

MANUAL PARA PROVEEDORES DE INGREDIENTES

Versión 1.6

Octubre de 2021



Gestión de calidad externa

CONTENIDO DEL MANUAL GLOBAL PARA PROVEEDORES DE INGREDIENTES DE GENERAL MILLS

Como parte del enfoque continuo en nuestro programa de inocuidad alimentaria, cumplimiento de la normativa y control de calidad de nuestros proveedores, hemos revisado el Manual global para proveedores de ingredientes de General Mills Incorporated (GMI) para aclarar los requisitos clave del programa.

El Manual global para proveedores de ingredientes establece los requisitos mínimos que se deben seguir para garantizar que los estándares de inocuidad alimentaria, normativas y calidad de los proveedores de ingredientes actuales y futuros de alimentos para humanos y alimentos para animales (alimentos de calidad alimentaria) cumplan con los requisitos de GMI.

En este manual, encontrará información general de los requisitos de inocuidad alimentaria, normativas y calidad, y de las expectativas en torno a la comunicación de cambios y excepciones.



TABLA DE CONTENIDOS

Contenido del manual global para proveedores de ingredientes de GENERAL MILLS	1
Tabla de Contenidos	2
Comunicación de cambios por parte de proveedores de GMI	3
Aprobación y mantenimiento del proveedor de GMI	3
Cumplimiento Regulatorio	4
Requisitos de control, trazabilidad y retirada de productos del mercado	6
Buenas prácticas de fabricación y desinfección	7
Transporte y logística	12
Relaciones con consumidores y clientes	18
Especificaciones y etiquetado del producto	18
Programas de Inocuidad Alimentaria, HACCP y de Pre-requisitos	20
Alérgenos Alimentarios (solo para proveedores de alimentos para mascotas)	22
Alérgenos en alimentos (solo para proveedores de alimentos para humanos)	23
Control de peligros biológicos	27
Ingredientes y materiales de embalaje	34
Programa de gestión de pesticidas agrícolas	35
Control de peligros físicos y materiales extraños	38
Defensa alimentaria y mitigación del fraude alimentario	42
Capacitación y sistemas de gestión de la calidad	43
Cuestiones Emergentes	43
Apéndice A: Definiciones, contactos y referencias	45
Apéndice B: Requisitos de la sfcr para ingredientes usados en productos terminados vendidos en Canadá	47
Apéndice C: Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios de la FDA	48
Apéndice D: Requisitos para el etiquetado de pallets para proveedores de general mills EDI/ASN (etiquetas SSCC18)	49
Apéndice E: Requisitos de la FSMA para ingredientes ENVIADOS a instalaciones de producción en los Estados Unidos	51
Apéndice F: definiciones y ejemplos de monitoreo, verificación y validación del HACCP	52
Apéndice G: Programa de monitoreo ambiental de patógenos	53
Apéndice H: Componentes detallados del programa de pesticidas agrícolas	58
Apéndice I: requisitos para la determinación, la validación y la verificación de la capacidad de detectores de metal/equipo de rayos X	60



COMUNICACIÓN DE CAMBIOS POR PARTE DE PROVEEDORES DE GMI

Todas las instalaciones deberán tener un programa que asegure la comunicación adecuada y oportuna a General Mills de cualquier cambio que pueda afectar las especificaciones, la inocuidad alimentaria y la calidad de los productos de General Mills o la composición de los ingredientes que se suministran. GMI debe aprobar los cambios antes de que se implementen. Ejemplos de estos cambios incluyen:

- nueva línea o lugar de producción,
- cambios en un punto de control crítico (CCP, en inglés) de la instalación,
- introducción de nuevos alérgenos a líneas de producción para GMI previamente aprobadas,
- cambio de nombre de empresa (solo notificación a GMI),
- cambio de la fórmula o la etiqueta.

APROBACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROVEEDOR DE GMI

Como parte del Programa de gestión de proveedores de GMI, se requiere una evaluación para un nuevo lugar/línea de producción y/o estaciones de transferencia para garantizar que el lugar/línea de producción pueda cumplir con los requisitos de GMI y demostrar una cultura de inocuidad alimentaria eficiente.

El equipo global de gestión de calidad externa (XQM, en inglés) de GMI es responsable de todas las aprobaciones iniciales de los lugares de producción o estaciones de transferencia de los proveedores.

La evaluación inicial es una parte integral de la aprobación general del proveedor. Para permitir que el equipo de XQM haga esta evaluación inicial, los proveedores deben responder un Cuestionario de proveedores de GMI para cada línea destinada a fabricar ingredientes para GMI. Este documento lo deben devolver a GMI junto con otros documentos de respaldo solicitados que incluyan, entre otros:

- Informe de auditoría de un tercero junto con el informe de acción correctiva correspondiente y el certificado. GMI tiene preferencia por los esquemas GFSI. Consulte el enlace en el [Apéndice A](#).
- Para los proveedores de ingredientes de alimentos para mascotas, se recomiendan certificaciones de terceros como esquemas GFSI (BRC, IFS, SQF, FSSC), pero no son obligatorios.
- Plan de inocuidad alimentaria o matriz CCP*.
- Diagrama de flujo*.
- Programa de control de alérgenos*.
- Muestras para la inocuidad alimentaria y pruebas de calidad son requeridas para proveedores de alimentos de mascotas y serán requeridas de ser necesario para alimentos humanos.

* Es posible que estos documentos no se requieran a los proveedores de ingredientes de alimentos para mascotas.

Los documentos antes mencionados se pueden enviar a la siguiente dirección de correo electrónico:

Norteamérica (proveedores de ingredientes de alimentos para humanos):
supplier.documentation@genmills.com



Fuera de Norteamérica (proveedores de ingredientes de alimentos para humanos):
XQM.Support@genmills.com

Proveedores de ingredientes de alimentos para mascotas:
supplier.documentation@bluebuff.com

Después de la revisión inicial, se hará una auditoría de la instalación y se concederá la aprobación a cada lugar de producción para productos específicos por línea. Todos los lugares de producción de proveedores aprobados para GMI se volverán a auditar en una frecuencia basada en el riesgo. Los proveedores deberán entregar documentación actualizada cuando sea requerida por GMI.

Todos los lugares de producción de proveedores aprobados para GMI están obligados a entregarle a General Mills una copia del informe de auditoría del tercero, el certificado y el informe de acción correctiva anualmente para demostrar programas y cultura de inocuidad alimentaria efectivas. Para los lugares de producción de proveedores de alimentos para mascotas, es posible que no se exija un informe anual.

CUMPLIMIENTO REGULATORIO

Todos los ingredientes de GMI para el consumo humano deberán ser de calidad alimentaria. Todos los ingredientes de GMI para el consumo de las mascotas deberán ser mínimamente de calidad alimentaria. Los ingredientes se producirán y enviarán en conformidad con las regulaciones locales, estatales, federales e internacionales aplicables. Es política de General Mills cumplir con el máximo alcance de las leyes que rigen y regulan la industria alimentaria. Los proveedores de ingredientes de alimentos para mascotas deberán cumplir con los requisitos de AAFCO.

Hay requisitos normativos adicionales en virtud de la FSMA (Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos) y la SFCR (Ley de Alimentos Seguros para los Canadienses) para los proveedores que suministran a Canadá, los Estados Unidos o los territorios estadounidenses. Estos requisitos se pueden encontrar en las secciones FSMA de este manual y el [Apéndice B](#).

REGISTRO DE INSTALACIONES

Todos los lugares de producción de ingredientes deben cumplir con los requisitos de licencia y registro locales, estatales, federales e internacionales. Los propietarios, operadores o agentes a cargo de las instalaciones que fabrican, procesan, envasan o mantienen alimentos para consumo humano o animal están obligados a registrar la instalación según las leyes y reglamentos que apliquen.

CONTACTOS REGULATORIOS

- Todos los proveedores de GMI tendrán una política escrita que detalle los procedimientos y las personas responsables asociadas con un contacto regulatorio y la inspección de las instalaciones.
- La instalación mantendrá registros precisos que detallen las visitas de los organismos regulatorios y la resolución de todos los hallazgos documentados por el organismo regulatorio.
- Todos los proveedores de GMI notificarán al contacto de GMI en materia de inocuidad alimentaria cuando se realicen hallazgos significativos en cuanto a la regulación (por



ejemplo, adulteraciones perjudiciales para la salud que se indican en el Formulario 483 de la FDA y formularios comparables a nivel mundial).

- La formación relacionada a contacto regulatorio se documentará y se hará con una frecuencia que garantice que las personas adecuadas comprendan los procedimientos actuales, locales y corporativos para la gestión de contactos regulatorios.

MUESTREO REGULATORIO

- Cada vez que sean extraídas muestras regulatorias, se deberán tomar duplicados de muestras junto con documentación clara de lo que será analizado. Esto puede incluir duplicados para pruebas para patógenos de productos terminados, pruebas para pesticidas, muestreo ambiental, verificación de reclamaciones, etc.
- Deberá implementarse, para seguimiento del muestreo regulatorio, un programa de retención y liberación positiva con aprobación por escrito del organismo de muestreo antes de la disposición del producto. Si no es factible un programa de retención y liberación positiva, GMI será notificado por adelantado y se obtendrá la aprobación por escrito del contacto en materia de inocuidad alimentaria de GMI.
- El producto del proveedor que haya sido muestreado y enviado parcialmente o esté en retención reglamentaria mientras esté en tránsito hacia GMI debe comunicarse inmediatamente al contacto adecuado en materia de inocuidad alimentaria de GMI para garantizar la retención y la autorización antes de que se use.

Cuando un ingrediente, ya sea propiedad de o enviado a General Mills, es muestreado por una agencia regulatoria/gubernamental, el contacto en materia de inocuidad alimentaria de General Mills deberá ser informado de todos los detalles de todas estas inspecciones en sus instalaciones, cuando la inspección implique el muestreo de cualquier material que se envíe a General Mills. En todos estos eventos, se deberá notificar a General Mills los números de lote de los materiales muestreados por la agencia regulatoria/gubernamental. En caso de compartirse con la agencia regulatoria/gubernamental algún documento que muestre a General Mills como cliente, deberá notificarse a General Mills sobre los documentos revisados y de la información adicional que sea relevante a estos documentos (por ejemplo, códigos de lote, números de órdenes de compra, etc.).

REQUISITOS REGULATORIOS PARA IMPORTACIONES

Cuando GMI esté comprando ingredientes directamente de un proveedor extranjero, el proveedor debe cumplir con todas las leyes, regulaciones u ordenanzas aplicables de cualquier autoridad gubernamental que regule la importación o exportación de bienes y servicios proporcionados por el proveedor, y con todas las solicitudes de inocuidad alimentaria y regulatoria de GMI en cuanto al modo y la forma de dicho cumplimiento. Estas actividades de cumplimiento incluirán, entre otras, el marcado preciso del país de origen de los bienes, el etiquetado preciso, el suministro de toda la documentación solicitada por GMI o, según sea necesario, la que se necesite para el cumplimiento (como certificados de país de origen, descripciones completas de los productos en las facturas, certificados de importación de orgánicos) y otras medidas de cumplimiento según sea necesario.

En los países donde los requisitos de GMI son más estrictos de lo establecido en las normas locales, tendrán prioridad los requisitos de GMI descritos en este manual y en las especificaciones.

SOCIEDAD DE COMERCIO DE ADUANAS CONTRA EL TERRORISMO (C-TPAT, EN INGLÉS)



Como socio del programa de Sociedad de comercio de aduanas contra el terrorismo (C-TPAT, en inglés), General Mills exige que todos los ingredientes comprados directamente de una fuente extranjera con General Mills como importador registrado (IOR) se envíen de acuerdo con las directrices descritas en el programa C-TPAT.

El equipo operativo de importaciones de General Mills administra la coordinación inicial de proveedores extranjeros que envían productos a General Mills en los EE. UU. cuando GMI aparece como el importador registrado. Como parte del proceso, comunicaremos los requisitos para los proveedores en el marco del programa C-TPAT y les entregaremos un cuestionario de seguridad de proveedores extranjeros que deberán completar. Los proveedores que actualmente no están certificados bajo el programa C-TPAT podrían necesitar una verificación adicional de la información de seguridad enviada así como también de la idoneidad de los programas de seguridad y logística del lugar.

Aunque los ingredientes se compren de una fuente extranjera y General Mills no sea el importador registrado, el proveedor debe cumplir con todos los requisitos estándar de GMI aplicables y garantizar la inocuidad y seguridad del producto de acuerdo con la política general de General Mills.

Se encuentra disponible información adicional en el sitio web de la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza (Customs and Border Protection): <https://www.cbp.gov/border-security/ports-entry/cargo-security/ctpat>.

REQUISITOS DE CONTROL, TRAZABILIDAD Y RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Todos los proveedores deberán tener:

- Un programa de trazabilidad eficaz que incluya la identificación, las fechas de código, los números de lote y la documentación en todos los puntos de la cadena de suministro, desde las materias primas entrantes hasta el envío de productos a los clientes. Esto incluye, entre otros, ingredientes, almacenaje de existencias, reproceso, trabajo en curso, productos destruidos, auxiliares de proceso (o cualquier otra sustancia que pueda entrar en contacto con el producto), envases, premios (premiums) y productos terminados. Los proveedores de ingredientes de alimentos para mascotas deben ser capaces de demostrar una trazabilidad completa en aditivos y desnaturalizantes de calderas.
- Un programa documentado y eficaz de retirada de productos del mercado, retiro voluntario del mercado y recuperación de inventario.
- Capacidad para identificar, detener la distribución y notificar a los clientes y consumidores por código de fecha dentro de las 24 horas posteriores a tener conocimiento de incidentes significativos relacionados con la inocuidad alimentaria o cumplimiento regulatorio en el mercado que podrían llevar a una recuperación voluntaria o retirada del producto.
- Un programa anual de pruebas de retirada/trazabilidad simulada que incluya resumen de resultados de la retirada simulada (elementos rastreados, tiempo de finalización, % de recuperación. La recomendación de GMI es un tiempo de finalización de máximo 4 horas y 100 % de recuperación de materias primas y productos terminados), aprendizajes clave,



necesidades de mejora del sistema y desvíos identificados con documentación de las medidas correctivas que se tomaron. El ejercicio de trazabilidad incluirá los ingredientes, los productos terminados y los envases en contacto con los alimentos.

REGISTRO DE INCIDENTES SANITARIOS EN PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS DE LA FDA (ESPECÍFICO PARA NORTEAMÉRICA)

Las instalaciones alimentarias que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo humano o animal en los Estados Unidos que tienen la obligación de estar registradas ante la FDA deben informar cuando exista una probabilidad razonable de que el uso de, o la exposición a, un artículo alimentario cause consecuencias adversas graves para la salud, o muerte, de humanos o animales.

Nota: General Mills requiere una discusión antes de que cualquier proveedor reporte un producto relacionado con General Mills (comuníquese con el contacto en materia de inocuidad alimentaria de General Mills o, si es necesario, use la línea de comunicación para las 24 horas +1-763-764-2310).

Los informes se deben enviar al Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios en un plazo de 24 horas después de identificar la situación. Consulte el [Apéndice C](#) para conocer proceso para determinar si se debe informar o no.

PROGRAMA DE RETENCIÓN

Todos los proveedores deberán tener:

- Un programa de retención documentado que eficazmente identifique, aisle y mantenga el control de cualquier producto no conforme debido a posibles problemas de calidad o inocuidad alimentaria.
- Un procedimiento de retención peligrosa para productos que están retenidos por problemas de inocuidad alimentaria. Los productos que estén en situación de retención peligrosa deberán tener como mínimo 2 de los 3 controles de movimiento siguientes: asegurados electrónicamente, asegurados/bloqueados físicamente y aislados/segregados manualmente. Se deberá realizar inventario físico y contar con un procedimiento para la destrucción con testigos presentes. El recuento recomendado de inventario para materiales de retención peligrosa es al menos una vez a la semana.
- Un proceso de disposición del producto eficaz que garantice que solo el personal autorizado disponga sobre productos en retención, que se sigan las instrucciones para la disposición y que se conserve la documentación.
- Un procedimiento para manipular productos que están retenidos por diferentes razones.

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y DESINFECCIÓN



Los ingredientes que se le suministren a GMI para el consumo humano deberá ser de calidad alimentaria. Los ingredientes que se le suministren a GMI para el consumo de mascotas deberán ser calidad alimentaria y en cumplimiento con las normas de AAFCO. Los ingredientes cumplirán con todas las normativas aplicables para el país de fabricación y el país de venta. Todos los productos se deben procesar y envasar bajo estrictas condiciones sanitarias de acuerdo con las Buenas prácticas de manufactura (GMP) vigentes de la FDA, o su equivalente basado en el país de fabricación y el país de venta. Las instalaciones deberán elaborar e implementar un programa de Buenas Prácticas de Manufactura y Desinfección efectiva y documentado para garantizar que cumplen con los requisitos normativos locales y cumplen o superan los requisitos de este manual.

Las siguientes prácticas establecen los requisitos mínimos que deben cumplirse a menos que las leyes o reglamentos aplicables tengan requisitos más estrictos; los requisitos de General Mills sustituirán a las costumbres o prácticas locales.

PRÁCTICAS DEL PERSONAL (EMPLEADOS, CONTRATISTAS, EMPLEADOS TEMPORALES, VISITANTES)

El equipo directivo desarrollará prácticas y procedimientos eficaces de personal e higiene para las instalaciones. El equipo directivo será responsable de garantizar que todo el personal cumpla los requisitos de las normas desarrolladas. El personal de las instalaciones, incluyendo a los contratistas y a los empleados temporales, deberá recibir capacitación documentada sobre las prácticas de personal y la higiene previo a realizar cualquier trabajo o servicio, y deberá recibir capacitaciones de actualización de forma regular (se recomienda una vez al año). Deberá documentarse que cada persona haya terminado el proceso de capacitación. Los procedimientos de control de enfermedades de la instalación cumplirán con las leyes y las normativas aplicables.

PRÁCTICAS OPERATIVAS Y DE ALMACENAMIENTO

- Todos los ingredientes y materiales de envase deberán estar adecuadamente protegidos y almacenados para evitar la contaminación en todas las etapas de manipulación.
- Cuando aplique, el personal que utiliza guantes en contacto con alimentos (p.ej guantes de plástico o goma) deben garantizar que son mantenidos intactos, limpios y en condiciones sanitarias.
- Los recipientes y utensilios deberán diseñarse, identificarse, usarse y limpiarse para evitar que se conviertan en una fuente de contaminación.
- Cualquier recipiente utilizado para productos comestibles se usará exclusivamente para eso y no se usarán para almacenar equipos o materiales que no sean comestibles.
- En el caso del material unitario, se mantendrá un perímetro adecuado en las zonas de almacén y almacenamiento para permitir la inspección y la limpieza (espacio recomendado: 45 cm/18").



- Se mantendrán las condiciones de almacenamiento físico para garantizar la integridad del material.
- Las superficies de almacenamiento y las estanterías deberán estar limpias y en buen estado.
- Los residuos deberán identificarse y controlarse adecuadamente.

INSTALACIONES Y SERVICIOS PÚBLICOS

- Los terrenos y la estructura exterior se diseñarán y mantendrán para proporcionar protección contra las condiciones meteorológicas, la entrada y el refugio de plagas.
- Todas las aberturas deberán estar debidamente selladas y/o contar con mallas en todo momento (incluidos los ingresos de toma de aire).
- El techo debe ser accesible y estar bien mantenido.
- Las estructuras interiores deben diseñarse y mantenerse de forma tal que sean impermeables y fáciles de limpiar.
- La instalación deberá mantenerse de manera que esté libre de desprendimientos de pintura, presencia de óxido y/u otros residuos que puedan contaminar los productos o zonas de productos.
- Deben controlarse las fugas de agua o la condensación para evitar la contaminación del producto o los peligros microbiológicos.
- Los patrones de tráfico de personas, máquinas y materiales deben controlarse para evitar la contaminación.
- Las instalaciones deberán tener estaciones de lavado adecuadas que se mantengan y se ubiquen adecuadamente para su propósito específico (es decir, lavado de equipos, lavado de manos, etc.).
- Las instalaciones proporcionarán un suministro suficiente de agua potable que cumpla con las leyes y reglamentos aplicables y los requisitos de la Organización Mundial de la Salud.
- El equipo de suministro de agua se instalará con dispositivos de prevención de reflujo para evitar el sifón y el reflujo. Los dispositivos de prevención de reflujo se pondrán a prueba anualmente, se sustituirán según sea necesario y se mantendrá la documentación.
- El aire comprimido y el vapor en contacto con productos alimenticios o inyectados durante el procesamiento deberán cumplir con todas las normativas aplicables (incluyendo el uso de aditivos de calidad alimentaria para calderas).
- El sistema de ventilación deberá ser adecuado para minimizar la condensación y la contaminación del aire por aerosoles o humo, y evitar la entrada de plagas.
- Las instalaciones deberán proporcionar una iluminación natural o artificial adecuada que cumpla con las leyes y normas aplicables y que permita al personal operar de manera segura y sanitaria. Esto incluye suficiente iluminación en las áreas donde se procesan, almacenan o examinan los alimentos; donde se limpian los equipos y utensilios; y en áreas de lavado de manos, casilleros y vestuarios.

EQUIPO Y MANTENIMIENTO

- El equipo se diseñará y mantendrá para evitar la contaminación del producto.



- El equipo deberá estar fabricado con materiales diseñados para soportar el ambiente de su uso previsto, y los compuestos de limpieza y agentes desinfectantes aplicables. Las superficies de contacto del producto se construirán con materiales no tóxicos diseñados para uso alimenticio.
- Deberá estar vigente un programa eficaz de mantenimiento preventivo y correctivo.
- Deben establecerse procedimientos para garantizar controles adecuados de las herramientas, así como una limpieza y desinfección adecuadas antes de la producción.
- Las zonas de productos y las zonas adyacentes se deberán limpiar e inspeccionar a fondo tras la finalización del mantenimiento o reparación del equipo o del sistema. Esta limpieza e inspección deberán registrarse.
- Las reparaciones temporales deberán documentarse y gestionarse eficazmente.
- Se establecerá un programa de calibración para todos los dispositivos de supervisión de procesos que garantizan la seguridad del producto y el cumplimiento de las normas.

DESINFECCIÓN

- Las instalaciones crearán, implementarán y documentarán un programa eficaz de higiene para garantizar que el equipo y el entorno para el procesamiento de alimentos se mantengan en condiciones de higiene. Este programa abarcará las tareas diarias y otras tareas regulares de desinfección de las áreas de producción y de no producción.
- Las instalaciones deberán completar una validación de desinfección que demuestre que el procedimiento de desinfección documentado es capaz de cumplir consistentemente con las expectativas de desinfección de los peligros de inocuidad alimentaria o criterios de calidad y que no representan un incremento de riesgo de inocuidad alimentaria o calidad.
- Como parte del programa de desinfección de la instalación, cada proveedor deberá determinar el tiempo de producción máxima permitido entre desinfecciones (basado en carga microbiológica o evaluación de riesgo) y adicionalmente determinar como la instalación gestiona la desinfección luego de corridas de producción extendidas.
- Las instalaciones deberán contar con un programa y planificación de limpieza y desinfección de drenajes para prevenir que los drenajes se conviertan en una fuente de contaminación de patógenos ambientales o infestación de insectos, y para reducir el riesgo de contaminación cruzada de los drenajes a las áreas y equipos de procesamiento de alimentos. Las herramientas de limpieza/higiene serán de uso exclusivo y estarán debidamente identificadas.
- Las herramientas y el equipo de desinfección serán de uso exclusivo y se identificarán de forma adecuada para el propósito previsto (p. ej., superficies en contacto con los alimentos, suelos, sin contacto con los alimentos, drenajes).
- En el caso de las instalaciones que realizan limpieza de circulación/circuito cerrado (por ejemplo, CIP o CIP menos automatizado), el proceso de desinfección deberá ser validado. Se deberán documentar los requisitos clave del proceso de limpieza de circulación/circuito cerrado validado (tiempo, temperatura, concentración y caudal) para cada ciclo. El programa incluirá una lista y una descripción de los componentes y controles clave del proceso.

- En el caso de las instalaciones que utilicen métodos de limpieza semiautomáticos (por ejemplo, tanque COP, lavaplatos, túneles de lavado, etc.), se tendrá que validar el proceso de desinfección. Se deberán documentar para cada ciclo, los requisitos clave de estos métodos de desinfección validados —tiempo, temperatura, concentración y fuerza mecánica (por ejemplo, presión, agitación, patrón de dispersión). El programa incluirá una lista y una descripción de los componentes y controles clave del proceso.
- Deben establecerse procedimientos para verificar la eficacia de los procedimientos de limpieza.
- Cualquier persona que tenga asignadas actividades de desinfección deberá recibir formación documentada en procesos de desinfección específicos para las instalaciones en las que trabajen y para las funciones de su puesto.

MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS

- Se establecerá un programa eficaz y documentado de control de plagas (roedores, insectos, aves y vida silvestre).
- El programa estará respaldado por un aplicador con licencia y certificado o personal capacitado e incluir solo pesticidas certificados de conformidad con la normativa del país.
- El cebo tóxico no se utilizará dentro de las áreas de procesamiento (por ejemplo, en zonas de producción, almacenes, talleres de mantenimiento, etc.).
- Deben evaluarse los resultados de monitoreo, el análisis de tendencias y los hallazgos para determinar las medidas correctivas eficaces a corto y largo plazo y la prevención proactiva.
- Se recomienda una mayor frecuencia de monitoreo en caso de utilizar estaciones mecánicas y trampas de pegamento.

EVALUACIÓN DE LAS INSTALACIONES

El Programa de auditoría interna/autoevaluación de las instalaciones incluirá la inspección de GMP, y la verificación de la inocuidad alimentaria y del programa reglamentario.

Las inspecciones de GMP en las instalaciones deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Las inspecciones incluirán observaciones de las condiciones de las instalaciones y los comportamientos de los empleados en cuanto a todos los componentes de las Buenas prácticas de manufactura.
- Las inspecciones las hará personal experto.
- La frecuencia de inspección deberá documentarse y ocurrir a las frecuencias mínimas establecidas (la recomendación de GMI es de una vez al mes para la producción y una vez cada tres meses para otras áreas).
- Deberán documentarse observaciones/hallazgos/desvíos y medidas correctivas como consecuencia de estas inspecciones.

La verificación de la inocuidad alimentaria y del programa reglamentario se deberá llevar a cabo anualmente y deberá cumplir con los siguientes requisitos:



- La verificación del programa debe incluir una revisión de los programas que se tengan por escrito en las instalaciones para garantizar el cumplimiento de las políticas de inocuidad alimentaria y normativas, y los requisitos de GMI.
- Deberán documentarse observaciones/hallazgos/desvíos y medidas correctivas.

Un tercero completará auditorías anuales en las instalaciones y se documentará un plan de acción correctivo para todos los hallazgos de la auditoría.

ALMACENAMIENTO Y USO DE PRODUCTOS QUÍMICOS

- Deberá establecerse un programa de control de productos químicos documentado que incluya un listado de productos químicos aprobados, control de inventario, preparación y modo de uso (sustancias químicas para desinfección, mantenimiento y plaguicidas almacenados)
- Los lubricantes utilizados en el equipo de procesamiento de alimentos deberán ser de calidad alimentaria y estar adecuadamente controlados y etiquetados. Los lubricantes de calidad alimentaria y no alimentaria se almacenarán por separado y de forma tal que se evite la contaminación cruzada.

TRANSPORTE Y LOGÍSTICA

Todos los proveedores de GMI serán responsables del estado sanitario y de la aceptabilidad de todos los vehículos y contenedores de transporte a granel (vagones, cisternas). Deberán cumplir con todos los requisitos de GMI, las leyes y reglamentos aplicables y estar en buen estado para garantizar la seguridad y la calidad de los contenidos durante todas las fases del transporte, incluidas las ubicaciones de transferencia de carga.

RECEPCIÓN

Todos los productos, ingredientes, materiales de envase deberán recibirse de manera tal que se proteja y se garantice la inocuidad y la calidad del material, que se cumpla con las leyes y reglamentos aplicables y que no introduzca ningún peligro para la seguridad del producto en el lugar de recepción.

Esta sección establece los requisitos mínimos que deben respetarse según los define General Mills, a menos que las leyes y normas vigentes tengan requisitos más estrictos.

- Antes de la descarga, un empleado capacitado o un tercero autorizado designado deberá inspeccionar todas las aberturas de los vehículos y sellos de seguridad en busca de daños o alteraciones. Todos los sellos de seguridad deberán estar intactos y los números de sello deberán coincidir con el "Bill of Lading" (Conocimiento de embarque) (BOL, en inglés) o "Delivery Note" (Nota de envío). Se documentarán la inspección y los resultados.
- Se completará una inspección documentada de todos los vehículos y envíos entrantes para garantizar la calidad e integridad del envío. El contenido y la identificación del vehículo deberán verificarse como correctos y coincidir con el conocimiento de embarque antes de la aceptación.



- La recepción de todos los envíos deberá documentarse para que incluya la fecha de recepción, el remitente, los números de vehículo y la descripción del contenido.
- Toda la documentación requerida pertinente (por ejemplo, certificado de lavado) se revisará y conservará de acuerdo con el programa de retención de registros corporativos. En el caso de los ingredientes kosher/halal a granel, se proporcionará junto con la documentación de recepción un "certificado de lavado kosher/halal" o "carta de certificación para vehículos a granel dedicados a kosher/halal".
- El muestreo de ingredientes u otros materiales se hará de tal forma que no contamine el material o la carga.

REQUISITOS DE GMI PARA VEHÍCULOS Y CONTENEDORES

Los vehículos de transporte y los contenedores utilizados para el transporte de ingredientes de GMI deberán cumplir con las leyes y reglamentos aplicables y con los requisitos mínimos definidos por GMI como se indica a continuación:

- Antes de la carga y el envío, todos los medios de transporte utilizados para transportar ingredientes de GMI deberán inspeccionarse y limpiarse minuciosamente según sea necesario para proteger la integridad. La inspección deberá incluir el remolque y todas las válvulas, tuberías, sellos, accesorios de manguera, juntas y mangueras de transferencia, cuando corresponda. Las superficies exteriores del vehículo y de los contenedores a granel deben estar limpias. Estas inspecciones deben documentarse y conservarse los registros.
- Se deberá confirmar que todos los trabajos de reparación o reacondicionamiento de los vehículos y contenedores de contacto directo con alimentos están completos antes de la limpieza. El recipiente debe secarse completamente y volver a inspeccionarse luego del reacondicionamiento y antes de que se use para transportar o almacenar ingredientes de GMI.
- Los vehículos de transporte, los camiones cisterna, los contenedores y las mangueras de transferencia, las juntas y los equipos de carga/descarga, los vehículos con temperatura controlada deberán:
 - Estar en buenas condiciones y operando en condiciones seguras y libres de defectos estructurales o cualquier otro tipo de contaminación.
 - Utilizarse solo para materiales de calidad alimentaria. El transporte de mercancías de calidad alimentaria es aceptable solo para proveedores de ingredientes de alimentos para mascotas.
 - Estar limpios y secos, libres de olores y a prueba de fugas.
 - Estar libres de contaminación e infestación.
 - Estar hechos de materiales de calidad alimentaria que puedan soportar la limpieza y desinfección.
 - Ser capaces de ser sellados herméticamente para proteger adecuadamente el contenido y evitar la contaminación.
 - Tener un medidor de temperatura totalmente funcional y calibrado para mantener la temperatura especificada (solo vehículos con temperatura controlada).
- Para los proveedores con sede en Norteamérica, no se deberán usar camiones con parte superior enrollable (roll top), laterales blandos o parte superior abierta para el envío de productos alimenticios o ingredientes a GMI. Existen excepciones para



ingredientes tipo commodity según lo indique la especificación o la orden de compra, bajo evaluación de riesgo y aprobación del equipo de inocuidad alimentaria de GMI.

- Para los proveedores fuera de Norteamérica, los camiones con parte superior enrollable, abierta y laterales blandos están permitidos para el transporte de ingredientes siempre que se mantenga la integridad del producto.
- Los camiones con parte superior enrollable y laterales blandos están permitidos para el transporte de ingredientes para su uso en productos alimenticios para mascotas.
- Cuando se utilicen con autorización previa:
 - Los camiones con parte superior enrollable o laterales blandos deberán estar en buen estado y no tener orificios.
 - Pueden ser necesarios métodos alternativos para asegurar la carga de un vehículo con parte superior enrollable e inspeccionar visualmente las mercancías para la defensa alimentaria.
- Los ingredientes de los alimentos no se enviarán en cargas mixtas con otros materiales no alimentarios en las que puedan producirse contaminación del ingrediente de los alimentos debido a sustancias extrañas, materiales tóxicos, malos olores u otras condiciones, lo que puede hacer que el ingrediente sea inaceptable.
- En ningún caso se usarán vehículos de transporte o contenedores que hayan transportado residuos peligrosos, según se definen en las leyes y reglamentos aplicables, que incluyen, entre otros, la basura, los residuos, el amianto, los materiales tóxicos y los desechos infecciosos o médicos, etc., para el envío de ingredientes de GMI incluso después limpiarlos.

Para garantizar la inocuidad, trazabilidad y calidad de los alimentos, se deberá entregar la siguiente documentación. Si falta información en el BOL o la información es inexacta, se podría rechazar una carga.

Los requisitos mínimos del conocimiento de embarque (BOL) o documentación de envío equivalente, según corresponda, son:

- los números de cada sello de seguridad colocado en el vehículo;
- la información del vehículo, incluyendo la compañía de transporte y el número de vehículo;
- los puntos de origen y de destino (nombre y dirección);
- la descripción de la carga (por ejemplo, nombre del producto, código de ingrediente de GMI, peso, etc.);
- las marcas de código o identificación de lote;
- la cantidad de cada lote/marcas de código;
- el número de orden de compra de GMI o número de factura;
- la fecha de llegada programada;
- la temperatura requerida y verificación en el momento del envío (solo para cargas con temperatura controlada);
- el Certificado de Análisis (COA, en inglés) requerido para la carga;
- el certificado de peso;
- las fechas de fumigación y dosis (solo para fumigación de vagones en tránsito);
- la naturaleza peligrosa del material, con normas y reglamentos que rigen el envío/manipulación de dicho material (por ejemplo, MSDS para sabores inflamables, etc.);



- para la importación a los Estados Unidos se DEBEN incluir los DUN de 00-625-0740 de GMI;
- el símbolo Kosher o Halal, el certificado de lavado u otra documentación según sea necesario;
- la documentación de compra, tránsito y entrega que deberá identificar el ingrediente orgánico como orgánico.

Todos los contenedores a granel deben cumplir con todos los requisitos de envío de GMI indicados anteriormente y los siguientes:

- Cuando estén presentes, todas las válvulas, mangueras de transferencia/tuberías de descarga y puertos de automóviles líquidos/secos a granel y camiones cisterna se limpiarán antes de la carga para evitar la contaminación cruzada y la infestación.
 - El método preferido de General Mills es purgar o soplar aire filtrado. Se recomienda que el aire filtrado se sople a través de camiones a granel y todas las tuberías y válvulas un mínimo de 5 minutos antes cargarlos después de lavarlos, y entre cargas.
- Las mangueras de transferencia de carga, aberturas de contenedores de vehículos de transporte y a granel (cubiertas de escotillas, válvulas, mangueras, puertas y pestillos, etc.) se inspeccionarán para verificar la limpieza, la integridad, la capacidad de cierre antes de la carga y después de que se complete la carga.
- Los vehículos de transporte y los contenedores usados para enviar o almacenar ingredientes a granel se lavarán de conformidad con los requisitos de inocuidad alimentaria de GMI y con los requisitos de inocuidad alimentaria, reglamentarios y de certificación religiosa (por ejemplo, Kosher, Halal) en una frecuencia basada en el riesgo para garantizar la integridad y la calidad del producto. Cuando corresponda, se puede utilizar un sistema validado de limpieza del contenedor. El producto lavado no se utilizará para la reventa.
- El conductor dispondrá de un "certificado de lavado" (Wash Certificate) para todas las cargas líquidas y certificados de "limpieza en seco" (Dry Clean) para todas las cargas a granel secas, previa solicitud. Este certificado incluirá información como: identificación del proveedor, identificación del transportista, fecha y hora de lavado, identificación del cisterna, contenido anterior, método de lavado/saneamiento. Se requiere el certificado de lavado Kosher/Halal cuando se declare la certificación.
- Todos los vehículos de transporte a granel utilizados para enviar ingredientes líquidos o secos de múltiples proveedores o para enviar ingredientes que tengan criterios de especificación diferentes (por ejemplo, alérgenos diferentes, avena libre de gluten frente a avena estándar, y para Mascotas: ingredientes conteniendo maíz, trigo y soja) deberán tener procedimientos de desinfección y normas de inspección establecidos entre cada carga. Las cargas secas se pueden limpiar en seco. Los recipientes de transporte de líquidos deben lavarse y secarse antes de ser reutilizados siempre que sea posible.
- Cuando los contenedores se devuelvan con cantidad medible de producto restante de la carga anterior, se seguirán y documentarán los siguientes criterios:
 - El contenedor devuelto se asegurará con los sellos apropiados para garantizar la integridad del envase y su contenido.
 - Solo deberán cargarse los mismos materiales encima del producto restante.
- La apertura de los vagones a granel y los camiones a granel, y los puntos de acceso deberán estar protegidos para evitar la contaminación, incluyendo la carga, descarga y ventilación del vehículo, y durante todo ese proceso.



ESTACIONES DE TRANSFERENCIA DE CARGA

Todos los proveedores que suministren o reciban ingredientes a granel cuando se utilice una estación de transferencia de carga (es decir, de un vagón hacia un vehículo o contenedor a granel) tendrán un programa para calificar e inspeccionar estos lugares de forma regular. Como mínimo, el programa incluirá:

- Confirmación de que el socio de transferencia de carga cumple con la FSMA en cuanto a Transporte Sanitario de Alimentos para Consumo Humano y de Animales u otros requisitos de transporte sanitario locales y regionales.
- Un programa de inocuidad alimentaria, incluyendo todos los programas de prerrequisitos.
- Un programa de control de material extraño. Según la evaluación de riesgos y el tipo de material, son aceptables los detectores de metales, las cribas/filtros o los imanes en el extremo terminal de carga. Los hallazgos de estos dispositivos se examinarán visualmente y se documentarán antes de que el vehículo abandone la terminal. Para obtener más información sobre el programa y los dispositivos de control de objetos extraños, consulte la sección "CONTROL DE PELIGROS FÍSICOS Y MATERIAL EXTRAÑO".
- Un programa de limpieza e inspección de vehículos de transporte que incluya, entre otros, inspecciones de mangueras/válvulas y tuberías de transferencia.
- Un programa documentado de desinfección e inspección basado en la evaluación del riesgo de cambio de carga e ingredientes. Este programa incluirá la frecuencia de limpieza, la lista detallada de las áreas y los equipos que se deben limpiar (por ejemplo, la limpieza y la inspección de las mangueras de transferencia entre cargas) y los métodos de limpieza.
- Identificación de la carga.
- Calibraciones de básculas/medidores de flujo y certificación de peso.
- Documentación y mantenimiento de registros.

En el caso de los proveedores de ingredientes de alimentos para mascotas, GMI deberá auditar y autorizar todas las estaciones de transferencia de carga antes de que los proveedores de alimentos para mascotas de GMI puedan utilizarlas.

SEGURIDAD DE VEHÍCULOS, CONTENEDORES E INGREDIENTES

- Todos los vehículos y contenedores que envíen ingredientes de GMI deberán estar debidamente cargados y se deberán precintar de inmediato para minimizar el riesgo de contaminación o alteración de la carga.
- Deberá usarse un precinto de seguridad (tamper evident). El estilo y la resistencia específicos de los precintos inviolables quedan a discreción de los proveedores, pero se requieren precintos de cable en los vagones y camiones a granel. En los camiones a granel, de forma excepcional, se pueden usar precintos plásticos numerados y de tipo inviolable, si se tienen en cuenta consideraciones de riesgo apropiadas, como la distancia, los cambios del conductor, las paradas por las noches y los remolques caídos.
- Se debe colocar un precinto de alta seguridad en todos los contenedores de importadores del C-TPAT cargados con destino a los EE. UU. Todos los precintos deben cumplir o exceder las normas actuales de PAS ISO 17712 para precintos de alta seguridad.
- Los proveedores no están obligados a precintar los transportes habituales de LTL (carga menor que la de un camión) que son enviados fuera de su control. Sin embargo, todos los artículos enviados en un transporte no precintado deberán tener un envase único que sea inviolable.



- Si el precinto de seguridad debe romperse por cualquier motivo (por ejemplo, paso fronterizo, estación de pesaje) mientras está en tránsito, el transportista debe anotar en el BOL la hora, la fecha, la ubicación y el motivo de la eliminación del precinto de seguridad. Tan pronto como sea posible, se debe precintar el contenedor nuevamente registrando en el BOL el número de precinto nuevo, la hora, la fecha y el lugar de la nueva colocación del precinto.
- Cuando el precinto de seguridad se rompe mientras se está en tránsito, debido a razones aceptables como se indicó anteriormente, el transportista debe informar tanto al lugar de envío como al lugar de recepción de este cambio y recibir aprobación de ambos antes de continuar su viaje hacia las instalaciones de GMI para la descarga. Siempre que sea posible, la agencia que rompa el precinto debe volver a precintar el contenedor con el precinto específico de la agencia. Es responsabilidad de los proveedores asegurarse de que el transportista sepa que el precinto solo se puede romper en las instalaciones de recepción y debe hacerlo un empleado autorizado o designado por GMI, excepto como se indicó antes.
- Si el precinto falta o está roto, es motivo para rechazar la carga bajo la responsabilidad del remitente.

FUMIGACIÓN

- El proveedor de ingredientes es responsable de garantizar que se cumplan las especificaciones de fumigación y las leyes y regulaciones aplicables, incluyendo la comunicación con el transportista en el momento de la carga, durante el tránsito y a su llegada al lugar de recepción.
- La fumigación no puede realizarse sin autorización previa por escrito entre el expedidor y la planta receptora de GMI para garantizar que haya procedimientos adecuados implementados en el receptor final que permitan el manejo y la aireación del fumigante.
- Los vagones pueden estar en tránsito mientras se fumigan. Deben establecerse procedimientos adecuados en el lugar que recibe la carga que permitan un adecuado manejo y aireación de fumigantes.

PALETIZADO Y REVESTIMIENTO

Los requisitos indicados en esta sección podrían sustituirse por las necesidades de la planta receptora de GMI. Si una planta de GMI tiene requisitos específicos, se comunicarán al proveedor y es responsabilidad del proveedor conocer y cumplir con las necesidades de cada planta.

- General Mills sigue las directrices GS1 sobre el etiquetado de códigos de barras en los pallets y espera lo mismo de los proveedores para los ingredientes, los materiales de envasado, los productos terminados, los productos semiterminados y los suministros (Consulte el [Apéndice D](#) para obtener más información).
- Antes del envío, todos los requisitos de envío se confirmarán con la instalación receptora (por ejemplo, tipo/estilo de pallet).
- Los ingredientes deben asegurarse dentro de la carga de la unidad. La unidad será movable de tal manera que la carga esté adecuadamente soportada y pueda apilarse con seguridad y sin daños.
- La anchura de la unidad no debe sobrepasar el tamaño del pallet.



- Antes del uso, todos los pallets (madera o plástico) deberán inspeccionarse para garantizar que se encuentren limpios y en buenas condiciones.
- Los pallets deben cumplir con leyes y regulaciones aplicables del país receptor.
- Se deberán utilizar hojas deslizantes para todos los pallets, antes de que los artículos se coloquen en el pallet, y también cuando los pallets se apilen dos veces. Para el doble apilamiento, las hojas deslizantes se deben colocar encima del pallet inferior antes de colocar la carga del segundo pallet en la parte superior.
- El peso total de la unidad se determina mediante las capacidades de los equipos de la instalación receptora y los requisitos de seguridad. El producto con doble apilamiento debe estar asegurado para evitar el desplazamiento y el daño a la carga.
- Todos los pallets deben estar etiquetados con la fecha de fabricación y la cantidad del producto legibles desde dos lados. Los pallets con varios lotes deben indicarse como tales y el número correspondiente de unidades y la fecha de producción que se indica en el pallet y en el conocimiento de embarque. Los pallets pueden tener 2 lotes como máximo.
 - Para proveedores de alimentos de mascota, los pallets pueden tener 1 lote como máximo y pueden ser enviados en un mismo transporte como máximo 3 lotes.
- La información sobre los requisitos mínimos de etiquetado de pallets para proveedores de ingredientes de alimentos para humanos que envían el Aviso de envío anticipado EDI 856 a General Mills cuando se envían contra una orden de compra se puede encontrar en el [Apéndice D](#). Para proveedores de ingredientes de alimentos para mascotas, el Aviso de envío anticipado se enviará a través de TraceGrains.
- Cualquier envío a GMI que no cumpla con estos requisitos se podría rechazar.

RELACIONES CON CONSUMIDORES Y CLIENTES

Todos los proveedores deberán contar con procesos eficaces para recibir y gestionar los comentarios de los clientes/consumidores/GMI relacionados con la calidad del producto, la seguridad de los productos, los asuntos regulatorios o las solicitudes de información técnica.

Se establecerán procedimientos para garantizar que las Notificaciones de calidad (QN, en inglés)/No conformidades de GMI se revisen y traten oportunamente con la respuesta adecuada y las medidas correctivas documentadas.

El proveedor hará revisiones periódicas de las no conformidades recibidas de los clientes. Estas revisiones deben documentarse y utilizarse para identificar posibles problemas con la seguridad del producto, con los reglamentos, o con otros asuntos y tendencias importantes que puedan requerir medidas, como una investigación o comunicación adicionales.

ESPECIFICACIONES Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO

Todos los proveedores deberán tener un programa de control de especificaciones que incluya responsabilidades claras, control de documentos y procedimientos de verificación. Este programa se asegurará de que las especificaciones exactas vigentes de GMI estén disponibles en la base de datos de especificaciones de la empresa, que se usen siempre y que estén disponibles para el personal adecuado. Los proveedores que suministran un "artículo de inventario" a GMI deben tener sus especificaciones disponibles para su revisión.



Todos los proveedores deben dar información sobre la composición de ingredientes según lo solicite el equipo regulador o de inocuidad alimentaria de GMI.

Se deben establecer procedimientos para obtener la autorización de GMI antes de hacer cambios en el producto, el proceso, las especificaciones, las fórmulas y los lugares de producción. Se debe establecer un plan de control de procesos junto con un plan de muestreo y pruebas de atributos de calidad para garantizar que el producto se produce según las especificaciones de destino. Este plan de control de proceso debe considerar la retención de muestras de producto terminado basado en evaluación de riesgo.

Se debe establecer un programa de control de etiquetas para garantizar que las etiquetas de los productos contengan toda la información necesaria y precisa. Se debe establecer un programa de verificación de etiquetas para garantizar que el producto esté envasado en un estilo de envase correcto con etiquetas precisas. GMI atenderá las fallas de cumplimiento de las especificaciones del producto a través de la Notificación de calidad o el proceso de no conformidades. Un producto no conforme puede dar lugar a una medida adicional por parte del lugar receptor, como rechazo parcial o completo del material.

REQUISITOS DE EMBALAJE Y ETIQUETADO

Se debe establecer un programa de etiquetado para garantizar que todos los productos suministrados a GMI cumplan con los requisitos normativos específicos de la región y los de GMI.

Los requisitos de etiquetado de GMI se describen a continuación; sin embargo, puede haber otros requisitos de etiquetado descritos en cada especificación de ingrediente que deberán cumplirse cuando corresponda. Esto incluye los requisitos estatales de etiquetado para proveedores de ingredientes de alimentos para mascotas.

Cada unidad (bolsas, tambores, cajas, etc.) se identificará con la siguiente información claramente legible a una distancia que cumpla con la normativa:

- el número completo de 10 dígitos de ingrediente de GMI, precedido por "GM" (solo proveedores de Norteamérica)[#]
- el número de lote, precedido por "lote" (lot)^{*#}
- la fecha de fabricación o la fecha de caducidad
- el nombre del fabricante/lugar de fabricación/intermediarios o distribuidores
- el peso neto
- la declaración del contenido del ingrediente
- el símbolo Kosher o Halal, si corresponde

*El término "batch" (lote) se puede utilizar en el lugar de "lot" (lote) si se identifica claramente y se puede discernir fácilmente en cada unidad y documentación de apoyo. En el caso de un sistema de codificación interno, se le debe entregar a GMI la interpretación del código.

[#]No se aplica a los proveedores de ingredientes de alimentos para mascotas.

Cierre: No se utilizarán clips metálicos para cerrar las unidades ni se utilizarán cintas metálicas ni plásticas para cerrar las bolsas dentro de la unidad.

Revestimientos: Los revestimientos de los envases deben fabricarse de acuerdo con las especificaciones de "grado alimenticio" y ser de un color fácilmente distinguible de los alimentos envasados en su interior.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS (COA)



El producto no debe enviarse hasta que se hayan aprobado las pruebas requeridas por la especificación de GMI y los requisitos internos del proveedor, a menos que se hayan obtenido y documentado las aprobaciones del personal del departamento de Inocuidad Alimentaria de GMI.

Los análisis obligatorios para cada ingrediente de GMI se designan en las especificaciones con una frecuencia de prueba obligatoria bajo la columna etiquetada "Obligatorio en COA" (por ejemplo, cada lote). GMI debe autorizar las excepciones. Cada COA deberá incluir suficiente información que permita la trazabilidad (por ejemplo, el nombre del proveedor, el lugar de producción, el ingrediente por nombre y número de ingrediente de GMI, los resultados por número de lote, fecha de envío y PO). El país de origen también se incluirá en el COA cuando proceda a efectos reglamentarios y de etiquetado del país de origen (COOL, en inglés).

Todos los COA deben llegar con o enviarse a la planta receptora antes de recibir el ingrediente en cuestión.

DECLARACIONES Y RECLAMOS EN ETIQUETAS

El proveedor deberá proporcionar toda la información de etiquetado/composición de ingredientes y otra documentación de respaldo según lo requiera el equipo de Etiquetado y cumplimiento normativo de GMI o el equipo de Calidad de proveedores de Blue Buffalo.

Para todos los reclamos, los proveedores deberán entregar documentación de verificación y respaldo de la declaración/reclamo a solicitud del equipo de Etiquetado y cumplimiento normativo de GMI o el equipo de Calidad de proveedores de Blue Buffalo.

El proveedor mantendrá certificaciones de terceros (por ejemplo, Kosher/Halal/Orgánico) para los ingredientes de acuerdo con las renovaciones anuales de certificados de productos y le dará a GMI/Blue Buffalo los certificados de productos actualizados según disponibilidad.

PROGRAMAS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA, HACCP Y DE PRE-REQUISITOS

Todas las instalaciones de los proveedores deberán tener un programa de inocuidad alimentaria y planes HACCP vigentes, eficaces y documentados para gestionar los peligros de la inocuidad alimentaria. El programa HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control) se basará en los 7 principios comúnmente aceptados de HACCP para cada línea de producción y tipo de producto y, como mínimo, debe incluir:

- 1) Grupo interdisciplinario de personas capacitadas en materia de HACCP
- 2) Capacitación sobre HACCP.
- 3) Datos de validación CCP.
- 4) Plan HACCP que incluya la siguiente documentación:
 - Lista de programas de prerequisites
 - Uso previsto del producto, la manipulación razonablemente esperada del producto final y cualquier mal manejo y uso indebido involuntario, pero razonablemente esperado del producto final.



- Análisis de peligros que incluyan la identificación de peligros potenciales, de todos los ingredientes, materiales de envase con contacto con el producto y productos terminados. El análisis de peligros debe incluir la siguiente información:
 - restricciones regulatorias, características biológicas, químicas y físicas (incluidos los peligros radiológicos y motivados por razones económicas (fraude alimentario));
 - composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y los coadyuvantes de elaboración: El Proveedor deberá demostrar control y verificación de todos los aditivos garantizando el cumplimiento de los límites regulatorios (por ejemplo BHT, sulfitos, colores sintéticos, sorbato, benzoato)
 - origen del peligro;
 - método de producción;
 - métodos de envasado y envío;
 - condiciones de almacenamiento y vida útil;
 - preparación o manipulación antes de su uso o procesamiento;
 - criterios de aceptación relacionados con la inocuidad alimentaria o especificaciones de materiales e ingredientes adquiridos correspondientes para sus usos previstos y no previstos;
 - servicios públicos que tengan contacto o puedan tener contacto incidental con los alimentos (por ejemplo, vapor, aire comprimido, nitrógeno, agua de caldera, hielo).
- Diagramas de flujo que incluyan lo siguiente:
 - a) la secuencia y la interacción de todos los pasos de la operación;
 - b) cualquier trabajo o procesos subcontratados (según corresponda);
 - c) el momento en que entran en el proceso las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios;
 - d) etapas donde ocurre reproceso (según corresponda);
 - e) el lugar en donde se liberan o eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los residuos.
- Los CCP, los límites críticos del CCP, las medidas correctivas y los procedimientos correctivo y de verificación, las frecuencias, las personas responsables, los registros (consulte el [Apéndice F](#) para obtener definiciones y ejemplos de monitoreo, verificación, validación).

El programa HACCP debe ser desarrollado, implementado y mantenido por un equipo HACCP multidisciplinario que se reúna periódicamente y, como mínimo, con una revisión anual y previo a cualquier cambio significativo. Al menos un miembro de cada equipo HACCP deberá estar certificado en HACCP por un tercero o ser una persona calificada en función de su experiencia y capacitación.

El plan HACCP deberá validarse inicialmente y revalidarse después de cualquier cambio significativo.

Los registros de HACCP deben almacenarse de forma segura, recuperarse fácilmente y conservarse durante el período de vida útil del producto.

Cada proveedor que suministre ingredientes a instalaciones de GMI en los Estados Unidos deberá tener un plan de inocuidad alimentaria por escrito específico para sus instalaciones que esté preparado (o supervisado) por una o más personas calificadas en controles preventivos (PCQI, en inglés).

El Plan de Inocuidad Alimentaria documentado debe incluir:

- un análisis de peligros documentado;
- controles preventivos documentados (controles preventivos aplicados al proceso, al alérgeno, a la desinfección y a la cadena de suministro);
- un programa de la cadena de suministro documentado (según corresponda);
- un plan de retirada del mercado documentado;
- procedimientos documentados para monitorear la implementación de los controles preventivos;
- procedimientos de las acciones correctivas documentados;
- procedimientos de verificación documentados;
- procedimientos de validación para controles preventivos de procesos (CCP, en inglés) documentados.

Los registros de monitoreo y acción correctiva del Plan de Inocuidad alimentaria deben ser revisados dentro del plazo de los 7 días hábiles posteriores a la creación de los registros; los registros de verificación restantes se revisarán dentro de un plazo razonable después de la creación de los registros.

Todos los proveedores de GMI que envían ingredientes a los Estados Unidos deberán cumplir con todas las disposiciones de la ley a medida que se implementen. Consulte el [Apéndice E](#) para más obtener más información.

ALÉRGENOS ALIMENTARIOS (SOLO PARA PROVEEDORES DE ALIMENTOS PARA MASCOTAS)

Esta norma establece los requisitos mínimos que deben cumplirse según los define General Mills, a menos que las leyes y normas vigentes tengan requisitos más estrictos; los requisitos de General Mills sustituirán a las costumbres o prácticas locales.

EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO

Los alérgenos alimentarios para humanos y los riesgos asociados también deberán identificarse y gestionarse en las instalaciones que producen ingredientes de alimentos para mascotas. Todas las instalaciones que fabriquen ingredientes de productos alimenticios para mascotas deberán cumplir una evaluación documentada de riesgo de alérgenos que usen en sus instalaciones de producción. La evaluación de riesgo deberá quedar documentada. En caso de ser necesarios controles adicionales, basados en evaluación de riesgo, estos deberán documentarse.



Las buenas prácticas de fabricación y procedimientos de desinfección, etiquetado y práctica de compra/origen de ingredientes son suficientes para minimizar el riesgo de alérgenos en humanos resultantes de una presencia no intencional de alérgenos en ingredientes suministrados para productos de alimentos de mascotas.

El programa de alérgenos de las instalaciones (que incluye la evaluación y el control del riesgo de alérgenos) se revisará anualmente, o con más frecuencia si hubiera cambios en el perfil de alérgenos de las instalaciones. La revisión se deberá documentar.

ETIQUETADO

Se deberán usar los requisitos del nombre del producto y del listado de ingredientes para informar a los clientes de alérgenos que normalmente se notificarían si se tratara de alimentos para humanos y que estén presentes en los ingredientes del alimento para mascotas, y deberán cumplir con las normativas y las leyes aplicables, incluyendo los requisitos de AAFCO para nombres de productos.

CONCIENTIZACIÓN

El personal (incluyendo empleados permanentes y temporales) que participan en el desarrollo del producto, compra de los ingredientes, el etiquetado y/o la fabricación de ingredientes de alimentos para mascotas deberán ser conscientes de la presencia de alérgenos de alimentos para humanos en los ingredientes del alimento para mascotas y sus riesgos asociados para humanos. Esto incluye la concientización sobre alérgenos de alimentos para seres humanos en los ingredientes, los productos, las áreas de almacenamiento, producción y empleados, como los vestuarios, el comedor y las máquinas dispensadoras. La capacitación deberá documentarse.

ALÉRGENOS EN ALIMENTOS (SOLO PARA PROVEEDORES DE ALIMENTOS PARA HUMANOS)

Todos los proveedores de General Mills deberán desarrollar y mantener un programa de control de alérgenos que controle eficazmente los riesgos asociados con estos ingredientes alergénicos: cacahuetes/maní, frutos secos, huevos, leche, pescado, crustáceos, soja y trigo. Podría ser necesario controlar los alérgenos o agentes sensibilizantes adicionales según regulación del país de fabricación o país de venta, por ejemplo, moluscos, mostaza, semillas de girasol, ajonjolí/sésamo, sulfitos, cereales que contengan gluten, coco, mango, etc.

El programa de control de alérgenos de las instalaciones será un componente del programa HACCP. Todos los componentes del programa de control de alérgenos deben revisarse y actualizarse anualmente o con mayor frecuencia si hay cambios en el riesgo de alérgenos en las instalaciones. Los motivos de un cambio en el nivel de riesgo de alérgenos incluyen el cambio en la fórmula, el equipo, la configuración de la línea, el ingrediente del alérgeno, la forma del ingrediente del alérgeno, el producto, el proceso, el personal o los procedimientos de desinfección. Con base en estas revisiones, las instalaciones determinarán qué procedimientos de control de alérgenos son necesarios en sus lugares para evitar la presencia



involuntaria de un alérgeno y un componente no declarado de cualquier producto. La información entregada a General Mills permitirá una declaración precisa de alérgenos.

Debe establecerse un programa documentado de capacitación sobre alérgenos para educar a todos los empleados (empleados permanentes y temporales, personal de apoyo, administradores, etc.) sobre los fundamentos de los principales alérgenos y sus riesgos. La formación se realizará al menos una vez al año.

Todos los proveedores deben gestionar los alérgenos utilizando las siguientes tres estrategias de control de alérgenos en el orden que se presentan a continuación. Las estrategias deben evaluarse en orden de prioridad desde Dedicación hasta Separación y, finalmente, Etiquetado de contacto cruzado.

ESTRATEGIA 1: DEDICACIÓN

El lugar de fabricación se dedica a productos que contengan los mismos alérgenos o los productos que contengan alérgenos deben producirse en una línea específica que contenga un alérgeno o combinación específica de alérgenos.

ESTRATEGIA 2: SEPARACIÓN

Deben establecerse separaciones y barreras físicas entre las líneas y los equipos que fabrican diferentes productos alergénicos.

Se deberán usar la programación de la producción y la secuenciación de alérgenos para minimizar el riesgo de contaminación cruzada de alérgenos.

ESTRATEGIA 3: ETIQUETADO DE CONTACTO CRUZADO

No se debe usar el etiquetado en lugar de las prácticas de GMP necesarias para evitar la presencia involuntaria de un alérgeno no formulado.

Todos los proveedores deben etiquetar todos los alérgenos en sus declaraciones de ingredientes y tener un sistema para verificar la precisión de las etiquetas. Los pasos de verificación para documentar la precisión de todas las etiquetas deben incluirse en todas las estrategias de etiquetado. Siempre que sea posible, se deberán usar escáneres para la verificación.

Deben establecerse controles y medidas para asegurar que se minimice el uso de etiquetado de contacto cruzado o etiquetado de "pueden contener" solo para cuando: la presencia de los principales alérgenos alimentarios pueda confirmarse mediante medios visuales o analíticos, el riesgo de un principal alérgeno alimentario es inevitable incluso cuando se sigan las GMP actuales, un alérgeno alimentario principal esté presente en algunos productos y no en todos; y la presencia de un alérgeno alimentario principal sea potencialmente peligrosa.

Se deberá notificar a General Mills lo antes posible si el perfil de alérgenos cambia (por ejemplo, cuando se identifica un alérgeno en un producto que no fue etiquetado previamente debido a la nueva información sobre alérgenos del proveedor actual, adición del alérgeno a la declaración de "contiene" o "puede contener" debido al cambio en la formulación, etc.)



PROGRAMA DE CONTROL DE ALÉRGENOS

El programa de control de alérgenos de las instalaciones será un componente del programa HACCP y deberá considerar las prácticas de almacenamiento, las prácticas de limpieza, la gestión de herramientas y contenedores, y el reproceso. Todos los componentes del programa de control de alérgenos se revisarán y actualizarán anualmente o con mayor frecuencia si hay cambios en el riesgo de alérgenos en las instalaciones. Los motivos de un cambio en el nivel de riesgo de alérgenos incluyen el cambio en la fórmula, el equipo, la configuración de la línea, el ingrediente del alérgeno, la forma del ingrediente del alérgeno, el producto, el proceso, el personal o los procedimientos de desinfección. Con base en estas revisiones, las instalaciones determinarán qué procedimientos de control de alérgenos son necesarios en sus lugares para evitar la presencia involuntaria de un alérgeno y un componente no declarado de cualquier producto. La información entregada a General Mills permitirá una declaración precisa de alérgenos.

Las instalaciones que manejen alérgenos deberán tener un programa de control de alérgenos que incluya los siguientes componentes:

- La lista de alérgenos presentes en las instalaciones.
- Las estrategias de control de alérgenos como se describió anteriormente.
- Los procedimientos para la recepción, manipulación y almacenamiento de ingredientes y productos alergénicos.
- Se establecerán prácticas de almacenamiento para evitar la contaminación cruzada de ingredientes alergénicos con otros ingredientes, etc. Esto puede incluir, entre otros, la segregación física, áreas de almacenamiento específicas, etiquetas únicas, el almacenamiento de materiales en el nivel más bajo.
- Los procedimientos para la limpieza después de productos alergénicos; para obtener más información, consulte LIMPIEZA DESPUÉS DE USAR PRODUCTOS ALERGÉNICOS.
- Se establecerán herramientas para alérgenos y un programa de control de contenedores para evitar la contaminación cruzada. Esto puede incluir codificación de color, herramientas específicas, prácticas de limpieza, procedimientos de mantenimiento, segregación y prácticas de almacenamiento.
- Deberán establecerse procedimientos de reproceso de ingredientes y productos alergénicos. Esto incluye procedimientos para reproceso/recuperación/reenvasado/realimentación de ingredientes y productos. Se establecerán, seguirán y documentarán las políticas de reproceso de la planta. Toda preparación/almacenamiento de productos alergénicos reprocesados debe estar en zonas claramente definidas y el reproceso deberá estar claramente etiquetado. El reproceso debe ser solo siguiendo "lo mismo en lo mismo" y debe utilizarse durante el mismo proceso de producción o tan pronto como sea posible durante el proceso de producción posterior.
- Los procedimientos de verificación de etiquetas (consulte ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO Y ETIQUETADO).
- Los programas de requisitos previos adicionales que evitan la contaminación cruzada de alérgenos.

LIMPIEZA DESPUÉS DE PRODUCTOS ALERGÉNICOS

La limpieza después de productos alergénicos y cuando se cambia de un producto alergénico a otro deberá formar parte del plan de control de alérgenos de las instalaciones, que es un



componente del plan HACCP. La documentación para la limpieza deberá cumplir con los requisitos del programa de control de alérgenos y los del programa HACCP.

Las instalaciones que manejan alérgenos deben tener una matriz de cambio (changeover) de alérgenos documentada que defina los métodos de limpieza necesarios entre las corridas de productos que sean adecuados según la importancia del peligro.

Toda limpieza que se haga al cambiar de un producto a otro deberá ser adecuada para evitar la presencia involuntaria de un alérgeno, independientemente de si el siguiente producto declara contacto cruzado con tal alérgeno.

Cuando sea necesario, deberán utilizarse iluminación suplementaria, desmontaje de equipos u otros medios para garantizar una inspección adecuada de las superficies de contacto directo del producto y las áreas adyacentes.

Las superficies de contacto directo de los alimentos o las áreas adyacentes en las que los residuos del producto alergénico puedan dar lugar a contaminación no deberán tener ningún residuo visible del producto alergénico. Estas superficies y áreas deben ser determinadas basándose en análisis de riesgo realizado por el equipo de inocuidad alimentaria de las instalaciones.

Deberá completarse una validación que confirme que los procedimientos de limpieza son adecuados para evitar la presencia involuntaria de un alérgeno no etiquetado en el siguiente producto. Las validaciones incluirán todas las unidades de operación, los materiales de construcción, los métodos de desinfección y se pondrán a prueba en las peores condiciones o en las más difíciles de limpiar. Deben completarse validaciones para todo lo siguiente:

- Todos los productos alergénicos independientemente del tipo de alérgeno presente o si el siguiente producto declara contacto cruzado con el alérgeno.
- Los nuevos productos alergénicos que se introducen en un sistema o línea.
- Los productos existentes donde el nivel de riesgo de alérgenos haya cambiado. Los motivos de un cambio en el nivel de riesgo de alérgenos incluyen el cambio en la fórmula, el equipo, la configuración de la línea, el ingrediente del alérgeno, la forma del ingrediente del alérgeno, el producto, el proceso, el personal o los procedimientos de desinfección.

La validación deberá ser documentada La documentación deberá demostrar que los procedimientos de desinfección actuales son adecuados para controlar o eliminar los peligros asociados con el arrastre de alérgenos y que el procedimiento de desinfección documentado se ejecuta de manera coherente a fin de alcanzar estándares visiblemente limpios.

Deberá haber registros documentados de monitoreo de cualquier limpieza que se haga después de un alérgeno principal, a menos que el producto posterior contenga exactamente el mismo alérgeno. Este registro incluirá las tareas/observaciones y el nombre de la persona calificada que haga el monitoreo.

El monitoreo documentado de la limpieza entre los productos que contengan un alérgeno principal y cualquier otro producto que no contenga alérgenos o ningún otro alérgeno deberá incluir una doble firma (dual sign-off). El proceso de doble firma deberá ser realizado por dos



inspectores diferentes, capacitados y calificados. Estos inspectores deberán inspeccionar físicamente el equipo para confirmar que está visiblemente limpio*.

*Visiblemente limpio: sin restos de suciedad (p. ej., todo el material no deseado) sobre superficies de contacto del producto o sobre superficies que puedan contaminar el flujo del producto.

La verificación de los registros de monitoreo la deberá completar una persona calificada de la siguiente manera:

- Para instalaciones conforme a la ley de modernización de la inocuidad alimentaria (Food Safety Modernization Act, FSMA): en un plazo de 7 días a partir de la creación del registro.
- Para instalaciones a las que no aplique la FSMA: según la frecuencia que determine el equipo de inocuidad alimentaria de las instalaciones.

Los programas de desinfección se verificarán y documentarán anualmente para mostrar la eficacia del programa para controlar los riesgos de alérgenos en todos los sistemas que trabajan con alérgenos diferentes. En las actividades de verificación se incluirán los siguientes criterios:

- Revisión de los registros de desinfección para garantizar que están completos sin desvíos de programas. Los registros incluyen, entre otros, informes de inspección, procedimientos de desinfección, programa de mantenimiento preventivo.
- Revisión de los procedimientos de desinfección para garantizar que estén actualizados e incluyan todos los métodos de limpieza y todos los equipos.
- Verificación de que cualquier cambio significativo en el sistema se ha tratado adecuadamente en los procedimientos de desinfección. Los cambios significativos pueden incluir: nuevos equipos de producción, introducción de un nuevo alérgeno o declaraciones (reclamos) de nuevos productos.
- Una inspección física detallada para mostrar que se ha cumplido con los estándares visiblemente limpios.
- Otras actividades de verificación identificadas en el informe de Validación de Desinfección.

A las no conformidades descubiertas durante la verificación se les asignará una corrección y una acción correctiva. Todas las no conformidades y las medidas correctivas relacionadas deberán ser documentadas.

General Mills no recomienda el uso de métodos analíticos de alérgenos (por ejemplo, pruebas ELISA) para la verificación. Un resultado positivo (falso) podría implicar productos vendidos a GMI.

CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS

Debe implementarse un programa de control biológico con los controles adecuados de ingrediente, ambiental, procesamiento y productos terminados, junto con una evaluación como parte del programa de HACCP y procedimientos de monitoreo pertinentes. Los



ingredientes suministrados a GMI cumplirán con todos los organismos regulatorios y con los requisitos microbiológicos de GMI, y serán seguros y adecuados para el uso en alimentos para humanos/animales según las buenas prácticas de fabricación. Los resultados de las pruebas microbiológicas se le entregarán a GMI previa solicitud para revisión.

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN LOS INGREDIENTES

Como parte del programa HACCP, se deberá hacer un análisis de peligros de los ingredientes para determinar los peligros biológicos que se deben controlar por la letalidad del proceso o el control del crecimiento (pH bajo o actividad del agua). En los casos en que su proveedor esté controlando un peligro, estos controles se verificarán mediante su programa de gestión de proveedores y pueden incluir pruebas y verificación del COA (Nota: los resultados de las pruebas no se consideran un control de peligro biológico, sino una verificación del control).

CONTROLES DE PROCESAMIENTO Y FORMULACIÓN

Todos los productos se fabricarán de tal manera que se garantice la inocuidad alimentaria y el cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables. El crecimiento de patógenos deberá controlarse en los ingredientes, el trabajo en curso y/o los productos terminados a través de atributos inherentes a los materiales, formulación o control de tiempo/temperatura. Se deberá documentar y respaldar un proceso de letalidad de patógenos (kill step, proceso de destrucción de microorganismos) mediante procedimientos adecuados de validación, verificación y monitoreo como parte del programa HACCP. Se deberán evaluar e implementar controles adicionales para minimizar el riesgo de contaminación cruzada en áreas microbiológicamente sensibles (por ejemplo, lavado de manos, control de calzado, control de tráfico, flujo de aire positivo, segregación de áreas y equipos de productos crudos y procesados o controles adicionales para la construcción y actividades únicas de la planta).

PRUEBAS DEL PRODUCTO TERMINADO

El plan de control biológico incluirá procedimientos para las pruebas de productos terminados con lugares de muestreo designados, tamaño de la muestra y frecuencia de pruebas que deban realizarse para cada producto. En las especificaciones de cada ingrediente se detallan pruebas microbiológicas específicas, incluidos los requisitos de muestreo para GMI. Las pruebas microbiológicas deberán ser documentadas y realizadas por personal capacitado usando métodos estándar de prueba aprobados.

Se deberá establecer un programa de liberación positiva para garantizar que no se envíe ningún producto hasta que el producto se haya liberado de acuerdo a las especificaciones de GMI. Si el producto se enviara con aprobación en tránsito, GMI debe entregar una autorización documentada antes del envío. Se deberá establecer un proceso para responder eficazmente a los resultados microbiológicos que sobrepasen los límites críticos, incluyendo la investigación, la acción correctiva, la disposición del producto y la notificación al cliente si fuera necesario. No se liberará ningún producto o lotes confirmados como positivos para patógenos o que no cumplan con las especificaciones de GMI en cuanto a microorganismos. El producto o los lotes que den positivo para patógenos pueden volver a analizarse únicamente con fines de investigación.



PROGRAMA DE MONITOREO AMBIENTAL DE PATÓGENOS

Los proveedores de ingredientes de alimentos para humanos (excepto los ingredientes comercialmente estériles) implementarán un programa de monitoreo ambiental de patógenos (pathogenic environmental monitoring program, PEMP). El PEMP verificará que los controles establecidos durante la evaluación de la zonificación higiénica sean eficaces para prevenir una posible contaminación cruzada entre las diferentes zonas higiénicas y sus productos acabados. El rigor de este programa depende de la evaluación del riesgo del producto y del proceso, y de la probabilidad de que los patógenos sobrevivan o se multipliquen en el producto terminado del proveedor durante el almacenamiento y la distribución. Los proveedores de carne cruda que suministran ingredientes que se utilizan antes de la letalidad pueden usar programas de verificación y monitoreo de la desinfección en lugar de un PEMP para verificar la eficacia de sus prácticas de desinfección.

Los proveedores de ingredientes de alimentos para mascotas deberán cumplir con este requisito si el ingrediente suministrado se aplica después de la letalidad. Las instalaciones productoras de carne que suministren ingredientes que se apliquen después de la letalidad están exentas de este requisito.

Un PEMP efectivo deberá establecer medidas correctivas para eliminar, y seguir con los procedimientos para verificar la eficacia. El programa de monitoreo ambiental de toda la instalación, incluyendo los resultados y las acciones correctivas, estará disponible para su revisión.

El PEMP de cada instalación se revisará anualmente. Revisiones más frecuentes pueden ser necesarias si existe un cambio temporario o permanente en el riesgo microbiológico (por ej. Actividades de construcción, evento hídrico, observación de problemas ambientales, cambios en el layout físico, cambios en el proceso/producto) Consulte el [Apéndice G](#) para ver una lista recomendada de temas que se revisarán anualmente.

El PEMP de las instalaciones estará documentado y constará de los siguientes componentes, entre otros:

- revisión del programa;
- áreas monitoreadas de la planta;
- designaciones de áreas higiénicas para áreas de producción;
- zonas de muestreo;
- lista de lugares de muestreo de rutina fijos;
- frecuencia de monitoreo de lugares de rutina fijos y de rutina variables;
- microorganismos objetivo para muestreo de rutina;
- tiempo de toma de muestras;
- dispositivo y método de muestreo;
- instrucciones de toma de muestras compuestas, si corresponde;
- detalles del análisis de la muestra: manipulación, envío, laboratorio, metodología de la prueba;
- acciones para resultados positivos y plan de escalada;
- procedimientos de esponjado por causas especiales;
- instalaciones estacionales y tiempo de inactividad de la planta;
- mantenimiento de registros;



- capacitación.

Áreas supervisadas de la planta

Las áreas generales monitoreadas deben identificarse dentro de las instalaciones de fabricación considerando factores de riesgo, incluyendo, entre otros, el tipo de producto, el potencial de contaminación, el historial, el diseño de las instalaciones, el flujo de tráfico y la actividad de construcción. Para las instalaciones que aplican un paso de reducción o letalidad microbiológica a un producto, el área de posletalidad (control de patógenos primarios o PPC, en inglés) de las instalaciones será el foco principal del programa de monitoreo ambiental, con otras áreas de la planta adecuadamente monitoreadas para garantizar que no presentan un riesgo para el área de PPC.

Áreas higiénicas

Las áreas higiénicas deben definirse y documentarse en un plano de la planta para todas las áreas de producción en función del riesgo de contaminación cruzada del producto listo para consumo. Consulte el [Apéndice G](#) para leer las definiciones de áreas higiénicas (PPC/alto riesgo, GMP Básico, no producción) y ejemplos. Los sitios de monitoreo ambiental de patógenos deben focalizarse más en las áreas de PPC que en las áreas básicas del GMP y deben seleccionarse para identificar posibles nichos y puntos de contaminación cruzada.

Zonas de muestreo

Las zonas de muestreo se identificarán para cada área monitoreada de la planta en función de la proximidad al producto y a las superficies de contacto del producto. Consulte el [Apéndice G](#) para leer las definiciones de las zonas de muestreo (zonas 1, 2, 3, 4). El programa de monitoreo ambiental se centrará en las zonas 2 y 3.

Los lugares de Superficie de contacto con alimentos (Zona 1) no deben someterse a análisis de patógenos (incluyendo las especies de *Listeria*) como parte del monitoreo ambiental de rutina y si pueden analizarse organismos indicadores de higiene para verificar la eficacia de desinfección. Para las instalaciones que opten por hacer análisis de la superficie de contacto con alimentos (zona 1) en busca de patógenos, deben establecer controles adicionales teniendo en cuenta los procedimientos de limpieza validados, los recesos para limpieza, la documentación de respaldo, el programa de retención y liberación positiva y un proceso para responder ante resultados de análisis positivos. Un resultado positivo para patógeno en las superficies de la zona 1 indica la contaminación del producto terminado producido en esa línea durante el tiempo en que se encontró el positivo y entre recesos para limpieza. Todos los productos fabricados en esa línea durante ese tiempo y entre recesos para limpieza se almacenarán como retención peligrosa. Los recesos para limpieza se definen como un proceso que asegura que no queden residuos ni evidencias de arrastre de producto, productos químicos, microorganismos o material extraño de una producción a otra.

Lugares de muestreo (ubicaciones) y frecuencia

Un lugar de muestreo es la ubicación específica donde se toma una muestra. La instalación deberá documentar y mantener una lista actualizada de sitios de muestreo de rutina fijos y variables. Se recomienda que también se documenten en el plano de planta o mapa. Los lugares de muestreo de rutina fijos se deberán muestrear exactamente de la misma manera y en la misma ubicación todas las veces para poder supervisar las tendencias a lo largo del tiempo. La



cantidad de lugares a ser muestreados se basará en el tamaño de las instalaciones y la evaluación de riesgo. El área monitoreada de la planta, el área higiénica y la zona de muestreo de cada lugar deberán registrarse y estar fácilmente disponibles para la evaluación de riesgo.

Consulte el [Apéndice G](#) para ver ejemplos y definiciones de lugares de muestreo (de rutina fijos, de rutina variables, no rutinarios de mitigación de resultados positivos, no rutinarios debido a eventos especiales).

En las áreas de alta higiene (PPC), se tomarán muestras mensuales de los lugares de rutina fijos de las zonas 2 y 3. Todos los lugares en las áreas de mucho tráfico y los principales drenajes de los pisos también se muestrearán mensualmente.

Todos los lugares que hayan dado positivo dos o más veces después de la mitigación (en los últimos 12 meses) se muestrearán mensualmente.

En las áreas básicas de GMP, los lugares de rutina fijos de las zonas 2 y 3 se muestrearán al menos trimestralmente; sin embargo, se recomienda mensualmente.

Además de los lugares de rutina fijos, cada instalación deberá tener lugares de rutina variables para encontrar proactivamente y tratar las posibles fuentes de contaminación. Estos frotados se pueden elegir al azar o se pueden enfocar para garantizar que la contaminación en eventos especiales como la construcción o las fugas en el techo no presenten un riesgo para las instalaciones.

La zona 4 y las áreas donde no hay producción pueden ser esponjadas a discreción de la instalación, pero GMI no las exige.

Microorganismos objetivo para muestreo de rutina

La Salmonella se deberá buscar en entornos secos en los que no haya lavado en húmedo.

Salmonella y *Listeria* spp. deberán buscarse en entornos húmedos y/o en sistemas secos donde haya lavado en húmedo.

Las áreas que conservan *Listeria* spp. son posibles fuentes de *Listeria monocytogenes* por lo tanto, General Mills recomienda que los esponjados se analicen en busca de *Listeria* spp. en lugar de *L. Monocytogenes*.

Las instalaciones pueden usar el organismo indicador para fines de verificación de limpieza. Sin embargo, estos regímenes de análisis no deben sustituir los análisis de *Salmonella* spp. ni *Listeria* spp.

Tiempo de toma de muestras

Se harán muestreos ambientales de rutina en las áreas PPC durante la producción para evaluar el área o la instalación general. Se pueden hacer más muestreos después de la desinfección o durante las inspecciones pre-operacionales para verificar la eficacia de los procedimientos de desinfección. El muestreo ambiental básico de GMP puede ocurrir durante la producción o inmediatamente antes de la puesta en marcha. Consulte el [Apéndice G](#) para obtener más detalles sobre el tiempo de toma de muestras.



Dispositivo de muestreo

Para el muestreo de patógenos ambientales se utilizará una esponja de celulosa o una esponja de poliuretano prehumedecida con una solución buffer neutralizante. La solución buffer neutralizante deberá ser capaz de neutralizar el desinfectante utilizado en la planta y no interferir con la metodología de prueba de patógenos. En el caso de espacios muy pequeños en los que no cabe una esponja, se puede usar un hisopo con punta de algodón o un dispositivo similar prehumedecido con solución buffer neutralizante para el muestreo. Consulte el [Apéndice G](#) para conocer el método de esponjado adecuado.

Deberá utilizarse un dispositivo de muestreo separado para cada organismo que se analizará (es decir, si se va a analizar un lugar en busca de *Salmonella* y *Listeria* spp., se usarán dos dispositivos de muestreo diferentes para el muestreo del lugar. Si adicionalmente se realizarán pruebas en busca de organismos indicadores, se utilizará un tercer dispositivo de muestreo). Cortar un dispositivo de muestreo por la mitad no es aceptable.

Muestras compuestas:

GMI acepta muestras compuestas. Para obtener más información sobre los requisitos, consulte el [Apéndice G](#).

Detalles del análisis de las muestras

Se deberán usar métodos aprobados adecuados para el monitoreo del ambiente, y las muestras se deberán analizar mediante un método validado. Si se utiliza un método de detección rápida para las pruebas de patógenos, la planta deberá responder de inmediato ante cualquier resultado positivo sospechoso derivado del método de detección con las acciones correspondientes, independientemente de si se confirmara la presencia del patógeno en la muestra. La confirmación adicional del resultado positivo sospechado es opcional para muestras ambientales de rutina, pero puede requerirse en algunas situaciones de mitigación. La confirmación adicional del resultado positivo sospechoso es opcional para las muestras ambientales de rutina, pero podría ser necesaria en algunas situaciones de mitigación.

Consulte el [Apéndice G](#) para obtener más información sobre los métodos de análisis, manipulación y envío de muestras.

Acciones para resultados positivos y plan de escalda

Se deberán tomar medidas correctivas y preventivas para remediar un resultado de análisis positivo y las mismas deberán documentarse. El plan de escalada por resultados positivos será más estricto en las áreas de alta higiene/PPC e incluirá vectorización para identificar la causa raíz. Para obtener más información sobre la vectorización, consulte el [Apéndice G](#).

Las medidas correctivas y preventivas pueden incluir:

- Si la muestra era compuesta, vuelva a muestrear lugares individuales antes de limpiar y desinfectar.
- Limpie y desinfecte el lugar que dio positivo y el área inmediata. Inspeccione el lugar y el área adyacente en busca de nichos potenciales y, si son identificados, repare o elimine.
- Realice esponjado de vectores según sea necesario (requerido en áreas PPC).



- Tome medidas para evitar la contaminación cruzada del lugar a otras ubicaciones hasta que se mitigue por completo.
- Vuelva a tomar muestras mediante esponjado del lugar y vectorice. Las muestras se tomarán con al menos 24 horas de diferencia y con un máximo de 10 días de diferencia. Los resultados de los análisis de las muestras anteriores no son necesarios antes de tomar la siguiente muestra.
- Es necesario que los lugares de causa raíz identificados, encontrados mediante vectorización, se mitiguen.

La remediación de los resultados positivos de las pruebas se demostrará con 3 muestras negativas consecutivas del lugar que haya dado positivo.

Los lugares positivos permanecerán en el plan de muestreo fijo de rutina o se añadirán a ese plan durante al menos 12 meses después del resultado positivo más reciente.

Esponjado por causas especiales

Se requiere supervisión adicional durante eventos especiales como construcción, fugas en el techo, drenajes obstruidos y condensación excesiva. Estos pueden tomarse como parte de los esponjados de rutina variables a discreción de las instalaciones.

Esponjado de las instalaciones estacionales

Las instalaciones estacionales que fabriquen productos terminados durante un corto período del año relacionados con el ciclo de cultivos tendrán un PEMP eficaz que tenga en cuenta toda la instalación, que garantice que las áreas que se cierran después de las operaciones estacionales no supongan un riesgo para las operaciones en curso en otras áreas. Antes de iniciar operaciones cada temporada, se deberá hacer un muestreo completo, limpio y de todo el lugar según el PEMP.

Mantenimiento de registros

La información sobre los resultados de las pruebas se mantendrá de forma organizada y accesible, de modo que se pueda identificar cualquier tendencia fácilmente. La documentación de los resultados de las pruebas incluirá el lugar de la muestra, la zona, el área higiénica, la fecha de la toma de la muestra, el organismo analizado, el resultado de la prueba y cualquier información pertinente sobre el muestreo. En caso de resultado positivo de la prueba se deberá listar junto con el resultado inicial de la prueba, un resumen de las actividades de remediación y las pruebas de posterior seguimiento para garantizar una remediación eficaz y oportuna del problema. Se generará y presentará una tendencia con los resultados de las pruebas a lo largo del tiempo para identificar problemas recurrentes. Se recomienda una presentación gráfica.

Capacitación

El personal cuyas funciones involucren recolección de esponjados, envíos para su análisis, registro de datos, respuesta a hallazgos positivos, revisión de los datos en busca de tendencias o ejecución de otros aspectos del PEMP deberá recibir capacitación documentada sobre el PEMP de las instalaciones y los procedimientos relacionados al menos una vez al año.



BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Se recomienda encarecidamente que los análisis microbiológicos del producto se lleven a cabo en un laboratorio acreditado conforme a la norma ISO 17025. Los resultados que se supongan positivos pueden tratarse como positivos sin confirmación o confirmados en un laboratorio certificado.

Todos los laboratorios internos deberán tener buenas prácticas de laboratorio (GLP) adecuadas y deberán contar un proceso para validar y verificar la exactitud de los resultados, como pruebas de muestras de control/ring tests, inter laboratorios, certificación externa, etc. Los análisis microbiológicos en el lugar los hará un técnico capacitado.

El laboratorio debe mantenerse limpio y el equipo en buen estado, con calibraciones realizadas de forma rutinaria. Deben establecerse procedimientos para garantizar la contención de los peligros microbiológicos y eliminar la posibilidad de contaminación cruzada a otras áreas de las instalaciones (por ejemplo, la planta de producción). El acceso al laboratorio debe limitarse únicamente al personal autorizado. El laboratorio no debe comunicar directamente a la planta de producción y debe contener una autoclave u otro método de esterilización para todos los residuos peligrosos.

Debe establecerse procedimientos operativos estándar (SOP, en inglés) documentados para preparaciones de muestras, métodos de análisis y disposición de muestras. También deben establecerse estándares de control de calidad para verificar la exactitud de los resultados, e incluir análisis de muestras duplicadas, uso de controles positivos y negativos, y pruebas rutinarias de competencia para todos los técnicos de laboratorio. Todos los métodos usados para el análisis los deberá aprobar una organización acreditada (por ejemplo, AOAC, ISO, IS, CNS) o General Mills, y deben ser apropiados para su aplicación.

INGREDIENTES Y MATERIALES DE EMBALAJE

Todas las instalaciones deben tener un programa de garantía de calidad de proveedores basado en riesgos que garantice la calidad y seguridad de todos los ingredientes y materiales de embalaje de los alimentos (y piensos) junto con el cumplimiento de las especificaciones/acuerdos contractuales aprobados y todas las regulaciones aplicables.

Los requisitos típicos del programa incluyen:

- Para nuevos proveedores: proceso de aprobación basado en riesgos.
- Para proveedores actuales: proceso de mantenimiento continuo.
- Especificaciones por escrito para todas las materias primas.
- Garantías continuas, o documento equivalente (por ejemplo, certificado para cumplir con la regulación del país para ingredientes de calidad alimentaria o envase de contacto con alimentos).
- Lista de proveedores aprobados.



- Procedimientos para tratar situaciones de emergencia cuando una materia prima se le debe comprar a un proveedor no aprobado.
- Gestión del incumplimiento.
- Procedimientos de recepción de materias primas.
- Programas de trazabilidad.

* Para proveedores de alimento de mascotas, el proceso de mantenimiento continuo de la instalación debe incluir el monitoreo y verificación continuos de los proveedores actuales para garantizar la calidad e inocuidad de todos los ingredientes.

FSMA: REQUISITOS DEL PROGRAMA DE LA CADENA DE SUMINISTRO

- Las instalaciones deberán tener un programa de cadena de suministro por escrito para aquellos ingredientes para los que hayan identificado un peligro que requiera un control aplicado a la cadena de suministro.
- Una instalación receptora que sea importadora deberá cumplir con los requisitos del Programa de verificación de proveedores extranjeros (FSVP, en inglés).
- El programa documentado de la cadena de suministro incluirá (1) utilización de proveedores aprobados, (2) determinación de las actividades de verificación de proveedor apropiadas y (3) realización y documentación de las actividades de verificación del proveedor (incluyendo la frecuencia de realización de la actividad).
 - En el caso de los peligros de SAHCODHA (consecuencias adversas graves para la salud, o muerte, de humanos o animales), la instalación utilizará auditorías anuales in situ como actividad de verificación apropiada del proveedor, a menos que haya una determinación por escrito de que otras actividades de verificación y/o una auditoría in situ menos frecuente del proveedor ofrezca una garantía suficiente de que los peligros están controlados.

PROGRAMA DE GESTIÓN DE PESTICIDAS AGRÍCOLAS

Todos los proveedores de productos agrícolas de General Mills deberán tener un programa de gestión de pesticidas vigente que proteja del uso de pesticidas no aprobados o residuos excesivos (sobrepasan la tolerancia) de pesticidas aprobados para ingredientes/ productos que suministran a General Mills. El programa de pesticidas del proveedor debe ser de naturaleza integral, incluyendo todos los riesgos asociados con pesticidas (insecticidas, fungicidas, herbicidas, etc.), entendiendo de que los riesgos de pesticidas puedan cambiar en función de las condiciones de los cultivos y/u otros problemas emergentes. Los proveedores deben estar bien informados y en pleno cumplimiento de los requisitos normativos aplicables del país en el que se utilizará el ingrediente.

Todos los proveedores de productos agrícolas de General Mills en los cuales se conoce riesgo de ocurrencia de micotoxinas deben tener un programa de gestión de micotoxinas vigente que proteja de la presencia de niveles inseguros de micotoxinas y/o niveles de micotoxinas que excedan los límites regulatorios máximos para ingredientes/productos que suministran a General Mills. Un programa de gestión de micotoxinas del proveedor debe ser de naturaleza



integral incluyendo todas las micotoxinas de interés relevantes (por ejemplo aflatoxinas, deoxynivalenol, fumonisinas, ochratoxinas A, etc) con el entendimiento de que el riesgo de presencia de micotoxinas puede variar basado en condiciones de la cosecha y/o de otros problemas emergentes. Los proveedores deben estar bien informados y en pleno cumplimiento de los requisitos normativos aplicables del país en el que se utilizará el ingrediente.

Para proveedores de ingredientes de alimentos para mascotas

Todos los nuevos ingredientes y/o los ingredientes existentes de una nueva fuente que se suministran a Blue Buffalo se someterán a una evaluación de riesgo. Deberá realizarse un análisis de pesticidas y/o micotoxinas con base en esta evaluación de riesgo y a discreción de Blue Buffalo.

Todos los proveedores de ingredientes agrícolas deberán tener un programa de residuos de pesticidas definido e implementado.

Para los proveedores de ingredientes de alimentos para humanos, los componentes del programa de gestión de pesticidas pueden incluir:

- Conocimientos y educación sobre el uso adecuado de pesticidas registrados por proveedores o agricultores contratados, incluyendo el transporte o posterior almacenamiento de la materia prima.
- Conservación de registros apropiados para las aplicaciones de pesticidas, incluyendo el nombre de los pesticidas aplicados, el número de registro de la EPA (o equivalente nacional), la formulación, la cantidad usada, la ubicación, la fecha, el intervalo previo a la cosecha, la plaga objetivo y el nombre del aplicador con el número de licencia según sea necesario.
- Al tercerizar la aplicación de plaguicidas, se deberá usar un aplicador autorizado (o equivalente nacional).
- Lista de pesticidas aprobados incluyendo la información de etiquetado y la hoja de datos de seguridad.
- Siempre que el análisis sea un requisito como parte del programa de gestión de pesticidas del proveedor, se deberá realizar un análisis de residuos múltiples (en inglés, MRA) en un laboratorio acreditado ISO 17025 para testeos de pesticidas como parte del alcance de la acreditación. La matriz de detección de pesticidas del laboratorio debe abarcar no menos de 300 pesticidas y metabolitos de pesticidas. Consulte el [Apéndice H](#) para ver los requisitos de las pruebas.
- Lo ideal es que una muestra tomada para MRA represente un compuesto total de diez puntos de muestra de un lote de producción. Si se muestrea un lote o lotes destinados a GMI, estos deben permanecer RETENIDOS y no se enviarán hasta que se reciban los resultados que garanticen que se cumplen todas las normas.

Para los proveedores de ingredientes de alimentos para humanos, los componentes del programa de gestión de micotoxinas pueden incluir:



- El proveedor o productores contratados deben contar con conocimiento y educación relacionados con hongos conocidos que pueden generar micotoxinas de interés en los commodities de agricultura.
- Selección de variedades resistente a enfermedades para minimizar el crecimiento de hongos y formación de micotoxinas.
- Evaluar condiciones de clima y campo para riesgo de hongos y formación de micotoxinas previo a la plantación. Estos son monitoreados regularmente para salud del cultivo durante la época de crecimiento y cosecha.
- Técnicas aprobadas de gestión integral de plagas son usadas cuando es apropiado para minimizar el crecimiento de hongos; esto puede incluir el correcto uso de fungicidas aprobados y registrados para un cultivo específico.
- Procedimientos de limpieza efectivos para eliminar material roto o infectado previo al almacenamiento.
- Procedimientos efectivos para el control de humedad y temperatura del material almacenado.
- Procedimientos de monitoreo para materiales de agricultura destinados para alimentos para humanos o alimentos de mascotas (por ej. Granjas lácteas)
- Siempre que el análisis sea un requisito como parte del programa de gestión de micotoxinas del proveedor, cada micotoxina de interés debe ser analizada. Como mínimo, un análisis anual debe ser realizado en un laboratorio acreditado 17025 siendo el análisis de micotoxinas parte del alcance de la acreditación. Análisis adicionales pueden ser realizados si es necesario
- Los hongos conocidos por generar micotoxinas frecuentemente forman "puntos de concentración" (ingles "hot spots") y no están distribuidos uniformemente. La muestra recolectada para micotoxinas debe ser basada en estadística para ser representativa del lote de producción. Referirse a USDA Grain Inspection Handbook Book 1 Sampling o la COMMISSION REGULATION (EC) No 401/2006 para métodos de muestreo recomendados para micotoxinas en commodities de materia prima agrícola.

Requisitos de GMI para enviar resultados de análisis de residuos de pesticidas y micotoxinas:

Los proveedores de ingredientes de GMI están obligados a enviar un resultado de análisis de MRA y/o micotoxinas a solicitud de General Mills. GMI espera que el número total de análisis realizados para cada cultivo agrícola sea determinado por cada proveedor basándose en riesgo.

Es posible que se requieran pruebas más frecuentes según lo determine el contacto en materia de inocuidad alimentaria de GMI.

Asegúrese de que no se use ningún marcador a base de solventes (Magic Marker, Sharpie, etc.) en ninguna muestra de MRA. Los medios aceptables de etiquetado incluyen lápices de cera, bolígrafo de tinta o impresión de láser/tinta, o con etiquetas fijadas con hilo o alambre.



CONTROL DE PELIGROS FÍSICOS Y MATERIALES EXTRAÑOS

Todos los materiales de los ingredientes enviados a GMI estarán exentos de materiales extraños peligrosos y estarán en cumplimiento con las especificaciones de GMI, las leyes o regulaciones locales.

Todos los proveedores deberán tener un programa de prevención, detección y control de riesgos físicos. Este programa puede incluir la colocación estratégica de dispositivos de detección de contaminación física (en adelante "dispositivos") como sifters, cernedores, cribadores, filtros, imanes, rayos X, clasificadores visuales y/o detectores de metal en puntos estratégicos de todo el sistema de fabricación, incluyendo descarga/manipulación de ingredientes, procesamiento, transferencia y envasado/punto de carga. Los dispositivos deberán cumplir con las leyes y regulaciones aplicables para la concesión de licencias, la instalación y el funcionamiento de los dispositivos.

Los dispositivos terminales de protección del producto (último punto de control) estarán presentes y serán adecuados para la categoría de material y el tipo de producto. No habrá ningún otro tratamiento ni manipulación entre estos dispositivos de protección del producto final hasta el punto en que el producto esté protegido del medio ambiente. Los dispositivos de protección de producto final deben incluirse como parte del análisis de peligros y la evaluación de riesgo que se completan para determinar si son Controles Preventivos o Punto de Control Crítico (CCP). No se utilizarán dispositivos de detección de peligros físicos para limpiar la contaminación conocida en ingredientes o productos.

Todos los dispositivos de detección de contaminación física se documentarán en el plan de inocuidad alimentaria de las instalaciones/plan HACCP. Cada dispositivo deberá tener un programa de gestión eficaz que incluya:

- respuesta inmediata ante los hallazgos;
- investigación sobre la fuente y la causa raíz;
- evaluación del riesgo para el producto rechazado y continuación de la fabricación;
- documentación completa de verificaciones y hallazgos;
- retención de cuerpos extraños a través de la vida útil del producto;
- procedimientos que se deben seguir cuando el dispositivo no funciona correctamente.

El personal cuya función de trabajo conlleve actividades relacionadas con el monitoreo, verificación, validación o mantenimiento de dispositivos de control deberá tener capacitación documentada para calificarlos para interactuar con dispositivos de control. El producto rechazado por los dispositivos de detección y control de peligros físicos durante el funcionamiento normal no se reintroducirá en el proceso para aceptación y/o envío. El producto puede volver a pasarse con fines de investigación solamente y no puede ser liberado.

GMI recomienda que los dispositivos de detección de materiales extraños sean lo más sensibles posible sabiendo que puede haber dispositivos de detección más sensibles en las instalaciones receptoras de GMI.

No es necesario que los dispositivos usados por razones distintas a la detección de contaminantes físicos (por ejemplo, protección del equipo) se incluyan en el programa de contaminantes físicos o que se administren de acuerdo con los requisitos de esta norma.



DISPOSITIVOS DE CRIBADO

- Los dispositivos de cribado (por ejemplo, cernedores, tamices, sifters, cribadores y filtros) deberán tener el diseño y el tamaño para detectar contaminantes físicos.
- Se usará el tamaño de la malla lo más pequeño posible capaz de detectar potenciales contaminantes sin restringir el flujo del producto. El tamaño y justificación del tamiz se documentarán en el programa de contaminantes físicos.
- Todos los dispositivos de tamizado deben estar compuestos de un material que su sistema pueda detectar e identificar de inmediato.
- El material de todos los dispositivos de tamizado debe estar aprobado para el contacto con alimentos
- Todos los dispositivos de tamizado deben inspeccionarse a una frecuencia apropiada para verificar su integridad, y se deben documentar los resultados de la inspección. La documentación de estas inspecciones incluirá el estado de la malla y del dispositivo, la observación del empleado y la confirmación de que se está usando el tamaño correcto de malla. La frecuencia de estas inspecciones se determinará con base en una evaluación del riesgo teniendo en cuenta la naturaleza del producto, y GMI recomienda una frecuencia semanal mínima. Si los dispositivos de cribado se encuentran al final de la línea, la frecuencia de inspección se incrementará según la evaluación de riesgo o del plan de inocuidad alimentaria.
- Los residuos en los sifters se examinarán con una frecuencia adecuada en busca de pruebas de contaminantes materiales extraños, y se documentarán los hallazgos y las acciones correctivas. GMI recomienda, como mínimo, una vez por turno basado en una evaluación de riesgo.
- En el caso de los ingredientes líquidos, si un dispositivo de cribado de 50 mesh (0.297 mm de apertura) o más pequeño es capaz de atrapar y retener metales potencialmente peligrosos, entonces se puede usar en lugar de un detector de metales. Para los ingredientes secos, el tamaño aceptable de la malla para reemplazar el detector de metales es 30 mesh (0.595 mm de apertura) o más pequeña. La asignación de tamaños de la malla puede variar según la categoría de ingredientes con la aprobación del equipo de inocuidad alimentaria de GMI, según la evaluación de riesgo.

IMANES

- Los imanes se diseñarán y configurarán para maximizar la capacidad de separación y proporcionar magnetismo eficaz, capacidad de retención de metal magnético y suficiente cobertura del producto durante el flujo de operación. La eficacia se reevaluará a medida que cambie la velocidad de flujo de los productos.
- La fuerza del imán se validará en el momento de la instalación. Esta validación se deberá documentar. La fuerza y el estado de un imán que sea un dispositivo de protección del producto terminal se verificarán anualmente. Todos los demás imanes del flujo de productos se verificarán con una frecuencia basada en la evaluación de riesgo y, como mínimo, cada 3 años.
- El deterioro de la fuerza del imán o de la integridad estructural requiere evaluación de las causas y reemplazo del imán.
- Los imanes se inspeccionarán al menos una vez al día para identificar cualquier contaminante en función del riesgo aceptable del proveedor, así como de la ubicación del imán y del historial.



- Todos los imanes que sean dispositivos de protección del producto terminal se inspeccionarán visualmente y se limpiarán al menos una vez por turno.
- Los hallazgos se evaluarán, documentarán y conservarán para crear tendencias. Se deberán tomar acciones correctivas apropiadas de forma oportuna.
- Los imanes de los sistemas de carga a granel se deben inspeccionar después de cargar cada vehículo/contenedor.

DETECTORES DE METAL Y DE RAYOS X

- Se establecerá la capacidad de cada detector de metales y dispositivo de rayos X. Si el dispositivo de rayos X se utiliza para contaminantes metálicos y no metálicos, se establecerá la capacidad tanto para el peligro metálico como para el no metálico de mayor relevancia. Las instalaciones deberán determinar las piezas de prueba más pequeñas de acero inoxidable, ferrosas y no ferrosas que el dispositivo sea capaz de detectar. Los materiales recomendados de la pieza de prueba son:
 - acero inoxidable no magnético 316;
 - aluminio para no ferrosas.
- Una vez que se establezca la capacidad, se deberá completar la validación para establecer la repetibilidad y reproducibilidad de la detección satisfactoria. Para conocer los requisitos específicos de GMI sobre la determinación y validación de la capacidad de detectores de metales/rayos X, consulte el [Apéndice I](#). Los objetivos de capacidad para diferentes tamaños de pieza de prueba se definen en la tabla siguiente. NOTA: Los detectores de metales deberán tener la apertura más pequeña posible que permita el paso del producto y mantenga una capacidad y funcionalidad óptimas de detección de metales.

Característica del producto	Tamaño de apertura	Tamaño de la esfera ferrosa [†]	Tamaño de la esfera no ferrosa [†]	Tamaño de la esfera de acero inoxidable no magnético serie 300 [†]
Productos no conductores (p. ej., productos secos, cereales, mezcla seca)	<17.78 cm (7")	1.3 mm *	1.5 mm *	2.0 mm *
	>17.78 cm (7")	1.5 mm *	2.0 mm *	2.5 mm *
Productos conductores (p. ej., productos de alta humedad, masa, yogur, verduras, pizza)		El tamaño de la esfera no debe superar los 3.0 mm *		

[†] Es posible que las instalaciones de producción de GMI usen detectores de metales más sensibles.

* Los números indicados en esta tabla son tamaños de piezas de prueba que GMI recomienda y no deben confundirse como especificación para el tamaño de metal permitido en el producto.

- Los detectores de metales o dispositivos de rayos X deberán tener un mecanismo automático de rechazo/detención junto con una alarma visual o de audio que debe ser reconocible claramente. Todas las detecciones y rechazos deben documentarse.



- Todas las piezas que se usen para probar la capacidad de los detectores de metales y los dispositivos de rayos X deben estar certificadas por terceros o por el proveedor.
- Los detectores de metales y los dispositivos de rayos X se deberán supervisar al principio y al final de cada lote de producción, antes y después de los cambios de producto (changeovers), después de tiempos de inactividad prolongados y en otras situaciones que puedan afectar su funcionalidad. La frecuencia de supervisión será, como mínimo, de una vez por turno.
- Los detectores de metales y los dispositivos de rayos X terminales se verificarán anualmente o cuando se produzcan factores que puedan afectar la funcionalidad del dispositivo, incluyendo un nuevo tipo de producto, un cambio en la fórmula, un nuevo tamaño de envase, cambios en las velocidades de la línea de producción, y después del mantenimiento del dispositivo. La verificación anual la puede hacer un tercero o un empleado capacitado. Para conocer los requisitos específicos de GMI sobre la verificación de los detectores de metales/rayos X, consulte el [Apéndice I](#).
- Los controles de monitoreo y verificación incluirán el rechazo exitoso de las piezas de prueba correspondientes (acero inoxidable, ferrosas y no ferrosas) para garantizar la eficacia del dispositivo de detección, su mecanismo de rechazo y las alarmas relacionadas.
- Todo producto que es usado para el proceso de monitoreo, debe haber pasado a través del detector de metales o del dispositivo de rayos X en circunstancias normales antes de que el producto sea usado para el proceso de monitoreo. Si el producto que se utiliza para el proceso de monitoreo se considera vendible, el proveedor se asegurará de que el producto no se convierta en una fuente de contaminación.
- Los procedimientos de monitoreo y verificación garantizarán que la pieza de prueba específica se coloque directamente en la zona del producto o lo más cerca posible de la zona del producto y del centro geométrico de la abertura del dispositivo. Las piezas de prueba se pasarán a través del dispositivo de detección a la misma velocidad que el producto y con el flujo del producto.
- El producto rechazado se separará inmediatamente del flujo del producto y se separará del producto que se haya rechazado por cualquier otra razón. Los rechazos se examinarán inmediatamente después del rechazo para poder identificar e investigar la causa del rechazo.
- Todas las fallas, controles y hallazgos del detector de metales o de los dispositivos de rayos X deberán estar totalmente documentados junto con la evaluación del riesgo y las acciones correctivas. Los hallazgos y la documentación se conservarán durante la vida útil del producto.
- Todos los detectores de metales y dispositivos de rayos X terminales se validarán durante la instalación después de que se establezca su capacidad y se volverán a validar después de que se reubiquen y cuando falle la verificación. Los eventos adicionales que pueden requerir una revalidación son los siguientes:
 - Cambios en las condiciones (cambio de productos conductores a productos no conductores, de congelador a ambiente), resolución de problemas de equipos en funcionamiento, incluido el mantenimiento.
 - Productos nuevos.
 - Cambios significativos en el sistema que pueden interferir con el detector de metales/rayos X (por ejemplo, vibración).
 - Desvíos identificados mediante el proceso de monitoreo y verificación.
 - El detector de metales/dispositivo de rayos X se ha dañado.



PROGRAMA DE CONTROL DE VIDRIO, PLÁSTICO FRÁGIL Y CERÁMICA

Las instalaciones minimizarán el uso de vidrio, plástico frágil y cerámica dentro de áreas de procesamiento, envasado y almacenamiento o cualquier otra área donde los materiales o productos estén expuestos. Los componentes necesarios de vidrio/plástico frágil/cerámica (por ejemplo, termómetros de vidrio, vistas de paneles, pantallas táctiles de control) dentro de las áreas de procesamiento, envasado y almacenamiento se ubicarán y protegerán según corresponda para evitar roturas, daños o contaminación del producto.

Como parte del programa de control de vidrio, plástico frágil y cerámica, las instalaciones mantendrán:

- Un inventario documentado de los componentes necesarios de vidrio, plástico frágil y cerámicos ubicados y usados en áreas de almacenamiento, envío/recepción, procesamiento y envasado (incluyendo los dispositivos inalámbricos/móviles que se usan para operaciones).
- Debe realizarse una inspección documentada de estos componentes con frecuencia basada en evaluación de riesgo.
- Un procedimiento de respuesta en caso de que el vidrio, el plástico frágil o la cerámica se quiebren o se dañen. Este procedimiento incluirá la segregación y la contención de roturas, la evaluación del producto, la limpieza, la documentación del evento, la acción correctiva, etc.

El personal que participe en la manipulación de vidrio, plástico frágil o cerámica en las zonas de almacenamiento, procesamiento o envasado recibirá formación documentada sobre los peligros y procedimientos asociados.

DEFENSA ALIMENTARIA Y MITIGACIÓN DEL FRAUDE ALIMENTARIO

Todos los Proveedores tendrán un Programa de defensa alimentaria vigente para administrar eficazmente los riesgos y así proteger los ingredientes de GMI de actos intencionales de adulteración o fraude. Los proveedores deberán realizar una evaluación de vulnerabilidades para adulteración intencional con el propósito de daño y para fraude alimentario por motivos económicos.

El Programa de defensa alimentaria y mitigación del fraude alimentario incluirá lo siguiente:

- Un equipo de defensa alimentaria en las instalaciones responsable del plan de defensa alimentaria y el desarrollo, implementación y mantenimiento de la capacitación. Este equipo será responsable de investigar las amenazas o los actos de alteración intencional y de hacer cumplir las normativas de defensa alimentaria.
- Un plan de defensa alimentaria documentado que incluya autoevaluación anual, plan de acción de mitigación, contactos de emergencia, perfil de instalaciones, miembros del equipo de defensa alimentaria y número de registro de la FDA (si hacen envíos a los Estados Unidos).



- Capacitación documentada sobre defensa alimentaria para los empleados, los contratistas y los empleados temporales al contratarlos y una vez al año a partir de ese momento.
- Políticas y procedimientos de personal documentados para garantizar que las personas que hacen el trabajo no representen riesgo de daño intencional (prácticas de contratación, incluyendo investigación de antecedentes y detección de drogas previas a la contratación, excepto donde esté prohibido por la autoridad reguladora local).
- Políticas y procedimientos documentados de seguridad física para reducir e impedir el acceso no autorizado y para proteger contra la exposición o la divulgación intencional o involuntaria de información privada (todos los puntos de acceso y entrada para personas/productos/productos químicos controlados, identificación de empleados y no empleados, etc.).
- Políticas y procedimientos documentados que respaldan la inocuidad alimentaria y la normativa, incluyendo la trazabilidad, GMP, transporte y logística.
- Procedimientos documentados de contingencia o administración de crisis que deberán incluir una reacción eficaz e inmediata ante el riesgo relacionado con la defensa alimentaria.
- Un plan documentado de mitigación del fraude alimentario que incluya la identificación de posibles vulnerabilidades, medidas de mitigación para vulnerabilidades considerables y requisitos de capacitación.

CAPACITACIÓN Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Todas las instalaciones deberán tener procedimientos para garantizar que todos los sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria estén plenamente documentados con responsabilidades claramente definidas. Se establecerán procedimientos de gestión de cambios para garantizar la revisión y comunicación de todos los cambios. Estos deberán ir acompañados de un programa de gestión de registros para garantizar la conservación y almacenamiento adecuados de toda la documentación relacionada. Los registros deberán ser fácilmente accesibles y estar almacenados de tal manera que estén protegidos contra pérdidas o daños.

Deberá establecerse un programa de capacitación documentada para garantizar una inducción efectiva y una concientización continua de los programas sobre calidad e inocuidad alimentaria. Esto debe incluir un refuerzo de entrenamiento anual para todos los empleados y abordar temas clave como la inocuidad alimentaria, HACCP, alérgenos, GMP, defensa alimentaria, el cumplimiento normativo y otros temas específicos del trabajo cuando corresponda.

CUESTIONES EMERGENTES

La integridad alimentaria y la confianza del consumidor son las principales prioridades para General Mills. Monitoreamos activamente los temas de interés. A continuación, se muestra la



lista de los problemas que actualmente estamos monitoreando y compartiendo con los proveedores de ingredientes:

Ftalatos

Nos preocupan los informes de ftalatos que se encuentran en los alimentos. Los ftalatos son sustancias químicas que se utilizan ampliamente para hacer que los plásticos sean más flexibles. Si bien la FDA, en los Estados Unidos, aún no ha adoptado un umbral para los niveles de ftalatos en los alimentos, estamos comprometidos a que nuestros alimentos se manejen de la manera más segura posible. Le pedimos que revise su equipo de procesamiento de alimentos y desarrolle planes para reemplazar los componentes que contienen ortoftalatos con otras opciones inertes y seguras para los alimentos.



APÉNDICE A: DEFINICIONES, CONTACTOS Y REFERENCIAS

DEFINICIONES

En este documento se utilizan los siguientes términos para indicar los requisitos y las recomendaciones de GMI a los proveedores:

- Debe (y verbos conjugados en futuro): se usa para expresar una obligación o un imperativo, vinculante, sin exclusiones (es decir, qué es obligatorio).
- Debería: se utiliza para expresar una recomendación prioritaria entre otras opciones posibles.
- Podrían/pueden/es posible: se usa para indicar una acción que es permisible, pero no obligatoria.

CONTACTOS PARA PROVEEDORES DE GMI

Si es proveedor de ingredientes de alimentos para humanos:

Use los siguientes enlaces para envíos de auditorías de terceros:

- Sistema GGAP
- Para Norteamérica: supplier.documentation@genmills.com
- Fuera de Norteamérica: XQM.Support@genmills.com

Use los siguientes enlaces para otras consultas sobre especificaciones:

Para Norteamérica:

- Solicitudes sobre cambios en las especificaciones de GMI spec.updates@genmills.com

Para LATAM:

- Contacto de GMI XQM.Support@genmills.com

Para AMEA:

- Contacto para especificaciones de GMI SQA.India@genmills.com

Para AUNZ:

Contacto para especificaciones de GMI specifications.au-eu@genmills.com

Si es proveedor de ingredientes de alimentos para mascotas

Envíe los documentos de auditoría de terceros a supplier.documentation@bluebuff.com

Para consultas de especificaciones, comuníquese con el equipo de adquisiciones de Blue Buffalo.



REFERENCIAS

AAFCO:

- <https://petfood.aafco.org/>

Alérgenos:

- [Alérgenos en alimentos según la FDA](#)
- [Etiquetado de alérgenos en alimentos según la FDA](#)
- [Programa de investigación y recursos de alergias por alimentos](#)
- [Red de alergia alimentaria y anafilaxia](#)

Defensa alimentaria:

- [Capacitación de AIB en línea](#)
- [Capacitación de la FDA para la concientización sobre defensa alimentaria para empleados](#)
- [Información de la capacitación de la FDA sobre defensa alimentaria](#)
- [Respuesta USDA FSIS de Defensa alimentaria y emergencia](#)

GFSI:

- <https://mygfsi.com/>

HACCP:

- [Directrices de aplicación de los principios del HACCP de la FDA](#)

Normas sobre pruebas del agua:

- [Directrices de la WHO sobre el agua potable](#)
- [Normas de la EPA sobre el agua potable](#)

Orgánicos:

- [Programa Nacional Orgánico \(NOP\) del USDA](#)

Programa de monitoreo ambiental:

- [Guía de GMA para el control de la salmonela](#)
- Libro 7 del ICMSF, Capítulo 11: muestreo para evaluar el control ambiental

Programa global de auditorías de GMI (G-GAP):

- <http://ggap.force.com>
- <https://www.tracegains.com/> (para proveedores de ingredientes de alimentos para mascotas)



APÉNDICE B: REQUISITOS DE LA SFCR PARA INGREDIENTES USADOS EN PRODUCTOS TERMINADOS VENDIDOS EN CANADÁ

Para garantizar que cumplan con las SFCR, además de cumplir con todos los requisitos de este manual, los proveedores deben dar la siguiente información si así lo solicitan los contactos en materia de normas o de inocuidad alimentaria de GMI:

- información sobre el alcance de la licencia de las SFCR y el número de la licencia para los productos fabricados para GMI;
- información detallada y contactos para todas las ubicaciones de envío;
- información detallada y contactos de todos los centros de fabricación (incluyendo fábricas, empacadoras, almacenes, almacenamiento en frío, etc.);
- todos los certificados de auditorías obligatorias de inocuidad alimentaria de terceros e informes de auditoría para cada lugar de fabricación y categoría de alimentos que se esté exportando desde Canadá;
- especificaciones del producto y registros de comprobación de alérgenos;
- etiquetas de productos y lista de ingredientes legales;
- código de trazabilidad del producto y su interpretación;
- procesamiento de SOP según los principios del HACCP requeridos;
- informes de pruebas de productos e informes de acciones correctivas de quejas de consumidores o clientes de investigaciones de productos de la CFIA sobre problemas de los consumidores;
- Información para el proceso de autorización fronteriza con la CFIA y la CBSA en Canadá.



APÉNDICE C: REGISTRO DE INCIDENTES SANITARIOS EN PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS DE LA FDA

Las instalaciones registradas ante la FDA deben informar cuando hay una probabilidad razonable de que el uso de, o la exposición a, un artículo alimentario causará consecuencias adversas graves para la salud, o muerte, de humanos o animales.

Se debe informar al Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios (Reportable Food Registry) en un plazo de 24 horas después de identificar la situación. Pasos del proceso para determinar si informar o no:

1. Determinar el alcance del problema y, lo que es más importante, hacer una evaluación de riesgo completa considerando lo siguiente:
 1. ¿Conduciría la situación a una consecuencia adversa grave para la salud?
 2. Está exento de informar si:
 - (a) la adulteración la originó usted (es decir, no un proveedor);
 - (b) usted detectó la adulteración antes de que su producto se transfiriera a otra persona, y
 - (c) corrigió la adulteración o destruyó su producto adulterado.
2. Comunicarse con clientes y proveedores afectados:
 1. **General Mills espera que haya comunicación antes de que reporte (si es necesario, use la línea de contacto de 24 horas: +1-763-764-2310).**
 2. La decisión la tiene en usted.
3. Reportar el problema ante el registro de alimentos en un plazo de 24 horas después de que haya determinado que sí debe informar:
 1. Asegúrese de conservar el número del problema para cuando se comunique con otros.
 2. Espere una acción casi inmediata de la FDA.
 3. GMI está disponible para ayudar.



APÉNDICE D: REQUISITOS PARA EL ETIQUETADO DE PALLETS PARA PROVEEDORES DE GENERAL MILLS EDI/ASN (ETIQUETAS SSCC18)

General Mills sigue las directrices GS1 sobre el etiquetado de códigos de barras en los pallets y espera lo mismo de los proveedores para los ingredientes, los materiales de envasado, los productos terminados, los productos semiterminados y los suministros. Este es el enlace al documento con las directrices de la etiqueta GS1.

https://www.gs1.org/docs/tl/GS1_Logistic_Label_Guideline.pdf

General Mills usa y exige una etiqueta SSCC18 (Serial Shipping Container Code) en los pallets para transacciones ASN. El estilo de código de barras que se usa es el GS1-128. La altura mínima del código de barras según las directrices GS1 es de 3.18 centímetros (1.25 pulgadas) y debe estar centrado de tal forma que incluya el espacio en blanco adecuado en los márgenes laterales para que pueda escanearse.

A continuación, se muestra la etiqueta del código de barras SSCC18 para identificación de pallets. La etiqueta puede incluir información legible, además del código de barras del pallet. No es obligatorio incluir información legible en la etiqueta SSCC18 siempre que la información que exige General Mills (código del artículo, fecha de fabricación, lote del proveedor, cantidad, etc.) esté visible en el material o en una hoja adjunta o pegada en el pallet.

En todos los casos, la información asociada electrónicamente a la etiqueta del pallet (código de artículo, fecha de fabricación, lote de proveedor, cantidad, etc.) debe coincidir con el material físico.



A continuación, se muestra un ejemplo GS1 de una etiqueta de pallet SSCC18 que incluye información legible, así como códigos de barras adicionales. General Mills acepta estas etiquetas siempre y cuando la etiqueta SSCC18 del pallet sea visible, se pueda escanear y esté colocada como el código de barras superior o inferior (evite cualquier posición media para un código de barras de etiqueta SSCC18 de pallet).

FREE INFORMATION	
e.g. Company Name of Sender, Address, Product Description, ...	
SSCC: 164000011234567886	
CONTENT: 6400001111196	COUNT: 36
BEST BEFORE (DD.MM.YYYY): 31.12.2020	BATCH/LOT: 122208



(02) 0 6400001 11119 6 (37) 36



(15) 201231 (10) 122208



(00) 1 6400001 123456788 6

Los detalles de los requisitos mínimos específicos de etiquetado de pallets para el Aviso de envío anticipado EDI 856 para General Mills se pueden encontrar en la siguiente dirección:

<http://www.generalmills.com/en/Company/working-with-us/TradingPartners/NAHome/NA-Suppliers>

APÉNDICE E: REQUISITOS DE LA FSMA PARA INGREDIENTES ENVIADOS A INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN EN LOS ESTADOS UNIDOS

La norma de controles preventivos para alimentos humanos de la ley de modernización de la inocuidad alimentaria (FSMA) de la FDA es ahora definitiva, y todas las empresas tienen la obligación de cumplirla. Visite el [sitio web de la FDA](#) para obtener más información. Todos los proveedores de GMI que envían ingredientes a los Estados Unidos deberán cumplir con todas las disposiciones de la ley a medida que se implementen.

DEFINICIONES

- **Acción correctiva:** si no se cumplen los Límites críticos para los PCs (preventive controls), se tomarán las acciones correspondientes para identificar y eliminar la causa, prevenir la recurrencia y retomar el control de proceso o del sistema.
- **Análisis de peligros:** análisis que identifica y evalúa los peligros conocidos o razonablemente previsibles para cada tipo de alimento fabricado, procesado, envasado o retenido en las instalaciones.
- **Análisis de peligros en ingredientes:** análisis que identifica y evalúa los peligros conocidos o razonablemente previsibles para cada tipo de ingrediente recibido/usado en la instalación receptora.
- **Auditor calificado:** persona calificada y con experiencia técnica obtenida mediante educación, capacitación o experiencia (o una combinación de todas) necesaria para llevar a cabo la función de auditoría según lo exige la sección 117.180(c)(2).
- **Control aplicado de la cadena de suministro:** control preventivo para un peligro en una materia prima u otro ingrediente cuando ese peligro se controla antes de su recepción.
- **Corrección:** si no se cumplen los límites críticos para un PC, los productos afectados se identificarán y controlarán con respecto a su uso y liberación.
- **Monitoreo:** secuencia planificada de observaciones o medidas hechas rutinariamente a fin de determinar si un peligro químico, físico o biológico está bajo control y poder llevar un registro preciso.
- **Peligro:** cualquier agente biológico, químico (incluso radiológico) o físico que pueda causar enfermedades o lesiones.
- **Peligro SAHCODHA (Serious Adverse Health Consequences Or Death to Humans or Animals [consecuencias adversas graves para la salud, o muerte, de humanos o animales]):** probabilidad razonable de que la exposición al peligro resulte en consecuencias adversas graves para la salud, o muerte, de humanos o animales.
- **Persona calificada:** persona que tiene la educación, capacitación o experiencia (o una combinación de todas) necesarios para fabricar, procesar, envasar o retener alimentos limpios y seguros según corresponda a las tareas asignadas a la persona.
- **Plan de inocuidad alimentaria:** conjunto de documentos escritos basados en los principios de inocuidad alimentaria; incorpora análisis de peligros, controles preventivos, programas de cadena de suministro y un plan de retirada del mercado, y define los procedimientos que se deben seguir para el monitoreo, las acciones correctivas y la verificación.
- **Validación:** obtención y evaluación de evidencia científicas y técnicas de que una medida de control, la combinación de medidas de control o el plan de inocuidad alimentaria en su conjunto, cuando se implementa adecuadamente, es capaz de controlar eficazmente el peligro identificado.
- **Verificación:** actividades que confirman que una medida de control se ha implementado y está funcionando consistentemente según lo previsto y establece la validez del plan de inocuidad alimentaria.



APÉNDICE F: DEFINICIONES Y EJEMPLOS DE MONITOREO, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL HACCP

Validación	Verificación	Monitoreo
<i>La validación se aplica antes de una actividad y proporciona información sobre la capacidad de entregar los resultados previstos.</i>	<i>La verificación se aplica después de una actividad y proporciona información para la confirmación de la conformidad.</i>	<i>El monitoreo se aplica durante una actividad y proporciona información para la acción dentro de un período de tiempo específico.</i>
<p>QUÉ: evidencia de que una medida de control o combinación de medidas de control, si se implementa adecuadamente, es capaz de controlar un peligro a un resultado específico.</p> <p>CUÁNDO: se lleva a cabo cuando se diseña o se cambia considerablemente un paso de procesamiento u otra medida de control de inocuidad alimentaria.</p> <p>EJEMPLO: la evidencia puede estar conformada por datos científicos, información técnica publicada, información basada en observaciones, o datos analíticos.</p>	<p>QUÉ: actividades que confirman que se ha implementado una medida de control y que funciona consistentemente a lo previsto.</p> <p>CUÁNDO: la frecuencia varía. Puede ser programada o no programada.</p> <p>EJEMPLO: las actividades de verificación pueden incluir la observación de las actividades de monitoreo, entrevista a empleados para medir su comprensión de las actividades de monitoreo, revisión de registros, revisión de los programas (HACCP, PSE) y otros.</p>	<p>QUÉ: secuencia planificada de observaciones o mediciones realizadas de forma rutinaria para determinar si un peligro químico, físico o biológico está bajo control y poder llevar un registro preciso.</p> <p>CUÁNDO: programada con una frecuencia establecida.</p> <p>EJEMPLO: las actividades de monitoreo pueden incluir datos de temperatura, control de instrumentos, inspección de desinfección y otros.</p>

APÉNDICE G: PROGRAMA DE MONITOREO AMBIENTAL DE PATÓGENOS

Revisión del programa

El Programa de Monitoreo Ambiental (PEMP, en inglés) debe ser revisado anualmente por un equipo de miembros de la planta, y la revisión debe incluir todo lo siguiente durante los 12 meses anteriores:

- Cumplimiento de este manual
- Resultados del PEMP, incluyendo análisis de tendencias
- Eventos que afectaron el ambiente
- Cambios físicos en las instalaciones o el equipo
- Cambios en los productos o ingredientes de las instalaciones y que cambian el perfil de riesgo general
- Cambios en los programas que pueden afectar el ambiente (por ejemplo, métodos de desinfección, ciclos de operación prolongados)
- Eficacia de las medidas de control para minimizar la contaminación cruzada a las áreas de control de patógenos primarios (PPC)
- Otra información relevante

NOTA: Ejemplos de los resultados de la revisión pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Adiciones o eliminaciones de la lista de lugares de rutina fija
- Estudio ambiental a profundidad del área específica de la planta para una comprensión más detallada
- Ideas, planes o soluciones implementadas para mejorar las medidas de control para minimizar la contaminación cruzada a las áreas de control de patógenos primarios

Definiciones de áreas higiénicas

Área de alto riesgo: área de control de patógenos primarios	<p>Área de producción con mayor riesgo de contaminación cruzada ambiental a un producto listo para el consumo (en inglés, RTE)</p> <ul style="list-style-type: none">• Áreas donde <u>los productos RTE o las superficies de contacto de productos RTE están expuestas al ambiente después del último paso validado de eliminación de patógenos.</u>• Si no hay un paso validado de letalidad de patógenos, entonces todo el proceso donde los productos RTE o las superficies de contacto de productos RTE están expuestas al medio ambiente es un área de PPC.
Área básica de GMP	<p>Área de producción con menor riesgo de contaminación ambiental cruzada a un producto RTE o similar a RTE</p> <ul style="list-style-type: none">• Áreas que no son de producción de RTE.• Lugares antes del paso validado de destrucción de patógenos para productos RTE.• Lugares donde el producto no está expuesto al ambiente (por ejemplo, después de que se envasa o donde el equipo está completamente cerrado al ambiente).
Áreas que no son de producción	<p>Áreas monitoreadas no productivas (por ejemplo, almacenes, salas de descanso, vestuarios).</p>



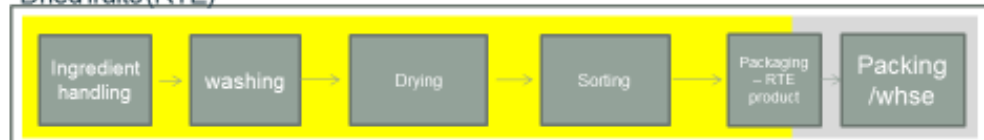
Hygienic Area Examples

Higher risk area
Basic GMP area

Cracker particulate (RTE)



Dried fruits (RTE)



Wheatflour (not RTE)



Zonas de muestreo y ejemplos de lugares

Las zonas de muestreo se definen así:

Zonas de muestreo y ejemplos de lugares		
Zona	Definición	Ejemplos de lugares de muestra <i>(Esta lista no incluye todos los lugares)</i>
1	Superficies en contacto directo con los alimentos y superficies directamente encima de superficies de contacto en las que los efectos de la gravedad o el flujo de aire normal podrían causar contaminación a la superficie de contacto con el producto.	Superficies de equipos como cintas transportadoras, conductos/tolvas, toboganes, utensilios de manipulación de productos o áreas directamente encima de los productos y de las zonas de productos, como unidades de climatización HVAC o de condensación por encima de una entrada del congelador. Si las superficies de contacto del producto se mueven a otra ubicación para la limpieza, considere las posibles ubicaciones de la zona 1 en el área de limpieza.
2	Superficies que no tienen contacto con el producto en proximidad cercana a superficies de contacto con el producto.	Paneles de control, soportes de la cinta transportadora, pasamanos de plataforma, vigas aéreas u otras estructuras adyacentes a o por debajo de las zonas de producto.
3	Áreas periféricas de producción que, si están contaminadas con un patógeno, podrían dar lugar a la contaminación de la zona 2 a través del movimiento de seres humanos o maquinaria.	Umbrales, drenajes en el piso, áreas de alto tráfico, escaleras, grietas en el piso/pared.
4	Áreas que no son de producción.	Áreas de cambio, baños, salas de descanso, oficinas, laboratorios. Almacenes con separación física del área de producción.

Aumento del riesgo de contaminación del producto



Definiciones de lugares de muestreo:

De rutina fijos	<ul style="list-style-type: none">• Lugares donde se toman muestras de forma rutinaria mensual o trimestralmente<ul style="list-style-type: none">• Lugares que tienden a albergar o transferir microorganismos• Lugares que han sido positivos una o más veces en los últimos 12 meses
De rutina variable	<ul style="list-style-type: none">• Lugares exploratorios que apuntan a la filosofía de <u>"si lo encuentras, arréglalo"</u>• Lugares seleccionados a discreción del equipo de muestreo en función de las observaciones del día del muestreo• Los lugares pueden o no muestrearse de nuevo si los resultados son negativos• La cantidad de lugares de rutina variable depende de la madurez del programa y de la comprensión general del entorno de las instalaciones. Una directriz general es 5-15 % de los lugares esponjados <p>Parte del muestreo de rutina</p>
Mitigación de resultados positivos no rutinaria	<ul style="list-style-type: none">• Las muestras por esponjado tomadas durante la mitigación y la investigación de un hallazgo positivo. Esto incluye esponjados repetidos del lugar positivo y esponjados adicionales del área con fines de investigación.
No rutinario según eventos	<ul style="list-style-type: none">• Lugares seleccionados en respuesta a una actividad específica o un evento especial en la planta que representa un riesgo potencial

Muestras compuestas:

Al componer muestras, ocurrirá lo siguiente:

- Hasta cinco esponjas de muestreo individuales se pueden componer en una muestra de análisis.
- Use una esponja diferente para cada ubicación para evitar la contaminación cruzada.
- Selección de lugares para componer muestras:
 - Las muestras compuestas deben provenir de lugares con la misma área de planta, área higiénica, zona de muestreo y tiempo de muestreo.
 - No cree muestras compuestas de la zona 2 en áreas de alto riesgo (PPC).
 - No cree muestras compuestas de lugares con un historial de resultados positivos.
 - No se recomienda la composición durante una investigación/mitigación o evento.
- Si una muestra compuesta es positiva para el organismo objetivo, vuelva a muestrear todos los lugares individualmente, preferentemente antes de hacer correcciones o tomar acciones correctivas.

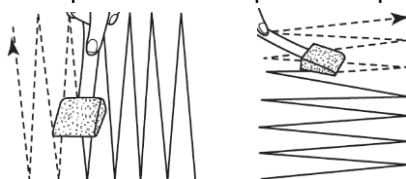


Tiempo de toma de muestras

Tiempo de toma de muestras	Propósito	Detalles de las muestras
Durante la producción	Evaluar el área en condiciones normales de funcionamiento.	<p>Se deberán tomar muestras:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3 horas o más después del inicio de la producción o ○ al final de la producción / fin del turno operativo o ○ después apagar la maquinaria, pero antes de la limpieza. <p>Se pueden tomar muestras durante tiempos de inactividad cortos.</p>
Antes de iniciar la operación	Para evaluar la eficacia de los procedimientos de desinfección para eliminar los organismos objetivo de forma rutinaria, o después de un hallazgo o evento positivo.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Las muestras se tomarán después de que se haya disipado el desinfectante residual (consulte al proveedor del producto químico para conocer ese período de tiempo), pero antes de que comience la producción (se prefiere que sea lo más inmediato al inicio de la operación).
Cuando no hay operaciones ejecutándose	Para monitorear la eficacia de los procedimientos de contención o investigar un evento.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Si es necesario, se tomarán muestras alrededor de un sistema de producción que se haya detenido por un evento planificado o no planificado (por ejemplo, construcción o fuga en el techo). ○ Se pueden tomar muestras alrededor de un sistema de producción que no se ejecutará durante un período prolongado. ○ NOTA: Si el sistema se ejecutará en algún momento durante el mes, la expectativa es tomar muestras de rutina durante la producción o antes de iniciar la operación.

Método de muestreo

- La superficie total que se muestreará los patógenos depende de cada lugar. Para cada ubicación, la superficie máxima esponjada debe ser de ~0.5 m² (5.4 pies²).
- Toda la zona se debe esponjar en al menos dos direcciones diferentes usando ambos lados de la esponja. Se aplicará fuerza suficiente para quitar el material del lugar (por ejemplo, tierra, acumulación de productos, biopelículas, partículas, polvo).



Detalles de la manipulación y el análisis de muestras

Las muestras se analizarán utilizando un método validado.

- No se aceptan los métodos de pacas directo sin un paso de enriquecimiento debido a una menor sensibilidad a la prueba.
- Si los compuestos se ponen a prueba, el método de ensayo se deberá validar para las muestras compuestas.
- Ejemplos de organizaciones que validan métodos de ensayo son AOAC, FDA-BAM, AFNOR e ISO.

Manejo de muestras

- Las muestras se mantendrán refrigeradas (0-7.2 °C / 32-45 °F) mientras estén almacenadas y cuando se envíen. El tiempo entre el muestreo y el comienzo de la prueba será de <48 horas.

Vectorización: una herramienta para rastrear las fuentes y el flujo de patógenos en una instalación

Aumentar el muestreo alrededor del área donde se encontró un positivo se llama “vectorización”. Este proceso implica el examen físico de un lugar identificado como positivo y su área circundante.

Los siguientes se considerarán como parte del proceso de vectorización:

- Las instalaciones investigarán y volverán a muestrear no sólo los lugares sospechosos, sino también las áreas circundantes y las áreas de patrón de tráfico, en busca de posibles fuentes de contaminación.
- Los lugares de investigación incluirán los que están al inicio y al final de la línea de producción donde se halló el positivo inicial.
- La muestra original de *Listeria* Spp. positiva se considera el centro del análisis; las muestras de investigación se toman alrededor de este punto central utilizando un anillo concéntrico como patrón (si es posible, tridimensional).



APÉNDICE H: COMPONENTES DETALLADOS DEL PROGRAMA DE PESTICIDAS AGRÍCOLAS

Manejo Integrado de Plagas: todos los productos agrícolas o productos producidos para General Mills con base en acuerdos contractuales deben tener planes de manejo integrado de plagas (IPM) vigentes. Los objetivos del plan integrado de manejo de plagas deben contener, entre otros, los siguientes:

- Un plan para minimizar las pérdidas de cultivos causadas por plagas de insectos, hierbas y enfermedades.
- Un plan para entregar productos crudos con niveles manejables de contaminantes utilizando prácticas que sean seguras, prácticas y eficaces, y que a la vez sean económicas y ambientalmente racionales.
- Una comprensión de la dinámica de las plagas que plantean una grave pérdida potencial de cultivos o contaminación del producto.
- Una manera eficaz de monitorear los problemas de plagas, incluyendo trampas de feromonas, trampas de luz negra y métodos de exploración visual.
- Máximo uso de prácticas de control de plagas naturales y de cultivos, incluyendo el clima, la selección del campo y la rotación de cultivos.
- Uso racional, adecuado y seguro de pesticidas aprobados.

Todos los pesticidas usados en productos agrícolas deben ser aprobados por todos los organismos reguladores aplicables, como US-EPA, el Departamento de Agricultura del Estado, FSSAI, ANVISA, y los requisitos regulatorios de gobiernos locales u otros aplicables para el país de uso.

Aplicadores de pesticidas: Todos los pesticidas agrícolas aplicados a los productos agrícolas básicos de General Mills deben ser aplicados por un “Aplicador de Pesticidas Certificado” o aplicados por el productor/propietario del producto agrícola y cumplir con los requisitos locales de certificación del aplicador.

Uso de pesticidas: Todos los plaguicidas agrícolas utilizados en los productos agrícolas de General Mills deben aplicarse cumpliendo de forma estricta con todas las etiquetas e instrucciones vigentes.

- Una copia de la etiqueta actual de plaguicidas debe archivar y estar disponible fácilmente en la instalación que recibe o contrata el producto agrícola.
- La información vigente de la Hoja de datos de la seguridad de los materiales (MSDS) para cada pesticida también debe estar disponible fácilmente o accesible en la instalación donde se usa o almacena el pesticida.

Mantenimiento de registros de pesticidas: La documentación de aplicación de pesticidas agrícolas para cada unidad (acres, campo, lote) tratada debe indicar con precisión lo siguiente para cada aplicación de pesticida.

- número de EPA o de registro nacional equivalente;
- nombre del pesticida (nombre químico y comercial);
- cantidad o tasa de dosificación;
- fórmula;
- fecha de aplicación;
- intervalo de precosecha (PHI);
- lugar de aplicación (nombre/número de campo);
- plagas objetivo, si así lo exigen las normas locales;
- nombre del aplicador de pesticidas con número de certificación (si así lo exigen las normas locales).



Compra de pesticidas: Los pesticidas se pueden comprar a cualquier proveedor de buena reputación si el pesticida tiene una etiqueta actualizada, aprobada y registrada de la EPA o un registro nacional equivalente.

- Cuando la compra de un pesticida es realizada por el productor/dueño de la operación, la información sobre el número de registro, el nombre químico y comercial y la tasa/unidad apropiada deben ponerse a disposición de la instalación del proveedor de GMI contratante o receptora, previa solicitud.

Almacenamiento y eliminación de pesticidas: Los pesticidas agrícolas usados en productos o ingredientes básicos de General Mills se almacenarán y eliminarán de acuerdo con la etiqueta, las instrucciones de etiquetado y todos los requisitos regulatorios. Se debe tener cuidado en todo momento a fin de proteger la seguridad de las personas, el producto y el ambiente durante el almacenamiento y desecho de pesticidas. La seguridad de los pesticidas y las áreas donde se almacenan deben mantenerse bloqueadas y se les debe dar mantenimiento al más alto nivel.

Monitoreo de pesticidas de productos e ingredientes: Se monitoreará que los productos básicos o ingredientes de General Mills cumplan con los residuos de pesticidas establecidos por medio de MRA (análisis de multiresiduos) al menos anualmente o según las normas locales.

DEFINICIONES

Aplicador de pesticidas certificado: una persona que ha aprobado una prueba estatal autorizada federalmente y ha recibido un número de certificación registrado que le permite comprar y usar un pesticida dentro de una categoría o clasificación especificada en el estado certificado (EE. UU.).

Manejo Integrado de Plagas (IPM): un enfoque sostenible para el manejo de plagas mediante la combinación de herramientas biológicas, de cultivo, físicas y químicas de una manera que minimice los riesgos económicos, de salud y ambientales.

MRA: análisis de múltiples residuos de pesticidas en alimentos o ingredientes. El análisis completo de MRA incluye una lista completa de pesticidas con alcance internacional. El laboratorio que hace las pruebas de pesticidas para los productos de General Mills debe estar acreditado con la ISO 17025 que incluya pruebas de detección de pesticidas y pruebas de no menos de 300 pesticidas y metabolitos de pesticidas.

MSDS: "Hoja de Datos de Seguridad de los Materiales" de OSHA.

Operaciones de productor/propietario: aquí se usa para designar a los granjeros, los ganaderos, los propietarios de tierras o propietarios individuales de los productos agrícolas commodity, el agricultor, el líder o administrador de cultivos, el supervisor de campo, los consultores o aplicadores de pesticidas personalizados contratados por el propietario del cultivo, que pueden tener responsabilidad directa en las aplicaciones de pesticidas para hortalizas, frutas o granos.

Productos agrícolas: aquí se usa para designar granos, frutas y verduras directamente de campo, no procesados y algunos códigos específicos de ingredientes de GMI donde se indica el requisito de pesticidas.



APÉNDICE I: REQUISITOS PARA LA DETERMINACIÓN, LA VALIDACIÓN Y LA VERIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD DE DETECTORES DE METAL/EQUIPO DE RAYOS X

Para la determinación, validación y verificación de la capacidad, debe hacerse lo siguiente:

- Todas las actividades de capacidad, validación y verificación deben registrarse, incluyendo la fecha, la configuración y el tipo y tamaño de la pieza de prueba.
- Las pruebas se deben hacer en condiciones normales de funcionamiento con un flujo normal del producto a través del dispositivo.
- Debe documentarse el tipo de metal de las piezas de prueba de acero inoxidable, ferrosa y no ferrosa (por ejemplo, aluminio, etc.).
- La pieza de prueba debe estar dentro o adherida al producto.
- El producto con la pieza de prueba debe pasar por la zona menos sensible del dispositivo. Para los detectores de metales, esto se encuentra directamente en el centro geométrico de la abertura del detector. Para los rayos X, esta área se determina a través de pruebas empíricas.

Capacidad

Se harán pruebas de capacidad del detector de metales/rayos X para determinar las piezas de prueba de acero inoxidable, ferrosas y no ferrosas (se recomienda aluminio) más pequeñas que el dispositivo es capaz de detectar para:

- maximizar la eficiencia del rendimiento del dispositivo;
- hallar el equilibrio entre falsos positivos y falsos negativos para proteger el negocio;
- permitir un rendimiento rutinario constante.

La capacidad del dispositivo debe determinarse en las instalaciones. Las instalaciones pueden determinar la pieza de prueba más pequeña que el dispositivo puede detectar, en el orden de acero inoxidable (no magnético 316 recomendado), seguido de ferrosas, no ferrosas (se recomienda aluminio). Para las pruebas de capacidad, se recomienda usar el producto que sea más difícil para detectar las piezas de prueba.

La documentación debe incluir las piezas de prueba más pequeñas que el dispositivo sea capaz de detectar y los tamaños de pieza de prueba que fallaron en la detección. No puede haber más de 0.5 mm de diferencia entre la pieza que pasó la prueba y la pieza de que la falló. Por ejemplo, si se determinó que la capacidad es de 2.5 mm, debe haber documentación que muestre que una pieza de prueba inferior a 2.5 mm falló.

Validación

Los dispositivos detectores de metales/rayos X se validarán para proporcionar datos científicos de que el dispositivo es capaz de detectar y rechazar de forma constante 3 tipos de metales que sean del mismo tamaño que los que se identificaron cuando se puso a prueba la capacidad.



Una vez determinada la capacidad para los 3 tipos de metal, la validación debe completarse de la siguiente manera:

- El dispositivo debe demostrar la capacidad de detectar y rechazar completamente la pieza de prueba varias veces consecutivas para cada una de las piezas de metal del mismo tamaño determinadas cuando se puso a prueba la capacidad. La recomendación GMI es de 30 pasadas consecutivas para acero inoxidable, 30 pasadas consecutivas para ferrosas y 30 pasadas consecutivas para no ferrosas.
- Las alarmas visuales o sonoras deben indicar las detecciones en todas las pruebas correctas.
- Documentación de la configuración del dispositivo.

Si el dispositivo no detecta o no puede rechazar o no indica alarmas sonoras y/o visuales, entonces el dispositivo debe ser ajustado o reparado y debe repetirse todo el proceso de validación. Si la validación sigue fallando, la capacidad debe ser restablecida para los 3 tipos de metal.

Verificación

Los dispositivos detectores de metales/rayos X se verificarán para proporcionar datos de que el dispositivo sigue siendo capaz de detectar y rechazar 3 tipos de metales que sean del mismo tamaño que los que se identificaron cuando se puso a prueba la capacidad.

Durante la verificación, el dispositivo deberá detectar y rechazar completamente la pieza de prueba varias veces consecutivas para cada una de las piezas de metal del mismo tamaño determinadas cuando se puso a prueba la capacidad. La recomendación GMI es de 10 pasadas consecutivas para acero inoxidable y 10 pasadas consecutivas para ferrosas y 10 pasadas consecutivas para no ferrosas. Las alarmas visuales y/o sonoras deben indicar las detecciones en todas las pruebas correctas.

Si el dispositivo no detecta, no rechaza o no activa alarmas sonoras y/o visuales, deberá ajustarse o repararse y deberá repetirse todo el proceso de verificación. Si la verificación sigue fallando, la capacidad debe ser restablecida y se deben completar los procedimientos de validación para los 3 tipos de metal.

