

# Documento de cambio para acompañar Las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección 2017

Instalaciones de Manufactura  
de Materiales de Empaque en  
Contacto Directo con Alimentos



## Tabla de contenidos

Introducción .....	2
1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal .....	2
2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos.....	15
3. Prácticas de Limpieza.....	20
4. Manejo Integrado de Plagas .....	26
5. Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.....	36

---

## Introducción

El desarrollo de regulaciones, como la aprobación de la Ley de Modernización de la Seguridad de los Alimentos (Food Safety Modernization Act, FSMA) y otras mejores prácticas del sector que afectan la industria alimentaria a nivel mundial, han generado la necesidad de actualizar exhaustivamente *Las Normas Consolidadas* de AIB Internacional para *Inspección*.

En esta revisión del 2017, hemos implementado los siguientes cambios:

- AIB ha revisado todo el contenido de las Normas respecto a las regulaciones de alcance mundial, tendencias de la industria y mejores prácticas para que los requerimientos estén actualizados y sean más simples y fáciles de entender.
- Se han incluido nuevas normas y se han eliminado otras para garantizar que el contenido se mantenga en la vanguardia de la industria.
- AIB cambió el orden de los datos para registrar mejor los hallazgos en áreas similares para poder centralizar las comparaciones y la recopilación de datos. Como resultado, se han eliminado y fusionado requerimientos, por eso la numeración de las normas ha cambiado.
- AIB ha realizado modificaciones menores en los títulos o en la numeración de las normas, pero no en los criterios evaluados en la versión anterior de las Normas.

El objetivo del Documento de cambio es destacar las modificaciones, identificar criterios adicionales y cambios de contenido, y describir brevemente las expectativas durante una inspección. Los cambios menores, mencionados en el cuarto punto anteriormente, no se describen en el documento. Como siempre, AIB Internacional desea aportar transparencia a los motivos de los cambios de las normas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos, y brindar las aclaraciones necesarias para comprenderlas e implementarlas. De este modo, juntos continuaremos asegurando la implementación exitosa de los programas de la seguridad de los alimentos a nivel mundial.

## 1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal

### 1.1 Rechazo de Embarques/Recepción de Productos Secos

**1.1.1.1 Crítico** – Se rechazarán **los materiales** o **transportes/contenedores que estén sucios**, dañados o infestados.

- *Explicación del cambio*: Se amplió el alcance del requerimiento para incluir los materiales. La palabra “materiales” incluye, de manera no taxativa, materias primas, materiales de empaque, producto en elaboración, productos terminados, ayudas de procesamiento en contacto con los alimentos y demás productos, según corresponda.
- *Guía para la evaluación del criterio*: Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos se asegurarán de que la instalación rechace tanto los materiales como los transportes y contenedores sucios, dañados o infestados.

### 1.3 Prácticas de Almacenamiento

**1.3.1.1 Crítico** – Los materiales incluyendo pero no limitados a **materias primas, empaque, productos en elaboración, productos terminados y ayudas de procesamiento en contacto con los alimentos, etc.**, se almacenarán y retirarán del lugar de almacenamiento de modo que se evite la contaminación.

- *Explicación del cambio:* Se ha ampliado el alcance del requerimiento para incluir las ayudas de procesamiento en contacto con los alimentos y demás productos, según corresponda.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos ampliarán el alcance de la evaluación de los problemas de almacenamiento para incluir las ayudas de procesamiento en contacto con los alimentos.

**1.3.1.2 Crítico** – **Las fechas Se utilizarán sistemas para facilitar la rotación de inventario están presentes. visible** en la tarima o el contenedor individual.

- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el texto para tener en cuenta otros sistemas de rotación de inventario, además de las fechas establecidas de forma manual. El requerimiento original ya no era útil en algunos casos, debido a la implementación de sistemas computarizados.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán los problemas en relación con los sistemas inadecuados de rotación de inventario, según la Guía de evaluación crítica.

**1.3.1.3 Crítico** – ~~Las materias primas~~ Los materiales se almacenarán **lejos del piso** en tarimas, hojas deslizantes o estantes.

- *Explicación del cambio:* Se amplió el alcance del requerimiento para incluir los materiales. La palabra “materiales” incluye, de manera no taxativa, materias primas, materiales de empaque, producto en elaboración, productos terminados, ayudas de procesamiento en contacto con los productos y demás productos, según corresponda.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos ampliarán el alcance de la evaluación para incluir materiales de empaque, producto en elaboración, productos terminados, ayudas de procesamiento en contacto con los alimentos y demás productos, según corresponda.

**1.3.1.4 Crítico** – ~~Las materias primas, materiales de empaque, productos en elaboración y productos terminados se almacenarán a 45 centímetros (18 pulgadas) de distancia como mínimo de paredes y cielos rasos. Se dejará un perímetro libre y despejado en las uniones de pisos y paredes a fin de permitir un acceso adecuado para las tareas de limpieza, inspección y MIP (Manejo Integrado de Plagas).~~

- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el texto para aclarar el eje fundamental de este requerimiento, que consiste en dejar acceso a las áreas perimetrales para permitir la realización de tareas de limpieza, inspección y MIP (Manejo Integrado de Plagas), en lugar de dejar una cantidad específica de pulgadas o centímetros.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán que se deje un acceso adecuado a las áreas perimetrales para permitir la realización de tareas de limpieza, inspección y MIP (Manejo Integrado de Plagas).

**1.3.1.5 Crítico** – Se mantendrá un espacio adecuado ~~entre filas~~ de materias primas, materiales de empaque, productos en elaboración y productos terminados almacenados para permitir la limpieza e inspección. Se seguirán los procedimientos apropiados para garantizar las tareas de limpieza, inspección y monitoreo para actividades de plagas de forma correcta en las áreas de almacenamiento ~~donde no puede proporcionarse un perímetro de inspección de 45 centímetros (18 pulgadas)~~. **Se mantendrá un espacio adecuado entre filas para permitir la limpieza e inspección.**

- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el texto para aclarar el eje fundamental de este requerimiento, que consiste en dejar un espacio adecuado para que las tareas de limpieza e inspección no se vean afectadas.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Mediante la observación y la inspección, los profesionales en la Seguridad de los Alimentos se asegurarán de que se cumpla este requerimiento.

**1.3.2.1 Menor** – Las fechas utilizadas para la rotación de inventario estarán impresas en una parte **permanente** del empaque de la materia prima (por ejemplo, no sobre la envoltura plástica estirable), **cuando corresponda.**

- *Explicación del cambio:* Se ha ampliado el texto para brindar mayor claridad. Como es posible que este requerimiento haya quedado obsoleto en algunas plantas debido a la implementación de sistemas computarizados, solo se hace referencia a las instalaciones donde sea aplicable.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**1.3.2.4 Menor** – ~~Si no fuera posible dejar un espacio de 45 centímetros (18 pulgadas) de distancia de las paredes debido al ancho de los pasillos y al espacio de giro para los montacargas, se podrá instalar un sistema de estantes contra la pared. En ese caso, se instalará un riel inferior a 45 centímetros (18 pulgadas) del piso para que las tarimas no se apoyen sobre el mismo.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**1.3.2.5 Menor** - ~~Papel, cartoncillo y rollos de plástico pueden ser almacenados sobre el piso siempre que sean materias primas, que los extremos se recorten y que varios giros del rollo se descarten antes del procesamiento para prevenir la contaminación del producto.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento anterior 1.3.2.5. Requerimiento mínimo cambio a crítico con modificación en el lenguaje para agregar claridad.
- *Lineamiento de evaluación del criterio:* No se requiere lineamiento adicional.

## 1.4 Condiciones de Almacenamiento

**1.4.1.1 Crítico** – Las áreas de almacenamiento estarán **limpias, correctamente ventiladas y secas.** ~~Los materiales, productos en elaboración, materiales de empaque y productos terminados~~ **almacenados** estarán protegidos de la condensación, aguas negras, polvo, suciedad, químicos y demás contaminantes.

- *Explicación del cambio:* Se amplió el alcance del requerimiento para incluir los materiales. La palabra “materiales” incluye, de manera no taxativa, materias primas, materiales de empaque, producto en elaboración, productos terminados, ayudas de procesamiento en contacto con los alimentos y demás productos, según corresponda.

- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos ampliarán el alcance de la evaluación para incluir los materiales, según corresponda.

**1.4.1.3 Crítico** – Todos los productos químicos ~~tóxicos~~, incluidos los compuestos de limpieza y mantenimiento y **materiales que no sean productos**, incluyendo equipo y utensilios, **se almacenarán en un área separada**.

- *Explicación del cambio:* La palabra “tóxicos” ha sido eliminada para que el requerimiento no se limite a productos químicos tóxicos y se aplique a todos los productos químicos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán cualquier problema relacionado con el almacenamiento de productos químicos.

**1.4.1.5 Crítico** – Se seguirán **procedimientos especiales de manejo** para aquellos materiales de empaque que presentan riesgos para la seguridad del producto si se usaran incorrectamente (por ejemplo, empaque de vidrio ~~o aséptico~~). Se documentarán las fallas y las Acciones Correctivas.

- *Explicación del cambio:* Se ha eliminado la palabra “aséptico”. Los materiales de empaque para líneas asépticas se esterilizan antes de llevar a cabo el llenado (antes de la esterilización, se manipulan como cualquier tipo de material de empaque).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional. Se ha modificado ligeramente el texto, sin realizar cambios en el significado o propósito del requerimiento.

**1.4.1.6 Crítico** – ~~Los productos devueltos por los clientes no volverán al área de almacenamiento de productos terminados~~ **estarán disponibles para su uso** hasta que el personal autorizado los inspeccione, **disponga qué hacer con ellos** ~~y los libere para su uso~~.

- *Explicación del cambio:* La frase “no volverán al área de almacenamiento de productos terminados” se ha remplazado por “no estarán disponibles para su uso”. Esta frase se ha remplazado porque, si la instalación implementa sistemas computarizados, los productos devueltos podrían volver al área de almacenamiento (si no hay disponible un área de almacenamiento segregado) y permanecer en un estado “bloqueado” hasta que el personal autorizado disponga qué hacer con ellos. Los materiales se inspeccionarán como todos los artículos entrantes (Las normas 1.1 y 1.2 son aplicables).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán cualquier problema relacionado con los estados “bloqueado” y “liberado” de materiales devueltos, según corresponda.

## 1.5 Inventario de Materias Primas/Productos Terminados

**1.5.1.2 Crítico** – Los materiales **susceptibles a ataque de insectos** y almacenados por más de cuatro semanas se inspeccionarán regularmente, **pero con una frecuencia no menor a cuatro semanas**.

- *Explicación del cambio:* Se ha ampliado el texto para determinar la frecuencia mínima con que se deben realizar las tareas de inspección, según el ciclo de vida normal de los insectos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán los registros relacionados con esas inspecciones y la

frecuencia en que se realizan (por ejemplo, registros sobre un inventario de rotación lenta, etc.).

## 1.6 Tarimas

**1.6.1.1 Crítico** – Las tarimas estarán **limpias**, y en buen estado de reparación y se usarán de modo que no se generen peligros para los materiales.

- *Explicación del cambio:* Se amplió el alcance del requerimiento para incluir la condición de que las tarimas se usen de modo que no se generen peligros para los materiales.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán los problemas relacionados con las condiciones y el uso de las tarimas, según el riesgo que constituyan para los materiales.

## 1.7 Áreas **Productos remanentes y Reproceso Designadas de Reproceso**

- *Explicación del cambio:* Se han fusionado las normas 1.7 y 1.18, porque las dos hacen referencia al Reproceso y cuentan con requerimientos similares.

**1.7.1.3 Crítico** – Se establecerá un **tiempo de almacenamiento máximo** para el material de Reproceso. El Reproceso se procesará con la frecuencia necesaria para mantener las cantidades de Reproceso a niveles mínimos y **no exceder las fechas de vencimiento establecidas**.

- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el texto para aclarar el propósito de este requerimiento. La frecuencia sugerida para realizar el reproceso de Reproceso (semanalmente) se ha eliminado y cambiado por el requerimiento de establecer un tiempo de almacenamiento máximo definido que no exceda las fechas de vencimiento.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán las fechas de vencimiento y definirán el tiempo de almacenamiento máximo para los materiales de Reproceso.

**1.7.1.4 Crítico** – **Los productos remanentes serán mínimos** y se usarán en la primera oportunidad.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.18.1.2.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**1.7.1.5 Crítico** – Los productos remanentes, los productos en elaboración, el Reproceso y las materias primas **se identificarán y fecharán debidamente para la trazabilidad/rastreabilidad**. **Las fechas de vencimiento se incluirán según corresponda**.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.18.1.1. Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad. Se ha añadido un nuevo requerimiento para incluir las fechas de vencimiento de los productos remanentes, los productos en elaboración y los materiales de Reproceso, según corresponda.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán las fechas de vencimiento, según corresponda.

**1.7.1.9 Crítico** - **Materiales tales** como resinas, remolidos, recortes que serán utilizados, son **identificados y protegidos de** contaminación.

- *Explicación del cambio:* Requerimiento anterior 1.7.1.6. Con modificación del lenguaje para agregar claridad y proveer flexibilidad. En lugar de estableciendo que los materiales deben de ser almacenados en contenedores

tapados, limpios, impermeables, y apropiadamente identificados, estos deben ser identificados y protegidos de contaminación.

- Lineamientos en la evaluación de criterio: Los Profesionales en Inocuidad Alimentaria inspeccionarán, las condiciones de almacenamiento para materiales de re-trabajo.

**1.7.1.10 Crítico** - Material de recorte remolido, triturado o empaque o embalaje de plástico o papel, es **segregado** de las áreas de fabricación para el control de polvo y derrames.

- Explicación del cambio: Requerimiento anterior 1.7.1.7. Se modificó el lenguaje para agregar claridad sin cambios en lo requerido.
- Lineamiento en la evaluación del criterio: No se requiere lineamiento adicional.

## 1.9 Manipulación de Productos a Granel

**1.9.1.4 Crítico** – ~~Si hubiera~~ **Los sellos de seguridad** de las escotillas de contenedores a granel u otros contenedores de embarque se **revisarán** para compararlos con el número de sello ~~que figure en el conocimiento de embarque~~ **del documento de embarque**, con el fin de verificar que coincidan los números en el embarque y la recepción.

- Explicación del cambio: Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad: Se ha cambiado “que figure en el conocimiento de embarque” por “del documento de embarque” y se ha eliminado “si hubiera” para indicar que los sellos de seguridad son obligatorios en todas las cargas de productos a granel.
- Guía para la evaluación del criterio: Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán que los números de los sellos de seguridad se encuentren en los documentos de embarque.

**1.9.1.5 Crítico** – ~~Los tanques de almacenamiento serán impermeabilizados.~~

- Explicación del cambio: Requerimiento eliminado.
- Guía para la evaluación del criterio: No se requiere instrucción.

## 1.10 Procedimientos de muestreo

**1.10.1.1 Crítico** – La instalación documentará los procedimientos **apropiados** ~~asépticos~~ de muestreo que se lleven a cabo para obtener muestras de las materias **primas que ingresan de modo que no se contaminen los productos.**

- Explicación del cambio: Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad: Se ha cambiado la palabra “asépticos” por “adecuados”. Se ha añadido un requerimiento para indicar que se deben tomar muestras de modo que no se contaminen los productos.
- Guía para la evaluación del criterio: Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán cualquier problema relacionado con la posible contaminación que pueden originar los procedimientos de muestreo.

## 1.11 Ayudas de Procesamiento

**1.11.1.1 Cr** - Todos los ayudantes de proceso de contacto con el **producto**, tales como antiespumantes, agentes desmoldante, **y aditivos para baños de enfriamiento** son segregados de los materiales no alimenticios.

- Explicación del cambio: Adición de lenguaje para proporcionar claridad por medio de ejemplos robustos. No hay cambio actual de lo requerido.

- *Lineamiento en la evaluación del criterio:* Los profesionales en Inocuidad Alimentaria verificarán que las ayudas de proceso en contacto con el producto estén apropiadamente almacenadas y segregadas de materiales no alimenticios.

## 1.12 Transferencia de Materias Primas

**1.12.1.1 Crítico** – La instalación seguirá los **procedimientos** para transferir y manipular los ~~alimentos~~ materiales e **incluirá un sistema para brindar información de trazabilidad/rastreabilidad en todo momento.**

- *Explicación del cambio:* Se ha eliminado la palabra “alimentos” para ampliar el alcance del requerimiento con el objetivo de incluir el material empaque. Se ha ampliado el requerimiento aún más para incluir un sistema que brinda información de trazabilidad/rastreabilidad en todo momento (identificación de materiales).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán los problemas en caso que la instalación no siga los procedimientos de transferencia y manipulación de materiales. También evaluarán los problemas relacionados con los sistemas inadecuados que brindan información de trazabilidad/rastreabilidad.

**1.12.1.3 Crítico** – Los contenedores para almacenar **materias primas e ingredientes** estarán correctamente identificados para mantener la integridad y la trazabilidad/rastreabilidad de los ~~ingredientes~~ **materiales.**

- *Explicación del cambio:* El requerimiento se aplica a los contenedores de materias primas e ingredientes. El requerimiento 1.12.1.1 solicita que los procedimientos incluyan un sistema que brinde información de trazabilidad/rastreabilidad de los materiales, mientras que este requerimiento hace referencia a los contenedores.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**1.12.1.4 Crítico** – **La envoltura protectora externa se retirará de las materias primas y del empaque para eliminar el potencial de contaminación.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.12.2.4. El criterio menor pasó a ser crítico y el texto se ha modificado para brindar mayor claridad.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**1.12.1.8 Crítico** - **Las piezas en blanco y otros materiales en proceso son protegidos de contaminación. ~~Con una cubierta de un solo uso u otro dispositivo de protector.~~**

- *Explicación del cambio:* Requerimiento anterior 1.12.1.7. Parte del requerimiento original fue eliminado para abstenerse del enfoque prescriptivo. La intención del requerimiento es eliminar problemas de contaminación, la manera en que es manejada, es decisión de la instalación.
- *Lineamiento en la evaluación del criterio:* Los Profesionales en Inocuidad Alimentaria, inspeccionar materiales en blancos y otros materiales en proceso en almacenamiento, mientras que no estén en producción, y evaluará problemas potenciales de contaminación.

**1.12.2.4 Crítico** – ~~El material protector externo de empaque se quitará fuera de las áreas de producción para eliminar la posible contaminación.~~

- *Explicación del cambio:* El requerimiento menor pasó a ser requerimiento crítico; ver 1.12.1.4.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

## 1.15 Dispositivos de Control de Materiales Extraños

**1.15.1.10 Crítico** – Se realizarán **pruebas de la fuerza** de los imanes con una frecuencia definida, en caso que exista alguno. Se corregirán las variaciones con respecto a las especificaciones o los requerimientos del fabricante.

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento para abordar los imanes que se usan como dispositivos de control de materiales extraños.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán que se realicen, con una frecuencia definida, las pruebas de fuerza de los imanes utilizados para fines de seguridad de los alimentos, y que los resultados de las pruebas estén descritos en los requerimientos o las especificaciones del fabricante.

## 1.16 Eliminación de Desechos

**1.16.1.1 Crítico** – ~~La basura o los residuos no comestibles se almacenarán en contenedores debidamente tapados y etiquetados.~~ **Los desechos se almacenarán en contenedores correctamente identificados.**

- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el requerimiento: Los contenedores de desechos deben estar correctamente identificados para evitar los problemas relacionados con el uso inadecuado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos harán una revisión en busca de posibles indicios del uso inadecuado de los contenedores o de contenedores que no han sido correctamente identificados.

**1.16.1.2 Crítico** – ~~Los recipientes de residuos se vaciarán por lo menos diariamente.~~ **Los desechos se gestionarán para evitar problemas de plagas y microbios. Las técnicas de gestión podrían incluir tareas como limpiar, cubrir y vaciar los contenedores periódicamente.**

- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el requerimiento: Los desechos y contenedores de residuos se deben gestionar para evitar el crecimiento de plagas o microbios. Esto incluye vaciar, limpiar y cubrir los contenedores, según sea necesario.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán que se haya realizado una gestión eficaz de desechos, mediante la observación de ausencia de plagas y microbios.

**1.16.1.3 Crítico** – **Las rutas de circulación para la eliminación de desechos no pondrán en riesgo los alimentos ni las superficies en contacto con estos.**

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento para abordar las rutas de circulación para la eliminación de desechos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos analizarán y evaluarán cualquier riesgo posible que exista para los productos o las superficies en contacto con los alimentos durante la eliminación de desechos.

**1.16.1.4 Crítico** – La basura o los desechos no comestibles **se manipularán de modo que no entrarán en ningún momento en contacto con** **en ningún momento se produzca la contaminación o contacto cruzado ni en las** materias primas, ni en los productos en elaboración ni en los productos terminados.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.16.1.3. Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad.

- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos controlarán las actividades de manejo de desechos cuando sea posible y analizarán los problemas de contaminación cruzada.

**1.16.1.6 Crítico** – La eliminación de desechos cumplirá con los requerimientos regulatorios para **alimentos**.

- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

### **1.17 Cucharones para Recipientes de Ingredientes, Utensilios y Herramientas**

- *Explicación del cambio:* Fusión de las normas 1.17 y 1.24.

**1.17.1.3 Crítico** – Los ~~cucharones de ingredientes~~ estarán limpios y en ~~buenas condiciones~~.

- *Explicación del cambio:* Abordado en el requerimiento 1.17.1.4.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**1.17.1.3 Crítico** – Los contenedores y utensilios usados para transportar, procesar, guardar o almacenar materias primas, productos en elaboración, reproceso o productos terminados **se fabricarán, manipularán y mantendrán** de manera tal de prevenir la contaminación

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.24.1.1.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**1.17.1.4 Crítico** – Los contenedores de **materiales, incluidos, entre otros, las materias primas**, los productos en elaboración o los terminados, **se usarán únicamente para los fines que fueron diseñados**.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.24.1.2. Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**1.17.1.5 Crítico** – El contenido de los contenedores **se etiquetará en forma legible**.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.24.1.3.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**1.17.1.6 Crítico** – No se usarán **cuchillos con hojas pre-perforadas y descartables** en áreas de producción, empaque o almacenamiento de materias primas.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.24.1.4.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**1.17.1.7 Crítico** - Los ~~contenedores de~~ empaques fabricados en la instalación ~~no son~~ usados para almacenar ~~artículos misceláneos o químicos~~ son solo utilizados para su propósito intencionado..

- *Explicación del cambio:* Requerimiento anterior 1.24.1.6. Modificación de lenguaje para hacer el requerimiento mas general incluyendo todos los peligros potenciales causados por mal uso y adición exactitud.
- *Lineamiento en la evaluación del criterio:* Los profesionales en Inocuidad Alimentaria checarán que el empaque manufacturado en la instalación es solo utilizado para su propósito intencionado, y será evaluado y calificado cualquier mal uso observado.

**1.17.1.7 Crítico** - La clasificación u otras actividades que requieren la manipulación directa de materiales ocurrirán en un área que cumple con las mismas normas que las áreas de producción.

- *Explicación del cambio:* Requerimiento anterior 1.24.1.5. Requerimiento eliminado tal cual y como está, cubierto en otra parte del Estándar.
- *Lineamiento en la evaluación del criterio:* Ningún lineamiento es requerido.

## 1.24 Contenedores y Utensilios (se ha combinado con la norma 1.17).

**1.24.1.9 Crítico - Moldes y otros productos equipos de contacto son almacenados y adecuadamente protegidos de contaminación.**

- *Explicación del cambio:* El nuevo requerimiento hace alusión al almacenamiento seguro de moldes y otros productos de contacto con equipo.
- *Lineamiento para su evaluación y criterio:* Los profesionales de Inocuidad Alimentaria inspeccionaran el producto de contacto con el equipo, y en su almacenamiento y evaluara los riesgos de contaminación.

**1.24.1.10 Crítico - Los procesos de lavado, donde sea aplicable, son validados en su efectividad y verificados si es necesario.**

- *Explicación del cambio:* Es nuevo requerimiento específico para este Standard, adicionada para indicar validación y verificación de los procesos de lavado, si es aplicable y crítico para la inocuidad del producto.
- *Lineamiento para su evaluación y criterio:* Los profesionales en Inocuidad Alimentaria checarán registros de validación y verificación de los procesos de lavado si es aplicable.

## 1.25 Transporte del Producto Terminado (antes 1.26)

**1.25.1.10 Crítico** – Antes de realizar la carga, se inspeccionarán todos los vehículos de carga y los productos para verificar que no hubiera falta de limpieza, daños o defectos estructurales que pudieran hacer peligrar el producto.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.26.1.10. Se ha modificado el texto para incluir la inspección de productos antes de realizar la carga (por si se han dañado durante su almacenamiento en el depósito).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos controlarán que la instalación inspeccione los vehículos de carga y los productos antes de realizar la carga, para verificar que no hubiera daños, falta de limpieza o indicios de infestación antes de la carga.

**1.25.1.14 Crítico** – Se proveerán sellos de seguridad o candados y su uso se documentará de acuerdo con los requerimientos de la instalación o del cliente.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.26.2.2. El requerimiento menor pasó a ser requerimiento crítico.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**1.25.1.15 Crítico** – Los vehículos de transporte no podrán llevar basura/desperdicios o artículos no alimenticios que puedan contaminar el producto. Si se envían artículos no alimenticios, como productos químicos, se usarán barreras de protección adecuadas para evitar la contaminación de los productos.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.26.2.5. El requerimiento menor pasó a ser requerimiento crítico.

- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**1.26.2.1 Menor** – ~~A los transportistas comunes y a los clientes se les solicitará mantener sus vehículos de carga en condiciones higiénicas y en buen estado de funcionamiento.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**1.26.2.4 Menor** – ~~No habrá olores u otros contaminantes en los transportes.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**1.26.2.8 Menor** – ~~Si se aplica, la unidad de refrigeración del vehículo se encenderá y las puertas estarán cerradas cuando no se estén realizando actividades de carga o descarga.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**1.26 Instalaciones para el Lavado de Manos** (antes 1.27)

**1.26.1.3 Crítico** – ~~Se proveerán estaciones para la sanitización de las manos, según corresponda cuando sea apropiado, en función de la evaluación del riesgo.~~

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.27.1.3. Se ha modificado el texto para incluir la evaluación del riesgo de la ubicación de las estaciones para la sanitización de las manos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán los problemas relacionados con la falta de estaciones para la sanitización de manos en áreas que son importantes para la seguridad de los alimentos.

**1.26.1.5 Crítico** – Cuando sea apropiado, se colocarán carteles con instrucciones de “Lavarse las Manos” en los lavabos y a la entrada de las áreas de producción-

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.27.1.5. Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad. Los carteles con instrucciones de “Lavarse las Manos” son obligatorios en todas las áreas de lavado y en la entrada de las áreas de producción.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**1.27.2.1 Menor** – ~~Los dispensadores de toallas de papel descartables estarán cubiertos.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**1.27 Baños, Duchas y Vestuarios** (antes 1.28)

**1.28.1.2 Crítico** – ~~No habrá mohos ni plagas.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**1.27.1.2 Crítico** – ~~No habrá alimentos ni bebidas destapadas ni otros artículos que pudieran implicar un riesgo para la seguridad de los alimentos en los casilleros ni en los vestuarios.~~

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.28.1.3. Se ha modificado el texto para incluir todos los artículos que pudieran implicar un riesgo para la seguridad de los alimentos. Esto podría incluir prácticas del personal, como el guardado de cucharones de ingredientes y otras herramientas o utensilios en los casilleros, etc.

- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos ampliarán el alcance de la evaluación para incluir la manipulación incorrecta o el almacenamiento inadecuado de los artículos, que podrían implicar un riesgo para la seguridad de los alimentos.

**1.27.2.1 Menor** – Los casilleros del personal, **propiedad de la compañía, se inspeccionarán** con una frecuencia determinada **de conformidad con las regulaciones locales y nacionales.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.28.2.1. Se ha modificado el texto al añadir la frase “de conformidad con las regulaciones locales y nacionales” para indicar las regiones donde la instalación no tiene el permiso para inspeccionar los casilleros del personal, por cuestiones de privacidad.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**1.28 Higiene Personal** (antes 1.29)

**1.28.1.3 Crítico** – El personal **requerirá practicar** una **buena higiene personal** en todo momento.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.29.1.3. Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**1.32 Condiciones de Salud** (antes 1.33)

**1.32.1.1 Crítico** – A ninguna persona que tenga pústulas, llagas y heridas infectadas **expuestas** o cualquier otra **infección o enfermedad transmisible** se le permitirá el contacto con los alimentos, ~~según lo definido por las regulaciones.~~

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.33.1.1. Se ha añadido la palabra “expuestas” para brindar mayor claridad.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**1.32.2.1 Menor** – ~~Cada lote de vendas con tiras metálicas~~ **pone a prueba en el detector de metales es verificado como siendo detectable con el dispositivo de detección de material extraño de la instalación.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.33.2.1. Se ha modificado el texto para indicar que cada lote de vendas se debe verificar con el dispositivo de detección de metales extraños de la instalación (por ejemplo, rayos X en lugar de un detector de metales).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán las prácticas que lleva a cabo la instalación con respecto a la prueba de vendas en el dispositivo de detección de metales extraños.

**1.33 Personal Ajeno a la Instalación** (antes 1.34)

**1.33.1.1 Crítico** – El personal que no pertenezca a la instalación se ajustará al **Programa de Prácticas del Personal y programas de políticas de la empresa.** El personal ajeno a la instalación incluye, pero no está limitado a:

- Visitantes
- Personal temporal
- Autoridades regulatorias
- Contratistas externos
- Grupos de visitantes
- Familiares y amigos del personal

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.34.1.1. Se ha modificado el texto para añadir el requerimiento según el cual el personal que no pertenece a la instalación debe obedecer las políticas de la empresa.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

### **1.35 Rotura de Envases de Vidrio** (antes 1.36)

**1.35.1.2 Crítico** – Se conservarán registros actualizados que documenten el efectivo cumplimiento de los **procedimientos de limpieza de manera eficaz en caso de rotura de un envase de vidrio** en las áreas de almacenamiento, manipulación, producción y empaque.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 1.36.1.2. Se ha añadido la palabra “eficaz” para indicar que si se siguen y se llevan a cabo los procedimientos de limpieza en caso de rotura de un envase de vidrio, no habrá vidrios rotos en el lugar.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán las detecciones de vidrio roto que aún se encuentre en el área después de que se hayan realizado los procedimientos de limpieza en caso de rotura de un envase de vidrio.

### **1.41 Ceras, Selladores, Adhesivos y Tinta**

**1.41.1.4 Crítico** - Cuando sean usados baños de agua fría para enfriar cera, la película o pellets extruidos, ~~el agua es analizada y mantenida libre de microorganismos coliformes, serán tomadas medidas efectivas para prevenir contaminación microbiológica.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento anterior 1.23.1.5. Modificación del lenguaje para expandir el requerimiento e incluir todos los problemas de contaminación microbiológica relativas a la inocuidad del producto, en lugar de limitarla a coliformes.
- *Lineamiento para su evaluación y criterio:* Los profesionales en Inocuidad Alimentaria revisaran los registros de pruebas de microbiología para patógenos y evalúan los problemas por contaminación microbiológica relacionados con la inocuidad del producto.

**1.43.1.2 Crítico** - ~~Los materiales no utilizados son protegidos de la contaminación por material extraño.~~

- *Explicación del cambio:* Se eliminó este requerimiento (anteriormente 1.43.1.2), ya que es cubierto en otro momento por el Estándar
- *Lineamiento para su evaluación y criterio:* No es requerido ningún lineamiento

**1.43.1.5 Crítico** - ~~Los aditivos para el baño enfriante (ej. agentes antiespumantes) serán aprobados para el contacto con alimentos y se tendrá la documentación en archivo para su verificación.~~

- *Explicación del cambio:* El requerimiento anterior 1.46.1.6, ha sido eliminado, ya que está cubierto en otra parte del Estándar.
- *Lineamiento para su evaluación y criterio:* No se requiere lineamiento adicional.

### **1.44 Envases para Alimentos y Envases para Leche y Productos Lácteos**

**1.44.1.1 Crítico** - - El equipo usado para elaborar envases de contacto alimenticio, envases para leche y productos lácteos y envases que no entran en contacto con alimentos se purgará

y limpiará completamente entre la producción de materiales de contacto alimenticio y la de materiales que no entran en contacto con alimentos.

- *Explicación del cambio:* Requerimiento movido al 1.23.1.12.
- *Lineamiento para su evaluación y criterio:* No se requiere lineamiento adicional.

**1.44.1.2 Crítico** - ~~La documentación de la purga y del proceso de limpieza se mantendrá actualizada y completa.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento movido al 1.23.1.13.
- *Lineamiento para su evaluación y criterio:* No se requiere lineamiento adicional.

## 2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos

### 2.1 Ubicación de la Instalación

**2.1.2.2 Crítico** – ~~Habrán medidas efectivas en vigencia para prevenir la contaminación proveniente de **propiedades vecinas**. Estas medidas serán revisadas periódicamente.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

### 2.2 Terrenos y Techos

**2.2.1.2 Crítico** – **La basura y los desechos** serán removidos de la propiedad **según sea necesario para mantener las condiciones sanitarias**.

- *Explicación del cambio:* Se ha ampliado el texto para brindar mayor claridad.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán las observaciones de condiciones antihigiénicas de los terrenos relacionadas con la eliminación de basura y desechos.

**2.2.1.3 Crítico** – **No habrá vegetación, como árboles, arbustos, malezas ni pastos altos**, ~~No habrá presencia que permita el refugio de plagas eerea o su acceso a los edificios.~~

- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el texto para incluir cualquier tipo de vegetación que pudiera permitir el refugio de plagas o su acceso a los edificios.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán cualquier problema relacionado con la vegetación, como árboles, arbustos, malezas y pastos altos que estén cerca de los edificios y que puedan aumentar las posibilidades de ingreso de las plagas.

**2.2.1.8 Crítico** – **Los techos, y las estructuras y las áreas exteriores** se mantendrán de forma adecuada.

- *Explicación del cambio:* Se ha ampliado el alcance del requerimiento para incluir las áreas exteriores.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán los problemas relacionados con el mantenimiento de los techos, las estructuras edilicias y las áreas exteriores.

**2.2.2.1 Menor** – ~~El almacenamiento externo de equipos será mínimo.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**2.2.2.1 Menor** – Las áreas de garaje y estacionamiento de camiones se mantendrán y limpiarán correctamente para evitar la atracción o el refugio de plagas.

- *Explicación del cambio:* Se ha ampliado el alcance del requerimiento para incluir los problemas de limpieza de las áreas de garaje y estacionamiento de camiones que pudieran atraer a las plagas.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos buscarán indicios de problemas de mantenimiento y limpieza de las áreas de garaje y estacionamiento de camiones que pudieran atraer a las plagas.

## 2.3 Equipos de Seguridad

- *Explicación del cambio:* Se ha eliminado la norma porque no está directamente relacionada con la seguridad de los alimentos (los problemas relacionados con la protección alimentaria deberían analizarse bajo la norma 5.15 Protección Alimentaria, y las observaciones físicas deberían analizarse según la evaluación de vulnerabilidad).

**2.3.2.1 Menor** – Las medidas de seguridad física que requieren mantenimiento o diseño podrán incluir:

- Cereas perimetrales
- Cámaras de vigilancia
- Puertas cerradas con llave
- Puestos de guardia de seguridad
- Accesos controlados
- Áreas controladas de almacenamiento a granel
- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

## 2.3 Diseño y Presentación (antes 2.4)

**2.3.1.1 Crítico** – Se dejará un espacio libre entre los equipos y las estructuras para permitir la limpieza su desmantelamiento y las actividades de mantenimiento.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.4.1.1. Se ha modificado el texto para incluir el desmantelamiento y las actividades de limpieza.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos analizarán el espacio libre entre los equipos para permitir el acceso y poder llevar a cabo el desmantelamiento y las actividades de mantenimiento relacionadas con la seguridad de los alimentos.

**2.3.1.2 Crítico** – Existirá el espacio adecuado para colocar equipos y materias primas. Se proporcionará el espacio adecuado entre los equipos o las estructuras para permitir el acceso a la hora de realizar actividades de limpieza, inspección y MIP.

- *Explicación del cambio:* El requerimiento original está abordado en 2.4.1.1 y 1.19.2.3. Se ha añadido un nuevo requerimiento para abordar el diseño y presentación que, en algunos casos, incluye estructuras con espacios vacíos angostos entre áreas adyacentes (por ejemplo, el espacio de la oficina en el área de producción o en los depósitos).

- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán los espacios vacíos existentes entre los equipos y las estructuras, y también analizarán el acceso proporcionado para realizar las actividades de limpieza, inspección y MIP.

## 2.4 Pisos (antes 2.5)

### 2.4.1.1 Crítico – Los pisos estarán fabricados ~~con materiales~~ **serán impermeables y fáciles de limpiar** y ~~mantener en buen estado.~~

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.5.1.1. Se ha modificado el texto para incluir que los pisos deben ser impermeables (que no permitan la absorción, sean imposible de dañar y deteriorar) y fáciles de limpiar.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos analizarán y evaluarán los problemas relacionados con los pisos dañados en lo que respecta a la seguridad de los alimentos.

### 2.4.1.4 Crítico – Los pisos se **diseñarán, construirán y someterán a mantenimiento** para satisfacer las exigencias operativas de la instalación y tolerar los productos y métodos de limpieza.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.5.1.4. Se ha ampliado el alcance del requerimiento para incluir e indicar que la construcción de los pisos debe ser duradera, según corresponda y en lo posible, para que resistan al entorno operativo.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos analizarán las condiciones de mantenimiento de los pisos y su capacidad de resistir al entorno operativo y actividades de limpieza.

### 2.5.1.5 Crítico – Los pisos serán ~~impermeables.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

## 2.6 Paredes (antes 2.7)

### 2.6.1.3 Crítico – Las paredes estarán **diseñadas, construidas, terminadas y mantenidas de forma tal** de:

- Prevenir la acumulación de suciedad
- Reducir la condensación y el desarrollo de moho
- Facilitar la limpieza
- **Tolerar el entorno operativo (por ejemplo, alto nivel de humedad)**
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.7.1.3. Se ha ampliado el alcance del requerimiento para incluir e indicar que las paredes deben ser duraderas para resistir al entorno operativo.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos analizarán las condiciones de mantenimiento de las paredes y su capacidad de resistir al entorno operativo, en lo que respecta a problemas que ponen en riesgo la seguridad de los alimentos.

## 2.7 Cielos Rasos y Estructuras Elevadas (antes 2.8)

### 2.7.1.3 Crítico – Los cielos rasos y estructuras elevadas estarán **diseñados, construidos, terminados y mantenidos de forma tal** de:

- Prevenir la acumulación de suciedad

- Reducir la condensación y el desarrollo de moho/microbios
- Facilitar la limpieza
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.8.1.3. Se ha añadido texto para ampliar el alcance del requerimiento respecto a los problemas relacionados con los microbios y para brindar mayor claridad.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**2.7.1.5 Crítico** – Los accesorios, conductos, tuberías y estructuras elevadas se instalarán y mantendrán de manera tal que el **goteo, la fuga y la condensación no contaminen** los alimentos, las materias primas o las superficies en contacto con los alimentos.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.8.1.5. Se ha ampliado el alcance del requerimiento para incluir los problemas relacionados con el goteo de productos y otros tipos de goteo.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos analizarán las estructuras elevadas con respecto a los problemas relacionados con el goteo, la fuga y la condensación que podrían comprometer la seguridad de los alimentos.

## **2.8 Control de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica** (antes 2.9)

**2.9.1.4 Crítico** – ~~El Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica se ocupará de los elementos de vidrio que no puedan ser completamente protegidos.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado. Se ha incluido este requerimiento en el requerimiento 2.8.1.4.

**2.8.1.2 Crítico** – Los focos, accesorios, ventanas, espejos, tragaluces y demás elementos de vidrio suspendidos sobre las zonas de producto, áreas de producto **y áreas de almacenamiento de materiales** ~~ingredientes o material de empaque~~ serán de **tipo seguridad** o protegidos de alguna manera para evitar roturas.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.9.1.2. Se ha ampliado el alcance del requerimiento para incluir la iluminación en áreas de almacenamiento de productos terminados.
- *Guía para la evaluación del criterio:* La iluminación sin protección debe evaluarse en función del riesgo de contaminación del producto, como la transferencia involuntaria de vidrio roto desde las áreas de almacenamiento hacia las áreas de producto expuestas.

**2.8.1.4 Crítico** – Solo habrá **elementos esenciales de vidrio, plástico quebradizo (acrílico) y cerámica** en la instalación. Si ~~estos materiales debiera utilizarse vidrio~~ son necesarios, el Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica se ocupará de ello.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.9.1.5. Se ha generalizado el texto para incluir todos los problemas relacionados con vidrio esencial, plástico quebradizo y cerámica en la instalación.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos analizarán y evaluarán las observaciones relacionadas con vidrio esencial, plástico quebradizo y cerámica en las áreas donde es factible la contaminación del producto.

## **2.9 Unidades de Tratamiento de Aire** (antes 2.10)

**2.9.1.6 Crítico** – Se instalará y mantendrá un equipo de extracción de polvo **adecuado para controlar el polvo seco en los equipos.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.10.2.1. Este requerimiento menor se ha convertido en requerimiento crítico y se ha ampliado su alcance para incluir que la extracción de polvo sea la adecuada para el proceso y que se realicen tareas de mantenimiento de los equipos y estructuras.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

## **2.13 Prevención de la Contaminación Cruzada** (antes 2.14)

**2.13.1.1 Crítico** – Las operaciones se separarán con base a los riesgos que planea el flujo de procesos, tipo de materiales, equipos, personal, flujo de aire, calidad del aire y servicios necesarios.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.14.1.1. Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**2.13.1.3 Crítico** – Cuando sea apropiado, basado en el riesgo, las áreas de **lavado y limpieza** se ubicarán lejos de las actividades de producción, **en función de los riesgos**.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.14.1.3. Se ha modificado el texto para aclarar el propósito de este requerimiento.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos analizarán y evaluarán las observaciones relacionadas con la ubicación de las áreas de lavado y limpieza en función de los riesgos de contaminación del producto.

**2.13.1.5 Crítico** – Las áreas de limpieza y producción estarán segregadas por cortinas de aire, particiones, puertas u otros sistemas **sanitarios** de exclusión sanitaria.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.14.1.5. Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad. Los artículos de segregación y sistemas de exclusión deben ser sanitarios.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

## **2.15 Materiales para Reparación Temporal** (antes 2.16)

**2.15.1.1 Crítico** – No se usará cinta, alambre, hilo, cartón, plástico ni ningún otro material temporal para hacer reparaciones permanentes. Si estos elementos fueran usados para reparaciones de emergencia, se les colocará la fecha, **controlada** y se reemplazarán por reparaciones permanentes lo antes posible.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.16.1.1. Se ha ampliado el alcance del requerimiento para incluir el control de reparaciones temporales en deterioro, en caso de que suceda antes de que se realice una reparación permanente.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**2.15.1.3 Crítico** – La instalación mantendrá un **registro de órdenes de trabajo** o pedidos de reparación, **donde se incluirá el nivel de progreso y estado**.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.16.1.3. Se ha ampliado el alcance de este requerimiento para incluir el nivel de progreso y estado (por ejemplo, pendiente o completo) de las órdenes de trabajo. Se ha modificado el texto del requerimiento para abordar las órdenes de trabajo sin seguimiento, que pueden observarse en muchos casos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán la información sobre el progreso y el estado que se encuentra en los registros de órdenes de trabajo.

---

**2.15.1.4 Crítico** – La instalación seguirá **procedimientos para realizar reparaciones temporales, que incluyen una lista de materiales aprobados para su uso en reparaciones temporales.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.16.1.4. Se ha añadido un nuevo requerimiento que indica que la instalación debe definir los materiales que se pueden usar en reparaciones temporales (por ejemplo, no se debe permitir el uso de empaque de productos para realizar reparaciones temporales).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán el procedimiento y la lista de productos aprobados para realizar reparaciones temporales, en función de los asuntos relacionados con la seguridad de los alimentos.

**2.15.2.2 Menor** – ~~Los equipos de manufactura se instalarán para eliminar cavidades y proveer acceso para su limpieza.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado
- Lineamiento para su evaluación y criterio: No se requiere lineamiento adicional.

**2.19 Almacenamiento de Partes de Repuesto** (antes 2.20)

**2.19.1.3 Crítico** – En los almacenes de partes de recambio se guardarán únicamente **partes y equipos limpios.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 2.20.2.1. El requerimiento menor pasó a ser requerimiento crítico.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**2.19.2.1 Menor** – **Los elementos pequeños, como tuercas, pernos, arandelas y otros similares, se guardarán debidamente para prevenir la contaminación de los productos o el daño de los equipos.**

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento para abordar el almacenamiento de elementos pequeños que puedan ocasionar problemas relacionados con la contaminación de los productos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán que los pequeños elementos se guarden debidamente para evitar problemas relacionados con la seguridad de los alimentos.

### 3. Prácticas de Limpieza

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

- *Explicación del cambio:* Se ha ampliado el alcance del requerimiento para brindar mayor claridad y, además, para abordar los asuntos respecto a los residuos químicos.

**3.2.1.1 Crítico** – Todos los compuestos de limpieza y sanitizantes utilizados para limpiar superficies **en contacto con los productos tendrán documentación que apruebe su uso para contacto con alimentos.**

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido la palabra “superficie” para brindar mayor precisión.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

### 3.3 ~~Equipos y~~ **Utensilios y Herramientas** de Limpieza

- *Explicación del cambio:* Se ha dividido la norma en dos partes para brindar mayor claridad y coherencia. Esta norma hace referencia a las herramientas y utensilios de limpieza y la siguiente norma aborda los problemas relacionados con los equipos de limpieza.

#### 3.3.1.1 Crítico – Habrá disponibilidad de ~~equipos y~~ **herramientas y utensilios de limpieza**.

- *Explicación del cambio:* Se ha eliminado la palabra “equipos” porque se abordarán en el siguiente requerimiento.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

#### 3.3.1.2 Crítico – ~~Los equipos~~ **Las herramientas y utensilios de limpieza se mantendrán y almacenarán** de manera que no contaminen los productos o equipos de producción.

- *Explicación del cambio:* Se ha remplazado la palabra “equipos” por “herramientas y utensilios” porque serán abordados en el siguiente requerimiento. Se ha ampliado el alcance del requerimiento para incluir los empaques.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos analizarán las condiciones de mantenimiento de las herramientas y utensilios de limpieza en cuanto a los problemas relacionados con la contaminación de alimentos y empaques.

#### 3.3.1.3 Crítico – **Se usarán herramientas y utensilios** separados y bien diferenciados para limpiar las superficies en contacto con los productos (zonas de producto) y estructuras (áreas de producto).

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido la palabra “herramientas” por cuestiones de coherencia y para incluir todos los artículos pertinentes.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

#### 3.3.1.4 Crítico – **Las herramientas y** los utensilios utilizados para **limpiar los baños o desagües de piso** no se usarán para ningún otro propósito de limpieza.

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido la palabra “herramientas” por cuestiones de coherencia y para incluir todos los artículos pertinentes.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

#### 3.3.1.5 Crítico – Todas **las herramientas y** los utensilios **de limpieza se limpiarán y almacenarán correctamente** después de su uso. Un almacenamiento correcto incluye la segregación de las herramientas y los utensilios para garantizar que no haya contaminación cruzada.

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido la palabra “herramientas” por cuestiones de coherencia y para incluir todos los artículos pertinentes.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

#### 3.3.1.6 Crítico – Habrá una clasificación vigente basada en un **código de color** o de otro tipo para identificar y separar **las herramientas y** los utensilios de limpieza en base al uso previsto.

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido la palabra “herramientas” por cuestiones de coherencia y para incluir todos los artículos pertinentes.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**3.3.1.8 Crítico – Las herramientas y los utensilios de limpieza que pueden generar escombros**, tales como cepillos, esponjas y fregadores no se utilizarán a menos que sea absolutamente necesario. Si se usan, el área se inspeccionará posteriormente para identificar y eliminar todo residuo remanente que pueda contaminar el producto.

- *Explicación del cambio*: Se ha añadido la palabra “herramientas” por cuestiones de coherencia y para incluir todos los artículos pertinentes.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción adicional.

**3.3.2.1 Menor – Las mangueras de aire con presión de cabezal restringida solo se utilizarán para limpiar equipos de otro modo inaccesibles.**

- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado y remplazado por el requerimiento 3.4.1.2.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción.

**3.3.2.2 Menor – Las mangueras de aire se utilizarán para la limpieza cuando las instalaciones no estén en funcionamiento a fin de evitar la potencial contaminación de productos.**

- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado y remplazado por el requerimiento 3.4.1.2.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción.

**3.3.2.3 Menor – Los montacargas, patines hidráulicos y otros equipos similares se limpiarán y esa tarea se registrará en el Programa Maestro de Limpieza o en el Programa de Mantenimiento Preventivo.**

- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado y remplazado por el requerimiento 3.4.1.6.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción.

## 3.4 Equipos de Limpieza

- *Explicación del cambio*: Se han dividido las normas para brindar mayor claridad y coherencia. Esta norma hace referencia a los requerimientos de equipos de limpieza.

**3.4.1.1 Crítico – El agua** utilizada para la limpieza de áreas de producción húmedas se restringirá y se usará de forma tal de no contaminar las materias primas, productos en elaboración, **empaques** ni equipos de producción con salpicaduras, humedad condensada o contacto directo.

- *Explicación del cambio*: Antes, requerimiento 3.3.1.9. Se ha ampliado el alcance del requerimiento para incluir los empaques. Los empaques en contacto con los alimentos se deben manipular como se manipula un ingrediente.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción adicional.

**3.4.1.2 Crítico – El aire comprimido destinado a la limpieza se restringirá y se usará de forma tal que no se contaminen los materiales, los empaques, los equipos ni las estructuras elevadas.**

- *Explicación del cambio*: Se ha añadido un nuevo requerimiento para abordar el uso de aire comprimido para realizar la limpieza.
- *Guía para la evaluación del criterio*: Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán los problemas relacionados con la contaminación cruzada u otras malas prácticas relacionadas con el uso de aire comprimido para realizar la limpieza.

**3.4.1.6 Crítico – Los equipos auxiliares (por ejemplo, montacargas, gatos para tarima, hidroelevadores y otros equipos similares) se limpiarán y mantendrán de forma adecuada.**

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento para abordar la limpieza de equipos auxiliares, que generalmente no se incluyen en el programa de limpieza y que, a veces, se usan en áreas de producto y zonas de producto. Los equipos auxiliares también pueden constituir un refugio para insectos y roedores (similar al requerimiento anterior 3.3.2.3, que se convirtió en requerimiento crítico con modificaciones en el texto).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos analizarán las condiciones de limpieza y mantenimiento de los equipos auxiliares y revisarán los registros relacionados.

**3.5 Limpieza Diaria (de Rutina)**

**3.5.1.2 Crítico – Las tareas de limpieza diaria se asignarán al departamento apropiado y se completarán con claridad.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 3.4.1.2. Se ha ampliado el alcance del requerimiento para incluir la realización de las tareas asignadas por completo.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos analizarán y evaluarán las observaciones relacionadas con las tareas de limpieza diaria de rutina no asignadas o no realizadas por completo.

**3.6 Limpieza Operativa**

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido una nueva norma para abordar la limpieza diaria de la zona de producto.

**3.6.1.1 Crítico – Las tareas de limpieza operativa se realizarán de tal manera que los equipos y las líneas de producción permanezcan limpios durante las horas de trabajo.**

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento: Las tareas de limpieza operativa se realizarán con una frecuencia determinada y de manera que las zonas de producto permanezcan limpias durante las horas de trabajo.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos analizarán los problemas relacionados con la limpieza operativa según se observen durante la inspección.

**3.6.1.2 Crítico – La limpieza durante el cambio de línea se completará y verificará en términos de limpieza del equipo y ausencia de residuos químicos, y se documentará según se defina en la Evaluación del Riesgo.**

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento para abordar las tareas de limpieza durante el cambio de línea y la verificación del proceso de limpieza.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos inspeccionarán las líneas de producción y los equipos respecto a la limpieza, residuos de productos anteriores y residuos químicos según corresponda e incluirán los registros relacionados.

**3.7 Tareas de Limpieza Periódica/Limpieza de Zonas de Producto**

- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el texto para brindar mayor precisión y diferenciarla de la limpieza operativa (esta es la limpieza profunda que se realiza en la líneas durante el tiempo de inactividad).

---

**3.7.1.1 Crítico** – Las tareas de limpieza periódica **cumplirán con los procedimientos de limpieza de equipos aplicables que se están siguiendo.**

- *Explicación del cambio:* Se ha ampliado el texto para incluir el requerimiento según el cual se deben poner en práctica los procedimientos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos observarán la limpieza de los equipos, revisarán los procedimientos de limpieza y verificarán los registros de realización.

**3.7.1.3 Crítico** – Las tareas de limpieza periódica **serán asignadas y completadas.**

- *Explicación del cambio:* Se ha ampliado el texto para incluir el requerimiento según el cual también se deben realizar por completo las tareas de limpieza periódica.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos observarán la limpieza de los equipos y revisarán los registros de limpieza.

**3.7.1.5 Crítico** – La limpieza periódica de los equipos y estructuras de altura (incluidas luces, tuberías y vigas ~~y rejillas de ventilación~~) se programará en el Programa Maestro de Limpieza para **prevenir la aparición de moho, desarrollo de insectos u otros tipos de problemas de contaminación de productos.**

- *Explicación del cambio:* Se ha eliminado la expresión “rejillas de ventilación” porque serán abordadas en el nuevo requerimiento 3.7.1.6.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**3.7.1.6 Crítico** – **Los sistemas de ventilación, los conductos extractores de aire y las rejillas de ventilación se desmantelarán y limpiarán con una frecuencia determinada a fin de evitar problemas de contaminación de los productos.**

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento para abordar los sistemas de ventilación, los conductos extractores de aire, las rejillas de ventilación y otras estructuras similares que en general no se tienen en cuenta o se limpian de forma superficial y pueden ocasionar problemas relacionados con la contaminación, debido a la suciedad, polvo, residuos, condensación o desarrollo de insectos. (Se puede realizar una limpieza superficial en piezas de fácil acceso, en lugar de desmantelar y limpiar de manera eficaz el equipo para evitar el desarrollo de insectos).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos inspeccionarán y analizarán las condiciones de limpieza de los equipos de ventilación y de otros equipos, y revisarán los registros relacionados con las actividades de limpieza.

**3.7.1.11 Crítico** – **Las líneas fuera de uso y los equipos que se utilicen con poca frecuencia se mantendrán limpios para eliminar la posibilidad de cualquier problema relacionado con las plagas y los microbios.**

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento para abordar la limpieza de líneas fuera de uso que pueden existir en áreas de producción (porque no se pueden retirar de allí).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos inspeccionarán las líneas fuera de funcionamiento para ver si hay problemas relacionados con atracción/refugio de plagas.

### 3.8 Limpieza de Mantenimiento

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido una nueva norma que incluye los requerimientos que formaban parte de la norma Limpieza de Zonas de Productos y ahora forman parte de un nuevo requerimiento para brindar mayor claridad y evitar la mala interpretación. La limpieza de mantenimiento es una tarea aparte que se debe realizar cada vez que se lleva a cabo un trabajo de mantenimiento y que no necesariamente forma parte de las tareas de limpieza periódica en las áreas de zona de producto.

**3.8.1.1 Crítico** – Las tareas de limpieza de mantenimiento se realizarán de forma tal de no poner en riesgo la seguridad de los productos. Esto incluye, pero no está limitado a, la eliminación de escombros tales como tuercas, pernos, arandelas, trozos de alambre, cintas, varillas de soldadura y otros elementos pequeños, **tras la finalización de las tareas de mantenimiento**, así como la contabilidad de estos materiales.

- *Explicación del cambio:* Antes 3.5.1.11. Se ha añadido la frase “tras la finalización de las tareas de mantenimiento” para brindar mayor precisión.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

### 3.9 Limpieza fuera de las Zonas de Producto y en las Áreas de Apoyo

**3.9.1.4 Crítico** – Las áreas que no están dedicadas a la producción y que se utilizan para el almacenamiento de equipos, materias primas, productos terminados, **empaques**, o utensilios que entran en contacto con productos se limpiarán y mantendrán de forma adecuada para prevenir la contaminación de productos, ~~materias primas~~ materiales o equipos.

- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el texto para incluir los empaques, ya que el empaque en contacto con los alimentos se debe manipular como se manipula un ingrediente. Se reemplazó “materias primas” por “materiales” para ampliar el alcance del requerimiento e incluir el producto en elaboración, otros ingredientes, ayudas de procesamiento y otros materiales, según corresponda.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos ampliarán la evaluación para abarcar todas las áreas de almacenamiento y los depósitos.

### 3.11 Sistemas de Limpieza fuera de Sitio (COP, por sus siglas en inglés)

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido una nueva norma para abordar las prácticas de Limpieza fuera de sitio (COP).

**3.11.1.1 Crítico** – La reutilización de las soluciones de COP no representarán riesgos para la seguridad de los productos.

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento para abordar la reutilización de las soluciones químicas de limpieza.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán la reutilización de las soluciones químicas de limpieza (COP) respecto a los problemas relacionados con la contaminación cruzada.

**3.11.1.2 Crítico** – Los tanques, por ejemplo, de remojo, ebullición o COP, usados en la limpieza de las piezas, las herramientas, los utensilios o los equipos de producción se limpiarán en una manera y frecuencia, que se prevenga la contaminación.

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento para abordar la limpieza de los tanques de remojo, la desinfección, etc., en sistemas de limpieza fuera de sitio.

- 
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán los registros de limpieza de los tanques de COP.

## 4. Manejo Integrado de Plagas

### 4.1 Programa de Manejo Integrado de Plagas (MIP)

**4.1.1.4 Crítico** – Si el desarrollo e implementación del Programa MIP fuera tercerizado a contratistas, el Programa incluirá las responsabilidades del personal interno de la empresa **tanto como de los contratistas. Se asignara a un empleado como responsable técnico para supervisar la ejecución del programa.**

- *Explicación del cambio:* El requerimiento menor pasó a ser requerimiento crítico. Se ha añadido texto para requerir la asignación de un empleado de la empresa técnicamente responsable. En la práctica, se ha demostrado que es muy importante que el empleado de la empresa siga el Programa MIP tercerizado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

### 4.2 Evaluación de la Instalación

**4.2.1.1 Crítico** – El personal capacitado en el MIP, **ya sea interno o externo**, llevará a cabo una evaluación **anual** de la instalación, **por lo menos una vez al año. El entrenamiento del personal que realice la evaluación incluirá como mínimo el conocimiento en Biología de Plagas y las regulaciones aplicables para el MIP.**

- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el texto para indicar que la evaluación debe ser realizada por el personal capacitado con, al menos, conocimientos en las áreas de biología de plagas y de las regulaciones de MIP aplicables. Se ha modificado la frecuencia de “anual” a “al menos una vez por año”.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán la evaluación de la instalación y los registros de capacitación del personal que la lleva a cabo.

**4.2.1.2 Crítico** – La evaluación analizará todas las áreas **dentro y fuera** de la instalación, **e incluirá lo siguiente:**

- **Historial de datos de los últimos doce meses, como mínimo.**
- Identificación de las especies de plagas presentes, que incluye la extensión y distribución de dichas presencias.
- Evaluación del ambiente que podría resultar propicio para el refugio de plagas y su proliferación.
- Acciones Correctivas previamente aplicadas y su eficacia.
- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad y precisión. En muchas instalaciones, la evaluación solo es una inspección física que menciona, sin entrar en detalles, los problemas relacionados con la presencia de plagas o la evaluación misma y el análisis del programa de manejo de plagas. Este cambio explica resumidamente los elementos mínimos que se deben tener en cuenta durante la evaluación.

- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán la evaluación de la instalación y analizarán su profundidad con respecto a los elementos descritos en este requerimiento.

**4.2.1.4 Crítico** – ~~Las evaluaciones serán realizadas por personal interno o externo, capacitado en MIP.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado. Abordado en el requerimiento 4.2.1.1.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

### ~~4.3 Otras Pautas~~

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

- *Explicación del cambio:* Se ha eliminado la norma 4.3, porque las pautas alternativas (tales como pautas orgánicas, verdes, etc.) no están directamente relacionadas con la seguridad de los alimentos y, además, no se encuentran necesariamente dentro del alcance de esta norma.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

### **4.3 Contratos Firmados Alcance del Servicio** (antes 4.4)

- *Definir claramente el alcance del servicio ayudará a determinar todas las actividades y responsabilidades aplicables respecto del manejo de plagas, así como los fundamentos de un programa de MIP eficaz.*
- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el título para brindar mayor claridad.

**4.3.1.1 Crítico** – ~~La instalación tendrá un contrato firmado que incluya~~ El **alcance del servicio definido** incluye lo siguiente:

- **Nombre de la instalación y de la empresa de MIP.**
- **Persona de contacto de MIP** ~~de la instalación~~ y del contratista.
- Frecuencia de servicios.
- Descripción de los servicios ~~contactados~~ **contratados** y la manera en que serán prestados.
- Plazo del contrato.
- Especificaciones para el almacenamiento de equipos y materiales, en la instalación si correspondiera
- Lista de productos químicos aprobados, antes de su uso
- Procedimientos para llamadas de emergencia (cuándo, por qué y a quién llamar)
- Registros de servicios a ser mantenidos
- Requerimiento para notificar a la instalación sobre cualquier cambio en los servicios o materiales utilizados
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.4.1.1. Se ha modificado el texto para corregir un error de escritura y para brindar mayor precisión. Los elementos detallados deben estar claramente definidos, aunque no necesariamente en el contrato firmado (en muchos casos se encuentran en un

apéndice o en otro documento que detalla el alcance del servicio). Se debe nombrar la persona de contacto de ambas partes.

- *Guía para la evaluación del criterio*: Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán el documento que describe el alcance del servicio.

#### 4.4 Credenciales y Competencias (antes 4.5)

**4.4.1.3 Crítico** – Las personas que presten servicios de MIP **habrán presentado la documentación** Los técnicos suministrarán ~~verificación de su capacitación en las de capacitación de BPMs (Buenas Prácticas de Manufactura).~~

- *Explicación del cambio*: Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad sin realizar cambios en el significado o propósito del requerimiento.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción adicional.

#### 4.5 Documentación sobre Plaguicidas (antes 4.6)

**4.6.1.1 Crítico** – Quedarán archivadas las ~~Hojas de Datos de Seguridad de Productos Químicos~~ o su equivalente, de todos los plaguicidas usados en la instalación por personal interno de la empresa o por contratistas. La documentación quedará disponible como copia impresa o como archivos electrónicos para su estudio cuando sea requerida.

- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado. Las hojas de datos de seguridad de productos químicos no están directamente relacionadas con la seguridad de los alimentos. El asunto principal es la seguridad del empleado, y además no se encuentran dentro del alcance de la norma.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción adicional.

#### 4.6 Documentación sobre la Aplicación de Plaguicidas (antes 4.7)

**4.6.1.1 Crítico** – La documentación de las actividades de aplicación de plaguicidas incluirán:

- Nombres de los productos aplicados.
- El número de registro del producto según lo dispuesto por la ley del país los cuales pueden ser como el registro para EPA, PMRA u otros.
- La plaga objetivo del control
- Dosis de aplicación o porcentaje de concentración
- Ubicación específica de la aplicación
- Método de aplicación
- Cantidad de plaguicida utilizado en el lugar de la aplicación
- Fecha y hora de aplicación
- **Nombre impreso** y firma del técnico aplicador
- *Explicación del cambio*: Antes, requerimiento 4.7.1.1. Se ha añadido texto para incluir el nombre impreso del aplicador.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción adicional.

#### 4.7 Control de Plaguicidas (antes 4.8)

**4.7.1.6 Crítico** – La instalación llevará un **inventario completo de todos los plaguicidas almacenados.**

- *Explicación del cambio*: Antes, requerimiento 4.8.1.6. Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad. El requerimiento se aplica a los plaguicidas almacenados en la instalación.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción adicional.

#### 4.8 Análisis de Tendencias (antes 4.9)

**4.8.1.2 Crítico** – El **registro de observación de plagas u otros sistemas empleados para reportar actividad de plagas** brindará información sobre las medidas implementadas por el personal encargado del manejo de plagas.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.9.1.2. Se ha modificado el texto al añadir “sistema de información” para las instalaciones que posiblemente no usen el registro de observación de plagas y tengan otro tipo de sistema de información (por ejemplo, un sistema computarizado).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**4.8.1.4 Crítico** – ~~El registro de observación de plagas estará en un lugar designado~~ **Los sistemas o registros empleados para documentar la observación de plagas se encontrarán disponibles para ser usados por personal de la instalación.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.9.1.4. Se ha modificado el texto para incluir el compromiso del personal de la instalación.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán el registro o el sistema de información de observación de plagas.

**4.8.1.5 Crítico** – La información recolectada a través del **registro o sistema de información de observación de plagas incluirá:**

- Fecha
- Hora
- Tipo de plagas observadas
- Ubicación
- Acciones tomadas
- **Nombre del personal que realiza el reporte.**
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.9.1.5. Se ha modificado el texto para incluir otro sistema de información (si no se usa un registro de observación de plagas) y para solicitar información sobre la ubicación de la observación de plagas.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**4.8.1.6 Crítico** – ~~El personal de manejo de plagas revisará el registro cada trimestre para ver si se observan tendencias en las actividades de las plagas.~~ **La evidencia de actividad y los registros de observación de plagas serán revisada por el personal de manejo de plagas mínimo trimestralmente o con más frecuencia en base a los niveles de actividad observados con el objetivo de identificar tendencias.** Se presentará un informe de hallazgos al personal designado de la instalación.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.9.1.6. Se ha modificado el texto para brindar mayor precisión y actualizar el requerimiento. Hay casos en los que se usa el registro para elaborar el informe destinado al personal de la instalación y se documentan los hallazgos del contratista en los registros de servicios, pero no se combinan estos documentos para obtener información precisa sobre las plagas detectadas. Además, según los niveles de actividad, es posible que resulte más adecuado realizar un análisis de tendencias una vez al mes.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán que los registros de análisis de tendencias incluyan toda

la información actualizada sobre indicios de actividad y observaciones de plagas, y verificarán que se realice un seguimiento.

**4.8.1.7 Crítico** – Se implementarán y se documentarán como completas las **Acciones Correctivas** aplicadas para los problemas identificados.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.9.1.7. Se ha modificado el texto para brindar mayor precisión al requerimiento e incluir la conclusión de las Acciones Correctivas. La evaluación de las Acciones Correctivas también se debe llevar a cabo de forma completa en los países de la Unión Europea.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán los registros de las Acciones Correctivas y las actividades de seguimiento.

**4.9 Documentación sobre los Dispositivos de Monitoreo de Plagas** (antes 4.10)

**4.9.1.2 Crítico** – Se documentara un mapa actualizado actualizado y exacto del lugar, que detallará las ubicaciones de todos los dispositivos de monitoreo de plagas utilizados para el control para el monitoreo de las plagas objetivo.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.10.1.2. Se ha modificado el texto para brindar mayor precisión.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**4.9.1.3 Crítico** – La colocación temporal de cualquier dispositivo para monitoreo de corto plazo se documentaran en el mapa general de dispositivos de la instalación o en un mapa para dispositivos temporales. La revisión de los dispositivos temporales será documentada de acuerdo a las frecuencias definidas en el Programa MIP. Los dispositivos que ya no se necesiten se justificará por qué ya no son necesarios y se retirarán.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.10.1.3. Se ha modificado el texto para brindar flexibilidad. En algunos casos, los mapas por separado se extravían o se olvidan y se pierde el control de las trampas. La planta puede optar por trazar un mapa de todo el lugar o por separado que indique la ubicación de trampas temporales. Se ha añadido un requerimiento que indica que los dispositivos temporales innecesarios se deben identificar y retirar.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán que los mapas del lugar indiquen la ubicación de los dispositivos permanentes y temporales.

**4.9.1.4 Crítico** – La instalación llevará un registro **Estarán disponibles todos los registros de los servicios** realizados en todos los dispositivos de monitoreo de plagas.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.10.1.4. Se ha modificado el texto para brindar precisión. Se deben documentar todas las observaciones y servicios realizados en todos los dispositivos de monitoreo de plagas (no cuando sea una excepción, sino solo cuando se identifica un hallazgo).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**4.10.1.5 Crítico** – Los servicios realizados en los dispositivos de monitoreo se **documentarán por medio de mecanismos de registro**, tales como tarjetas perforadas, códigos de barra o registros manuales y podrán guardarse como copia impresa o en formato electrónico.

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**4.9.1.5 Crítico** – Los registros de servicios realizados en los dispositivos de monitoreo ~~coincidirán con la documentación archivada en la instalación~~ **cumplen con los requerimientos del Programa IPM.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.10.1.6. El texto fue modificado para ampliar el alcance del requerimiento, a fin de que los registros de servicios cumplan con los requerimientos del Programa de Manejo Integrado de Plagas (MIP).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán los registros de servicios de dispositivos de monitoreo.

#### **4.10 Dispositivos Externos para el Monitoreo de Roedores** (Antes 4.11)

**4.10.1.1 Crítico** – ~~Sobre la base de la inspección detallada de la instalación, se ubicarán los dispositivos externos de monitoreo a lo largo de las paredes de cimientos, fuera de la instalación.~~ **La colocación de los dispositivos de monitoreo de roedores para exterior se basará en la evaluación detallada de la instalación y en el historial de actividad o según lo establezcan los requerimientos regulatorios nacionales o locales. En ausencia de una evaluación, los dispositivos se colocarán a intervalos de 15 a 30 m o 50 – 100 ft.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.11.1.1, combinado con el requerimiento 4.11.2.1. La ubicación de dispositivos externos para el monitoreo se basará en la encuesta de la instalación y se tendrá en cuenta el historial de datos y observaciones, especies de plagas identificadas, evaluación del entorno y Acciones Correctivas anteriores. La ubicación debe tener como objetivo los refugios o nidos de plagas para poder eliminar su presencia. Si la ubicación de los dispositivos no se puede basar en la evaluación, se brindarán pautas de intervalo basadas en las secciones “Rata noruega” y “Rata techera” de “*Monitoreo de Roedores: Una guía práctica para el manejo de plagas profesional*”, de Robert M. Corrigan.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán la ubicación de los dispositivos externos para el monitoreo.

**4.10.1.2 Crítico** – Todos los dispositivos **de monitoreo para exteriores** se inspeccionarán **al menos una vez por mes** ~~Estos dispositivos se inspeccionarán~~ o con mayor frecuencia ~~cuando aumenten~~ **si** los niveles de actividad **así** lo requieren.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.11.1.2. Se ha modificado ligeramente el texto, sin realizar cambios en el significado o propósito del requerimiento.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**4.10.1.3 Crítico** – ~~Las estaciones externas de cebo~~ **Los dispositivos externos de monitoreo** que contengan rodenticidas estarán fijadas con amarres plásticos descartables, con candados o bien con dispositivos provistos por el fabricante como, por ejemplo, sistemas de llaves.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.11.1.3. Las palabras “estaciones externas de cebo” fueron reemplazadas por “dispositivos externos de monitoreo” para brindar mayor precisión y para que coincida con el título del requerimiento.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**4.10.1.4 Crítico** – ~~Las estaciones externas de cebo~~ **Los dispositivos de monitoreo para roedores en exteriores serán resistentes a la manipulación, ubicadas y ancladas en su lugar, aseguradas para impedir la manipulación del interior e identificadas con etiquetas.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.11.1.4. Las palabras “estaciones externas de cebo” fueron remplazadas por “dispositivos externos de monitoreo” para brindar mayor precisión y para que coincida con el título del requerimiento.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**4.10.1.7 Crítico** – Cuando se utilicen trampas mecánicas o cebo no tóxico para el monitoreo en exteriores, estos se revisarán con la frecuencia suficiente para identificar la presión de los roedores afuera de la planta y se implementarán disposiciones para la detección de la actividad de roedores, la efectividad, limpieza y la ubicación de los dispositivos.

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento: La frecuencia con que se realiza la inspección de trampas mecánicas usadas para el monitoreo exterior será definida por la planta, según la evaluación del riesgo y el historial de actividad, para asegurar la eficacia del programa de manejo de plagas.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**4.10.1.8 Crítico** – Si las regulaciones lo prohíben, los rodenticidas no se utilizarán para realizar un control regular.

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento: De acuerdo con la nueva norma de la Unión Europea, los rodenticidas se usan para tratar infestaciones, y solo se usa cebo no tóxico o trampas mecánicas para realizar el control regular. (Este requerimiento no se aplica en EE. UU. y otras regiones).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**4.10.2.1 Menor** – Los dispositivos de monitoreo se colocarán a intervalos de 15-30 metros (50-100 pies). Los lugares de gran actividad de roedores deberán tener una mayor concentración de dispositivos.

- *Explicación del cambio:* Se ha eliminado este requerimiento (se ha incorporado en el requerimiento 4.11.1.1).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**4.10.2.1 Menor** – La evidencia consumo de rodenticidas por fauna silvestre que no son la plaga objetivo se evaluará y tratará como es requerido por las regulaciones.

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento para abordar el asunto de que otros tipos de animales no objetivo consumen el cebo.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán los registros, la evaluación de la actividad (daño a otros tipos de animales) y la reacción según lo exigido por las regulaciones.

**4.11 Dispositivos Internos para el Monitoreo de Roedores** (antes 4.12)

**4.11.1.1 Crítico** – No se usarán cebos comerciales tóxicos para monitoreo en interiores. ~~ni no tóxicos (bloques, líquidos, etc.) para monitoreo en interiores.~~

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.12.1.1. Se permite el uso de cebo no tóxico para el monitoreo y rastreo en Programas de Manejo Integrado de Plagas proactivos (como se describe en el siguiente requerimiento 4.12.1.7).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**4.11.1.2 Crítico** – Basados en una evaluación detallada de la instalación, se colocaran los dispositivos interiores de monitoreo se colocarán en áreas sensibles específicas para cada especie de roedor y demás áreas de actividad de plagas roedores, incluyendo:

- Almacenes de materiales entrantes o áreas de almacenamiento primario para materias primas
- Áreas de mantenimiento con acceso al exterior
- Áreas de almacenamiento temporal, donde se colocan los materiales al salir del almacén
- Áreas de almacenamiento de productos terminados
- Áreas de potencial acceso de roedores debido a los patrones de tráfico o a las actividades que se realizan
- Estructuras superiores donde la actividad de rata techera sea evidente o posible.
- Áreas de tráfico intenso
- Ambos lados de las puertas que se abren hacia fuera de la instalación. **Si no existe evaluación alguna, los dispositivos de control se colocarán en intervalos de entre 6 y 12 m (20 y 40 pies) a lo largo de las paredes exteriores y se ubicarán estratégicamente en las áreas sensibles que conducen al interior de la instalación.**
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.12.1.2. La ubicación de dispositivos internos para el monitoreo debe estar basada en la encuesta de la instalación y se debe tener en cuenta el historial de datos y observaciones, especies de plagas identificadas, evaluación del entorno y Acciones Correctivas anteriores, y además se deben considerar las áreas sensibles como las descritas en los ejemplos expuestos. Si la ubicación de los dispositivos no se puede basar en la evaluación, se brindarán pautas de intervalo basadas en la sección “Ratón doméstico” de “*Monitoreo de Roedores: Una guía práctica para el manejo de plagas profesional*”, de Robert M. Corrigan.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán la ubicación de los dispositivos internos para el monitoreo de roedores.

**4.11.1.4 Crítico** – Los dispositivos de monitoreo interno se ubicarán, se limpiarán y se inspeccionarán al menos una vez por semana, o con otra frecuencia según lo que determine el programa de MIP en base a una evaluación detallada de la instalación, en donde la instalación pueda demostrar un desempeño consistente de los equipos y la efectividad del programa de MIP.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.12.1.4. Debido a los nuevos dispositivos tecnológicos que no requieren inspecciones con frecuencia y a otros motivos, la instalación puede elegir, según su evaluación (y ausencia de observación de plagas), una frecuencia de inspección, a parte de la semanal, si puede demostrar el rendimiento constante del equipo de monitoreo y la eficacia del programa de manejo integrado de plagas.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán la frecuencia de las inspecciones del dispositivo de monitoreo interno, los registros de servicios, los registros de observación de plagas y los informes de tendencias para evaluar la eficacia del programa. La eficacia consiste en la eliminación oportuna de roedores para evitar la atracción de otras plagas, el funcionamiento mecánico de dispositivos y la limpieza de dispositivos para evitar la atracción de insectos.

**4.11.1.7 Crítico** – Cuando se utilicen **cebos no tóxicos de control y rastreo** para el control interno, se implementará un programa proactivo documentado que defina la frecuencia de

las inspecciones, la identificación de la colocación de cebo no tóxico, la utilización según las instrucciones de la etiqueta y los planes de acción correctiva para la identificación y el rastreo de poblaciones de plagas residentes y la eliminación de la actividad detectada.

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento para indicar que se puede usar cebo no tóxico para el monitoreo y rastreo con el fin de brindar un mapa de los lugares de la planta frecuentados por plagas. Este cebo se puede usar de forma proactiva.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos analizarán el programa y el uso de cebo no tóxico para el monitoreo y rastreo de manera proactiva.

**4.12.2.1 Menor** – Los dispositivos de control se colocarán en **intervalos de entre 6 y 12 m (20 y 40 pies)** a lo largo de las paredes exteriores y se ubicarán estratégicamente en las áreas sensibles que conducen al interior de la instalación.

- *Explicación del cambio:* Se ha eliminado este requerimiento (se ha incorporado en el requerimiento 4.12.1.2)
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

#### **4.12 Trampas de Luz para Insectos** (antes 4.13)

**4.12.1.1 Crítico** – Cuando se usan, las trampas de luz para insectos se instalarán a más de **3m o 10 ft de distancia de las superficies** en contacto con los productos, productos expuestos, materiales de empaque y materias primas localizados en las áreas de procesamiento o almacenamiento.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.13.1.1. Se ha añadido texto para aclarar que el uso de las trampas de luz para insectos debe estar basado en la evaluación de la instalación y que no necesariamente lo exige la norma. El requerimiento se aplica si se usan trampas de luz para insectos en el lugar.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos evaluarán si faltan trampas de luz para insectos, según la ausencia demostrada de insectos voladores.

**4.12.1.2 Crítico** – Las trampas de luz para insectos se instalarán de manera que **no atraigan insectos** hacia la instalación **alimentos expuestos**.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.13.1.2. Se ha modificado ligeramente el texto.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**4.12.1.3 Crítico** – Se realizarán **servicios de control** en todas las unidades en base semanal durante la temporada activa y mensual durante temporadas más frías o según lo dicte el clima **y los índices de actividades**. Estos controles incluirán:

- Vaciado de los dispositivos de recolección
- Limpieza de las unidades
- Reparaciones
- Revisiones para detectar rotura de tubos
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.13.1.3. Se ha modificado el texto para aclarar el propósito de este requerimiento: Se requerirá la realización de servicios de control con mayor frecuencia si los índices de actividades son altos, y con menor frecuencia si son bajos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán la frecuencia con que se realizan los servicios de

control respecto a los registros de servicio realizados en las trampas de luz para insectos, tendencias, etc.

**4.12.1.4 Crítico** – Se usarán **luces resistentes a estallidos** en todas las unidades **ubicadas en las áreas de materias primas y de producción**. **Se utilizarán otros tipos de luces** ~~o como lo indique~~ según el Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica de la instalación.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.13.1.4. Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad al requerimiento de luces resistentes a estallidos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán el uso de luces resistentes a estallidos en las áreas de materias primas y de producción, y que la instalación controle e inspeccione otro tipo de luces (no resistente a estallidos) utilizadas en otras áreas, según el Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica de la instalación.

**4.12.1.5 Crítico** – Todos los servicios realizados en las trampas de luz quedarán **documentados**. ~~Los registros de servicios se guardarán en el dispositivo y también en el archivo con la documentación sobre manejo de plagas.~~

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.13.1.5. Se ha eliminado parte del requerimiento porque ha quedado obsoleto.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**4.12.1.6 Crítico** – Las trampas de luz para insectos se usarán para **monitorear la actividad de los insectos voladores** en los lugares ~~que posiblemente permitan el acceso de dichos insectos a las instalaciones~~ **identificados en la evaluación anual del MIP**.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.13.1.6. El uso y la ubicación de las trampas de luz para insectos se deben realizar en base a la evaluación de la instalación, el historial de datos de al menos 12 meses, especies identificadas, entorno, Acciones Correctivas aplicadas anteriormente, etc.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán el uso y ubicación de las trampas de luz para insectos.

**4.12.2.1 Menor** – Los tubos de las trampas de luz para insectos **se cambiarán**, al menos una vez por año al iniciarse la temporada de actividad de insectos **o según las recomendaciones del fabricante**.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.13.2.1. Se ha añadido texto para tener en cuenta el uso de luces con nueva tecnología que posiblemente tengan otros requerimientos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**4.13 Dispositivos para el Monitoreo con Feromonas** (antes 4.14)

**4.13.1.1 Crítico** – **Si se utilizan** dispositivos para el monitoreo con feromonas **adecuados para las especies de plagas, estos se instalarán, se mantendrán y se reemplazarán** de acuerdo con los requerimientos en la etiqueta **y la evaluación anual de MIP**.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 4.14.1.1. Se ha modificado el requerimiento para incluir los cebos que deben ser los adecuados para las especies de plagas identificadas. Se debe realizar el mantenimiento y cambio de los dispositivos y los cebos según sea necesario (sugerido en la etiqueta).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

#### 4.14 Control de Aves (antes 4.15)

**4.15.1.3 Crítico** – Los avicidas se utilizarán ~~de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta y las regulaciones locales.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

#### 4.16 Hábitat de Plagas **Actividad Identificada de Plagas** (antes 4.17)

- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el título para brindar precisión. Esta norma incluirá las observaciones relacionadas con el hábitat de plagas, que incluye plagas residentes (si las hubiera), intrusos esporádicos y evaluación del entorno.

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

### 5.1 Política Escrita

- *Explicación del cambio:* Se ha eliminado la norma para brindar asistencia en la administración del tiempo de las auditorías y mantenerlas orientadas a la inspección. Es posible que el propósito del requerimiento se aborde en la sección Responsabilidades.

**5.1.1.1 Crítico** – Habrá una **Declaración de Políticas por escrito** que delimite el compromiso de la instalación con la elaboración de productos inocuos y legales para los consumidores.

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**5.1.2.1 Menor** – La alta gerencia ~~firmará~~ la Declaración de Políticas.

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**5.1.2.2 Menor** – La Declaración de Políticas ~~será comunicada regularmente~~ a toda la instalación.

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**5.1.2.3 Menor** – La alta gerencia ~~revisará regularmente~~ la Declaración de Políticas.

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**5.1.2.4 Menor** – El equipo de supervisión y el personal clave ~~estarán capacitados para poder comprender e implementar~~ la Declaración de Políticas.

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

### 5.1 Responsabilidades (antes 5.2)

**5.2.1.2 Crítico** – La instalación tendrá un **organigrama** actualizado y exacto que indique las personas responsables de garantizar el cumplimiento de las leyes y pautas regulatorias.

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.

- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**5.1.1.2 Crítico** – La instalación contará con ~~un~~ procedimientos documentados para mantener los Programas de Prerrequisito y Seguridad de los Productos **actualizados y exactos, lo cual incluye la responsabilidad y el cumplimiento de las pautas y las leyes estatutarias y regulatorias relacionadas con la seguridad y legalidad de los alimentos.** La información nueva e importante podría incluir:

- Legislación
- Asuntos de seguridad de los alimentos
- Desarrollos científicos y profesionales
- Códigos de prácticas de la industria
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.2.1.3. Se ha añadido texto para incluir el requerimiento de responsabilidad y cumplimiento de las regulaciones aplicables con respecto a la seguridad de los alimentos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán los procedimientos documentados y las responsabilidades.

**5.1.1.3 Crítico** – La instalación ~~definirá procedimientos escritos para cumplir con los requerimientos legislativos~~ según lo definan los requisitos de exportación o del país (por ejemplo, etiquetado y control de alérgenos, Registro de Alimentos Reportables, Ley de Modernización de la Seguridad de los Alimentos, etc.). La instalación conocerá el programa y su función en la implementación de los requerimientos. **Las empresas determinarán procedimientos escritos para identificar las nuevas regulaciones de seguridad de los productos. Las instalaciones se registrarán en las agencias gubernamentales correspondientes según su ubicación y los países a los cuales exporten.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.2.1.4. Se ha modificado el texto para incluir el requerimiento previo, y a la vez añadir el anterior requerimiento 5.17.1.1 (registro con la FDA y otras agencias gubernamentales, según corresponda).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán los procedimientos escritos para mantenerlos actualizados conforme a las regulaciones y los registros, según corresponda.

**5.1.1.4 Crítico** – Los procedimientos definirán lo siguiente:

- **Descripciones laborales que identifican las responsabilidades relacionadas con los Programas de Prerrequisitos y Seguridad de los Productos.**
- **Suplentes / Subdelegados** designados para cubrir la ausencia de personal clave
- *Explicación del cambio:* Se ha simplificado el anterior requerimiento 5.4.1.1 para incluir solo las responsabilidades, los suplentes y los delegados en lugar de realizar descripciones laborales.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán los procedimientos que definen las responsabilidades de los roles clave y los suplentes/delegados relacionadas con la seguridad de los alimentos.

## **5.2 Apoyo** (antes 5.3)

**5.2.1.1 Crítico** – Todos los departamentos involucrados directamente en la implementación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos contarán con **apoyo presupuestario y de mano de obra** para mantener la adquisición correcta y oportuna de

adecuadas herramientas, materiales, equipos, dispositivos de monitoreo, productos químicos y demás apoyos. **Se proporcionarán los recursos adecuados para respaldar la implementación eficaz del Programa de Prerrequisitos y de Seguridad de los Productos.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.3.1.1. Se ha modificado el texto sin realizar cambios en el significado o propósito del requerimiento.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**5.2.2.1 Menor** – ~~La instalación mantendrá todos los requerimientos críticos en la instalación o a nivel corporativo.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento movido.
- *Lineamiento para su evaluación y criterio:* No se requiere lineamiento adicional.

#### **5.4 Procedimientos Escritos**

- *Explicación del cambio:* Norma eliminada. Se han incluido partes clave en el nuevo requerimiento 5.1.1.4.

**5.4.1.1 Crítico** – ~~Los procedimientos definirán:~~

- ~~Perfiles de cargos que identifiquen las responsabilidades relacionadas con los Programas de Prerrequisitos y Seguridad de los Alimentos~~
- **Suplentes / Subdelegados** designados para cubrir la ausencia de personal clave
- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**5.4.1.2 Crítico** – ~~Los procedimientos escritos estarán a la inmediata disponibilidad para el personal de la instalación.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

#### **5.3 Capacitación y Educación (antes 5.5)**

**5.3.1.1 Crítico** – Habrá **procedimientos escritos** para desarrollar y suministrar capacitación y educación relacionadas con el tema de Prerrequisitos y Seguridad de los Productos (HACCP, por sus siglas en inglés) y **Protección Alimentaria** a todo el personal. **Los procedimientos incluirán la capacitación según lo exijan las regulaciones.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.5.1.1. Se ha modificado el texto para incluir el requerimiento respecto a la capacitación relacionada con la protección alimentaria y HACCP (antes, requerimientos 5.17.1.3 y 5.25.1.3, respectivamente). Se ha añadido un requerimiento para abordar la capacitación, según lo estipulan las regulaciones (por ejemplo, persona cualificada).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán los programas de capacitación, registros de participación y documentos personales de capacitación del empleado.

**5.3.1.4 Crítico** – Antes de comenzar su trabajo, **tanto los nuevos empleados como el personal temporal y los contratistas** recibirán capacitación y educación en los Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Productos, **según su puesto de trabajo y nivel de responsabilidad**. Dicho personal luego será luego supervisado para verificar el cumplimiento.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.5.1.4. Se ha añadido texto para incluir la capacitación respecto a funciones laborales y un nuevo requerimiento relacionado con la capacitación según el nivel de responsabilidad.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán los procedimientos, planes, programas y documentos personales sobre capacitación, según sea necesario.

#### **5.4 Auto-Inspecciones** (antes 5.6)

**5.4.1.3 Crítico** – El Comité de Seguridad de los Productos **documentará los resultados** de la auto-inspección. La documentación incluirá:

- Observaciones identificadas
- Acciones Correctivas
- **Análisis de la Causa Raíz y Acciones Preventivas para riesgos significativos de seguridad de los productos**
- Tareas específicas
- Logros reales
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.6.1.3. Se ha añadido un requerimiento según el cual la instalación debe realizar un Análisis de la causa raíz para riesgos significativos de seguridad de los alimentos y aplicar Acciones Preventivas para eliminar la posibilidad de que vuelvan a ocurrir.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán los registros de auto-inspección con respecto a los aspectos descritos anteriormente.

**5.4.1.5 Crítico** – El Comité de Seguridad de los Productos y el personal clave responsable establecerán **fechas límites** para implementar Acciones Correctivas **y Acciones Preventivas, según corresponda.**

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.6.1.5. Se ha añadido texto para incluir las responsabilidades y las fechas límites para implementar Acciones Preventivas cuando las hubiera.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos verificarán los registros de Acciones Correctivas y Preventivas.

**5.4.1.6 Crítico** – Los resultados de las Acciones Correctivas **y Preventivas se verificarán** para garantizar que las mismas se hayan completado en forma satisfactoria.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.6.1.6. Se ha modificado el texto para incluir Acciones Preventivas, según corresponda.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**5.4.2.2 Menor** – **Las inspecciones de seguimiento** garantizarán que **se aborden los hallazgos** ~~las observaciones sean corregidas.~~

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.6.2.2. Se ha modificado el texto sin realizar cambios en el significado o propósito del requerimiento.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

#### **5.5 Auditorías de Procedimientos Escritos** (antes 5.7)

**5.7.1.2 Crítico** – ~~Las auditorías serán llevadas a cabo por auditores competentes e independientes del área operativa que se esté evaluando.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado.

- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción.

**5.7.1.3 Crítico** – El auditor ~~documentará los resultados~~ de la auditoría. La documentación incluirá:

- Observaciones identificadas
- Acciones Correctivas
- Tareas específicas
- Logros reales.
- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción.

**5.7.1.4 Crítico** – Los resultados de la auditoría serán ~~comunicados al personal responsable~~ de la actividad que se esté auditando:

- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción.

**5.7.1.5 Crítico** – El personal clave responsable establecerá ~~fechas límites~~ para la implementación de las Acciones Correctiva:

- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción.

**5.7.1.6 Crítico** – Los resultados de las Acciones Correctivas ~~se verificarán~~ para asegurar una finalización satisfactoria:

- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción.

## **5.6 Programa de Quejas de Clientes** (antes 5.8)

**5.8.1.2 Crítico** – El Programa de Quejas de Clientes incluirá un procedimiento para la distribución rápida de información sobre quejas a todos los departamentos responsables de implementar los Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos:

- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción.

**5.8.1.3 Crítico** – Se llevarán a cabo inmediatamente y en forma efectiva acciones apropiadas a la gravedad y frecuencia de la queja:

- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción.

## **5.7 Programa de Control de Químicos** (antes 5.9)

**5.7.1.2 Crítico** – Los procedimientos tratarán lo siguiente, según aplican:

- Aprobación de los químicos
- Autoridad para compras
- Almacenamiento controlado y separado
- Manejo
- **Hojas de Datos de Seguridad** o etiquetas/etiquetado
- Identificación de dónde y cómo se usarán los químicos
- Verificación de la concentración
- **Prevención de contaminación cruzada**
- Capacitación y educación

- Uso real
- Control de inventario
- Disposición final de los productos químicos
- Disposición final de los envases
- ~~Contención y control de derrames~~
- ~~Archivado de las Hojas de Seguridad de Productos Químicos~~
- Productos químicos de contratistas
- **Declaraciones de alérgenos**
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.9.1.2. Se ha modificado el texto para darle relevancia al requerimiento en cuanto a la seguridad de los alimentos, y además incluye dos aspectos más. Ya no se requieren las hojas de seguridad de productos químicos porque están más relacionadas con la seguridad del empleado; en su lugar, se solicitan las hojas de datos de seguridad, ya que guardan más relación con la seguridad de los alimentos. El requerimiento actualizado también incluye un programa para evitar la contaminación cruzada y declaraciones de alérgenos para químicos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán el programa de control de químicos con respecto a los aspectos detallados en esta norma.

## **5.8 Programa de Control de Microbios** (antes 5.10)

**5.8.1.2 Crítico** – Sobre la base de la Evaluación del Riesgo **y según los requerimientos regulatorios**, el Programa de Control de Microbios incluirá actividades de **monitoreo que pueden incluir, pero no limitarse a**, procedimientos que aborden:

- Prácticas de Sanidad e Higiene
- Detección de lugares que sirvan de refugio
- Acciones Correctivas **y Preventivas**
- Materias primas
- Productos terminados
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.10.1.2. Se ha modificado el texto para incluir los requerimientos regulatorios para Acciones Preventivas y monitoreo, según corresponda.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán la evaluación del riesgo, las actividades de monitoreo y los registros relacionados con el programa de control de microbios.

**5.8.1.7 Crítico** – Los productos **cuyas pruebas arrojen resultados positivos (o superen los límites legales establecidos)** respecto de la presencia de agentes patógenos serán **reprocesados de forma apropiada o destruidos**. Se conservará la documentación correspondiente al desecho de estos materiales.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.10.1.7. Se ha modificado el texto para brindar mayor claridad. Existen patógenos específicos o determinados países en los que el límite legal no implica la ausencia de bacterias. En ese caso, el resultado de la prueba de patógeno específico puede ser positivo y encontrarse por debajo del límite legal establecido, por lo que no será necesario tomar medidas adicionales.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

## 5.9 Programa de Control de Alérgenos (antes 5.11)

**5.9.1.1 Crítico** – ~~La instalación contará con un Programa de Control de Alérgenos por escrito~~ Un Programa de Control de Alérgenos **tratará** los alérgenos estipulados por las regulaciones de cada país **que se manipulen en la instalación, según lo requieran las regulaciones tanto del país de fabricación como del país de exportación.**

- *Explicación del cambio:* Se ha ampliado el alcance de este requerimiento para incluir los alérgenos presentes en la planta y los requerimientos regulatorios de diferentes países (por ejemplo, país de aplicación).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

### 5.9.1.2 Crítico – Los procedimientos abordarán:

- La identificación y segregación de los alérgenos durante el almacenamiento y manejo
- La prevención del contacto cruzado o contaminación cruzada durante el procesamiento, mediante la aplicación de medidas tales como:
  - Programación de las corridas de producción
  - Control de Reproceso
  - Líneas de producción dedicadas
  - Procedimientos íntegros de cambio de productos
  - Manejo de equipos y utensilios
- Control y revisión de las etiquetas de los productos
- Capacitación y educación del personal en concientización
- Verificación de los procedimientos de limpieza de equipos que entren en contacto con los alimentos
- Programa de Aprobación de Proveedores para ingredientes y etiquetas
- Validación según corresponda o se encuentre disponible
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.11.1.2. Se ha añadido un nuevo requerimiento para realizar la validación del programa de control de alérgenos y procedimientos relacionados. La validación, según corresponda, se llevará a cabo con una frecuencia definida (por ejemplo, anualmente) o se hará si se realizan cambios en los procedimientos que comprometan la eficacia del programa.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

### 5.9.1.3 Crítico – El Programa se **actualizará** cuando se produzcan cambios en los:

- Ingredientes
- Ayudas de procesamiento
- Proveedores de ingredientes
- Productos
- Procesos
- Etiquetado
- Regulaciones vigentes
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.11.1.3. Se ha ampliado el requerimiento para que el programa esté actualizado, por si se realizan cambios en las regulaciones aplicables (por ejemplo, cambios en los alérgenos regulados en un país).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

## 5.10 Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica (antes 5.12)

**5.10.1.1 Crítico** – La instalación tendrá un Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo (acrílico) y Cerámica por escrito.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.12.1.1. Se ha modificado el texto sin realizar cambios en el significado o propósito del requerimiento. Los plásticos quebradizos a los que se hacen referencia pertenecen a la categoría “acrílico”.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**5.10.1.2 Crítico** – El Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica escrito incluirá las siguientes **declaraciones de política:**

- No se usará vidrio, plástico quebradizo ni cerámica en la instalación **las áreas donde existan posibilidades de contaminación**, excepto cuando sea absolutamente necesario hacerlo o cuando no sea factible removerlo de inmediato.
- No ingresará vidrio, plástico quebradizo ni cerámica con las pertenencias personales.
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.12.1.2. Se ha modificado el texto para brindar mayor precisión. El requerimiento anterior plantea que “no se usará vidrio, plástico quebradizo ni cerámica en la instalación”, que no es preciso porque el requerimiento no se aplicaba en oficinas, donde no es posible la contaminación.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**5.10.1.3 Crítico** – **Los procedimientos se ocuparán de:**

- El manejo de roturas (incluyendo vidrio, plástico quebradizo o cerámica almacenados)
- Un registro/lista de vidrio esencial, plástico quebradizo y cerámica donde podría existir contaminación.
- Inspecciones programadas de vidrio esencial, plástico quebradizo y cerámica para verificar roturas o daños accidentales.
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.12.1.3. Se ha modificado el texto para brindar mayor precisión (como se describe anteriormente).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**5.10.1.8 Crítico** - ~~Los fabricantes de cierres y contenedores de un solo uso para leche pasteurizada y productos lácteos demostrarán mediante el análisis de enjuague que el artículo no excede un conteo de bacterias residuales de una colonia por milímetro de capacidad, o no más de 50 colonias por cada 203.2 mm<sup>2</sup> (ocho pulgadas cuadradas) de superficie en contacto con el producto, cuando el ensayo con hisopos se use en tres de cuatro muestras en un día específico. (Sólo en los EE.UU.)~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado, cubierto por el Nuevo 5.8.1.8 (anteriormente 5.10.1.10).
- *Lineamiento para su evaluación y criterio:* No se requiere lineamiento adicional.

**5.10.1.9 Crítico** - ~~Un juego de cierres o contenedores para leche pasteurizada y productos lácteos se seleccionará al azar 4 veces cada 6 meses y se analizará en un laboratorio oficial,~~

comercial o industrial, que haya sido aprobado por la agencia estatal certificadora de laboratorios de leche, responsable de los análisis requeridos. (Sólo en los EE.UU.)

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado, cubierto por el Nuevo 5.8.1.8 (anteriormente 5.10.1.10)
- *Lineamiento para su evaluación y criterio:* No se requiere lineamiento adicional

## **5.12 Programa de Mantenimiento Preventivo** (antes 5.14)

**5.12.1.1 Crítico** – La instalación tendrá un Programa de Mantenimiento Preventivo **por escrito** y un sistema de órdenes de trabajo que priorice los problemas de mantenimiento de estructuras, equipos o utensilios que pudieran causar ~~adulteración~~ **la contaminación** en los productos.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.14.1.1. Se ha cambiado la palabra “adulteración” por “la contaminación”, porque a veces se usa la palabra “adulteración” con el significado de “contaminación intencional”.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

## **5.14 Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios** (antes 5.16)

**5.14.1.1 Crítico** – La instalación contará con un Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios **por escrito** que incluirá:

- Una lista del personal delegado a acompañar a todos los inspectores
- Una política sobre aparatos de grabación y cámaras
- Una política sobre registros y la toma de muestras
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.16.2.1. El requerimiento menor pasó a ser requerimiento crítico.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

## **5.15 Programa de Seguridad de la Planta (Protección contra el Bioterrorismo)**

(antes 5.17)

**5.17.1.1 Crítico** – La instalación conservará evidencia del ~~registro con la FDA de acuerdo a la Ley de Bioterrorismo~~ y renovará los registros con la frecuencia definida por la FDA. Este requerimiento se aplicará únicamente si la instalación elabora, procesa, empaca, almacena y distribuye o exporta alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos.

- *Explicación del cambio:* Abordado en el requerimiento 5.1.1.3.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**5.15.1.1 Crítico** – La instalación llevará a cabo una ~~Evaluación de Vulnerabilidades~~ y documentará los resultados. Las Evaluaciones de Vulnerabilidades que son aceptables podrán incluir:

- ~~Manejo de Riesgos Operativos (MRO)~~
- ~~Evaluación y Manejo de Amenazas (TEAM, por sus siglas en inglés)~~
- ~~CARVER+Shoek~~
- ~~Método de evaluación interna~~
- ~~Alianza de las Aduanas y el Comercio contra el Terrorismo (C-TPAT, por sus siglas en inglés)~~

La instalación contará con una **Evaluación de Vulnerabilidad** escrita que será realizada por las personas capacitadas en Protección Alimentaria. La Evaluación de

Vulnerabilidad se revisará según la frecuencia establecida por las regulaciones o al menos una vez al año.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.17.1.2. Se ha modificado el texto para brindar mayor precisión y trascendencia al requerimiento. La evaluación de vulnerabilidad la deben realizar las personas capacitadas y se debe revisar al menos una vez al año (o según lo estipulen las regulaciones).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán los registros de capacitación sobre protección alimentaria del personal que lleva a cabo la evaluación de vulnerabilidad. También se revisará y analizará la evaluación.

**5.15.1.2 Crítico – El Programa de Seguridad de la Planta escrito El Plan de Seguridad de la Planta** considerará la Evaluación de Vulnerabilidades e incluirá información relacionada con: **incluirá medidas de mitigación basadas en la Evaluación de Vulnerabilidad.**

- Un Coordinador capacitado
- Miembros del Equipo de Seguridad de la Planta e información de contacto
- Representantes clave de agencias regulatorias e información de contacto
- Primeros respondedores e información de contacto
- Capacitación y educación anuales y documentadas sobre Seguridad de la Planta
- Revisión anual del Programa de Seguridad de la Planta
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.17.1.3. Se ha modificado el texto para requerirle a la instalación que implemente medidas para mitigar las vulnerabilidades identificadas.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán y analizarán las medidas tomadas para mitigar las vulnerabilidades identificadas.

**5.16 Programa de Trazabilidad/Rastreabilidad** (antes 5.18)

**5.16.1.2 Crítico – La instalación identificará y documentará los números de lote y la información de trazabilidad/rastreabilidad** de:

- Materias primas
- Reproceso
- Materiales de empaque en contacto con los productos
- Producto en elaboración
- Productos terminados
- Distribución a los clientes, cuando sea apropiado
- Ayudas de procesamiento
- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el texto para brindar mayor precisión en caso de que se use otra cosa en lugar del número de lote para realizar la trazabilidad/rastreabilidad (por ejemplo, se puede usar la línea, fecha y hora de producción para identificar el producto en elaboración).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**5.16.1.4 Crítico – La instalación probará el programa dos veces al año y documentará los resultados:**

- Los resultados reales de las pruebas (incluyendo una prueba para ingredientes o para un material de empaque en contacto con los productos)
- El grado de éxito
- El tiempo requerido para llevar a cabo las pruebas
- Acciones Correctivas y mejoras del proceso donde se hayan identificado áreas de mejora en el programa
- *Explicación del cambio*: Antes, requerimiento 5.19.1.3. Se ha añadido un requerimiento para que la instalación implemente Acciones Correctivas y mejore el proceso, según sea necesario, donde se hayan encontrado áreas de mejora durante el proceso de evaluación.
- *Guía para la evaluación del criterio*: Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán los registros de evaluación de trazabilidad/rastreabilidad y analizarán los resultados, el grado de éxito, el tiempo requerido para llevar a cabo las pruebas y mejoras del proceso.

### 5.17 Programa de Retiro/Retirada del Mercado (antes 5.19)

**5.19.1.3 Crítico** – La instalación ~~probará~~ el Programa dos veces al año y documentará los resultados:

- ~~Los resultados reales de las pruebas (incluyendo una prueba para ingredientes o para un material de empaque en contacto con alimentos)~~
- ~~El grado de éxito~~
- ~~El tiempo requerido para llevar a cabo las pruebas~~
- *Explicación del cambio*: Se ha eliminado el requerimiento sobre “resultados reales de las pruebas”. En este caso, la evaluación está más relacionada con la trazabilidad/rastreabilidad, según lo determina el requerimiento actual 5.16.1.4.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción adicional.

**5.19.1.4 Crítico** – Las pruebas servirán de base para el retiro del mercado al **primer nivel de distribución** que esté fuera del control de la instalación.

- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado. Las pruebas pasaron a estar incluidas en trazabilidad/rastreabilidad (5.16), descritas en el requerimiento 5.16.1.4.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción adicional.

**5.19.1.5 Crítico** – Una de las pruebas de retiro del mercado ~~incluirá la trazabilidad/rastreabilidad del ingrediente o del material de empaque que tenga contacto con los alimentos.~~

- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado. Las pruebas pasaron a estar incluidas en trazabilidad/rastreabilidad (5.16), y aún se encuentran en 5.16.1.4.
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción adicional.

**5.17.1.3 Crítico** – El Programa escrito de **Retiro/Retirada del Mercado incluirá** información relacionada con:

- Información de contacto del equipo de Manejo de Retiro del Mercado/Crisis: corporativos, de emergencia y fuera del horario de trabajo
- Roles y responsabilidades de los miembros del equipo
- **Tipo de crisis: seguridad de los productos o protección alimentaria**

- ~~Ubicación del Programa de trazabilidad/rastreabilidad~~
- Información de contacto en caso de emergencia de los representantes de las agencias regulatorias clave
- Información de contacto de emergencia de los proveedores (incluyendo los de materiales de empaque en contacto con los alimentos) y clientes
- Cartas de muestra sobre la notificación de retiro / retirada del producto del mercado
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.19.1.6. Se ha añadido un requerimiento según el cual el programa de retiro del mercado debe tener en cuenta los tipos de crisis (seguridad de los alimentos y protección alimentaria) y abordar cada uno de ellos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán y analizarán los registros del programa de retiro o retirada del mercado.

### **5.18 Programa para Productos No Conformes (antes 5.20)**

#### **5.18.1.2 Crítico – Los procedimientos abordarán:**

- Investigación de la causa de la no conformidad de los productos y si hubiera un riesgo para la seguridad de los alimentos
- Acciones Correctivas urgentes basadas en la gravedad del riesgo identificado
- Documentación de las acciones tomadas
- Manipulación y disposición final de acuerdo con la naturaleza del problema y/o los requerimientos específicos del cliente
- **Personal autorizado para determinar la eliminación del producto.**
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.20.1.2. Se ha añadido un requerimiento que determina que los procedimientos definen al personal autorizado para tomar una decisión respecto a la eliminación del producto (liberación, reproceso o destrucción).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán los procedimientos del programa para productos no conformes con respecto a los aspectos mencionados.

### **5.19 Programa de Aprobación de Proveedores (antes 5.21)**

#### **5.19.1.2 Crítico – Los procedimientos abordarán:**

- Una lista exacta y actualizada de los proveedores aprobados y no aprobados **basada en la seguridad de los productos y en los riesgos de adulteración motivados económicamente (fraude alimentario)**
- Evaluación, selección y mantenimiento de los proveedores aprobados
- Acciones a tomar cuando no haya habido inspecciones o monitoreo (manejo de excepciones)
- Normas de desempeño y criterios para la evaluación inicial y recurrente de los proveedores
- **Programa de control de la cadena de suministro, según lo estipulen las regulaciones**
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.21.1.2. Se han añadido dos requerimientos: (1) La instalación debe evaluar los riesgos de adulteración motivados económicamente (fraude alimentario) durante el proceso de

aprobación de proveedores y (2) Se debe implementar un programa de control de la cadena (según lo estipulen las regulaciones).

- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán y analizarán el programa de aprobación de proveedores y registros relacionados, que incluyen la evaluación de vulnerabilidad respecto a la adulteración motivada económicamente y el programa de control de la cadena de suministro, según corresponda.

**5.21.1.5 Crítico** – Las instalaciones que fabrican o embarcan productos para los Estados Unidos incluirán **requerimientos de importación y verificación de proveedores extranjeros** como parte del programa de aprobación.

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado. Se incluyen los requerimientos de la Ley de Modernización de la Seguridad de los Alimentos (Food Safety Modernization Act, FSMA) en un módulo aparte.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

## **5.20 Programa de Especificaciones** (antes 5.22)

**5.20.1.2 Crítico** – Las especificaciones y procedimientos incluirán **información exacta** y adecuada con referencia a:

- **Información sobre la seguridad de los productos**
- Cumplimiento con la regulación
- Acuerdos entre las partes relevantes
- Frecuencias definidas para las revisiones
- *Explicación del cambio:* Las especificaciones deberían incluir la información sobre seguridad de los productos (por ejemplo, almacenamiento y manipulación, instrucciones de cocción, contenidos de alérgenos, etc.).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

## **5.21 Cartas de Garantía o Certificaciones** (antes 5.23)

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

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado. El requerimiento solo se aplicaba en EE. UU.; los requerimientos de la Ley de Modernización de la Seguridad de los Alimentos (Food Safety Modernization Act, FSMA) se incluyen en un módulo aparte.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

## **5.23 Programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) Plan de Seguridad de los Alimentos** (antes 5.25)

- *Explicación del cambio:* Se ha modificado el título por cuestiones de actualización, para incluir distintos sistemas según la región (por ejemplo, HACCP, Programa de controles preventivos, entre otros, según corresponda), y estar en consonancia con la terminología correspondiente a las normas de la Iniciativa Global para la Inocuidad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés).

**5.25.1.1 Crítico** – Se pondrán en práctica **Programas de Prerrequisitos** específicos:

- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs)**

- Prácticas del Personal
- Quejas de Clientes
- Control de Químicos
- Limpieza
- Mantenimiento Preventivo
- Transporte y Almacenamiento
- Manejo Integrado de Plagas
- Recepción
- Trazabilidad/Rastreabilidad
- Retiro/Retirada del Mercado
- Control de Alérgenos
- Aprobación de Proveedores
- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado. Se requieren todos estos Programas de Prerrequisito en esta norma (categorías 1-4).
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción adicional.

**5.23.1.1 Crítico** – La instalación ~~contará con un Programa HACCP escrito y firmado por la alta gerencia~~ **habrá identificado todos los requerimientos regulatorios correspondientes para los planes de seguridad de los alimentos.**

- *Explicación del cambio*: Se ha añadido un nuevo requerimiento: La instalación debe tener identificados todos los requerimientos regulatorios correspondientes para los planes de seguridad de los alimentos.
- *Guía para la evaluación del criterio*: Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán si los registros cumplen con los requerimientos regulatorios identificados, según corresponda.

**5.23.1.2 Crítico** – **Los planes escritos de seguridad de los alimentos se implementarán cuando lo requiera la regulación.** ~~La instalación contará con un Equipo HACCP constituido por miembros que tengan múltiples funciones dentro de la instalación. El equipo tendrá las siguientes características:~~

- ~~Los miembros componentes del equipo habrán recibido capacitación~~
- El coordinador HACCP contará con capacitación documentada en HACCP.
- *Explicación del cambio*: Se ha eliminado el requerimiento anterior (5.25.1.3) acerca del equipo HACCP, porque se pueden aplicar enfoques diferentes según la región (equipo de seguridad de los alimentos, equipo HACCP, persona cualificada, entre otros). Se debe implementar un plan de seguridad de los alimentos que cumpla con las regulaciones aplicables.
- *Guía para la evaluación del criterio*: Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán y analizarán los sistemas de seguridad de los alimentos.

**5.23.1.4 Crítico** – ~~La instalación contará con un Perfil de Producto Terminado para cada tipo de producto elaborado.~~

- *Explicación del cambio*: Requerimiento eliminado (incluido en el requerimiento 5.23.1.3).
- *Guía para la evaluación del criterio*: No se requiere instrucción.

**5.23.1.5 Crítico** – ~~La instalación contará con un Diagrama de Flujo del Proceso para cada tipo de producto elaborado.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado (incluido en el requerimiento 5.23.1.3).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**5.23.1.3 Crítico** – La instalación seguirá los ~~Siete Principios del~~ Para los productos que no requieran un plan de seguridad de los alimentos regulado, se debe redactar e implementar un Programa de **HACCP** basado en el Codex Alimentarius. El Programa de HACCP incluirá las 12 tareas definidas por la FAO (Organización para la Alimentación y la Agricultura):

1. ~~Llevar a cabo y documentar un Análisis de Peligros~~ para cada materia prima y paso del proceso. En el caso de instalaciones que producen o exportan a Los Estados Unidos u otros países con regulaciones, se evaluarán los requerimientos regulatorios (FDA) para HARPC (Procedimiento de Controles Preventivos Basados en los Riesgos del Análisis de Peligros) teniendo en cuenta las categorías de peligros definidas o los requerimientos definidos por el país. **Establecer un equipo de HACCP.**
2. Identificar, en base al Análisis de Peligros, los **Puntos Críticos de Control (PCCs)** y describir los procedimientos para controlar los peligros. **Describir el producto.**
3. Establecer y registrar científicamente los **Límites Críticos** de los PCCs. **Identificar el uso previsto del producto.**
4. La instalación establecerá procedimientos para el **Monitoreo** del Programa de HACCP que incluyen la identificación de la frecuencia de las actividades y las personas responsables. **Elaborar el diagrama de flujo del artículo de consumo.**
5. La instalación establecerá procedimientos para las **Desviaciones** del Programa HACCP que incluyen la identificación de Acciones Correctivas de corto y largo plazo. **Confirmar el diagrama de flujo en el sitio.**
6. La instalación establecerá procedimientos para la **Verificación** del Programa HACCP que incluyen la identificación de la frecuencia de las actividades y las personas responsables. **Identificar y analizar peligros.**
7. La instalación contará con **registros documentados** legibles de las actividades de monitoreo, desviación y verificación. **Determinar los puntos de control críticos.**
8. Establecer los límites críticos para cada PCC (Punto de Control Crítico).
9. Establecer un procedimiento de control.
10. Establecer una acción correctiva para las desviaciones identificadas.
11. Verificar el Plan de HACCP.
12. Conservar registros

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.25.1.6. Si no hay otra regulación implementada, la instalación debe contar con un plan de HACCP basado en los requerimientos del Codex Alimentarius que incluirá todas las tareas definidas (12 etapas) por la FAO (Organización para la Alimentación y la Agricultura).
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán y analizarán el plan de HACCP.

**5.25.1.7 Crítico** – La instalación llevará a cabo y documentará la **capacitación** en los Programas HACCP. La capacitación tendrá como objetivo:

- Las responsabilidades que tiene la gerencia
- Concientización del personal no gerencial
- Procedimientos específicos según el cargo para el personal que se desempeña en el Punto Crítico de Control (PCC) asignado
- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado. Actualmente, el requerimiento se encuentra en la norma Capacitación y Educación - 5.3 (5.3.1.1 y 5.3.1.4).

- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**5.23.1.4 Crítico** – Los registros demostrarán **conformidad** con los planes de seguridad de los alimentos.

- *Explicación del cambio:* Se ha añadido un nuevo requerimiento según el cual se debe implementar y seguir el plan de seguridad de los alimentos y los registros deben demostrar conformidad con el plan.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán los registros del plan de seguridad de los alimentos.

**5.23.1.5 Crítico** – Los Puntos Críticos de Control (PCCs) identificados se **controlarán y monitorearán** dentro del Plan Maestro de HACCP. **Solo el personal calificado que tenga una responsabilidad definida** en relación con el cumplimiento del programa autorizará lo siguiente:

- **Enmiendas en los registros**
- Acciones Correctivas
- Verificación de Acciones Correctivas
- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.25.1.8. Actualmente, este requerimiento está incluido en 5.23.1.3. El nuevo requerimiento se basa en el requerimiento anterior 5.24.1.6, pertinente al plan de seguridad de los alimentos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**5.23.1.6 Crítico** – La instalación llevará a cabo una **revisión** del Programa HACCP ~~anualmente o cuando haya cambios (por ejemplo, de productos o procesos): Los registros estarán disponibles~~ Los registros se guardarán por el término de un año o por el doble de la vida de anaquel del producto, el que sea mayor, o según lo definan los requerimientos regulatorios. Los planes y procedimientos de seguridad de los alimentos se **revisarán** según la frecuencia establecida por las regulaciones. En el caso de que no exista regulación alguna, las revisiones se realizarán cuando se implementen cambios en los productos o los procesos, al menos una vez al año.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.25.1.9. Se ha modificado el texto sin realizar cambios en el significado o propósito del requerimiento en cuanto a la revisión del programa.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.

**5.25.1.10 Crítico** – Las instalaciones que tienen que cumplir con el **Programa HACCP regulatorio** ~~cumplirán con los requerimientos definidos.~~

- *Explicación del cambio:* Requerimiento eliminado (incluido en 5.22).
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción.

**5.25 Procedimientos para Liberar Productos** (antes 5.27)

**5.25.1.1 Crítico** – La instalación **definirá y** seguirá **los procedimientos para liberar productos**.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.27.1.1. Se ha modificado el texto ligeramente para incluir e indicar que la instalación debe definir y seguir los procedimientos para liberar productos.
- *Guía para la evaluación del criterio:* Los profesionales en la Seguridad de los Alimentos revisarán y analizarán los procedimientos para liberar productos y los registros relacionados.

---

**5.26 Normas de Diseño** (antes 5.28)

**5.26.1.1 Crítico** – La instalación contará con ~~normas de diseño aplicables a~~ un mecanismo efectivo implementado para garantizar que **los principios de diseño sanitarios se consideren como parte de** todos los diseños, las reparaciones, las modificaciones o las compras de estructuras y equipos, a fin de reducir la posibilidad de contaminación, **contacto cruzado** e infestaciones de plagas y facilitar ~~la limpieza~~ **los esfuerzos de limpieza**.

- *Explicación del cambio:* Antes, requerimiento 5.28.1.1. La instalación debe seguir los principios de diseño sanitarios.
- *Guía para la evaluación del criterio:* No se requiere instrucción adicional.