

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2 
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

NR00 0201 07 - Expectativas de Calidad e Inocuidad para Proveedores y Terceristas

Índice

Objetivo.....	2
Alcance	2
Responsabilidades	2
1. Requisitos Regulatorios.....	3
1.1. Inspecciones reglamentarias	3
2. Sistema de Calidad e Inocuidad Alimentaria	3
2.1. Requisitos generales.....	3
2.2. Requisitos de la documentación	3
2.3. Cumplimiento de Especificaciones	4
2.4. Información que se debe proporcionar a Conaprole junto con el producto.....	4
2.5. Procedimientos de Calidad	4
2.5.1. Seguimiento y medición de los procesos	4
2.5.2. Control de los dispositivos de seguimiento y medición.....	5
2.5.3. Control y liberación del producto	5
2.5.4. Análisis de datos	6
2.5.5. Preservación del producto.....	6
2.6. Buenas Prácticas de Laboratorio	7
2.7. Inocuidad Alimentaria.....	7
2.7.1. Programa de Prerrequisitos	7
2.7.2. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	25
2.7.3. “Food defense” – Defensa de los alimentos	25
2.7.4. Manejo de Alérgenos	26
3. Expectativas de Comunicación	27
3.1. Notificación de Acciones regulatorias o Retiro de producto	27
3.2. Proceso de Administración de Control de Cambios	27
3.3. Confidencialidad.....	28
4. Auditoria de Conaprole.....	28

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

Objetivo

El presente documento proporciona las expectativas de **Conaprole** hacia sus proveedores y terceristas, de forma de garantizar la calidad e inocuidad alimentaria del material suministrado o elaborado con marca **Conaprole**, según corresponda.

Las mismas se centran en los resultados que deben lograrse y no en su implementación, la cual variará dependiendo del proceso.

Alcance


Se aplica a todos los proveedores de ingredientes y de envases primarios, y terceristas de productos marca **Conaprole**.

Responsabilidades

Es responsabilidad del proveedor/tercerista, implementar en forma efectiva las expectativas desarrolladas en el presente documento.

Es responsabilidad de la División Abastecimientos generar el espacio contractual para el cumplimiento de las mismas.

Es responsabilidad del Departamento de Seguridad Alimentaria y Certificaciones Integradas, la evaluación directa de la correcta implementación de dichas expectativas, ya sea mediante auditorías o visitas coordinadas con el proveedor/tercerista. Esta evaluación será parte del Indicador de desempeño del proveedor/tercerista, que se tomará en cuenta para la asignación de pedidos por Licitación o compras directas.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

Desarrollo

1. Requisitos Regulatorios

Los proveedores/terceristas, deben contar con las correspondientes habilitaciones municipales y nacionales, para su funcionamiento. Deben cumplir además, con la reglamentación vigente aplicable.

Deben tener las fichas médicas vigentes de todo el personal.

En caso que la reglamentación municipal lo exija, deben contar con el carné de manipulador de alimentos.

1.1. Inspecciones reglamentarias

El proveedor/tercerista debe contar con procedimientos escritos y personal designado y capacitado para gestionar las inspecciones y los contactos con los organismos de control. Los procedimientos deben abordar cómo se realiza el seguimiento de todos los aspectos a mejorar que surjan de dichas inspecciones.

El proveedor/tercerista debe mantener en las instalaciones los registros de todas las inspecciones reglamentarias, entre los que se incluyen todos los informes emitidos por los inspectores y planes de acción, correspondientes.

2. Sistema de Calidad e Inocuidad Alimentaria

2.1. Requisitos generales

El proveedor/tercerista, debe tener un sistema de gestión de calidad/inocuidad eficazmente implementado, de forma de asegurar la entrega de productos conformes a las especificaciones requeridas por **Conaprole**.

Como mínimo, el sistema debe garantizar el cumplimiento del presente Manual y de las Especificaciones de **Conaprole** para el producto específico, así como de los requisitos reglamentarios aplicables en el país de producción y el de destino donde los productos serán entregados.


El sistema debe estar debidamente documentado. Debe incluir programas, planes, procedimientos, instructivos, registros; los cuales deben estar diseñados de forma de asegurar la calidad e inocuidad del producto, incluida su trazabilidad.

También deberá establecer al personal específico que se encargará del cumplimiento de cada requisito mediante el uso de un organigrama organizacional.

Además de los requisitos establecidos anteriormente, el sistema de Gestión implementado, debe incluir específicamente controles que garanticen que todos los procesos subcontratados que afecten al producto o a los ingredientes producidos para **Conaprole** cumplen con los mismos requisitos con los que el proveedor/tercerista debe cumplir.

2.2. Requisitos de la documentación

Debe existir un sistema de control documental adecuado para asegurar que los documentos vigentes sean distribuidos correctamente a todo el personal que deba utilizarlo. Se deben incluir disposiciones para la aprobación, revisión, actualización y restablecimiento de la autorización, y establecer el tiempo de retención y la adecuada identificación para los documentos obsoletos. En el caso de los documentos externos, se debe asegurar su vigencia tal como si fueran documentos internos. (Ej.: especificaciones de cliente, el presente Manual, etc.).

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

Los proveedores/terceristas deben asegurar que los registros sean adecuados, confirmen el cumplimiento de los estándares y demuestren la eficacia del sistema de calidad e inocuidad. Los mismos deben ser legibles, estar disponibles en los puntos de uso y, permitir evidenciar las actividades desempeñadas. Los mismos deben ser revisados, firmados y fechados.

Dependiendo del uso previsto y la vida útil del producto, se debe establecer una sistemática de identificación, almacenamiento, protección, recuperación y disposición, para toda la documentación aplicable.

2.3. Cumplimiento de Especificaciones

Se debe tener la documentación necesaria para asegurar que los productos provistos o elaborados para **Conaprole**, cumplen con las especificaciones correspondientes.

Se debe asegurar que el personal apropiado, tenga acceso a especificaciones vigentes, para los productos/ingredientes/envases abastecidos a **Conaprole**.

2.4. Información que se debe proporcionar a **Conaprole** junto con el producto

Cada lote de producto debe estar acompañado de su certificado de análisis y estar firmado por un responsable técnico competente.

Para el caso de proveedor de frutas o vegetales deben mantener las copias de las garantías o certificados de los productores que verifican el cumplimiento con las especificaciones en cuanto a los residuos de plaguicidas. Al certificado que se presenta a **Conaprole** con los resultados del lote correspondiente se debe agregar dicha información.

Los proveedores de envase primario, deben presentar a **Conaprole** toda la documentación que amerite para demostrar la aptitud para estar en contacto con alimentos. Estos requisitos serán establecidos por el Departamento de Envases de **Conaprole** y deberán ser renovados cada tres años mínimo o cuando exista cambio de componentes.

2.5. Procedimientos de Calidad

Deben contar con un programa para asegurar que los insumos, productos en proceso y producto terminado, se gestionan de manera tal que se proteje su calidad e inocuidad.

Es de fundamental importancia definir cada proceso productivo, desde la identificación de los insumos hasta la obtención del producto considerado, incluyendo todos los puntos de control involucrados.


Se deben monitorear todos los procesos para asegurar que operan correctamente y que están bajo control.

Los operarios de línea, en caso de ser necesario, deben poder acceder a los procedimientos, instrucciones, especificaciones, manuales, planos y toda la información necesaria para su correcta operativa.

2.5.1. Seguimiento y medición de los procesos

Se debe definir una sistemática de control de procesos (incluyendo gráficos de control) para demostrar la capacidad de los mismos de alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen, se deben indagar las causas de los incumplimientos, y se deben llevar a cabo correcciones y/o acciones correctivas para eliminar las causas del desvío y asegurar la conformidad del producto.

Todas las inspecciones y ensayos en cualquiera de las etapas de los procesos productivos, se deben llevar a cabo de acuerdo a las instrucciones correspondientes.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

Todos los resultados obtenidos en cualquiera de las inspecciones y ensayos en proceso, deben ser registrados y documentados.

2.5.2. Control de los dispositivos de seguimiento y medición

El proveedor/tercerista debe implementar un programa por escrito que se encuentre a disposición de todo el personal apropiado para la inspección, las pruebas y la calibración de equipos de medición y monitoreo. El proceso debe garantizar la precisión y la exactitud de manera tal que la capacidad de medición esté de acuerdo con los requisitos de medición.

Se debe establecer y mantener una lista maestra de todos los equipos de medición y monitoreo que puedan afectar la inocuidad de los alimentos y/o la calidad de los productos a ser controlados por el programa.

Los procedimientos de calibración de los equipos de medición y monitoreo, incluyendo los utilizados para el control, la medición o el monitoreo de puntos críticos de control (PCCs) y/o para las pruebas en laboratorio, deben contar con la siguiente información:

- Nombre del equipo y un identificador exclusivo;
- Ubicación;
- Frecuencia de la calibración (Observación: Equipo usado para medir PCC deberá ser calibrado como mínimo cada seis meses);
- El método de calibración;
- Para qué se utiliza el equipo;
- Personal a cargo de la actividad.
- Si el equipo se usa para controlar, medir o monitorear PCCs;
 - La exactitud mínima exigida o la tolerancia admisible;
 - Las acciones correctivas a ser tomadas cuando los resultados de una calibración no se encuentran dentro de los límites especificados.

La calibración se debe realizar contra los estándares conocidos y válidos, que se determinan según los estándares internacionales o nacionales. Cuando no existan dichos estándares, se deberá documentar el método de establecimiento y mantenimiento del estándar para la calibración.

La calibración debe ser efectuada bajo condiciones ambientales apropiadas, con base a la estabilidad, en el propósito, en el rango y en el grado de uso de tal equipamiento.

Se deberán documentar las verificaciones de la calibración, incluyendo fecha, responsable, resultados comparativos, y los resultados de la calibración que indiquen el grado de inexactitud y cualquier ajuste hecho para calibrar nuevamente el equipamiento.

Los dispositivos no aptos deben estar perfectamente identificados.


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

Si se realizan calibraciones con terceros, deben contar con la documentación que certifique el estado de los equipos correspondientes.

Todas las calibraciones, ya sea realizado por personal de la planta o por un servicio externo, debe cumplir con todos los requisitos reglamentarios.

2.5.3. Control y liberación del producto

Todo producto terminado debe ser sujeto a un sistema de liberación positivo, o sea que la persona designada debe tomar una acción específica para liberar el producto.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

Los productos solo pueden ser liberados después de que todos los parámetros de calidad e inocuidad han resultado aceptables según las especificaciones de **Conaprole**.

Deben poder asegurar que disponen de procedimientos implementados para identificar y controlar la utilización y liberación del producto terminado, y deben ser capaces de desarrollar los controles requeridos por **Conaprole** para prevenir la entrega del producto fuera de especificaciones.

Se debe implementar un programa de control por escrito para la Retención y Liberación que claramente establezca los roles y responsabilidades para la efectiva implementación. El programa de Retención y Liberación aplica para los productos en las instalaciones del proveedor/tercerista o en las instalaciones de terceros usadas por el proveedor/tercerista.

Los materiales que se encuentran en Retención deben ser controlados por un sistema definido y efectivo cuyo objetivo sea evitar el movimiento inadvertido.

El programa debe incluir controles para los materiales no conformes, para las materias primas, materiales a la espera de resultados (por ejemplo: prueba de patógenos, prueba de esterilidad, verificación del Certificado de Análisis), embalajes, rótulos, productos semielaborados (en proceso), productos terminados, y reproceso.

Se debe mantener los registros de forma que permitan la reconstrucción de cada hecho retenido (por ejemplo: cantidades, fechas, números de lote, motivos para la retención y/o la liberación, disposición e información de trazabilidad).

Los métodos analíticos utilizados para el control de producto terminado deben ser revisados y aprobados por **Conaprole**.

La frecuencia de muestreo debe ser adecuada para generar los certificados a entregar a **Conaprole**, y se debe tener un programa de retención de muestras acorde. Las muestras deben conservarse durante la vida útil del producto.

Si inadvertidamente se autoriza la salida de cualquier material producido para **Conaprole** que estuviera retenido o se sospecha una no conformidad pero el material ya fue enviado, **Conaprole** deberá ser informado inmediatamente.

2.5.4. Análisis de datos

La información y el análisis de datos son considerados imprescindibles para el seguimiento y verificación de la eficacia de los Sistemas implementados.

Se deben seguir los siguientes criterios:


- La existencia de Registros, esencial para medir y analizar procesos a partir de sus datos y sugerir las oportunidades de mejora emergente de ellos.
- Informes con resultados y conclusiones.
- Establecimiento de indicadores de Gestión.

2.5.5. Preservación del producto

Se debe establecer una sistemática para la identificación, manejo, empaque, almacenamiento, conservación y protección del producto hasta su entrega a los clientes. Quedan incluidos todos los ingredientes y productos intermedios que se utilicen para **Conaprole**.

La misma se debe llevar a cabo de acuerdo a los siguientes criterios:

- Manipulación que garantice el cuidado que se deba tener según el producto involucrado.
- Almacenamiento que garantice la identificación y ubicación (Identificación y trazabilidad en cada caso).
- Conservación que garantice su calidad e inocuidad.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

- Despacho que garantice la recepción conforme al cliente.

2.6. Buenas Prácticas de Laboratorio

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) incluyen un conjunto de requerimientos que proporcionan el marco en el cual se planifican, desarrollan, monitorean, registran y archivan las actividades del laboratorio.

Se sugiere que los laboratorios de proveedores y terceristas bajo contrato, implementen Buenas Prácticas de Laboratorio basadas en la norma ISO 17025:2007, las cuales incluyen pero no se limitan a las siguientes:

El laboratorio debe usar métodos de prueba publicados, reconocidos y validados. Cuando no haya disponibilidad de métodos de prueba publicados, los métodos desarrollados internamente deben validarse para su uso correspondiente.

La forma en que el laboratorio está equipado, distribuido y administrado, debe asegurar que los resultados de las pruebas sean consistentes y confiables. Esto implica calibrar o verificar los equipos, métodos, ajustarlos o reajustarlos siempre que sea necesario, identificarlos y protegerlos de posibles daños o deterioro. El personal debe estar adecuadamente capacitado para desempeñar dichas tareas, y dicha capacitación debe estar documentada.

Se debe implementar un procedimiento para identificar las muestras enviadas al laboratorio para asegurar la trazabilidad de la muestra hasta el informe de un resultado final.

Las sustancias químicas de laboratorio que contengan alto grado de toxicidad, control de cultivos bacteriológicamente positivos y solventes no en uso inmediato, deben ser aseguradas y guardadas bajo llave, y el acceso a las mismas debe estar restringido al personal autorizado.

Los materiales de laboratorio deben estar restringidos para uso en el laboratorio, salvo cuando se los necesite para el muestreo u otras actividades de uso apropiado.

Si se utiliza un laboratorio externo el proveedor debe desarrollar e implementar un procedimiento donde se indique la sistemática de aprobación del mismo.

Todos los materiales potencialmente infecciosos deberán ser esterilizados antes de su disposición.


2.7. Inocuidad Alimentaria

2.7.1. Programa de Prerrequisitos

Se debe establecer, documentar e implementar un Programa de Prerrequisitos que establezca los lineamientos de: Buenas Prácticas de Personal (incluyendo visitas); Características Edilicias; Zonificación; Orden, Limpieza y Sanitización; Manejo Integrado para el Control de Plagas; Mantenimiento; Control, Recepción y Almacenamiento de Insumos; Control de Químicos; Control de Material Extraño; Identificación y Trazabilidad; Buenas Prácticas de Almacenamiento; Gestión de No Conformes y Acciones Correctivas; Tratamiento de Reclamos; Procedimiento de Recall; Diseño sanitario de Equipos; Control de Servicios (aire, agua, vapor, gases, frío, etc.); Auditorías Internas y a Proveedores; Buenas Prácticas de Transporte, Capacitación.

a) Buenas Prácticas de Manufactura (incluyendo visitas)

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos inocuos para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación. Deben aplicarse a lo largo de toda la cadena de producción; ser comunicadas a todo el personal y formar parte de la cultura de trabajo.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

Se deben tener programas documentados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) disponibles en el lugar de uso.

El personal debe estar entrenado en BPM. El cumplimiento de BPM es obligatorio y debe ser demostrable. Se debe contar con la documentación que demuestre la capacitación y evaluación de la misma y un grado de conservación de registros que ofrezca garantías de que el personal de las instalaciones comprende y está de acuerdo con las BPM.

Estos requisitos son válidos para cualquier persona que ingresa a las áreas productivas, incluidas las visitas y proveedores de servicios.

I. Higiene del personal y correctas prácticas

Los empleados deben mantener un alto grado de limpieza personal y una apariencia ordenada y limpia en el trabajo.

El personal que pertenezca a áreas productivas deberá lavarse las manos en las siguientes situaciones:

- Después de ir al baño.
- Después de ir al comedor.
- Antes de comenzar el trabajo.
- Al regresar al área de trabajo.
- Cuando pasa por una esclusa.
- Cuando las manos se hayan ensuciado u contaminado (por estornudo, tos, se ha rascado o tocado boca, nariz u oreja).
- Cuando se haya levantado algún elemento del piso.
- Si se manejan residuos o elementos sucios.

Las lociones de mano no deben usarse si las manos están en contacto directo con el producto o con superficies que tengan contacto directo con el producto.

Las uñas deben mantenerse limpias, cortas y no deben estar decoradas (esmaltes de uña, accesorios).

El cabello se debe mantener limpio y cubierto con cofia. Esta debe ser de malla cerrada y debe cubrir totalmente el cabello y orejas.

Los empleados deben estar afeitados o cubrir el vello expuesto completamente con un barbijo y tener la precaución en áreas críticas de cubrir nariz y boca. El bigote es aceptable si no es más largo que el exterior de la boca. Las patillas no deben ser más largas que la parte baja de la oreja.


Los lockers personales deben mantenerse libres de basura y de ropa sucia. No se deben guardar allí alimentos.

El personal con cortes menores o lastimaduras en manos, debe proteger la herida y mantenerla limpia y libre de infección. Las vendas deben ser de material higiénico e impermeable.

Ninguna persona deberá ser admitida en áreas productivas si ha estado expuesta o está afectada por alguna fuente potencial de contaminación bacteriana o viral. (ej. Ampollas, llagas abiertas, diarrea, vómitos, etc.). Se deben establecer instrucciones en forma escrita para el control de la enfermedad del empleado y de enfermedades transmisibles que puedan resultar en la transmisión de agentes patógenos por medio de la comida. Estas instrucciones deben estar a disposición y ser informadas a todo el personal pertinente.

Se debe disminuir al máximo la generación de basura, y la misma deberá ser retirada al menos diariamente.

Colocar todo desecho y desperdicio en los recipientes destinados para basura. Estos recipientes deben estar cubiertos y rotulados.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

II. Ropa y equipo del personal

El equipo de trabajo debe ser personal; ser colocado correctamente, con total higiene y prolijidad; mantenerse en buen estado durante toda la jornada y no representar una fuente de contaminación.

Los proveedores/terceristas deben disponer cual será el uniforme aprobado para el uso. Deben prohibir la salida del predio con el uniforme proporcionado.

No debe tener bolsillos externos por encima de la cintura, si es necesario se permiten bolsillos por debajo de la cintura siempre y cuando cuenten con la profundidad adecuada y una tapa con sistema de seguridad para evitar que algún objeto pueda caer.

No deben tener botones ni mangas cortas.

El tapabocas o cubre barba se debe utilizar donde exista producto expuesto.

Los guantes, en caso de estar indicados para la tarea, deben mantenerse intactos, limpios y en condiciones sanitarias.

No se puede usar sobre el uniforme, abrigos que desprendan fibras. Si por razones de sensación térmica el funcionario debe usar un abrigo, este debe cumplir con los lineamientos establecidos y estar aprobado.

Los zapatos a usar tanto por el personal femenino como masculino, deben ser completamente cerrados y de construcción firme para proporcionar protección en el trabajo. La suela no debe tener ranuras muy profundas para evitar acumulación de suciedad.

Los elementos necesarios para la protección personal, no debe ser fuente de contaminación.

Siempre que un funcionario deba pasar de la zona intermedia a la zona crítica, deberán tomarse básicamente las siguientes medidas: cambio de ropa y de calzado o uso de sobretúnicas, cofias y zapatones descartables, higiene y desinfección de manos.


Se deberá guardar el uniforme en un compartimiento separado de la ropa y el calzado de calle. Los uniformes limpios no podrán estar en contacto con los uniformes sucios en ningún momento.

III. Acciones no aceptadas en áreas productivas:

- Comer y beber. Los alimentos y bebidas solo se pueden consumir en áreas designadas para tal fin.
- Masticar goma de mascar u otros.
- Tener palillos u otros objetos en la boca.
- Expectorar en áreas de producción.
- Fumar. Para proveedores/terceristas en Uruguay aplica el Decreto 268/005 ("Prohibición de fumar" "Ambiente 100 % libre de humo de tabaco).
- Colocar lapiceras, cigarrillos u otro objeto detrás de las orejas.
- Usar pestañas postizas, uñas postizas o esculpidas.
- Usar maquillaje.
- Usar bolsillos por encima de la cintura.
- Remangarse el uniforme.
- Usar pins en los uniformes.
- Llevar objetos colgados en alguna parte del uniforme.
- Usar auriculares a excepción de los utilizados específicamente para protección contra ruidos.
- Usar teléfonos celulares.
- Usar anillos, relojes, cintas, pulseras, caravanas, piercing y cadenas.

b) Características Edilicias e Instalaciones

Se debe seleccionar, suministrar y mantener la infraestructura interior y exterior del edificio, con el objetivo de lograr un adecuado entorno para el desarrollo seguro de los procesos.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

I. Exterior

El terreno de la planta se debe controlar de manera de excluir el refugio de plagas, la acumulación de basura, de material en desuso, de desechos o agua de los terrenos aledaños.

Todos los accesos deben contar con superficies en buen estado, limpias y ordenadas.

No se debe utilizar el techo de la planta para almacenar equipos en desuso.

No se permite la presencia de árboles o cualquier otro tipo de vegetación en los cercos perimetrales de forma que permitan el ingreso de plagas desde el exterior, ni sobre el camino de acceso a la planta.

La vegetación existente dentro del perímetro deberá mantenerse regularmente: césped corto, árboles sin ramas contra el piso y que no sobrepasen la altura de un hombre.

II. Edificación

La planta debe estar construida de materiales aptos, ser segura y estar bien mantenida.

La estructura del edificio debe estar libre de grietas, huecos u otras áreas que permitan el albergue o entrada de agua o plagas (insectos, roedores y pájaros, etc.).

Las superficies de pisos, paredes y techos, deben ser lisas y no permitir la acumulación de polvo o suciedad.

Las uniones de pared a piso en las áreas de producción, deben ser cóncavas.

Los pisos deben tener la adecuada caída para permitir el desagüe completo. Las uniones en el piso, deben ser selladas, y no debe haber roturas. Deben ser fáciles de limpiar y mantenerse en buen estado de reparación.

Las superficies del techo no deben gotear.

Las cañerías aéreas no deben gotear o condensar, y deben limpiarse periódicamente para evitar acumulación de polvo.

Los desagües del piso deben estar en número suficiente, ser fáciles de limpiar y tener trampas para evitar la emisión de gases de alcantarillas. El equipo de proceso debe estar colocado de tal forma de permitir el acceso fácil a los drenajes del piso. Solamente deben existir desagües en áreas habilitadas para la limpieza húmeda.

Deben desaguar correctamente los pluviales. Deben permanecer limpios.


No está permitido el uso de pinturas que contengan plomo o cromatos, solamente se podrán utilizar aquellas aprobadas para industrias alimenticias.

III. Aberturas

Todas las puertas y entradas exteriores deben permanecer cerradas cuando no estén en uso y de preferencia tener auto cierres. Deben cerrar completamente, formando un sello adecuado. Deben permanecer abiertas el mínimo tiempo posible, considerando solo el indispensable para el paso de personas o materiales que sean necesarios.

Las aberturas (ventanas, ventiladores, extractores, etc.) deben estar selladas o protegidas con mallas contra insectos, fáciles de remover y limpiar periódicamente.

Las aberturas en la pared para pasar caños o conductos, deben ser adecuadamente selladas.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

IV. Lavamanos

Las estaciones de lavado de manos se deben mantener limpias y en condiciones de higiene.

Deben contar con: agua caliente, toallas de un solo servicio o secadores con calor, dispensadores de jabón líquido, desinfectante de manos y recipiente para desechar las toallas de papel.

De preferencia deben ser accionadas automáticamente o con el pie.

Se deben colocar en las áreas de producción en forma práctica para facilitar su uso. Se recomienda contar con cartelería recordando al personal que debe lavarse las manos.

V. Sistema de iluminación

La iluminación debe ser apropiada y cumplir lo establecido por la legislación vigente.

Los equipos de iluminación deben estar protegidos contra posibles estallidos de las bombillas o tubos de luz.

Las superficies deben ser fáciles de limpiar periódicamente.

VI. Área de proceso

Se debe contar con equipos y maquinaria de tecnología acorde al proceso desarrollado, asegurando en un todo la conformidad del producto elaborado, tanto desde el punto de vista de la calidad como de la inocuidad.

Deben mantenerse de forma tal que se prevenga su potencial contaminación o exposición a elementos externos, sustancias olorosas, plagas, materiales peligrosos y contaminantes microbianos.

La colocación del equipo de proceso debe hacerse retirado de la pared a un mínimo de 90 cm. para conseguir una operativa y limpieza adecuada.

Los auto-elevadores de uso interno, deben ser eléctricos para evitar contaminación con gases de combustión dentro de la planta.

Las tuberías o mangueras que se usen comúnmente en el proceso y no se estén utilizando en el momento, deben ser tapadas correctamente o selladas para que plagas o sustancias/partículas extrañas no entren en las mismas. No deben depositarse sobre el piso, sino en soportes destinados para tal fin.

Los equipos o partes en reparación o fuera de servicio, deben estar convenientemente señalizados y almacenados en forma higiénica (cubierta y depositada en estantes, soportes, etc.).


c) Zonificación

Se deben tener programas eficaces para la prevención de la contaminación cruzada entre las áreas de producción.

Se debe asegurar la adecuada separación de áreas de proceso de las de almacenamiento y de otras no productivas. Para ello las áreas donde se mantienen productos procesados deben separarse de las áreas de materiales no procesados o sub-procesados.

Este proceso es llamado Zonificación.

Si bien todas las áreas de la planta deben cumplir como mínimo con los lineamientos de buenas prácticas de manufactura, deberían estar diseñadas de acuerdo a una de las siguientes tres categorías de clasificación en cuanto a requerimientos de higiene.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

I. Zona de higiene básica

Esta clasificación se aplica a áreas donde es suficiente con un nivel de higiene básico.

El objetivo para esta zona es evitar la contaminación del producto mediante la adopción de buenas prácticas de manufactura (BPM), y el control y reducción de la creación de fuentes de peligros que puedan afectar las áreas clasificadas como zonas intermedias o críticas.

El producto expuesto en esta área, debe estar cubierto y/o envasado. Esto permite que los productos que son sensibles a la contaminación puedan ser almacenados en un área de baja higiene.

El personal en esta zona no requiere vestuario especial, pero sí debe cumplir con todos los lineamientos de BPM.

II. Zona de higiene media/Intermedia

Esta clasificación se aplica a un área donde un nivel de higiene medio es suficiente.

El objetivo de la zona es el control y reducción de la creación de fuentes de peligros que pueden afectar las zonas adyacentes clasificadas de alta higiene (área crítica).

En esta área el producto podría exponerse al ambiente, por ejemplo durante el muestreo. Se necesitan tomar medidas adicionales para evitar la contaminación del producto.

La zona intermedia se relaciona a áreas típicamente de producción, donde:

- Podría haber contacto con el producto o con el interior del equipo de proceso, ocasionalmente para cortos períodos de tiempo.
- Productos de baja o mediana sensibilidad microbiológica podrían ser expuestos al aire ambiente por largos períodos.

El personal debe usar uniforme y cofia, y estar siempre limpio.

No es esencial el cambio de calzado para operadores o protectores de zapatos para visitantes.

III. Zona de higiene alta/Crítica

Esta categoría se aplica a un área donde es esencial cumplir con los requerimientos más altos de higiene debido a que se encuentra producto expuesto luego de su tratamiento letal.

El área debe estar completamente contenida.


Esta zona es típica para procesos abiertos, donde se aplica el criterio de diseño de higiene más alto para el equipo involucrado.

El objetivo de esta zona es controlar todos los peligros de contaminación del producto y proteger el interior del equipo de proceso, de la exposición a la atmósfera.

Las áreas clasificadas como críticas, deberían ser limitadas en tamaño y contenido, la disposición de los equipos debería ser lo más simple posible, permitiendo suficiente espacio para el funcionamiento, la limpieza y el mantenimiento. Equipos como ventiladores, bombas, suministro de energía y sistemas de ventilación, etc., deberían estar ubicados fuera del área.

Previo a la entrada al área crítica, los operadores deberían cambiarse de uniforme, calzado, cofia y las visitas deberían cambiarse la ropa descartable. Se debe realizar el lavado y sanitización de manos.

Deben existir restricciones de flujo entre las áreas de material procesado y material no procesado (productos crudos).

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

Deben establecerse controles entre las zonas no críticas y críticas, que reduzcan al mínimo el potencial de contaminación cruzada. Por ejemplo, control de flujo de personas, materiales, movimiento de equipos, transportes internos, etc.

Los utensilios, herramientas (incluyendo herramientas de mantenimiento) y los recipientes, serán de uso exclusivo para el área crítica. Para diferenciar las herramientas se usarán etiquetas diferentes o sistemas de codificación por colores.

Se debe evaluar en forma periódica y constatar la efectividad y el cumplimiento de los requisitos de zonificación. Esto incluye, pero no se limita a, pruebas ambientales que incluyan comprobación de agentes patógenos, auditorías BPM, e inspecciones de rutina pre operacionales y operacionales.

d) Orden, Limpieza y Sanitización

Debe existir un programa documentado (procedimientos, planes, actividades, controles) que asegure la limpieza y sanitización de los equipos e instalaciones donde se manejan alimentos.

El programa debe asegurar que todos los ingredientes, envases/empaques, componentes del proceso, áreas de almacenamiento y sus instalaciones, montacargas, contenedores, etc., estén limpios y sin plagas.

Se deben identificar los equipos o instalaciones, definir los métodos, elementos físicos, los productos químicos utilizados, concentraciones, temperatura y tiempo de contacto, frecuencia de operación, así como también establecer responsables de ejecutar la tarea y responsables de la verificación de la efectividad de la misma.

Debe existir un sistema para verificar y validar, la eficacia del programa.

Dentro de la verificación de la limpieza se pueden incluir, checklist pre operacionales, bioluminiscencia, hisopados microbiológicos y chequeo de residuos químicos. Cuando los resultados excedan o tiendan a los límites especificados, se deben tomar y documentar las acciones correctivas. Si se obtienen resultados fuera de las especificaciones, se debe repetir la toma de muestra para asegurar que la acción correctiva fue efectiva. Si las muestras son alternadas, se debe repetir la toma de muestra hasta que se logren tres resultados consecutivos aceptables.

Se deben establecer y mantener los registros apropiados de actividades de limpieza, sanitización y verificación, según los procedimientos estipulados.

Las tareas deben realizarse con personal suficiente y capacitado.


Sólo se permite el uso de productos químicos aprobados por las autoridades oficiales para uso en instalaciones de elaboración de alimentos y con el propósito específico para lo cual se diseñaron. En el ítem control de químicos (h) se detallan requerimientos de los productos químicos de limpieza y sanitización.

Se deben limpiar, lavar y sanitizar (según corresponda) los equipos inmediatamente luego de finalizadas las operaciones. Para ello se deben usar temperaturas y presiones adecuadas de agua.

Al realizar una limpieza húmeda, el agua no debe salpicar de forma de producir contaminación desde el piso y equipo sucio, al equipo limpio.

Los equipos, herramientas y utensilios usados para la limpieza y sanitización deben estar claramente distinguidos utilizando una codificación claramente definida.

Los elementos de limpieza se deben manejar de manera sanitaria; se deben almacenar limpios luego de su uso, mantener en zonas restringidas y deben de ser de uso exclusivo para este fin. No se podrán intercambiar entre las distintas zonas de la planta. El equipo para limpiar desagües se debe identificar como tal, debe usarse en forma exclusiva y almacenarse separado del resto de los elementos de limpieza.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

No se recomienda el uso de elementos de limpieza que desprendan partículas como: esponjas, trapos de piso de algodón, lana de acero y cualquier material que no sea sanitario.

Los equipos, partes limpias, y utensilios de limpieza, no deben ser colocadas directamente sobre el piso.

Las partes de equipos sucias no deben ser almacenadas en lugares destinados a partes limpias.

En las superficies de metal, no deben utilizarse métodos de limpieza o herramientas que puedan agujerear o dañar su superficie.

En caso de derrames de productos, debe establecerse con claridad la forma de proceder.

La basura generada debe ser retirada con una frecuencia tal que minimice la acumulación de la misma. Los recipientes deben estar rotulados, tapados y disponerse de forma ordenada.

I. Monitoreo Ambiental

Se debe contar con un programa de monitoreo ambiental, con el objetivo de detectar patógenos o contaminaciones en el ambiente de forma precoz y eficaz, y de este modo evitar la posible contaminación en el producto final.

Los requisitos e instrucciones, así como las acciones a seguir en caso de detecciones, deben estar documentados y disponibles en su punto de uso.

Los puntos de muestreo deberían incluir a los sistemas de filtración (aire, agua, vapor), aguas de proceso, sistemas de drenaje, conductos de aire, condensación, y equipos de transporte (cintas, ascensores, autoelevadores).

El programa por escrito debe detallar lo siguiente:

- Ubicación del muestreo, frecuencia y método de muestreo.
- Criterios para los resultados de las pruebas que se estimen aceptables.
- Planes de acción correctiva, incluyendo procedimientos de control incrementados y requisitos de verificación.

Cuando las superficies de contacto con productos se analizan por presencia de patógenos, los lotes de productos afectados deberán ser colocados en retención hasta que los resultados den aceptables. Ante la eventualidad de constatarse un resultado positivo para patógenos, se debe informar en forma inmediata a **Conaprole**. Se debe realizar un análisis de causa para identificar la fuente potencial y documentar todas las acciones correctivas. Se debe verificar la efectividad de las mismas.

El programa debe ser revisado como mínimo cada 2 años o siempre que tenga lugar un cambio en el proceso o producto (por ejemplo: nueva instalación de equipo, modificación o introducción de un nuevo material).


Se debe brindar capacitación periódica al personal que se encarga del monitoreo ambiental.

e) Manejo Integrado para el Control de Plagas

Debe existir un programa documentado para el Manejo integrado de Control de Plagas, para prevenir con eficacia la actividad de plagas en la instalación y/o áreas circundantes.

La implementación de este programa debe llevarse a cabo por personal capacitado, ya sea por operadores certificados en Control de Plagas o personal con capacitación equivalente.

El uso de insecticidas, fungicidas o rodenticidas debe realizarse en conformidad con la reglamentación vigente.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

El programa debe incluir los sectores o áreas en los cuales se aplica el control, plaga a combatir, frecuencia, forma de aplicación (gel, cebo, plancha de pegamento, aspersión, termo nebulización, etc.) y producto a utilizar (principio activo, nombre comercial y grupo químico).

Se debe tener registro de todas las actividades realizadas, los productos utilizados, incluyendo concentración, forma de aplicación, la actividad detectada en cada dispositivo en cada ronda de control, registro de las acciones tomadas en caso de observaciones o avistamientos, así como un análisis de tendencia con una frecuencia establecida para cada plaga.

En caso de que el servicio se encuentre tercerizado se debe contar con toda la documentación habilitante de la Empresa contratada.

Está prohibido el ingreso o mantenimiento de animales domésticos dentro del predio de la planta.

Se debe mantener correctamente el entorno de la planta de forma tal de no favorecer la multiplicación de plagas.

Se debe disponer de un plano actualizado con la ubicación de:


- todos los dispositivos de control diferenciando el tipo de dispositivo,
- todos los drenajes de la planta (internos y externos), y
- todas las aberturas u otras posibles vías de acceso de plagas.

Con respecto a los dispositivos de control, se debe cumplir con los siguientes lineamientos:

- Está estrictamente prohibido el uso de polvos o granulados para el control de plagas dentro del predio de la planta.
- Está estrictamente prohibido el uso de cebos con veneno dentro de las instalaciones de la planta.
- Las aplicaciones de líquidos con productos de acción residual están prohibidas en zonas de producción.
- Se permiten las aplicaciones de gel, planchas o productos sin acción residual.
- Control de roedores:
 - Control externo: Los cebos deben estar asegurados a las casillas cebadoras. Estas deben estar identificadas, fijadas de forma que sean inamovibles, ubicadas en el plano y precintadas. Los cebos deben estar expuestos en el interior de la casilla.
 - Control interno: Solo se pueden usar en el interior de las plantas/dependencias/depósitos, trampas de materiales resistentes con planchas de pegamento (resina sintética). El pegamento deberá ser repuesto cada vez que pierda funcionalidad.
- Control de artrópodos e insectos:
 - Como principio activo se pueden utilizar Piretroides.
 - Como diluyente se permite el uso de agua o glicerina.
- **Conaprole** puede exigir que para determinadas aplicaciones, zonas o instalaciones no se utilicen determinados productos, ya sea por consideraciones técnicas o por requerimientos de sus clientes.
- Se debe realizar rotación de los principios activos utilizados de acuerdo a consideraciones técnicas o requerimientos de **Conaprole**.

Todo el personal debe estar capacitado respecto a los conceptos básicos del control de plagas (definición de plaga, infestación, manejo integrado de control de plagas, disposición de no mover los dispositivos de control), entre otros.

Se deben evaluar y documentar las medidas de contingencia que se deberán tomar en caso de cualquier evento excepcional asociado con avistamiento de plagas o evidencias de las mismas en zonas productivas, depósitos de insumos y depósitos de productos terminados, que generen un riesgo para la seguridad del producto.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

f) Mantenimiento

Se debe disponer de servicios de apoyo, propios o externos, que aseguren el correcto funcionamiento de todo el sistema productivo.

Se debe definir el mantenimiento interno de los equipos y materiales utilizados en el proceso productivo.

Debe existir un plan documentado de mantenimiento preventivo y correctivo, priorizando los equipos y materiales que puedan afectar la inocuidad o la calidad de los alimentos o la seguridad de los empleados. La frecuencia del mantenimiento preventivo se debe ajustar de acuerdo con los antecedentes del equipamiento y el resultado de la última intervención.

Dicho plan debe incluir:

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

Las herramientas que se usan en áreas de producción deben ser de diseño sanitario, permitiendo una limpieza efectiva y previniendo la contaminación del producto.

- No deben estar susceptibles a la rotura, ni desprender partes.
- Deben poder limpiarse y desinfectarse.
- Deben almacenarse en forma sanitaria.
- Se recomiendan cuchillos de una sola pieza.

Todos los tornillos y las tuercas retirados durante el mantenimiento o reparación deben colocarse en un contenedor identificado, y si alguna parte se pierde debe ser reportada.


Los lubricantes y otros materiales (utilizados en el mantenimiento) que puedan entrar en contacto eventual con el producto, deben ser aptos para su contacto con el alimento. Se debe disponer de la documentación que respalde dicha declaración emitida por autoridades sanitarias competentes.

Se deben evaluar las situaciones o lugares donde pueda ocurrir un contacto eventual entre el lubricante y el producto, de forma tal que queden identificados los puntos de lubricación que requieran que el lubricante utilizado sea grado H1 o apto para contacto casual con alimento.

g) Control, Recepción y Almacenamiento de Insumos

Se debe contar con la documentación referente a las especificaciones de sus insumos y/o materias primas. Estas especificaciones deben establecer los límites mínimos y máximos de los parámetros considerados fundamentales.

Se debe contar con programas de aprobación de sus propios proveedores. Las evaluaciones pueden consistir en cuestionarios enviados por correo / encuestas, inspecciones / auditorías, así como pruebas de productos para el cumplimiento de las especificaciones.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

Las materias primas de origen vegetal o animal deben ser evaluadas por análisis o certificados, que aseguren el cumplimiento con las reglamentaciones sobre sustancias químicas contaminantes (por ejemplo: residuos de pesticidas, micotoxinas).

Antes de la descarga, los vehículos de transporte, deben ser inspeccionados verificando sus condiciones higiénicas, ausencia de plagas, ausencia de otros productos no compatibles, integridad, medición de temperatura interna (para refrigerados o congelados) u olores extraños que puedan indicar condiciones no sanitarias o contaminación potencial.

Los insumos, para ser aceptados en la recepción, deben estar claramente rotulados, estar acompañados de los certificados de análisis si corresponde, y deben ser inspeccionados adecuadamente ya sea por integridad, suciedad, evidencia de plagas, presencia de alérgenos o cualquier olor extraño. Los resultados de dicha inspección se deben documentar. Si la inspección evidencia condiciones no sanitarias, contaminación o infestación, debe determinarse la extensión del problema, registrarlo y tomar las acciones pertinentes.

Los productos, envases, ingredientes y ayudantes de proceso deben ser abastecidos en un envase adecuado para evitar la contaminación del mismo. Los materiales entregados en envases dañados no pueden ser recibidos.

Las materias primas a granel, deben descargarse con bombas, mangueras, etc. de uso sanitario, y siempre que sea posible, deben filtrarse.

Se debe garantizar que los materiales y/o servicios adquiridos cumplen con las especificaciones que se establecieron mediante aprobación del certificado de análisis del proveedor o mediante ensayo de laboratorio. Para ello, los materiales deben ser correctamente identificados o almacenados por separado (liberados, no liberados y retenidos).

Es recomendable, verificar dimensión, color, legibilidad de impresión y la precisión de los materiales de embalaje y las etiquetas. Esta verificación debe ser documentada.

Los materiales no pueden ser expuestos de forma que puedan contaminarse o que sus propiedades se modifiquen.

Todas las materias primas deben ser mantenidas y manipuladas de acuerdo a las instrucciones del proveedor de materia prima. Las materias primas que requieren refrigeración deben mantenerse a temperaturas \leq a 5 °C. Las materias primas congeladas deben mantenerse a temperaturas \leq a -18 °C.

Por más información acerca de las buenas prácticas de almacenamiento de insumos, ver ítem (k).

h) Control de Químicos


Se debe asegurar que en el producto terminado solo estén presentes las sustancias químicas, ingredientes y aditivos incluidos en la rotulación del mismo.

Se debe establecer una sistemática de control de productos químicos, para asegurar su correcto manejo y utilización, y el cumplimiento con las disposiciones establecidas.

Todo el personal que maneje productos químicos debe estar capacitado en las medidas de seguridad aplicables.

Los productos químicos deben ser almacenados en un área designada, segura y con una ventilación adecuada al exterior.

Debe disponerse de Fichas de seguridad (MSDS) de todos los productos químicos en los puntos de uso. Las fichas de seguridad de los productos químicos que no están en uso deben ser eliminadas de los archivos.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

Todos los productos químicos, lubricantes y productos de limpieza deben ser aprobados para su uso por un organismo de contralor correspondiente.

Todos los recipientes de productos químicos primarios y secundarios deben estar etiquetados según su contenido.

Se prohíbe el uso de recipientes de un determinado producto químico para otra sustancia diferente al mismo.

i) Control de Material Extraño

Debe existir una sistemática para la evaluación de riesgos e identificación de peligros de materiales extraños.

Debe establecerse una Política para la Prevención de la contaminación del producto, con material extraño:

- Confirmar las medidas de control de sus proveedores/terceristas de materiales;
- Evitar el uso de elementos que sean un peligro de introducción de material extrañas (reemplazar filtros de metal, no usar cepillos de alambre, restringir el uso de maderas, vidrios, entre otros.);
- Evitar la introducción de material extraño dentro del producto (aplicando BPM, diseño sanitarios de equipos, mantenimiento preventivo, tapas en tanques o cintas transportadoras, entre otros);
- Detectar y remover material extraño (instalando coladores, filtros, imanes, tamices, detectores de metales, rayos X u otros dispositivos/programas que se estimen necesarios en la línea).

Los equipos para eliminar materiales extraños se deben utilizar de acuerdo a las instrucciones de uso, deben ser verificados y calibrados a intervalos regulares, en caso que corresponda. El intervalo sugerido no es inferior a una vez por turno. Todos los resultados y las medidas adoptadas, deben ser documentados. De preferencia deben estar instalados en cada una de las líneas. Se deben establecer planes de contingencia para cuando los equipos se rompan o no se puedan usar. Aquellos equipos que se instalen en línea y permanezcan en contacto con el producto deberán ser fabricados con material sanitario y no deberán constituirse en fuente de materiales extraños adicionales.

Se debe considerar la presencia o potencial introducción de los siguientes materiales:

I. Vidrios y plásticos duros o acrílicos

Siempre que sea posible, no se debería usar vidrio o plástico duro en áreas de procesamiento.


Se debe establecer una sistemática para asegurar la eliminación de vidrios y plásticos duros donde sea posible y su adecuado manejo cuando su uso sea imprescindible, de manera de evitar su incorporación de forma accidental en los procesos productivos.

En caso de existir paredes, ventanas, visores, etc. de vidrio o plástico duro, dentro de las zonas de producción y donde exista riesgo de contaminación accidental del producto frente a su rotura, los mismos deben tener un film protector, se debe mantener un inventario de vidrios y plásticos duros y se deben monitorear en forma regular, de forma de verificar rutinariamente la integridad de los mismos.

En caso de existir incidentes de rotura se debe documentar (fecha y hora de rotura, ubicación, causa y medidas correctivas) y dar aviso para el recambio al responsable correspondiente. Se debe verificar y segregar insumos, envases y productos afectados. Antes de volver a operar la línea, un supervisor debe firmar que la línea ha sido inspeccionada y que la zona está libre de vidrios o plásticos duros.

II. Maderas y astillas

Se debe establecer una sistemática para asegurar la eliminación de madera donde sea posible y su adecuado manejo cuando ésta sea imprescindible, de manera de evitar su incorporación de forma accidental en los procesos productivos, disminuyendo la posibilidad de contaminación física del producto.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

III. Metales

Debe evitarse el uso interno de elementos que puedan incorporar metales al producto como ser: trinchetas de hojas inadecuadas (segmentadas, demasiado finas que se quiebren), cepillos de alambre, esponjas de aluminio, soldaduras que se puedan desprender fácilmente, rozamientos de metales, etc.

Para metales que no pueda erradicarse su ingreso al proceso, se debe disponer de equipos o elementos de control y/o eliminación adecuados.

Un detector de metales o un dispositivo similar debe ser utilizado después del envasado de alimentos en todas las líneas. Para el caso de envases metálicos, debe ser utilizado un medio alternativo como imanes o de detectores de metales en línea, justo antes del envasado. Los detectores de metales e imanes deben ser suficientemente sensibles para eliminar o detectar ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable.

IV. Lubricantes, adhesivos, etc.

Se deben evaluar las situaciones donde técnicamente se pueda dar un contacto eventual del producto con dichos materiales. Dicha evaluación debe determinar dónde los mismos deben ser de grado H1 o apto para contacto eventual con alimento.

Se debe poseer la documentación que respalde su aptitud de uso.

Se debe establecer una sistemática de control de los mismos, donde se incluya, rotulación, almacenamiento, manejo y utilización.

Estos materiales también incluyen aquellos utilizados en reparaciones eventuales o transitorias durante la producción. Ejemplo de tales materiales son:

- Adhesivos.
- Antipegantes.
- Aditivos de caldera.
- Lubricantes y grasas.
- Líquidos hidráulicos.
- Sustancias químicas de limpieza y desinfección

V. Otros

Las instalaciones o equipamiento no pueden ser fuente de contaminación con material extraño, por lo que no deben contar con reparaciones temporarias, ni tener restos de material aislante, tierra, condensación, óxido, pintura descascarada, etc., provenientes de equipamiento o cañerías aéreas y estructuras circundantes.

j) Identificación y Trazabilidad


Se debe contar con un sistema definido de identificación y trazabilidad de todos los insumos, empaques, materias primas, productos en proceso, productos finales y reproceso, que involucren a **Conaprole**.

Cada producto y lote de producto debe ser identificado de forma unívoca.

El lote y su tamaño, será definido en acuerdo con **Conaprole**.

Se deben establecer procedimientos que permitan conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de producto a lo largo del proceso, en el almacenamiento y distribución.

Debe validarse el proceso de identificación y trazabilidad implementando un sistema documentado de ejercicios de trazabilidad y simulacros de retiro de producto del mercado. Ver ítem "n) Procedimiento de Recall"

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

Si se solicita (como en el caso del retiro de un producto u otra situación relacionada con un producto), el Proveedor/Tercerista debe proporcionar la información de trazabilidad pertinente en el tiempo solicitado, a **Conaprole**.

k) Buenas Prácticas de Almacenamiento:

Se deben establecer áreas de almacenamiento de materias primas, insumos, empaques, productos químicos y productos terminados. Dichas áreas deben estar ordenadas, limpias y en condiciones apropiadas para impedir el daño, el deterioro o el sabotaje del material.

Las condiciones de los materiales en stock deberán ser evaluadas a intervalos de tiempo apropiados.

Siempre que no sea necesario, las puertas de las áreas del depósito deben permanecer cerradas para prevenir la entrada de polvo y plagas.

Todos los artículos se deben almacenar evitando el contacto directo con el piso, siempre colocarlos sobre tarimas-pallets.

Las tarimas-pallets se deben limpiar y reparar antes de usar. Las mismas deben mantenerse almacenadas en el exterior del área productiva, pero en un sitio protegido de las plagas y suciedad.

No se podrán almacenar juntos, productos que sean incompatibles (emisión y absorción de aromas) o con diferentes requerimientos de temperatura y/o humedad.

En las áreas de almacenamiento de insumos/empaques y producto terminado, se debe dejar un espacio libre mínimo de 30 cm (ideal 45 cm.) entre las pilas y la pared, para asegurar la vigilancia de las plagas. Se aconseja pintar de blanco el espacio libre contra la pared para facilitar la visualización de evidencias de plagas (excrementos, pelos, plumas). Se deben dejar calles de circulación entre las pilas, que permitan el paso para la inspección.

Deben establecerse prácticas apropiadas de inventario para todos los materiales y productos, para poder controlar los requisitos de Identidad de producto, trazabilidad, uso rotativo según corresponda (FEFO: First expiring-First out o FIFO: First in-First Out), y retención/liberación.

Las materias primas, envases y materiales de empaque, producto en proceso, producto para reprocesar y producto terminado se deben manejar de manera de evitar su deterioro.

Los montacargas se usarán apropiadamente, se mantendrán limpios y en buen estado.


Se debe disminuir al máximo la generación de basura y la misma deberá ser retirada al menos diariamente. Almacenar los recipientes de basura ordenadamente, tapados y sobre tarimas.

Los equipos en desuso se deben cubrir, identificar, colocar sobre tarimas y almacenar en un lugar adecuado (no está permitido en zonas productivas o de almacenamiento de insumos o productos terminados). Deberán mantenerse en buenas condiciones de higiene y realizar revisión periódica para determinar ausencia de plagas.

Si el almacenamiento o parte del mismo es tercerizado debe disponerse de una sistemática de evaluaciones periódicas para asegurarse de que se cumplan los requisitos aquí mencionados. Se debe disponer de los registros asociados a dichas evaluaciones.

l) Gestión de No Conformes y Acciones Correctivas

Se debe desarrollar e implementar un programa para la gestión de no conformes, de acciones correctivas y preventivas, que asegure el correcto accionar para la eliminación de las causas de incumplimientos, ya sean existentes o potenciales, y prevenir de este modo la recurrencia/ocurrencia, del evento.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

Deben registrarse y tratarse todas las desviaciones del proceso, insumos y productos terminados, incluyendo las acciones que correspondan.

Se deberán evaluar periódicamente las acciones correctivas de forma de asegurar su eficacia.

Deben establecerse procedimientos detallados para la identificación, la evaluación, la segregación y la disposición final (liberación para otro uso, reproceso, desguace, entre otros), en caso de que ingredientes, materiales de empaque o productos terminados, no se ajusten a los requerimientos.

Los materiales rechazados deberán ser claramente identificados y se deben disponer en una zona designada para tal fin. El motivo del rechazo del material, la información relativa al lote, cantidades implicadas y su destino, deberán ser registrados.

Deben existir procedimientos detallados de reproceso para materiales fuera de especificación, para evitar la contaminación accidental de productos y para asegurar la trazabilidad. Se debe definir qué se puede reprocesar, en donde y en qué porcentaje, para que no tenga un impacto negativo en la inocuidad y / o calidad del producto final. Este último punto es especialmente importante si se aplica a reprocesar productos que contienen alérgenos (Ver Manejo de alérgenos).

Conaprole debe ser informado inmediatamente de las desviaciones que afecten a sus productos, y debe aprobar cualquier acción respecto al producto afectado. El desguace de productos que no cumplen con las especificaciones de **Conaprole** específicas, debe ser efectivamente documentado y controlado, de forma que no pueda entrar nuevamente al circuito de distribución.

m) Tratamiento de Reclamos

Se debe tener documentado un programa escrito para evaluar los reclamos de clientes y consumidores.

La información del reclamo y las tendencias de los mismos, deben usarse para evitar la repetición y para la implementación de cambios en los procesos, que permitan la mejora continua en la calidad y la seguridad del producto.

El programa debe determinar cuándo, qué y cómo se debe divulgar la información del reclamo.

n) Procedimiento de Recall

Se debe definir un procedimiento de retiro de producto del mercado de forma tal, que se tomen las acciones pertinentes para disminuir el impacto, evitar daños a los consumidores, minimizar la repercusión del hecho y asegurar la comunicación a las autoridades sanitarias en caso que corresponda.


Debe indicar quién, qué, dónde, cuándo y cómo se debe realizar el correspondiente retiro de mercado. Debe incluir un sistema de mantenimiento de registros efectivo que incluya datos de producción, ensayos de control de calidad e información de distribución suficiente para retirar el producto afectado.

Este programa debe ser verificado rutinariamente con la realización de simulacros de retiro (ejercicios de práctica), donde se lleva a cabo el proceso de un retiro de mercado real.

Deben llevarse a cabo con el objetivo de recoger la mayor cantidad posible y divulgar toda la información pertinente dentro de un plazo razonable. Debe registrarse el porcentaje de efectividad de recuperación del producto y la hora oficial de inicio y fin del proceso.

Los problemas detectados deben ser corregidos con el objetivo de mejorar el rendimiento del retiro de mercado.

En caso de un retiro consumado de un producto de **Conaprole**, se debe proporcionar un análisis de las causas y el informe de la/s acción/es correctiva/s por escrito.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

o) Gestión de crisis

Una crisis comprende emergencias a nivel de la salud del personal, eventos que puedan poner en riesgo la salud de los consumidores, que produzcan impactos ambientales significativos, que involucren adulteraciones intencionales y/o que puedan provocar un gran impacto negativo a nivel económico en la empresa.

La identificación de probables situaciones de crisis debe ser responsabilidad de todos los integrantes de la empresa.

Debe establecerse un comité de crisis que deberá evaluar las posibles situaciones de emergencia, identificar como crisis los eventos relevantes que así lo ameriten, gestionar las medidas inmediatas y establecer las comunicaciones requeridas.

Ante una circunstancia relevante que involucre una crisis, quien evidencie la misma debe comunicar inmediatamente al comité correspondiente.

p) Diseño sanitario

Las instalaciones y equipos empleados en la elaboración, manejo o almacenamiento de materiales deben ser adecuados para su función y estar diseñados con materiales aprobados para el contacto con alimentos.

Deben permitir el acceso simple para su limpieza y sanitización; y que se realice el mantenimiento en forma efectiva.

Los equipos e instalaciones no deben aportar contaminación al producto ya sea por facilitar el albergue de microorganismos y plagas, introducción de materiales extraños o por contaminación de superficies de difícil acceso para la limpieza.

q) Control de Servicios (aire, agua, vapor, gases, frío, etc.)

I. Aire

El aire no debe ser una fuente de contaminación y donde sea relevante se deberá monitorear para asegurar la calidad adecuada.


En áreas de producción donde se expone material sensible a microorganismos y no existe etapa posterior de reducción o eliminación de los mismos, se debe establecer un plan de monitoreo de calidad microbiológica del aire. Los resultados de estos monitoreos deben realizarse y revisarse por personal competente y se deben establecer las acciones correctivas si los mismos estuvieran fuera de rango.

El aire dentro de la planta siempre debe circular desde las zonas de mayor requerimiento de higiene a las de menor requerimiento.

Se debe mantener presión positiva (extracción de aire) en áreas donde el producto se encuentra expuesto para eliminar toda posibilidad de contaminación cruzada del producto. La presión diferencial debe ser estable, debería estar en el rango de 5 a 15 Pa entre áreas limpias y menos limpias.

Los sistemas de ventilación deben proveer aire limpio y fresco a través de la planta y permitir la producción y el manejo seguro de productos.

El aire deberá filtrarse cuando sea necesaria su incorporación al producto y cumplir con requerimientos adecuados de acuerdo al riesgo de contaminación que presente.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

II. Aire comprimido

Debe estar libre de agua, aceite y filtrado para evitar partículas extrañas. En caso de aire comprimido en contacto con el alimento, este además debe ser filtrado para no permitir el pasaje de microorganismos.

Las unidades de compresores de aire deben estar libres de pérdidas de aceites, agua y partículas.

Si se utilizan unidades para desecar el aire comprimido, éstas deben ser diseñadas e instaladas de forma tal de asegurar una limpieza adecuada.

Cuando el aceite usado por un compresor pueda ingresar al aire este deberá ser “apto para contacto eventual con alimentos”.

III. Agua

Debe establecerse un programa para el control del agua de suministro. El programa debe estar documentado, debe ser eficaz para controlar la calidad fisicoquímica y microbiológica del agua y debe permitir verificar el cumplimiento con los requisitos especificados. Debe indicar la calidad del agua en el punto de uso según se utilice en el proceso de fabricación.

El sistema de suministro de agua potable, así como los requisitos de potabilidad, deben satisfacer los requisitos regulatorios del país.

El agua utilizada como ingrediente así como la utilizada en superficies en contacto con los alimentos, debe ser potable de primer uso, no de recuperado y debe tener mínimo, un análisis de potabilidad anual.

Si se utiliza agua de pozo, se debe establecer un proceso de desinfección de perforaciones para disponer de un agua segura y de calidad adecuada. Se debe testear periódicamente los residuos de cloro activo.

Debe proporcionarse agua potable tanto fría como caliente (a una temperatura aproximada de 45°) para el lavado de manos.

El agua destinada a limpieza debe ser potable.

Los resultados de los ensayos deberían ser realizados y revisados por personal competente, y se deben establecer las acciones correctivas si los mismos estuvieran fuera de rango.

Los registros que documenten los tratamientos y los análisis, deben estar disponible para su inspección.

Las plantas deben estar equipadas con sistemas de prevención de reflujo.


Para prevenir contaminaciones, no debe existir ninguna conexión entre agua potable y no potable.

Deben mantenerse al día, planos de todas las líneas de distribución (de agua de pozo, agua de red, agua de recuperado, osmosis, etc.) hasta todos los puntos de uso.

IV. Vapor

El vapor debe ser de calidad y pureza adecuada para los procesos y usos necesarios.

El vapor culinario es apropiado para el contacto directo con alimento y puede ser inyectado directamente en el producto o al envase primario. El sistema de Vapor Culinario debe alinearse al Standard 3 A 609-01. Cualquier aditivo agregado a la caldera debe estar aprobado según la CFR Title 21, Chapter 1, Subpart D, Section 173.310 (listado de aditivos aprobados) y se debe disponer de certificados que así lo avalen. El condensado de vapor culinario debe ser rutinariamente evaluado por turbiedad, olores desagradables, partículas y metales pesados.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

r) Auditorías Internas y a Proveedores

Se debe establecer y mantener un programa de auditorías Internas y de Proveedores (de materias primas, insumos o servicios), diseñado para verificar la eficacia de los sistemas e identificar las oportunidades de mejora. Deben ser llevadas a cabo, según ciclos previamente definidos.

Las auditorías incluyen pero no se limitan a BPM y Pre Requisitos, Proceso, Sistema de Calidad e Inocuidad.

El procedimiento de la auditoría debe garantizar que cada función/área pertinente, sea periódicamente auditada y debe estipular actividades de seguimiento de la auditoría para constatar y registrar la implementación de las acciones correctivas que se tomaron y su efectividad.

El personal que participa en los procesos de auditoría debe ser independiente al área auditada.

Los auditores deben contar con la debida capacitación y debe quedar documentada para permitir su verificación en el caso de que fuera requerido.

Los resultados de auditorías previas deben ser tomados en cuenta cuando se planean futuras auditorías.

s) Buenas Prácticas de Transporte

El destino del producto deberá ser aprobado y documentado. Antes de cargar, el interior del vehículo se debe inspeccionar para asegurar condiciones generales de limpieza, sanidad y temperatura cuando sea requerido. Los resultados de la inspección se deben documentar.

Se debe verificar ausencia de:

- Olores extraños
- Evidencias de plagas.
- Humedad o condensación.
- Tierra, basura u otros materiales extraños.
- Productos incompatibles.
- Deterioro del piso, techo, o pared.
- Alérgenos

Los productos para **Conaprole** se deberán transportar en camiones cerrados o protegidos con lona.

Se debe garantizar que el producto se mantenga en buenas condiciones, limpio, seco y sellado, y en caso que corresponda, que el nivel de temperatura y humedad, sea debidamente controlado en todo momento durante el transporte.

t) Capacitación


Se debe asegurar el entrenamiento del personal y la comprensión, de cómo su tarea impacta a la calidad e inocuidad del producto.

Se debe contar con programas de capacitación planificados, funcionales y eficaces para asegurar que todo el personal sea competente en relación a las responsabilidades asignadas. Se debe evaluar periódicamente la efectividad de dicho programa.

El programa debe incluir mínimamente, requerimientos específicos de Buenas Prácticas de Manufactura, Limpieza y Sanitización, Control de Plagas, Calidad, HACCP, Prevención contra Objetos Extraños, Defensa de los Alimentos, entre otros.

La capacitación debe ser impartida a todos los nuevos empleados antes de que comiencen sus tareas.

Se debe impartir una re capacitación mínimo en forma anual.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

A los visitantes y contratistas se les deben proporcionar programas de capacitación específicos, antes del desempeño de actividades que puedan afectar la inocuidad o la calidad del producto.

Los empleados que monitorean los PCCs deben recibir capacitación adicional específica en monitoreo, documentación, verificación y acciones correctivas si no se cumplen los límites críticos, mínimo en forma anual.

Los empleados que se encarguen de manipular materiales alérgenos y OGM deben ser capacitados en los procedimientos que apliquen a estos productos.

Deben impartirse programas de capacitación específica para instruir al personal sobre los requisitos de este documento, a medida que se necesite y sea aplicable.

Se deben mantener los registros de la formación del personal, de la capacitación, de sus habilidades y experiencia.

2.7.2. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control es un enfoque preventivo que requiere de una evaluación sistemática (de materias primas, ingredientes, envases, proceso y otros factores relacionados al producto elaborado) para la identificación de peligros potenciales, evaluación de riesgos significativos en base a la probabilidad y severidad de ocurrencia de los peligros identificados y la determinación de puntos críticos de control.

El Proveedor/Tercerista debe implementar el sistema HACCP para los productos elaborados para **Conaprole** de forma de asegurar la Inocuidad de los mismos.

Los pasos requeridos en la implementación del HACCP, deben estar claramente definidos y documentados.

Debe establecerse un equipo multidisciplinario HACCP que se encargue del desarrollo, de la revisión, de la modificación y del mantenimiento de los planes. El equipo HACCP debe asegurar que cada plan HACCP y su implementación sea debidamente verificado y validado en una base regular y documentada.

Los PCCs determinados deben estar debidamente asegurados, deben estar claramente definidos, monitoreados, verificados y deben establecerse claramente responsables respectivos y acciones en caso de pérdida de control de los Puntos Críticos.

Los planes HACCP desarrollados deben estar disponibles para ser auditados en caso que el auditor así lo requiera.

2.7.3. "Food defense" – Defensa de los alimentos


Se debe implementar un programa que abarque todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los productos que se elaboran.

El programa de seguridad de la planta, mínimamente debe contemplar tres áreas: seguridad de la construcción, el manejo de materia prima y producto terminado, y las prácticas del personal.

A continuación, se describen algunas medidas a implementar:

I. Seguridad de la construcción:

- Cartelería indicativa de "No pasar".
- Colocación de guardias, alarmas, cámaras o equipos de seguridad, apropiados para desalentar la entrada de personal no autorizado.
- Protección de todos los puntos de acceso desde el exterior.
- Control de acceso a todo el sistema de suministro de agua, a los sistemas de aire y aire comprimido.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

- Los equipos deben ser seguros y debe verificarse mediante checklists pre-operacionales que están aptos para el uso.

II. Materias Primas y Productos Terminados:

- Materias primas, ingredientes y envases, deben ser obtenidos de proveedores aprobados.
- Deben recepcionarse acompañados de la documentación adecuada (identificación de lote, fecha de caducidad, certificado de análisis, entre otros).
- Todos los materiales deben almacenarse en área segura.
- Todas las recepciones y envíos deben inspeccionarse para detectar signos visibles de adulteración.

III. Personal:

- El acceso de los empleados a la instalación debe estar controlado por tarjetas magnéticas, tarjetas de identificación personal, etc.
- El acceso a la planta debe limitarse a un horario de trabajo asignado y debe ser restringido a su área de trabajo.
- El personal interno de la planta debe ser fácilmente identificable, por ejemplo, a través del color uniforme.
- Debe prohibirse la salida exterior de la instalación con los uniformes de trabajo.
- Las personas que no pertenecen a la planta deben firmar en la entrada el cumplimiento con las normativas establecidas, deben llevar o usar una identificación visible y estar bajo la supervisión de un responsable de la planta.

2.7.4. Manejo de Alérgenos


Se deben evaluar las materias primas, ingredientes, envases y ayudantes de proceso, empleados en la elaboración de cada producto, para determinar si existe la presencia de algún alérgeno alimentario. En caso de ser así, se deben declarar.

Se debe tener un programa de manejo de alérgenos efectivo de forma de prevenir la presencia de alérgenos alimentarios en producto que no los contienen, por contaminación cruzada de insumos, por compartir línea con un producto que los contenga, por malas prácticas de almacenamiento, por manipulación inadecuada, entre otros.

En caso que los procedimientos de limpieza y sanitización, sean una práctica implementada para eliminar la posible contaminación cruzada, deben estar validados por ensayos rápidos que verifiquen la ausencia de la proteína en cuestión.

Los ingredientes y sus derivados, que **Conaprole** considera alergénicos y cuya presencia debe conocerse y declararse, son los siguientes:

- Leche y sus derivados (incluida la lactosa).
- Huevos y productos a base de huevo.
- Pescado y productos a base de pescado, salvo:
 - a) gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides.
 - b) gelatina de pescado o ictícola utilizada como clarificante en cerveza y vino.
- Crustáceos y productos a base de crustáceos.
- Maní y productos a base de maní.
- Frutos de cáscara, es decir: almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, nueces de Brasil, pistachos, nueces macadamia o nueces de Australia y productos derivados. (nueces en todas sus variedades, almendras, avellanas, castañas, pistachos, etc.).
- Soja y productos a base de soja, salvo:
 - a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados.
 - b) vitamina E derivada de la soja.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

- c) fitosteroles derivados de aceite de soja.
- Cereales que contengan gluten, a saber: trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut y sus variedades híbridas y productos derivados, salvo:
 - a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa.
 - b) maltodextrina a base de trigo.
 - c) jarabes de glucosa a base de cebada.
- Apio y productos derivados.
- Mostaza y productos derivados.
- Altramuces y productos a base de altramuces.
- Moluscos y productos a base de moluscos.
- Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.
- Látex natural (**).
- Sulfito (en todas sus formas: dióxido de azufre, metabisulfito de sodio o potasio, bisulfito de sodio o potasio) en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/L en términos de SO₂ total, para los productos listos para el consumo reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante. No es un alérgeno alimentario como tal pero se incluye en la lista ya que si bien tiene un mecanismo de acción desconocido, su ingestión en altas dosis puede ser peligrosa para personas susceptibles (genera síntomas similares a la alergia). A concentraciones menores a 10 ppm no presenta reacciones adversas.

Para los proveedores de **Conaprole**, es un requisito, completar con carácter de declaración jurada, vía internet, el “Formulario de Declaración Jurada de Insumos” y mantener vigente la información allí consignada.

(**) RESOLUÇÃO - RDC No – 26, Brasil.

3. Expectativas de Comunicación

3.1. Notificación de Acciones regulatorias o Retiro de producto

Los Proveedores/Terceristas, deben notificar a **Conaprole** ante cualquier problema de inocuidad encontrado o acción regulatoria que afecte de forma directa o indirecta a los productos provistos a la empresa. También deben notificarse eventos que puedan crear publicidad adversa a **Conaprole**, como ser el incumplimiento en estándares de calidad, especificaciones o reglamentación vigente.


3.2. Proceso de Administración de Control de Cambios

Se debe establecer una sistemática documentada de administración de cambios.

Se debe notificar a **Conaprole** si se presentan cambios en lo siguiente:

- Fórmula / especificaciones del producto.
- Proceso de manufactura (fuera de las condiciones de operación normal).
- Envase/ Empaque.
- Proceso de análisis para el control del producto terminado.
- Locación de la Planta.
- Propiedad de la Compañía/Planta.

La notificación debe presentarse por escrito y en acuerdo con **Conaprole** antes de la comercialización del producto.

	Tipo doc.	NORMATIVA	Código	NR00 0201 07
	Nombre	EXPECTATIVAS DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA PROVEEDORES Y TERCERISTAS		
	Proceso	PRODUCCIÓN	Ref.	
Creación y revisión	Natalia Lopez, Paola Gonzalez		Versión	2
Aprobación	Oscar Gonzalez, Ana Echenique		Fecha	20/06/2018

3.3. Confidencialidad

Los Proveedores/Terceristas deben mantener la confidencialidad de la información de **Conaprole**, por lo que deben establecer una política clara de confidencialidad, incluyendo auditorías, visitas e inspecciones.

Ante la solicitud de **Conaprole** se debe firmar una cláusula de confidencialidad para salvaguardar la información confidencial de **Conaprole**. Esto se aplica a cualquier información, sea técnica, comercial, financiera, operacional o de otro tipo.

Deben tener el control de los materiales con la marca registrada (materiales de empaque, etiquetas y tapas, que lleven los logotipos con marcas registradas de **Conaprole**), materiales promocionales, etc., de **Conaprole**, hasta su punto de entrega. Este requisito incluye el control, uso y destrucción de desecho y/o material obsoleto.

Se debe asegurar el acceso a la información que tengan bajo su control y que pertenezca a **Conaprole**, incluyendo la información de producción, almacenamiento y transporte al igual que la documentación y los registros.

4. Auditoría de Conaprole

Todas las instalaciones de Proveedores/Terceristas de **Conaprole** podrán ser auditadas sea por un tercero que audite en nombre de **Conaprole**, o auditorías realizadas por el Dpto. de Seguridad Alimentaria.

En cualquier momento, a los representantes de **Conaprole**, se les debe dar acceso y permitirles auditar/visitar la planta de manufactura y/o almacenamiento de materiales provistos a **Conaprole** permitiendo el acceso a la documentación necesaria para llevar a cabo la auditoría.

La auditoría podrá incluir, pero no se limitará a: equipos, materiales procesados o no procesados, contenedores, rotulación, registros, procesos y controles.

El Proveedor/Tercerista deberá implementar todas las acciones correctivas identificadas en la auditoría de **Conaprole** dentro del margen de tiempo acordado en el plan de acción correctiva de la auditoría.

Modificaciones

Se actualizan creadores, revisores y aprobadores.

Se modifica listado de alérgenos.