el crecimiento de microorganismos a cualquier paso del producto. Si son usadas válvulas mariposa, deben ser implementados esquemas de limpieza. Se debe realizar una verificación con hisopados posterior a la limpieza para asegurar que sean mantenidas las condiciones sanitarias.
- Válvulas esféricas no deben ser instaladas en áreas de procesamientos microbiológicamente sensibles o de limpieza húmeda, ya que no son aptos para mecanismos de limpieza mecánicos. Las instalaciones existentes, deben ser desarmadas para limpieza manual.
- Válvulas cerradas **YOKE** (con forma de campana) deben ser evitadas en los equipos en contacto con el alimento.
- Bombas de desplazamiento positivo (bombas de agua) no deben tener placa frontal de descanso. Si lo tienen, un programa de mantenimiento y esquema de limpieza regular debe ser implementado para asegurar que se limpie cualquier producto que se derrame por atrás del diafragma.
- Los mecanismos de bombas desplazables usados para ingredientes/productos semi-terminados en áreas de producción no deben contribuir a la contaminación del producto (ej, leche cruda vs. producto post procesado, aceite goteando, componentes alérgenos).

Instalaciones del Equipo

- Tamices y magnetos deben ser instalados de tal modo que la remoción del elemento no resulte en una caída contaminante en la línea de proceso. Chequeo de válvulas o válvulas de corte deben ser requeridas para permitir remoción del elemento durante la producción.
- Magnetos, tamices y otras instalaciones deben ser instalados y desinstalados de forma tal de no crear puntos muertos en el proceso.
- La instalación de instrumentos debe estar orientada para línea de drenaje, accesibilidad para calibración y servicio, válvulas de cierre o pozos.

Sistema de succión y recolección de polvo

- Los sistemas de aspiración y recolección de polvo deben ser diseñados para permitir limpieza suficiente.
- Las bombas de succión deben ser diseñadas para impedir que el aceite salga de la bomba hacia el producto.

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	18 de 37

SECCIÓN H: MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

La sección 3.7 del manual SQE establece exigencias para un programa de mantenimiento del equipo. Exigencias futuras y directrices incluyen lo siguiente:

- El programa de mantenimiento debe especificar las inspecciones de equipos necesarios para la evaluación de las condiciones de las mallas, filtros, imanes, juntas y otros equipos que deben ser sustituidos periódicamente, así como cualquiera de los puntos potenciales de roce de metal con metal.
- Si la línea no cuenta con equipo de detección aguas abajo (por ejemplo, detectores de metales, imanes, mallas), una evaluación detallada y más frecuente de uso y condiciones del equipo de contacto con el producto (por ejemplo, láminas, cintas transportadoras, placas de pasteurización, placas para la molienda, válvulas, bombas y juntos) se requerirá en intervalos establecidos para detectar una posible contaminación.
- La rutina de mantenimiento preventivo para aire comprimido y aire utilizado en la fabricación del producto o envase debe ser documentado. Esto incluye la inspección, limpieza o sustitución de elementos tales como filtros de aire, juntas, bombas y rodamientos.
- Lubricantes de grado alimenticio deberán ser utilizados en equipos de procesamiento de alimentos donde sea posible el contacto directo y/o indirecto entre lubricantes o calor transmitido entre fluidos y alimentos.
- Todas las soldaduras de metal en áreas de contacto con el producto deberán ser no tóxicas, limpiables, libres de hoyos, pliegues, grietas, hendiduras o inclusiones.
- Las herramientas deben ser limpiadas y desinfectadas y será designado un área para lavar y desinfectar.
- Procedimientos de sanitización apropiada deben estar en el lugar donde las herramientas son movidas de áreas de producto crudo a cocinado.
- El equipo y herramientas utilizados en el equipamiento nunca deben ser colocados directamente en el piso o superficie de tránsito (ej., plataforma).
- Las reparaciones de los equipos deben ser permanentes y deben realizarse con los materiales adecuados. Correcciones de carácter temporal que puede afectar negativamente la seguridad alimentaria o la calidad de un producto deben colocarse fecha, documentar y sustituir a tiempo para reparaciones permanentes.

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	19 de 37

SECCIÓN I: SANITIZACION

La sección 3,8 manual SQP establece los requisitos para un programa de sanitización.

Las necesidades futuras y las directrices se dan a continuación:

El programa de limpieza debe incluir criterios específicos y las instrucciones para:

- Situaciones en las que el tiempo de inactividad prolongado de los equipos puede dar lugar a la proliferación microbiana.
- Protocolos para cuando las producciones se extienden mas alla de lo establecido en los ciclos de sanitización.
- La protección adecuada de producto debe ser establecida cuando las actividades de limpieza se encuentran cerca de las zonas de producción.
- Limpieza en el sitio / limpieza fuera del sitio (CIP / COP) o los sistemas de asistencia de limpieza (ACS)
- Equipos cuya limpieza es húmeda y debe ser utilizado en condiciones secas.
- Las inspecciones después de la limpieza o pre-arranque necesarias para realizar la confirmación de que el equipo está limpio, bien equipado, libre de residuos químicos y desinfectados antes de usarse.
- Verificar y documentar la eficacia del programa de saneamiento. Ejemplos de actividades de verificación pueden incluir:
 - Hisopado de equipamiento limpio (utilizando métodos microbiológicos) y demontaje e inspección del equipo higienizado
 - La medición de ATP (las mediciones de adenosin trifosfato están basadas en la detección de ATP a través de la bioluminiscencia) puede ser el método inicial de elección para monitorear la efectividad de la limpieza ya que es una medición rápida del verdadero estado de la higiene de una superficie muestreada permitiendo la rápida iniciación de acciones correctivas en el caso de limpieza inadecuada. Sin embargo, la medición de ATP no deberá reemplazar completamente las técnicas tradicionales (ej. hisopado) y por lo tanto debe estar integrada con las técnicas tradicionales de cultivo como parte de un sistema coherente de monitoreo de limpieza de superficies. Aunque los proveedores de dispositivos de medición de ATP dan orientaciones generales en rangos aceptables para las rutinas de control de higiene, se deben establecer estándares internos para el ambiente del proceso dado.
- Limpieza periódica de las estructuras por encima de la cabeza, con las frecuencias programadas y documentadas.
 - Limpieza de drenaje del suelo, incluyendo un mapa de la instalación con la ubicación exacta de cada uno de los drenajes.
- Las mangueras de alta presión no deben ser utilizadas porque promueven la formación de aerosoles y, potencialmente incrementan la distribución de los microorganismos. La limpieza de los drenajes no se debe realizar durante la producción.
- Uso de productos de sanitización, limpieza y desinfección aprobados para plantas de fabricación de alimentos.
- Los dispositivos adecuados para la medición de cuestiones relacionadas con la sanitización (ej. termómetros, indicadores, medidores, soluciones patrones, velocidad de circulación, etc.) deberán ser calibrados..

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	20 de 37

- Deberá ser prohibido el contacto directo de las partes desmontadas del equipo con el suelo.

Limpieza en el local (CIP)

Esta sección de Recursos Suplementarios establece los requisitos para los registros que describen el CIP, los controles y programas. Los registros demostrarán que las condiciones son apropiadas para asegurar una limpieza adecuada. Las siguientes son pautas a seguir cuando se establece un circuito CIP. Hay que tener en cuenta que la eficacia del CIP depende de cuatro factores, temperatura del agua y / o solución de limpieza, agitación mecánica (m / seg), la concentración química y, finalmente, el tiempo de circulación.

El sistema de control CIP (Libro de Control) debe contener:

- Un índice que enumera todas las unidades CIP en la planta/departamento y todos circuitos de productos y tanques que cada unidad limpia.
- El programa CIP es usado para limpiar cada circuito. Debe describir los pasos de limpieza, tiempo y temperatura usada, el tipo de limpieza y sanidad, y caudal de las soluciones.
- Esquemas simples de circuitos CIP para soluciones de problemas y guía al personal para hacer conexiones con productos de tanques, caños, instalaciones y equipos.
- Orificio/reducción de tamaño y posición son mostradas.
- Una lista de ítems en cada circuito que requiere desmantelamiento y limpieza manual.
- Una descripción de controles automáticos y enclavamientos

Los sistemas de CIP son recomendados (donde es aplicable) para superficies de contacto directo que son rutinariamente mojadas para su limpieza. La velocidad mínima requerida para cañerías con diámetro menor a tres pulgadas /7.6 cm es 5 pies/Seg. (1.5 m/s). Para cañerías con diámetro de tres pulgadas/7.6 cm, pero menos a 4 pulgadas/10.2 cm), el mínimo requerimiento es 6pies/seg. (1.8 m/s). Para cañerías con diámetro de 4 pulgadas/10.2 cm o mayor, el mínimo requerimiento es de 7 pies/segundo (2.1 m/s). Existiendo un sistema que no se encuadra en estos requerimientos son exentos si la documentación de verificación de limpieza es apta para ser limpiado con los sistemas existentes.

El sistema CIP debe tener:

- Un dispositivo de grabación automática para tiempo y temperatura ubicada en el caño de retorno.
- Una grabación automática de la provisión de descarga de presión del caño o medidor de flujo.
- Un método para detectar presión de retorno (flujo) que sea capaz de apagar el sistema durante el ciclo inicial de enjuague o contiene una alarma que indica un cierre manual.
- Un tamiz ubicado luego de la bomba de provisión.
- Un dispositivo de medición automática para concentración química (conductividad) en caño de retorno.

Los parámetros siguientes deben ser grabados, preferiblemente electrónicamente o sino en un registro gráfico:

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	21 de 37

- Tiempo
- Temperatura
- Concentración química
- Flujo o prueba de flujo
- Identificar el circuito en movimiento (puede ser escrito a mano en grafico)
- Identificación del Operador

Si durante un circuito las mínimas condiciones para temperaturas y/o concentración no se cumple al mismo tiempo, debe haber una pausa hasta que las condiciones aceptables sean reestablecidas. Los recintos de iniciadores de cultivos, ingredientes crudos, deberán dedicar un CIP que no debe ser mezclado o cruzado. Spray-balls designadas para ser removidas no deben ser dejadas en los tanques durante la operación.

Verificación Sanitaria (luego de limpieza húmeda)

Cada local de manufactura debe establecer su propio programa y línea base para diferentes indicadores. Hasta que la línea base es desarrollada, la planta debe utilizar guías indicada en la tabla siguiente. Historia del plan también debe ser tomada en consideración cuando se actualicen programas.

Se debe realizar un hisopado luego de la limpieza pero antes de los procedimientos de sanitización. Si los hisopados son tomados luego de la sanitización las soluciones apropiadas deben ser utilizadas para prevenir resultados no precisos. El individuo que realice los hisopados debe recibir entrenamiento apropiado.

Verificación de higienización (después de la limpieza con agua)

Cada instalación de fabricación debe establecer su propio programa y una línea básica para los diferentes indicadores. Hasta que se desarrolle una línea, las plantas pueden usar las directrices definidas abajo en la tabla. La historia de la planta también debe ser considerada al actualizar el programa.

El hisopado se debe realizar luego de la limpieza, pero antes de los procedimientos de sanitización. Si el equipamiento no se encuentra en uso, no es necesario realizar hisopados del equipamiento. Los hisopados serán realizados antes de que el equipamiento vuelva a funcionar. Como mínimo, los hisopados deben ser realizados después de la etapa letal (ej: tratamiento con calor, formulación). Si los hisopados se realizan después de la sanitización, se deben utilizar soluciones de buffer apropiadas para prevenir resultados imprecisos. El individuo que realice los hisopados debe recibir entrenamiento apropiado.

Lavado de equipamiento – tratamiento posterior con calor – realizado antes de la higienización:		Tratamiento posterior con calor – realizado antes de la higienización.		Tratamiento posterior con calor – realizado después de la higienización	
		cfu/100 cm ²	cfu/40 in ²	cfu/100 cm ²	cfu/40 in ²
APC	Meta	<50	<100	<5	<10
	Aceptable	<500	<1000	<50	<100
Coliformes	Meta	<5	<10	N/A	N/A
	Aceptable	<50	<100	<5	<10
Lactobacilos	Meta	<5	<10	N/A	N/A



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	22 de 37

	Aceptable	<50	<100	<5	<10
Yeast & Mold	Meta	<5	<10	N/A	N/A
	Aceptable	<50	<100	<5	<10

Productos de la carne – Otros

APC (Contador de Placas Aeróbicas)			Coliforme		
Lavados operacionales	Bien	<1000 cfu/40 in ² or 500 cfu/100 cm ²	Salmuera	Bien	Negativo/100mL
Salmuera	Bien	< 1000 cfu / ml			

Exigencias específicas para Queso Natural en niveles de acciones de procesamiento y acciones

Proceso	Limites de acciones y frecuencia de pruebas
Salmuera de queso	APC (establecer dilución a 1:100 o 1:1,000) Muzzarella y queso suízo - >20,000; Otros – TBD por datos de la planta Coliforme (establecer dilución a 1:10) >10 Yeast & Mold (establecer dilución a 1:10) >100 Frecuencia de prueba: inicio (después del tratamiento o make-up), medio y fin del control semanal
Suero (tablas de drenajes o equivalentes) y quesos finos (punto de uso)	Coliforme (establecer dilución a 1:10) >10 Frecuencia de prueba – suero: plantas internas = semanalmente. Proveedores externos = 3 x por semana. Frecuencia de prueba – quesos finos: Planta Interna = 1 x dia. Proveedor externo = 3 x dia.
Solución de natamicina (almacenada 24 horas)	APC > 1,000 (establecer dilución a 1:100) Coliforme >10 (establecer dilución a 1:10) Frecuencia de prueba = diariamente (en 24 horas)
Condensación del suero (agua COW)	APC >500/ml Coliforme Positivo (Colilert) = > 1 cfu/100 ml (MF) ou > 1.1 cfu/100 ml (MPN, MMO-MUG) Frecuencia de prueba = mensualmente

El queso natural en proceso: coliforme <10, B&L, <10,000 – incluye el proceso de queso en el proceso.



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	23 de 37

SECCIÓN J: CONTROL DE PLAGAS

La *sección 3.9* del manual SQE establece exigencias para un programa de control de plagas. Exigencias futuras y directrices incluyen lo siguiente:

La exclusión debe ser la primera línea de defensa y método primario de control de plagas. Los esfuerzos deben ser realizados para que las plagas se mantengan fuera de la instalación usando buenos controles externos, inclusive:

- Eliminar todas las posibles entradas a la instalación. Todas las puertas, ventanas y aberturas deben ser sujetadas de forma firme. Las puertas deben permanecer cerradas. Observe que un ratón puede entrar a través de ¼ de pulgada (1cm).
- Las aberturas para paso de caños a través de las paredes se deben sellar.
- Pasto alto o hierbas dañinas alrededor de la instalación o en áreas adyacentes deben ser eliminadas si es posible. Esto ofrece excelente áreas ocultas a los roedores.
- Ítems como chatarra, pallets, caños y tambores no se deben acumular en el suelo o en los estacionamientos.
- Los recipientes de metal deben tener tapas sujetadas y almacenadas en racks si son externos.
- Todos los orificios deben ser cerrados para evitar el ingreso de roedores.
- Todos los ingredientes, equipos, y provisiones recibidos deben ser inspeccionados debido a la posible presencia de excremento de roedores o cualquier señal de mordedura en los contenedores. Las ratas entran a las instalaciones frecuentemente por el área de carga.
- Todas las aberturas en las paredes y penetraciones en el techo se deben cerrar con rejillas para prevenir el ingreso de insectos y roedores.
- Secundariamente, el alimento y su ambiente de conservación deben ser controlados para que haya higiene, mantenimiento y prácticas apropiadas de almacenaje

Uso de pesticidas

Los insecticidas de acción residual no deben aplicarse como un vapor o aerosol. El uso de plaguicidas y la aplicación deben ser estrictamente aplicados de acuerdo a la etiqueta. Las sustancias químicas utilizadas para el control de plagas irán etiquetadas con precisión, inventariada y cuando no esté en uso, almacenadas de forma segura (con puerta / portón cerrada) con acceso concedido únicamente al personal autorizado y designado.

Se deben seguir las siguientes prácticas:

- Los números de lote de plaguicidas deben ser documentados en los registros de uso para garantizar la trazabilidad.
- Todas las etiquetas de los plaguicidas y las fichas de seguridad del material o de material equivalente que se refieren a las precauciones de seguridad deben estar disponibles en la instalación en que se usa el pesticida.
- Los números de registro de EPA se debe mantener disponible en las instalaciones que el plaguicida se usa.



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	24 de 37

- La eliminación de los plaguicidas no utilizados y los envases vacíos deben cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables.
- Cebos deben utilizarse en situaciones en las que una determinada plaga es el objetivo. Cuando se utilicen, las estaciones de cebo deben ser de construcción sólida, segura y a prueba de manipulaciones.
- Los plaguicidas se deben usar en forma de bloque. Los granulados de plaguicidas, las paletas y los polvos no se deben utilizar.
- Los plaguicidas deben ser utilizados fuera de las instalaciones.
- Trampas mecánicas múltiples se prefieren para su uso dentro de la instalación.
- Cebos indicadores no tóxicos se pueden utilizar para el seguimiento interno de los roedores.

Lámparas de luz, trampas de insectos deben reemplazarse con regularidad (como mínimo cada año) para garantizar la máxima eficacia para este tipo de trampas. Las trampas de luz para insectos deben ser instalados en áreas de recibimientos, depósitos o cerca de las entradas, sino que debe estar ubicado de manera que no atraigan a los insectos hacia el edificio.

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	25 de 37

SECCIÓN K: DIVISIÓN EN ZONAS – ZONIFICACION

La Sección 3.10 del manual SQE establece los requisitos para el programa de zoneamiento.

Las necesidades futuras y directrices incluyen lo siguiente:

Como resultado de la evaluación del riesgo del producto a la contaminación microbiana, las diferentes áreas (zonas) de la planta de producción se pueden clasificar en función del riesgo microbiológico.

Las zonas de producción se clasifican en función del riesgo de contaminación cruzada:

Zona de no fabricación:

- No hay productos abiertos en esta área.
- El producto se puede almacenar pero no se produce, también se incluyen las oficinas, cafetería, salón de armarios, laboratorios, etc.

Zona de alto riesgo:

- Áreas, como la recepción y almacenamiento de la leche / cruda o carne cruda que se sabe están contaminados y requieren controles para evitar la contaminación de las zonas de mayor higiene.
- Estas zonas podrán ser exclusivas para los empleados y pueden estar separadas físicamente de la zona controlada o zona de alto control.

Zona controlada:

- Los productos que no son muy sensibles pueden estar expuestos al medio ambiente y a los operadores.
- Las prácticas BPM son implementadas y los requisitos para el aire de Kraft Foods se cumplen.
- Una zona controlada también puede servir como una zona de transición de una zona de alto riesgo o de no de fabricación a una zona de alto control.
- Los productos con mayor sensibilidad pueden estar presentes si están completamente cerrados.

Zona de alto control:

- Producto de alta sensibilidad puede estar expuesto al medio ambiente y / o los operadores.
- Las prácticas adicionales de BPM, tales como ropa / calzado exclusivos puede ser exigidas y requisitos extras de diseño higiénico de los edificios / equipos son implementados.
- Cuando el producto de sensibilidad cuatro está expuesto, las prácticas de producción adicionales, como la prevención de cartón, pallets de madera, etc.; puede ser implementado.



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	26 de 37

Ejemplo de las zonas de producción:

Producto	Zona de alto riesgo	Zona controlada	Zona de alto control
Procesamiento de la leche/planta de laticínios	Recepción de leche cruda	Área de procesamiento después de la pasteurización	Área de llenado en frío
Procesamiento del nueces y mani (cacahuete)	Recepción y manejo de nueces crudas	Procesamiento y llenado después de la etapa letal	n/a
Vegetales IQF	Área de recepción de vegetales crudos	Procesamiento/embalaje después de la etapa de reducción microbiológica (ej: lavado final, blanqueado válido, etc.)	n/a
Condimentos	Recepción de condimentos	Procesamiento y llenado después de la etapa letal	n/a
Carne RTE	Recepción y manejo de la carne cruda	Procesamiento después de la etapa letal	Área de embalaje

Consideraciones para evaluación de riesgo

Las siguientes preguntas pueden ayudar a determinar cuando el riesgo microbiológico puede ser introducido, proyectar el diseño de la planta que indica la zona diferente y decidir los controles que funcionarán en las áreas de transición para evitar la contaminación cruzada de productos sensibles.

Medidas físicas/barreras:

- ¿Hay una separación física entre el almacenamiento y recepción de materias primas y otras áreas de fabricación?
- ¿Las áreas de los residuos están separadas físicamente de las áreas productivas?
- ¿Depósitos / refrigeradores para almacenar ingredientes crudos y productos acabados o materiales de empaque están físicamente separados?

Control de tráfico:

- ¿Los ascensores, pasillos, zonas de parada, etc. entre las diferentes clases de áreas están adecuadamente / prevenidas controladas?
- ¿Los modelos de tráfico de personas, camiones, materiales y equipos son definidos y controlados para evitar la contaminación cruzada?
- ¿Las instalaciones de las salas separadas se utilizan como entrada y salida con cambio de zapatos/abrigo e higiene de las manos y se encuentran en funcionamiento, si se aplican?
- ¿Los drenajes por encima de la cabeza son construidos adecuadamente / protegidas para evitar la contaminación de la zona / producto?

Infraestructura:

- Los desagües de aguas residuales y efluentes que vienen de las áreas de productos con mayor riesgo de contaminación esta separada (es decir, sin conexión entre los desagües en rojo y otras áreas o la prevención de flujo de retorno instalado).

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	27 de 37

- ¿El edificio fue diseñado para evitar la infiltración de agua entre habitaciones / puertas durante la limpieza?
- El revestimiento para evitar la contaminación (rígido, cerrado, con ventilación, etc)...

Controles de utilidades – aire y agua:

- ¿Las presiones de aire negativas están operando para zonas crudas cuando están proximas a las areas de proceso (por ejemplo, zonas de la pasteurización de la leche cruda para la fabricación de queso)?
- Las presiones de aire positiva trabajan en comparación con las áreas de producción externas de productos acabados en el que los productos apoyan el crecimiento (por ejemplo, llenar RTE, sala de cultivos de queso, áreas de empaque)
- ¿El aire se filtra adecuadamente en todas las áreas donde sea necesario (por ejemplo, llenado RTE sala de cultivo de queso de laboratorio microbiológico)?
- ¿Los niveles de la humedad relativa y el nivel de circulación de aire/ hora se mantienen en salas limpias? ¿La condensación se controla adecuadamente en las áreas de procesamiento y almacenamiento para evitar la contaminación de los productos?

Medidas de BPM:

- ¿Uniformes y / o zapatos se utilizan sólo para los empleados en la planta?
- ¿La ropa única (batas de laboratorio, delantales, chaquetas) se utiliza en las áreas del producto?
- ¿Las restricciones en la ropa se hacen cumplir con las normas BPM para los visitantes y contratistas externos?
- ¿Las estaciones de lavado de manos y sanitización están instalados, en funcionamiento y señalizados en las entradas de las áreas de fabricación?
- ¿Las unidades de lavado de manos están disponibles para todos los empleados que trabajan en contacto con los productos sensibles?
- ¿Puertas / estaciones de lavado de pies / estereras están funcionando y se mantienen en uso?
- ¿Herramientas de mantenimiento y herramientas / utensilios del operador están limpias / desinfectadas después de su uso exclusivos en determinada área?
- ¿Tuberías y conexiones para recibir o descargar los diferentes ingredientes líquidos están preparadas o controladas adecuadamente?

Controles de sanitización:

- ¿Los procedimientos de limpieza / lavado en vigor después de la inactividad de los equipos y después de las actividades de mantenimiento (incluyendo las actividades fuera de las empresas) se han terminado?
¿Los controles de higiene y procedimientos de toma de muestras ambientales en vigor antes de inicio y después de las reparaciones y mantenimiento?
- ¿Los procedimientos para equipos de limpieza profunda en vigor después de la construcción o después de las reparaciones importantes se siguen? ¿Los procedimientos de higiene y limpieza del medio ambiente están en vigor después de la instalación de nuevos equipos y antes de inicio y después de mantenimiento o reparaciones?



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	28 de 37

SECCIÓN L: MONITORADO AMBIENTAL DE PATOGENOS (o su sigla en inglés PEM)

La sección 3.11 del manual SQE establece las exigencias para un programa de PEM. Futuras informaciones, exigencias y directrices incluyen lo siguiente:

Histórico de patogêneses y organismos indicadores

La salmonela es un microorganismo ambiental predominante que se adapta bien a ambientes cálidos y secos. Por tanto, muestra una alta tenacidad en la producción de productos como el chocolate, post- lacteos y mezclas secas. La salmonela se encuentra más a menudo aislada de áreas incluyendo el suelo, los residuos y los desagües. La Listeria es un microorganismo ambiental ubicuo que se adapta bien a los ambientes fríos y húmedos. Por tanto, muestra alta tenacidad en la carne y productos lácteos. La Listeria es más frecuente aislada de los drenajes, agua estancada y el suelo. Los organismos indicadores muestran condiciones de falta de higiene y la posible presencia de la patogénesis. Ellos incluyen E. coli y coliformes. Enterobacterias pueden ser una alternativa a los coliformes E. coli.

Exigencias para muestras

El muestreo ambiental de Listeria genus y especies de Salmonella es cualitativa. El propósito de este ensayo es determinar la presencia o ausencia de estos organismos. El muestreo ambiental de los organismos indicadores (excepto género Listeria) es cuantitativo. El propósito de este ensayo es la enumeración de esos organismos (por ejemplo, coliformes y / o Enterobacteriaceae).

Los lugares de muestreo específicos deben reflejar los lugares más críticos y dependen de criterios tales como el material producido, el diseño de equipos, estructura de la planta, los patrones de tráfico y los resultados anteriores. Los lugares de muestreo no debe incluir productos crudos, sin procesar y en áreas de procesamiento (por ejemplo, carne cruda, pollo, verduras, pescado y leche no pasteurizada y crema). Los desagües de las paredes y los suelos situados en las áreas correspondientes deberán incluirse en cualquier plan de muestreo.

El muestreo debe realizarse durante la producción de rutina, por lo menos 3-4 horas después del inicio. El marco de tiempo de lavado (por ejemplo, turno, a mediados de semana, fin de semana) deben modificarse en forma periódica. Los lugares de lavados deben ser auditados con modificaciones en forma periódica. Los resultados deben permitir una clara correlación con el punto de muestreo especial.

Criterios para los resultados de las pruebas que seran considerados aceptables.

Los laboratorios deben haber demostrado su capacidad para proporcionar resultados válidos y precisos utilizando métodos aprobados oficialmente (por ejemplo, AOAC / BAM, AFNOR, ISO). Un control negativo (en blanco) realizado en la fabricación y / o prueba de laboratorio es necesaria para garantizar la validez de los resultados de las pruebas, tanto para Salmonella como para Listeria.



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	29 de 37

Plan de acciones correctivas

Los planes de acción correctiva deben abordar la fuente de contaminación e incluir mecanismos para comprobar la eficacia de las medidas correctoras. Por ejemplo, la acción correctiva puede incluir una mejor limpieza o lavado, rediseñar la estructura o equipo, BPM mejores o modelos de tráfico redefinidos.

Los sitios de las pruebas específicas e involucrados deben ser revisados para verificar la eficacia de las medidas correctoras. Un mínimo de tres resultados negativos consecutivos o patrones se debe obtener antes de regresar a la rutina de muestreo y pruebas. Se debe concluir el plazo de tres semanas de plazo. El muestreo no se llevará a cabo inmediatamente después de los pasos de limpieza y desinfección. El análisis de la tendencia de resultados positivos se debe realizar para detectar las áreas de interés.

Áreas para muestras ambientales

Kraft Foods define cinco áreas diferentes para el muestreo del medio ambiente, tal como se describe a continuación:

1. las áreas de contacto directo con el producto significa que todas las superficies expuestas al producto durante el funcionamiento normal de todos los equipos y las superficies de las que el líquido pueda drenar, propagar, caer o ser incluidas en el producto o el envase. Esto incluye, pero no se limita a interiores de los tubos, los transportadores, los vasos de almacenamiento de los productos, los filtros, las manos en contacto con el producto, mesas de trabajo, amoladoras, fresas y picadores de papel.
2. las áreas de contacto indirecto con el producto son todas las superficies que tocan las superficies en contacto con el producto durante el funcionamiento normal del equipo. Esto incluye, pero no se limita a: áreas tales como productos de desecho, las herramientas y las muestras de polvo.
3. Zonas sin contacto con el producto al lado del producto significa que todas las áreas bajo operación normal, no entran en contacto con el producto o las superficies de contacto con el producto e incluyen la parte exterior del equipo, unidades de refrigeración, la estructura, la carcasa del equipo (por ejemplo, los botones del panel, los botones del operador), delantal, palos de escoba, guantes y entrada de datos de control de peso.
4. áreas sin contacto con el producto dentro de la sala de procesamiento de que están más lejos del contacto con la superficie de contacto y con el producto. (Por ejemplo, carretilla de mano, elementos con ruedas, empiladoras, paredes, pisos y desagües).
5. zonas remotas de la superficie de contacto con el producto fuera de la sala de procesamiento (por ejemplo: pasillos, puertas, baños, comedores, refrigeradores).

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	30 de 37

Futuras directrices de muestras

- Áreas de grandes superficies, deben tomarse muestras para análisis cualitativo. Una esponja es más eficaz y recomendable para el muestreo de grandes superficies. Para aquellos de más difícil acceso o áreas de forma irregular, un cotonete es más eficaz.
- Por lo menos cinco muestras debe realizarse en cada zona por mes.
- Las muestras de la misma zona se puede componer de hasta cinco puntos en una muestra compuesta. Las muestras tomadas de las zonas de contacto con el suelo (por ejemplo, pisos, drenajes, pases, ruedas) puede estar compuesto únicamente de otras zonas en contacto con el suelo en la misma zona.

Criterios de aceptación de resultados de pruebas para Organismos Indicadores:

Muestras con cotonetes o esponjas

Coliformes / Enterobacteriaceae		E. coli	
Cfu/100cm ²	clasificación	Cfu/100cm ²	clasificación
<10	Meta	Ausente	Meta
10 a 20	Aceptable	<10	Aceptable
>20	No Aceptable	>10	No Aceptable

Observación: resultados repetidos en la línea aceptable se deben investigar y se deben tomar acciones para obtener los valores como meta.



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	31 de 37

SECCIÓN M: TRAZABILIDAD

La sección 4.5 del Manual SQE establece las exigencias para el programa de rastreabilidad. Futuras exigencias y directrices incluyen lo siguiente:

Tras la recepción en las instalaciones, el número del lote del ingrediente debe ser documentado. Donde los sistemas de identificación de plantas se utilizan, estos deben estar vinculados con el código del lote original de los registros de la recepción. Para ingredientes que puedan no tener un número específico de lote, un método para identificación única y trazabilidad deberá ser desarrollado e implementado. Los ingredientes utilizados a granel deberán requerir un marco de tiempo de uso conocido documentado.. Cada componente deberá ser identificado claramente y codificado para permitir la trazabilidad hacia el **lote** de origen y trazabilidad hacia el material conteniendo el componente. Cada entrega de material ideal debería contener sólo un número de lote. Por lo menos, cada pallet debe hacerse de apenas un número de lote.

Todos los controles de la producción deberán estar identificados con los números de lote que permite la conexión con el recibo de materia prima hasta el envasado final. La trazabilidad se debe mantener para permitir la conexión a la fecha de fabricación y lugar de todos los productos terminados.

Los registros deben apoyar la reconstrucción de la historia de la trazabilidad de los productos dentro de cuatro horas y con una meta de 100% de trazabilidad hasta el punto donde el producto está en control de la instalación. Se recomienda que las muestras representativas de todos los lotes producidos para Kraft Foods se mantengan hasta el vencimiento del material.

En los EE.UU., la Ley de Bioterrorismo, que se menciona más arriba, requiere que todos los miembros de la cadena alimentaria permitirán a todos los productos que se trazó un paso adelante y uno hacia atrás y conocer el porteador de las mercancías. Ver sección 2.5 – Defensa del Alimento en el manual SQE y sección A: Defensa del Alimento en este documento para más información.



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	32 de 37

SECCIÓN N: ADMINISTRACIÓN DE ALÉRGENOS

La sección 4.6 del manual SQE establece las exigencias para un programa de administración de alérgenos. Otras exigencias y directrices se incluyen a continuación.

Diseño sin alérgenos.

Siempre que sea posible, los alérgenos deben diseñarse fuera del producto, lo que hace innecesaria una etiqueta. Esto puede ser adquirido mediante la reformulación o para evitar contacto cruzado (a través de una secuencia apropiada de gestión de reproceso de producto, limpieza de cambio o lavado de cambio).

Las etapas del proceso consideradas para alteración de limpieza o lavado:

Cuando los cambios para la limpieza o lavado se implementan con el fin de eliminar la transferencia (y por tanto no declarar el alérgeno), los pasos del proceso a continuación deben considerarse PCC en el plan de HACCP.

Manejo de reprocesos

Requisitos para el monitoreo, acciones correctivas y documentación a continuación deben aplicarse si el reproceso es la fuente de alérgenos no declarados para garantizar que el reproceso que contiene un material alergénico no se agrega a un producto que no relaciona ese alérgeno material o sus ingredientes en la etiqueta.

- Requisitos de monitoreo: el origen y los ingredientes de cada envase de reproceso deberán ser documentados en los registros de inventario de reprocesos (tipo, fecha, cantidad, número de lote). Los alérgenos que contengan reproceso deberán ser reincorporados sólo para el mismo producto debidamente etiquetados (por matriz de reproceso). El uso de reproceso debe ser documentado en la hoja del proceso.
- Requisitos de medidas correctivas: si el origen y los ingredientes de reproceso no pueden ser determinados, no deben usarse. Si el alérgeno que contiene el reproceso se agrega al producto y no está en la lista, en su etiqueta de ingredientes (por matriz reproceso), coloque el producto afectado en la categoría 1. Las acciones correctivas deben estar documentadas.
- Requisitos de documentación: Los siguientes documentos deben conservarse: Registro de matriz de reproceso / producto, registros de procesos, registros de acciones correctivas, registros de retención y liberación. Los registros de proceso y el inventario de reproceso deben ser revisados periódicamente por los empleados específicos.

Limpieza del Equipamiento (por un cambio en el alérgeno): Requisitos para el control, medidas correctivas y la documentación deben estar disponibles cuando el lavado se realiza con el objetivo de eliminar la transferencia de alérgenos:

- Requisitos de monitoreo: en cumplimiento con la matriz de la limpieza / secuenciado del producto y la finalización de la limpieza deben estar inscritos en el Registro de Inspección de Equipos. Antes de cada reinicio, el Registro de Inspección del Equipo debe ser revisado para asegurar que la limpieza del equipo se sigue. El proceso de la limpieza del equipo debe eliminar desecho / productos visibles desde todas las superficies en contacto con el producto y las áreas del producto expuestas anteriormente.

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	33 de 37

Nota: la eficacia de los equipos de proceso de limpieza deberá ser validada para demostrar que elimina residuos visibles de todas las superficies en contacto con el producto. Esta validación deberá estar documentada y debe basarse en pruebas con el proceso o la línea específica.

- Requisitos de medidas correctivas: Si la revisión del Registro de la inspección de Equipos indica el incumplimiento de la limpieza del material o es visible la presencia de residuos del producto que contienen alérgenos, limpie las superficies de los equipos para eliminar los residuos antes de comprobar que el producto no contiene alérgenos y documente en el Registro de Inspección de Equipos. Si la revisión de los registros indica la presencia de residuos visibles que contienen alérgenos y no se han podido quitar, colocar el producto afectado en nivel de retención I. Las medidas correctivas deben estar documentadas.
- Requisitos de documentación: Los siguientes documentos deben conservarse: Los registros de higienización/proceso de limpieza de equipos. Registro de Inspección de Equipos / registros de limpieza, matriz de limpieza, los registros de acciones correctivas, registros de retención y liberación. Los registros deben ser objeto de inspección periódica por el funcionario designado.

Lavado del equipo (para un cambio de alérgeno): Requisitos para el control, medidas correctivas y la documentación deben estar presentes si el lavado se lleva a cabo con el fin de eliminar la transferencia de alérgenos.

- Requisitos de monitoreo: el cumplimiento de la matriz de la limpieza / secuencia del producto y la realización de lavado debe estar inscrito en el Registro de Inspección de Equipos. El material de lavado (por ejemplo, agua, ingredientes) se debe pesar o medir volumétricamente. El tiempo de lavado se puede utilizar como una medida del cumplimiento de que no hubo ningún cambio en el proceso. El material de lavado debe ser descartado o reprocesado en el producto etiquetado como portador de alérgeno específico. Tras el cumplimiento del proceso de lavado de los equipos realizar inspección visual de las superficies del producto. Ambos, lavado e inspección visual deben registrarse en el registro de limpieza de productos o equivalente. El proceso de lavado del equipo debe eliminar el producto / residuos visibles de todas las superficies en contacto con el producto y las áreas de productos mencionados anteriormente.
Nota: la eficacia del proceso de lavado de los equipos debe ser validado por pruebas analíticas adecuadas para demostrar que elimina cualquier residuo detectable de todas las superficies en contacto con el producto. Esta validación debe documentarse y debe basarse en las pruebas del proceso / línea específica.
- Requisitos de medidas correctivas: Si la revisión de la inspección del Registro Inspección de Equipos indica el incumplimiento con el proceso de la limpieza del equipo o el residuos del producto que contiene alérgenos es visible, limpie las superficies de los equipos para remover los residuos antes del control del producto que contiene el alérgeno y documentelo en el Registro de Inspección de Equipo. Si de la revisión de los registros se indican que los productos de desecho que contienen alérgenos visible no se pueden quitar, colocar el producto afectado en la clase I de retención. Las medidas correctivas deben estar documentados.
- Requisitos de documentación: Los siguientes documentos deben conservarse: Los registros de higienización/proceso de limpieza de equipos. Registro de Inspección de Equipos / registros de higienización, matriz de limpieza, los registros de acciones correctivas, registros de retención y liberación. Los registros deben ser objeto de inspección periódica por el funcionario designado.

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	34 de 37

SECCIÓN O: DETECCIÓN Y CONTROL DE CUERPOS EXTRAÑOS

La *sección 4.7* del Manual SQE, establece las exigencias para un programa de control de cuerpos extraños. Futuras informaciones, exigencias y directrices incluyen lo siguiente:

Diretrizes para uso del equipo de detección

Si el proveedor determina gestionar el riesgo de cuerpos extraños a través del uso de equipos de detección (por ejemplo, la instalación de filtros, tamices, imanes, detectores de metales, rayos X u otros medios que se estimen necesarias para la línea), se tiene que controlar estos dispositivos con el fin de aumentar la eficacia.

El foco debe ser colocado en los siguientes puntos:

- Ubicación de dispositivos de detección de las líneas de producción.
- Procedimientos que controlan los dispositivos.
- Inicialización (por ejemplo, comprobar si el magneto está funcionando, la pantalla está colocada correctamente en la carcasa, la centrifuga está funcionando a las RPM exigidas).
- Frecuencia de las inspecciones del mecanismo de rechazo y de detección.
- Límites de los resultados aceptables e inaceptables.
- Hallazgos anormales (deben ser reportados y documentados)
- Acciones correctivas serán tomadas cuando sea necesario.
- Dispositivos son periódicamente calibrados.

Los dispositivos de detección instalados en toda la línea de producción y sus límites de detección deben ser adecuados para hacer frente a los riesgos detectados en la evaluación de riesgos.

Para colar polvos de flujo libre (por ejemplo, harina, azúcar, almidón) se recomienda utilizar tamices de nylon (por ejemplo, Nitex o equivalente). Los tamaños de los tamices deben ser seleccionados en base a la capacidad máxima de extraer material extraño. Si se utilizan los filtros de metal, el proveedor debe evaluar el reemplazo de malla metálica existente con Nitex u otra. Si las mallas de metal no se sustituyen por el nylon, malla de acero inoxidable de la serie 400, se requerirá en el programa de control para garantizar que las pantallas de todos los productos estén intactas y operativas, tanto antes de la producción y al final de cada producción. El material no debe ser liberado hasta que los imanes sean inspeccionados y verificados libre de metal. Los imanes deben ser compatibles con los límites de funcionamiento y limpieza de forma programada y los resultados documentados.

El uso de tamices centrífugos no es recomendable.

El límite de detección para un detector de metales al punto final dependerá del tipo de producto, embalaje y equipos de detección, la configuración del equipo debe ser determinada y aplicada para obtener el nivel más sensible posible para proporcionar la máxima protección contra la contaminación del metal. La sensibilidad de la detección en las condiciones de la producción debe ser mejor que 0,5 mm para todos los metales. Orientación para la unidad de detección: capaz de detectar y rechazar piezas iguales o inferiores a 1,5 mm ferrosos, 2,0 mm para no ferrosos y 2,5 para el acero inoxidable. En los casos en que la detección del



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	35 de 37

metal no es práctica, una evaluación documentada debe mostrar si el riesgo de material extraño en el producto es bajo o si es controlado por cualquier método.

La verificación de la funcionalidad de detección electrónica y el rechazo debe ocurrir durante la producción con el flujo normal de los productos. La frecuencia mínima para la verificación del sistema debe ocurrir en las siguientes fases: inicialización y al final de cada turno y después del cambio de la producción, después de cualquier reparación, mantenimiento o ajustes sobre una base regular, determinado por el sitio (un máximo de cuatro horas). La verificación debe asegurar la detección y el rechazo del 100% de la pieza en prueba. Al inicio de la producción, todos los días y para cada cambio de paquete o producto, dos pasajes de cada pieza patrón deberán ser detectados y rechazados. Los patrones de verificación / envases deberán estar claramente identificados y diferenciados de productos.

Si el detector de metales no funciona en su límite de diseño (por ejemplo, si no se logra detectar el patrón) el material producido desde la última vez que se comprobó que el detector de metales funcionaba bien debe ser colocado en la categoría I Retención (ver sección 5.1 del manual SQE de requisitos de retención y liberación).

El mecanismo de rechazo debe rechazar el producto directo del flujo del proceso de forma automática en una zona identificada, caja o contenedor. Un nivel de acción se fija con base al análisis de tendencia histórica. Si este nivel de acción se supera, a continuación, todos los paquetes desviado o producto (rechazo) será evaluado para determinar la causa del rechazo. Cuando no se define el nivel de acción, todos los rechazos serán evaluados para determinar la causa del rechazo. Los límites de la acción y una descripción de las medidas correctivas si se superan los límites deben estar disponibles para el operador responsable. Los límites de acción deben incluir hallazgos inusuales y rechazos excesivos que pondrían en marcha una acción correctiva inmediata. Todos los resultados deben estar documentados. La responsabilidad y la metodología de evaluación de los paquetes rechazados deberán especificarse y documentarse.

Controles para Artefactos de Iluminación y otros vidrios

Artefactos de Iluminación deben ser diseñados, instalados y mantenidos para evitar la contaminación del producto en caso de rotura. Los controles incluyen por lo menos:

- Artefactos de Iluminación con diseño de seguridad incluidos, con junta de sellado, se necesitan en las zonas bajas de lavado.
- Todas las lámparas abiertas deben estar revestidas de plástico.
- Lámparas fluorescentes en las zonas de producción y de almacenamiento deben ser irrompibles o recubiertas con seguridad.

Los componentes de vidrio en otro equipo se deben evitar siempre que sea posible. El equipo que tiene componentes de vidrio como parte del proyecto, tales como pantallas de ordenador y los electrodos de pH debe estar debidamente protegido para evitar la contaminación en caso de rotura. Vidrio y los plásticos duros en el área de procesamiento deben ser identificados y las actividades de verificación llevadas a cabo con la frecuencia suficiente para establecer un control.

Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	36 de 37

SECCIÓN P: ALMACENADO Y TRANSPORTE

La sección 4.2 del manual SQE establece las exigencias para el programa de control de transporte y almacenado. Exigencias futuras y directrices incluyen lo siguiente:

Exigencias del programa de control de almacenado

- Higiene y control de plagas en las áreas de almacenamiento deben ser evaluadas (por ejemplo, la separación entre el equipo o material de almacenamiento lejos de las paredes (directriz 30-50 cm/12-18 pulgadas) para múltiples aplicaciones de pallets, las puertas y ventanas cerradas, pisos lavables, paredes y estructuras por encima de la cabeza).
- Bolsas dañadas o tambores deben ser sellados para evitar el derrame del producto y la contaminación. Ingredientes contaminados por daños no deben ser utilizados. Los derrames deben limpiarse para evitar toda posible contaminación cruzada o infestación.
- Procedimientos para identificar y rastrear la vida útil de las materias primas y liberar el estado de los productos terminados deben ser implementados. Un sistema eficaz de rotación de las existencias debe ser implementado.
- Se debe utilizar Ccntroles adecuados para la temperatura y humedad, como exigen las especificaciones. Las temperaturas de almacenamiento y la humedad (si procede) deben ser medidas y documentadas a través de equipos calibrados de registro.
- El almacenamiento debe ser fuera del piso. Pallets, bastidores y el material deberán estar en buenas condiciones para evitar daños físicos (por ejemplo, libre de clavos, astillas). En algunos casos, los productos podrán ser almacenados en hojas de deslizamiento (sin palets) por tipo de producto y envasado.
- El flujo de aire de elementos como calefactores y unidades de refrigeración deben colocarse lejos de los productos. La luz solar directa en el producto debe evitarse cuando sea posible.
- Los envases de vidrio deben ser aislados de los productos durante el almacenamiento. Los productos con olores fuertes deben estar separados para evitar la migración de olores.
- Almacenamiento a granel de los ingredientes líquidos susceptibles al deterioro microbiológico debe tener los controles adecuados para evitar el deterioro o la contaminación (por ejemplo, aisladas, temperatura controlada y vigilada).
- Cuando los materiales de envasado no se encuentran en contenedores individuales (por ejemplo, el stock de rollo de película, cartones) los pallets se deben cubrir y embalar alrededor, envasados en forma reducida o en forma líquida para mantener la integridad y prevenir posible contaminación.
Bastidores de carga utilizados para los productos alimenticios deberán estar en buenas condiciones: limpia, sin placas rotas, sin señales de moho o infestación sin la exhalación de olores. Separadores se deben utilizar para evitar el contacto con los materiales de envasado en contacto con los paletts.

Exigencias del programa de transporte específico

- Se deben establecer procedimientos para garantizar que los productos sean pre-enfriados a la temperatura requerida antes de cargar, los vehículos previamente enfriados, antes de cargar para la distribución (si aplica).



Asunto:	Fecha de emisión:	10 de mayo de 2010
Expectativas de calidad del Proveedor:	Cambio:	Nueva:
Suplemento de Recurso	Página:	37 de 37

- Las entregas deberán ser presentadas en pallets limpios, secos y en buen estado, libre de olores no deseados y envasados de acuerdo a las especificaciones de Kraft Foods.
- Los camiones y contenedores (incluyendo tubos y carga / descarga de equipo) se deben comprobar si están en buen estado, secos, limpios y libres de olores no deseados antes de la carga.
- Las estanterías de madera están prohibidas en los camiones utilizados para el suministro de materiales de Kraft. Si otros materiales se transportan en el mismo camión, el proveedor debe asegurarse de que no va a alterar los materiales de Kraft.
- Los vehículos con control de temperatura deben tener dispositivos adecuados abordo para el control de la misma. Los productos deberán ser controlados en intervalos fijos.
- Los camiones- tanques a granel, deberán ser construidos de acero inoxidable u otro material adecuado para alimentos de acuerdo a los certificados de higiene. Deberá presentar las palabras " Sólo para alimentos " o cualquier otra expresión equivalente. Los camiones- tanque deben estar equipados con dispositivos de seguridad adecuados para la descarga segura.
- Para los camiones-tanque a granel, los certificados de limpieza deben estar disponibles y ser verificados antes de cada envío. Verificación de las frecuencias de la limpieza del material debe ser especificado. Las frecuencias deben tener en cuenta la sensibilidad microbiológica del material transportado y alérgico del status OMG y de la carga anterior. El certificado de limpieza debe ser en el idioma local (o al menos en inglés) y deberá estipular:
 - El número del camión-tanque
 - Naturaleza de la carga anterior
 - Fecha y hora de la limpieza
 - Número de compartimientos limpios
 - Programa de limpieza aplicado (con agua, detergente, en seco, etc.)
 - Números de compartimientos sellados del camión-tanque.
- Siempre que sea posible, todas las aberturas (por ejemplo, puertas, puertas de inspección, portales) relativo a los traslados de la producción (incluyendo la salida de remolques) debe ser sellado con un sello y número de precinto (s) indicado en la documentación de envío.
- Los contenedores de entrada y salida deben ser sellados. Los sellos incluyen:
 - Los tambores provistos de un anillo de bloqueo fijado con un sello numerado y con nota del número de documentación de envío.
 - Tambores sin un anillo de seguridad fijado con cinta inviolable fácilmente identificable con el nombre y el logotipo del proveedor.
 - Bolsas grandes, tales como súper bolsas o bolsas de plástico conteniendo cintas de plástico con una cerradura que permite llegar al conocimiento de cualquier interferencia y no permitirá la extracción y reinstalación sin romper el sello.
 - Cajas de cartón corrugado perfectamente sellados con cinta inviolable fácilmente identificables con el nombre y el logotipo del proveedor.