



**SUPPLY BASE  
REQUIREMENTS  
— AND —  
EXPECTATIONS  
MANUAL**



## MANUAL DE REQUISITOS Y EXPECTATIVAS PARA PROVEEDORES DE SUMINISTROS BÁSICOS (SBREM)

### Índice

#	TÍTULO DE SECCIÓN	PÁGINA
1.0	GERENCIA	5-6
2.0	PROGRAMA DE SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS (FSP)	7-11
3.0	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (GMP)/BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GLP)	11-14
4.0	CONTROL DE ALÉRGENOS	15-16
5.0	CONTROL DE IMPUREZAS y MATERIALES EXTRAÑOS	17-19
6.0	TRAZABILIDAD, SIMULACRO DE RETIRADA DEL MERCADO y RETIRADA	19-20
7.0	GESTIÓN DE CONTROL DE PLAGAS	20-22
8.0	DISEÑO DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS y SANITARIO DE LA INSTALACIÓN	22-24
9.0	GESTIÓN DE PROVEEDORES DE SUMINISTROS BÁSICOS y CONTROL DE MATERIAL/SERVICIO	25
10.0	NOTIFICACIÓN DE PROCESOS y SERVICIOS TERCERIZADOS	26
11.0	CONTROLES DE FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, SERVICIOS y REELABORACIÓN	27-28
12.0	ENVASADO	28-29
13.0	CONTROL DE CÓDIGOS y ETIQUETAS	29-31
14.0	SANEAMIENTO y MONITOREO AMBIENTAL	31-33
15.0	ALMACENAMIENTO, DEPÓSITO, TRANSPORTE y DISTRIBUCIÓN	33-37
16.0	INCIDENTES EXTERNOS, NO CONFORMIDAD y QUEJAS	37-38
17.0	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN	38-40
18.0	PROGRAMA DE CONTROL DE DOCUMENTOS	40-41
19.0	PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE MATERIAL/SERVICIO, RETENCIÓN y LIBERACIÓN	42-43
20.0	PROGRAMA DE AUDITORÍAS E INSPECCIONES	44-46
21.0	MEJORA CONTINUA	46-47
22.0	NORMATIVA	48-49
23.0	SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS	50-53
24.0	INVESTIGACIÓN y DESARROLLO	53-54
25.0	CAPACITACIÓN DEL EMPLEADO	54-55

\* PÁGINA DEL PROVEEDOR DE CAMPBELL:  
<https://www.campbellsoupcompany.com/suppliers/>



## Proveedores de suministros básicos (SBP): tipos de categorías y definiciones

NOMBRE DE LA CATEGORÍA	DEFINICIÓN
Agente	Un agente que negocia y contrata la compra de equipos, ingredientes, materiales, envases o servicios que se usan en la fabricación de los productos terminados de la marca de Campbell. Los agentes deben ser responsables y siempre deben asegurarse de que los proveedores de suministros básicos (SBP, por sus siglas en inglés) que ellos representan cumplan con los requisitos de Campbell Soup Company (CSC, por sus siglas en inglés) y del Manual de requisitos y expectativas para proveedores de suministros básicos (SBREM, por sus siglas en inglés). También podrían tener responsabilidades directas por la seguridad y calidad de los alimentos de acuerdo con determinadas normas.
Fabricante contratado	Un fabricante externo que usa ingredientes o materiales de envasado y los convierte en productos terminados de la marca.
Depósito	Un lugar donde solo se almacenan productos terminados de la marca para entrega directa a las tiendas.
Distribuidor	Un tercero que tiene autorización para distribuir productos terminados de la marca CSC a minoristas.
Sitio externo de desarrollo de productos (PD, por sus siglas en inglés)	Una instalación que produce o prueba muestras de productos para Campbell o bajo su dirección. Un sitio externo de desarrollo de productos puede ser un cofabricante, proveedor, empresa contratada de desarrollo de productos, entre otros, con o sin una instalación de producción piloto registrada e inspeccionada a nivel federal.
Productor	Un agente que produce o cosecha, cepilla, lava o recorta y entrega materias primas agrícolas. Sin procesamiento o cambio en la forma adicionales.
Proveedor de ingredientes	Una empresa que fabrica, procesa y provee ingredientes alimenticios para usar en productos terminados de la marca CSC.
Licenciatario	Un tercero que está autorizado a compartir la marca, fabricar, distribuir o comercializar un producto usando cualquier nombre de la marca CSC.
Proveedor primario de envases	Una empresa que fabrica o provee materiales de envasado que están en contacto directo con los componentes alimenticios de los productos de la marca CSC.
Proveedor secundario de envases	Una empresa que fabrica o provee materiales de envasado que NO están en contacto directo con los componentes alimenticios de los productos de la marca CSC.
Reenvasador (RP, por sus siglas en inglés)	Un fabricante externo que toma el producto “matriz” o “en proceso de fabricación” (WIP, por sus siglas en inglés) producido interna o externamente y que luego envasa los productos en un envase primario o formato de producto terminado. Durante la actividad hay una exposición directa del producto al medio ambiente.
Envasador especial (SP, por sus siglas en inglés)	Un fabricante externo que toma los envases primarios y los convierte en diferentes configuraciones finales (por ejemplo, artículos de club, exhibidores en palé, envases promocionales, etc.) o reetiqueta los productos terminados. No hay una exposición directa del producto al medio ambiente.
Depósito: producto final	Una empresa que almacena los productos terminados de la marca CSC para la distribución en la cadena de suministro.
Depósito: materia prima	Una empresa que almacena y hace inventario de materiales (ingredientes o envases) para usar en productos terminados de la marca CSC.



## Manual de requisitos y expectativas para proveedores de suministros básicos (SBREM): requisitos para exenciones, modificaciones y adicionales

El Manual de requisitos y expectativas para proveedores de suministros básicos (SBREM, por sus siglas en inglés) está destinado a cubrir requisitos generales de seguridad de los alimentos y del sistema de calidad según lo establecido por Campbell para todos los proveedores de suministros básicos (SBP, por sus siglas en inglés). En la tabla de referencias a continuación, se identifican los casos donde puede haber un requisito Adicional (A), de Exención (E) o de Modificación (M) para una determinada combinación de requisitos de la sección y categoría de proveedores de suministros básicos. Si no ve una A, E o M en una categoría, se espera que cumpla totalmente con el requisito tal como está escrito.

### Definiciones:

Adicional (A)	El SBP tendrá que cumplir con los requisitos generales y los requisitos adicionales según se detallan en la sección anexo.
Exención (E)	El SBP no tiene que cumplir con los requisitos generales de la sección.
Modificación (M)	El SBP no tiene que cumplir con todos los requisitos generales según se detallan. Es posible que deba cumplir con una parte o que encuentre requisitos alternativos en la sección anexo.

### Matriz de requisitos del SBREM

N.º de sección del requisito	Agente/distribuidor	Fabricante contratado/licenciatarario	Ingrediente/reenvasador	Envase: primario	Envase: secundario	Productor	Depósito: materia prima	Depósito: producto terminado /SP/depósito
1.0						E		
2.0					E	Debe cumplir con las buenas prácticas agrícolas (GAP, por sus siglas en inglés) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés)	M	M
3.0							M	M
4.0					E		M	M
5.0							E	E
6.0								
7.0								
8.0							M	M
9.0								
10.0							M	M
11.0							E	E
12.0							E	E
13.0							M	M
14.0					M			
15.0					M			
16.0								
17.0							M	M
18.0								
19.0								
20.0								
21.0							M	M
22.0								
23.0								
24.0					M		E	E
25.0								



## 1.0 – GERENCIA

### 1.1 – Evaluaciones y expectativas:

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben tener un sistema de gestión de seguridad y calidad de los alimentos que pueda demostrar los controles, la eficacia de los análisis y la mejora continua del negocio. El alcance debe incluir sus propias necesidades comerciales, cadena de suministro, cumplimiento de la seguridad, normativa y calidad de los alimentos, al igual que la conformidad con las expectativas establecidas en el Manual de requisitos y expectativas para proveedores de suministros básicos (SBREM) de Campbell.

### 1.2 – Personal:

El equipo de gestión del SBP debe tener la responsabilidad de garantizar lo siguiente:

1. Recursos: Proporcionar recursos humanos, financieros, tecnológicos y de otro tipo necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de seguridad y calidad alimentaria.
2. Organización: Garantizar que exista una clara responsabilidad por la seguridad y calidad de los alimentos en todos los niveles, hasta en los niveles de la alta gerencia. Una persona debe tener la responsabilidad general de implementar y gestionar el programa del sistema de seguridad y calidad de los alimentos. Una estructura organizacional documentada que describe los trabajos, responsabilidades, autoridades e interacciones de las personas que gestionan, realizan y verifican el trabajo que está relacionado de alguna manera con la seguridad, la calidad y la normativa de los alimentos. Esto incluye, entre otros, al director general, vicepresidentes, directores, gerentes, supervisores, coordinadores, auditores, analistas de laboratorio y operadores.

### 1.3 – Documentación del programa:

El equipo de gestión del SBP debe tener la responsabilidad de garantizar que el programa de seguridad y calidad de los alimentos cuente con los siguientes aspectos para respaldar la estrategia general, el propósito y la dirección de la empresa.

1. Política de Seguridad y Calidad de los Alimentos: Una política documentada que declara el compromiso con la seguridad y calidad de los alimentos y que satisface todos los requisitos aplicables. La política se debe informar a todos los niveles de gestión y los empleados, y todos deben comprenderla. Se la pondrá a disposición de Campbell si la solicita. La Política de Seguridad y Calidad de los Alimentos debería establecer las bases para el sistema general de seguridad y calidad de los alimentos.
2. Cumplimiento normativo: Garantiza que todas las operaciones, actividades, productos producidos y servicios cumplan con todas las leyes y regulaciones aplicables del lugar donde existen, son fabricados, almacenados, distribuidos y vendidos bajo la propiedad y cadena de custodia del SBP.
3. Cumplimiento del SBREM: Revisa los requisitos de este manual y garantiza su integración en los sistemas de gestión de la seguridad y calidad de los alimentos del SBP. Se debe informar a todo el personal relevante sobre sus responsabilidades de cumplimiento del SBREM de Campbell. El cumplimiento de este manual es obligatorio para realizar negocios con Campbell y todas sus entidades. Las evaluaciones periódicas del cumplimiento del SBP se harán a través de la solicitud de documentos, encuestas, visitas y auditorías de seguridad y calidad de los alimentos por parte de Calidad de Campbell o sus representantes.
4. Mejora continua: El SBP debe tener definido un programa de mejora continua que incluya, entre otros, objetivos, responsabilidades, tareas, métricas, frecuencias, acciones correctivas y registros de seguridad y calidad de los alimentos. Se incluyen los informes de rendimiento del sistema de seguridad y calidad de los alimentos, así como también las revisiones formales por la gerencia de planta y la alta gerencia.
5. Gestión de cambios: El SBP debe contar con políticas escritas a fin de abordar la gestión de cambios en todos los aspectos críticos del negocio. Debe incluir documentación detallada de lo que ha cambiado y una evaluación sobre los impactos en el cumplimiento de la seguridad,



normativa y calidad de los alimentos. Debe definir responsabilidades para la revisión y aprobación de los cambios, fechas de los cambios y un proceso para la comunicación de los cambios a los clientes que son afectados. El alcance de la gestión de cambio debe incluir, entre otros, cambios en las especificaciones, fórmulas, materias primas, envases, proveedores aprobados, procesos, sistemas, equipos, nutrición, productos terminados cofabricados, etiquetas, gestión clave e instalaciones/lugares de producción.

- a. Los cambios que tienen un impacto directo en la seguridad, la normativa o la calidad de los alimentos se deben notificar y deben ser aprobados por Campbell.
  - b. Determinados cambios siempre serán notificados y aprobados por la función adecuada de Campbell. Se incluyen cambios en lo siguiente:
    - i. Instalaciones de fabricación, procesos u origen
    - ii. Especificaciones
    - iii. Etiquetas: etiquetas para productos a granel, indicaciones nutricionales, declaración de reclamación, orden de predominio
    - iv. Fabricación contratada: procesos, fórmulas, etiquetas, proveedores, envases y producto final
6. Gestión de crisis: Existe un proceso documentado con un equipo multidisciplinario para gestionar situaciones de crisis que involucren problemas de seguridad, normativa y calidad de los alimentos. Incluye planes para gestionar las actividades de retirada y recuperación del mercado. Los roles y las responsabilidades, entre ellos, la autoridad para la toma de decisiones, deben estar bien definidos y documentados. Campbell debe recibir una notificación urgente, en un plazo no mayor de 24 horas, si se establece un contacto normativo para la toma de muestras, investigación, inspección o indagación sobre un ingrediente vendido a Campbell o un producto de la marca Campbell. El SBP nunca debe iniciar una retirada de ningún producto vendido a Campbell sin haber notificado previamente a Campbell. Campbell debe autorizar la retirada de los productos de la marca Campbell.
7. Continuidad del negocio: Debe existir un plan documentado para recuperarse de una interrupción parcial o total de funciones críticas debido a un evento imprevisto. El plan debe haber identificado contactos clave, lugares alternativos donde se puedan llevar a cabo la fabricación o las actividades críticas, la evaluación de la capacidad de realizar la fabricación o las actividades, y la confirmación del cumplimiento del SBREM de Campbell. Los productos de la marca Campbell, como los que son producidos por cofabricantes, requieren una planificación conjunta para la continuidad del negocio y la aprobación de Campbell. En todos los casos, el plan se debe compartir en última instancia con Campbell, ya que Calidad de Campbell o su representante deberán realizar una auditoría previa de la ubicación alternativa como parte del proceso de aprobación.



## 2.0 – PROGRAMA DE SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS (FSP)

### 2.1 – Evaluación y expectativas del programa:

Cada SBP debe tener un programa de seguridad de los alimentos (FSP, por sus siglas en inglés) integral que incluya una evaluación de riesgo global para identificación, control o eliminación de riesgos. La evaluación de riesgos debe incluir la cadena de suministro completa del SBP, desde los proveedores hasta las operaciones y servicios internos del SBP, hasta el cliente del SBP. El programa debe estar respaldado por los principios de seguridad de los alimentos más actuales y con bases científicas. El diseño del FSP puede variar ligeramente según los estándares industriales, la normativa del país y las necesidades del SBP, pero, en general, debe cumplir el objetivo de este requisito.

### 2.2 – Personal:

1. Debe estar capacitado en la seguridad de los alimentos y demostrar conocimientos sobre este tema.
2. La capacitación sobre la seguridad de los alimentos debe ser impartida por personas calificadas o certificadas.
3. La descripción del trabajo debe definir los requisitos de seguridad de los alimentos para las personas.
4. El personal debe poder demostrar una competencia sobre la seguridad de los alimentos pertinente a la descripción del trabajo.
5. Debe haber una capacitación documentada para los empleados.
6. Debe ser capaz de realizar las tareas requeridas por su rol, responsabilidades y nivel para garantizar el cumplimiento de la seguridad, normativa y calidad de los alimentos.
7. Debe seguir el programa de seguridad de los alimentos (FSP) para garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad, normativa y calidad de los alimentos.

### 2.3 – Documentación del programa

Campbell espera que los programas de seguridad de los alimentos tengan procedimientos definidos con roles y responsabilidades claros que aborden los siguientes requerimientos mínimos para la identificación, mitigación o eliminación de riesgos de seguridad de los alimentos de la cadena de suministro:

1. Realizar análisis de los riesgos de adulteración biológica, química, física, radiológica y económica en toda la cadena de suministro para identificar riesgos, como lo siguiente:
  - a. Ingredientes y envases entrantes.
    - i. Riesgo inherente de los materiales
    - ii. Fraude de la industria de los alimentos
  - b. Riesgo del proveedor.
  - c. Riesgo de la fabricación y la funcionalidad internas.
    - i. Controles de procesos
    - ii. Seguridad de los alimentos
  - d. Riesgo del almacenamiento y la distribución.
  - e. Riesgo del cliente.
    - i. Identificación y comunicación de cualquier riesgo transferido del SBP a Campbell
      1. Completar las encuestas sobre seguridad y calidad de los alimentos para proveedores de Campbell, proporcionar los documentos solicitados y permitir el acceso para auditorías de Campbell
2. Gestionar los controles de los riesgos
  - a. Establecer dónde se necesitan los controles en la cadena de suministro para mitigar o eliminar los riesgos.
    - i. Proporcionar justificación científica adecuada para la selección de los controles identificados





- ii. Validar los controles
  - b. Establecer los criterios para la supervisión de los controles.
    - i. Límites de los controles y criterios para defectos/desviación
    - ii. Verificación de actividades, incluida la frecuencia de la supervisión
  - c. Establecer las acciones correctivas para las desviaciones y para recuperar el control.
  - d. Establecer un mantenimiento de registros.
  - e. Establecer la entrega de informes de gestión.
- 3. Establecer revisiones regulares del programa de seguridad de los alimentos
  - a. Definir métricas de rendimiento.
  - b. Validar la eficacia del plan cuando se realicen cambios que afecten al FSP o, al menos, anualmente si no se han realizado cambios desde la última revisión anual.
  - c. Revisión de la gestión de documentos del rendimiento del FSP.
  - d. Demostrar que se está realizando una mejora continua del programa.

#### **2.4 – Evaluación del nivel de riesgos del material del SBP para el programa de seguridad de los alimentos de Campbell:**

Se revisará el riesgo de seguridad de los alimentos de los materiales y se establecerá como parte del proceso de aprobación de las especificaciones de Campbell. Esto debe incluir, a modo de ejemplo, lo siguiente:

1. El SBP debe completar una encuesta de riesgos de proveedores de suministros básicos de Campbell y proporcionar otra documentación pertinente sobre los riesgos que pueden estar asociados con el material o ser generados por él.
2. El SBP debe evaluar cada combinación única de material y lugar de fabricación en busca de riesgos asociados con fuentes de adulteración biológica, química, física, radiológica y económica.
3. El SBP debe comprender los riesgos que implican los pesticidas, químicos, metales pesados o aditivos en relación con la producción, fabricación, retención y envío de los materiales que el SBP facilita o vende a Campbell. El SBP debe garantizar que se realicen la aplicación y manipulación adecuadas para que se cumplan todas las normativas de un país en toda la cadena de suministro, desde el punto de origen hasta el punto de venta a Campbell.
4. Si el SBP determina que se le está traspasando un riesgo a Campbell que tiene el potencial de causar enfermedad, lesión o muerte, se debe notificar a Campbell por escrito sobre el hecho de que el SBP no tiene ningún control implementado. Esta notificación se debe recibir antes de firmar las especificaciones y antes de aceptar el primer envío de materiales a fin de desarrollar un plan de control para abordar el riesgo.
  - a. Dichos materiales se considerarán de alto riesgo y requerirán, como mínimo, una auditoría anual de Campbell o de la Global Food Safety Initiative (GFSI, Iniciativa Global de Seguridad de los Alimentos).
  - b. Aunque un SBP puede contar con controles para abordar un riesgo, Campbell puede seguir considerando un material de alto riesgo debido a la aplicación en la que Campbell lo utiliza. Este riesgo para el producto final de Campbell también requerirá, como mínimo, una auditoría anual de Campbell o de la GFSI.
5. El SBP debe cumplir con las especificaciones de los materiales de Campbell. El SBP debe tener un programa de monitoreo, prueba y control que garantice tolerancias normativas y el cumplimiento de las especificaciones de Campbell y de la seguridad general de los alimentos de los materiales que facilita o vende a Campbell.
6. Campbell puede solicitar el acceso a los datos de residuos o metales pesados del proveedor o requerir muestras previas al envío o pruebas continuas de entrada realizadas por Campbell o un tercero.
7. El SBP debe garantizar que no se encuentren sustancias ilegales de ningún tipo en los materiales que facilita o vende a Campbell. Debe tener un proceso para identificar, controlar y destruir cualquier material adulterado que se encuentre. Si Campbell se ve afectado, debe informarse directamente al representante de Contrato o de Calidad de Campbell.





## **2.5 – Actividades de verificación de Campbell:**

Campbell puede realizar cualquiera o la totalidad de las siguientes actividades de verificación del sistema de seguridad y calidad de los alimentos del SBP como parte de una evaluación de cumplimiento del SBREM:

1. Auditorías e inspecciones: documentos, productos, sistemas, escritorio, instalaciones en el sitio, etc.
2. Muestreo y pruebas: antes del envío, en el momento de la recepción o mientras está en curso.
3. Revisión de los registros de seguridad y calidad de los alimentos.
4. Otros, si aplican.

## **2.6 – Estándares del programa de seguridad de los alimentos externos:**

Todos los proveedores de suministros básicos deben cumplir las pautas del FSP de Campbell y haber implementado, al menos, uno de los dos estándares de gestión de riesgos para la seguridad de los alimentos. Cuando existan normativas que dicten el formato de gestión del programa de seguridad de los alimentos para un SBP, el SBP debe cumplir con los requisitos normativos y los requisitos específicos del programa de seguridad de los alimentos de Campbell mencionados anteriormente, de forma tal que se demuestre el cumplimiento de ambos.

Campbell reconoce dos enfoques externos que apoyan la gestión integral del programa de seguridad de los alimentos: análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) y planes de seguridad de los alimentos:

1. Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), según lo definen el Codex Alimentarius, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) y el USDA.
  - a. Referencias del HACCP:
    - i. [Codex.GPFH.HACCP.2003.pdf](#)
    - ii. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm2006801.htm>
    - iii. <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/compliance-guides-index/haccp-guidance>
2. Plan de seguridad de los alimentos de acuerdo con la Ley de Modernización de la Seguridad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés) según lo define la FDA y que se exige al SBP nacional de los EE. UU. y a los exportadores a los EE. UU. para los materiales aplicables.
  - a. Referencias del plan de seguridad de los alimentos
    - i. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>
    - ii. <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm539791.htm>

## **2.7 – HACCP:**

Al implementar un plan de HACCP, el SBP debe garantizar el uso de uno de los estándares proporcionados en la sección 2.6 para la implementación plena de un FSP eficaz.

Los programas basados en el HACCP deben incluir lo siguiente:

1. Debe haber un equipo multidisciplinario de HACCP capacitado que sea responsable, entre otras cosas, del desarrollo, la implementación, las revisiones, los controles o las reevaluaciones de los programas o los planes, y de la capacitación de los empleados. Todas las actividades llevadas a cabo por el equipo se deben documentar.
2. El equipo de HACCP debe desarrollar un diagrama de flujo del funcionamiento o sistema de la unidad y verificar su precisión. El diagrama de flujo debe ser lo suficientemente completo para garantizar que se identifiquen todos los riesgos.
3. Cada instalación debe desarrollar, implementar y actualizar un plan de HACCP documentado. El plan debe estar de acuerdo con los siguientes siete principios del HACCP reconocidos internacionalmente:
  - a. Principio 1: Realización de un análisis de riesgos
  - b. Principio 2: Identificación de puntos de control críticos

- c. Principio 3: Establecimiento de límites críticos
  - d. Principio 4: Establecimiento de procedimientos de monitoreo del punto de control crítico (CCP, por sus siglas en inglés)
  - e. Principio 5: Establecimiento de acciones correctivas
  - f. Principio 6: Establecimiento de procedimientos de verificación
  - g. Principio 7: Establecimiento de actividades de documentación y registros
4. Los planes de HACCP deben incluir la siguiente documentación:
    - a. Página de aprobación del HACCP
    - b. Miembros del equipo de HACCP
    - c. Historial de cambios
    - d. Descripción general de la instalación
    - e. Diagramas de flujo de procesos
    - f. Análisis de riesgos, con justificación científica
    - g. Plan maestro de HACCP
    - h. Muestra de registros de monitoreo del CCP (copia en blanco)
  5. La justificación científica y la documentación de respaldo usada para desarrollar el plan (p. ej., análisis de riesgo, artículos científicos citados, estudios de prueba) también deben conservarse con el plan de HACCP.
  6. Cada instalación debe llevar registros relacionados con el plan de HACCP, incluidos todos los registros de fabricación relacionados con las actividades de HACCP, tales como los resultantes del monitoreo del CCP, la verificación y, cuando fuera necesario, las acciones correctivas.
  7. Antes de liberar un producto para su distribución (o antes de que el producto salga del control de la instalación) todos los registros del HACCP (incluidos los registros electrónicos, cuando corresponda) serán revisados para determinar el cumplimiento, firmados y fechados por una persona que no haya creado los registros y que haya recibido capacitación en los principios de HACCP y las acciones que se deben iniciar si no se cumplen los límites críticos/operativos.
  8. Todos los registros de HACCP deben conservarse, de acuerdo con la sección 18 de este manual, por un mínimo de 3 años más el año actual, o durante la vida útil del producto más un año o de acuerdo con los requisitos normativos locales, el período que resulte mayor.
  9. El equipo de HACCP debe verificar la eficacia del plan de HACCP cada vez que cambien los productos, procesos o equipos, cuando se agreguen nuevos productos al plan o, como mínimo, anualmente. Los miembros del equipo de HACCP deben autorizar todos los cambios y la revisión anual.

## **2.8 – Cumplimiento del plan de seguridad de los alimentos (FSP) de la Ley de Modernización de Seguridad de los Alimentos (FSMA) de la FDA:**

Al implementar el FSP de la FDA, el SBP debe garantizar que el plan incluya la evaluación de riesgos definidos en términos de las 4 categorías clave de controles preventivos que figuran a continuación. El SBP debe usar el estándar normativo proporcionado en la sección 2.6 para la implementación plena de un FSP eficaz.

La descripción general del FSP debe incluir lo siguiente:

1. Información de la instalación
2. Pasos preliminares
3. Buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) y programas de requisitos previos
4. **Análisis de riesgo y determinación de controles preventivos**
  - a. **Controles preventivos del proceso**
  - b. **Controles preventivos de alérgenos alimentarios**
  - c. **Controles preventivos sanitarios**
  - d. **Controles preventivos de la cadena de suministros**
5. Plan de retirada
6. Nuevo análisis del plan de seguridad de los alimentos
7. Informe del plan de seguridad de los alimentos
8. Firma



9. Procedimiento de mantenimiento de registros
10. Contactos importantes
11. Documentos de respaldo

### **2.9 – Requisitos de seguridad de los alimentos de procesos/productos especializados**

Determinados procesos y productos pueden exigir requisitos, revisiones y aprobaciones adicionales de seguridad de los alimentos según lo estipulado por la normativa o autoridad de procesos de Campbell.

1. El SBP debe conocer los casos donde sea necesario obtener aprobaciones normativas específicas o presentar solicitudes, y garantizará su cumplimiento.
2. En la medida en que sea relevante para el proceso o producto especializado, se proveerán al SBP requisitos adicionales de Campbell. Las autoridades de procesos de Campbell comprometerán al SBP con el cumplimiento de estos requisitos durante las revisiones de contratos.
3. Según corresponda, los requisitos especializados pueden estar adicionalmente en la página de proveedores de Campbell, por lo que el SBP debe revisar si hay algún requisito publicado allí que se aplique a su caso.

## **3.0 – BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (GMP)/BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GLP)**

### **3.1 – Evaluación de riesgos y expectativas del programa:**

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben realizar una evaluación de riesgos de buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) completa y exhaustiva como parte del programa de seguridad de los alimentos. Todo el personal de planta, el personal de gestión, el personal interempresarial, los visitantes, el personal de mantenimiento y los contratistas externos deben cumplir con los requisitos de buenas prácticas de fabricación (GMP) y todas las normativas de los lugares donde se fabrique, almacene y distribuya el producto.

### **3.2 – Personal:**

1. El personal debe estar capacitado en las GMP y demostrar dicho conocimiento.
2. Debe haber una capacitación documentada para los empleados. También se hará una capacitación de actualización regular.
3. El personal debe seguir las GMP para garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad, normativa y calidad de los alimentos.

### **3.3 – Documentación del programa:**

El SBP debe establecer y mantener un programa de GMP documentado para garantizar que los productos y materiales se manipulen, almacenen, envasen y entreguen en condiciones controladas para mantener el cumplimiento de la seguridad, normativa y calidad de los alimentos. Dichos requisitos se deben comunicar con efectividad, exhibir de manera prominente dentro de las instalaciones y monitorear continuamente. Las GMP del SBP deben tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

### **3.4 – GMP del personal:**

1. Lavarse las manos cada vez al ingresar al área de fabricación, antes de manipular comida o artículos que estén en contacto con alimentos: usar agua corriente a una temperatura adecuada, aplicar jabón, restregar durante 20 segundos, enjuagar con agua corriente y secar sin volver a contaminar las manos.
2. Uñas: Limpias, cortas y sin esmalte ni uñas falsas, acrílicas o decoradas.

3. Joyería: No usar joyas, piercings visibles o relojes (excepciones: anillo sencillo significativo en un dedo y pulsera/brazalete o collar de alerta médica).
4. Llagas y cortes: Cubrir con apósito impermeable de color (bien visible) y que sea detectable con detector de metales.
5. Uniformes: Limpios, sin botones, sin bolsillos por encima de la cintura, que tengan mangas, que no estén deshilachados ni desgarrados.
6. Guantes (si se usan): Con controles de contaminación de productos adecuados; de color (por ejemplo, azules).
7. Redes para el cabello (en áreas de procesamiento): De un solo uso; que cubran todo el cabello y que se coloquen sobre las orejas.
8. Cubre barba/redecillas/máscaras (en áreas de procesamiento): Deben cubrir completamente el vello facial (si no está completamente afeitado).
9. Comer/beber: Solo en áreas designadas.
10. Fumar/productos a base de tabaco, que no producen humo/cigarrillos electrónicos: Usar solo en áreas designadas y descartar adecuadamente al terminar.
11. Pestañas: No se pueden usar pestañas postizas en áreas de procesamiento.
12. Perfume: No se pueden usar perfumes ni lociones fuertes en áreas de procesamiento.
13. Alfileres: No se pueden usar alfileres ni alfileres de seguridad en áreas de procesamiento.
14. Artículos personales: No puede haber artículos personales en las áreas de procesamiento, con la excepción de medicamentos con receta, aprobados por la planta. Los medicamentos deben estar almacenados de manera que no se incluyan en el producto.
15. Limpieza: Los empleados deben realizar tareas generales de limpieza diarias para mantener el espacio de trabajo limpio y organizado con el objetivo de prevenir la contaminación del producto.

### **3.5 – GMP para el etiquetado y uso de objetos:**

1. Debe establecerse un sistema de organización (por ejemplo, 5S) para las herramientas y equipos a fin de evitar que se vuelvan una fuente de contaminación.
2. Se debería establecer un código de colores para las herramientas y equipos. Se deben exhibir de forma prominente las señales para referencia de los empleados.
3. Los productos químicos (si se usan) deben estar claramente etiquetados, identificados, almacenados adecuadamente y con acceso controlado efectivamente.
4. Los equipos, herramientas, recipientes, etc. se deben utilizar, identificar y guardar de manera de evitar la contaminación cruzada.
5. Los recipientes de alimentos, materiales para envasado (bandejas/cubos/latas/frascos/etc.) se deben usar solamente para almacenar artículos alimenticios.

### **3.6 – Entorno de fabricación: Estructuras aéreas, equipos y alrededores**

1. Las estructuras aéreas, los equipos y los alrededores en el entorno de fabricación deben verificarse antes de iniciar la producción a fin de detectar cualquier posible riesgo para la seguridad de los alimentos, como goteo de agua, pintura y yeso sueltos, óxido, aislamiento de tuberías deteriorado, polvo, viruta de metal, desgaste de piezas, etc. donde haya alimentos, recipientes de alimentos, materiales para envasado o equipos para la fabricación de alimentos.
2. Las estructuras aéreas a las que no se puedan acceder con facilidad deben inspeccionarse y limpiarse con la frecuencia suficiente.

### **3.7 – Herramientas/utensilios de metal usados en la producción y limpieza**

1. Se debe compilar y documentar una lista de las herramientas y utensilios de metal de alto riesgo que se usen en la producción y limpieza que sean susceptibles de incidentes con materiales extraños.
2. Estos artículos se deben inspeccionar regularmente para controlar si tienen deterioro o daños (por ejemplo, alambre de los coladores, herramientas de corte, cepillos de alambre, agujas de coser, etc.); todas las inspecciones se deben documentar.
3. Se debe implementar un proceso para reemplazar los artículos deteriorados o dañados.
4. Se deben prohibir las hojas de cuchillos segmentadas o que se puedan desprender, los cepillos de alambre y la lana de acero.



### **3.8 – Plásticos no quebradizos**

1. Se debe compilar y documentar una lista de los plásticos no quebradizos de alto riesgo, susceptibles de sufrir incidentes con materiales extraños.
2. Estos artículos se deben inspeccionar regularmente para controlar si tienen deterioro o daños (por ejemplo, correas de productos, cintas transportadoras, cucharas, rasquetas, bolsas, revestimientos de receptáculos para ingredientes, etc.); todas las inspecciones se deben documentar.
3. Cuando sea posible, los plásticos no quebradizos de alto riesgo se deben detectar con rayos X (con métodos tales como la inclusión de metales o con el agregado de sulfato de bario al 15 %-25 %).
4. Los revestimientos de plástico deben ser de color brillante, que contraste con el de su contenido (preferentemente azul) y de un calibre lo suficientemente grueso como para no desgarrarse.
5. Solo se deben usar bolsas y recipientes aptos para alimentos para cubrir, montar o almacenar ingredientes o materiales de envase que estén en contacto con el producto.

### **3.9 – Vidrio, porcelana, cerámica y plásticos quebradizos**

1. Se debe prohibir el uso de vidrio, porcelana, cerámica y plásticos quebradizos (que se rompan o quiebren fácilmente, que se astillen) en las áreas de fabricación, manipulación y almacenamiento, a menos que no haya ninguna alternativa.
2. Se debe compilar una lista de todos los objetos de vidrio, porcelana, cerámica y plásticos quebradizos, y esta debe incluir el nombre del objeto y su ubicación.
3. Se deben realizar inspecciones para determinar si hay evidencia de quebraduras, deterioro o daños, con frecuencias específicas de acuerdo a los riesgos potenciales para los productos.
4. Las instalaciones deben tener documentados los pasos que se deben tomar si se rompe un objeto de vidrio, porcelana, cerámica o plástico quebradizo.
5. Se deben investigar y documentar todos los casos de roturas. Se debe incluir información sobre el objeto, ubicación, posible fuente, causa originaria, acciones correctivas y preventivas y disposición de cualquier producto o material afectado.

### **3.10 – Restricciones a la madera y palés**

1. Gestión general de palés
  - a. Se debe excluir la madera de todas las áreas donde haya un potencial de contaminación de productos o equipos.
  - b. Se pueden usar palés de madera y cajones de madera, siempre y cuando haya un programa documentado que detalle las precauciones tomadas para evitar cualquier contaminación potencial de productos o equipos.
  - c. Los palés deben estar secos, bien contruidos y no estar agrietados, rotos ni dañados.
  - d. Los palés no deben tener excrementos de animales, insectos, tejidos de insectos, moho, escombros, olor y pintura descascarada.
  - e. Es muy recomendable el uso de palés de plástico detectables que cumplan con la política de plástico no quebradizo con agregado de sulfato de bario.
  - f. Se debe implementar un programa de inspección documentado para retirar de uso los palés dañados.
2. Gestión de productos en palés
  - a. Los palés usados para almacenar o transportar materiales alimentarios solo se deben usar para alimentos.
  - b. Se deben usar láminas de base, láminas antideslizantes o separadores entre un palé y los materiales cuando estos corran el riesgo de contaminarse con la madera. Siempre se deben usar láminas antideslizantes cuando se realice apilamiento doble de palés.
  - c. Los productos se deben colocar en los palés de tal manera que no haya un exceso de salientes en ningún lado del palé. Los productos deben estar distribuidos uniformemente en el palé.



- d. Los palés con productos deben tener un rótulo o etiqueta de identificación única de palé (ID). La identificación del palé debe ser legible y de un tamaño de letra adecuado para que sea visible en todo momento, particularmente en el almacenamiento.

### **3.11 – Cinta adhesiva**

1. Se debe evitar el uso de cinta adhesiva.
2. Sin embargo, si es necesaria para la operación (por ejemplo, para sellar bolsas de ingredientes), solo se debe usar cinta de colores brillantes que contrasten con el producto y el envase.
3. No se debe usar cinta adhesiva, como cinta plateada, cinta aislante, etc. para realizar ningún tipo de reparaciones.

### **3.12 – Buenas prácticas de laboratorio**

Los laboratorios internos del SBP y los laboratorios externos contratados por el SBP que realicen las pruebas de ingredientes, envases o productos terminados usados o producidos por Campbell deben cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio (GLP, por sus siglas en inglés) y todas las normas de los lugares en los que se fabrica, almacena y distribuye el producto.

1. Los laboratorios deben contar con procedimientos de prueba documentados basados en métodos oficiales de prueba, o métodos de prueba que hayan sido validados para el uso propuesto de acuerdo con los requisitos de las GLP según corresponda (por ejemplo, la Agencia de Protección del Medio Ambiente [EPA, por sus siglas en inglés], la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA, por sus siglas en inglés], la Asociación de Químicos Agrícolas Oficiales [AOAC por sus siglas en inglés]).
2. Todos los analistas deben recibir la capacitación adecuada sobre cada método de prueba que lleven a cabo y deben demostrar competencia en la ejecución de esas pruebas. Campbell se reserva el derecho de comprobar las competencias del laboratorio.
3. Es muy recomendable la acreditación de todas las instalaciones de laboratorio. Se deben acreditar los laboratorios de pruebas microbiológicas que proporcionan certificados de análisis (COA, por sus siglas en inglés)/certificados de conformidad (COC, por sus siglas en inglés).





## 4.0 – CONTROL DE ALÉRGENOS

### **4.1 – Evaluación de riesgos y expectativas del programa:**

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben realizar una evaluación de riesgos de alérgenos completa y exhaustiva como parte del programa de seguridad de los alimentos. Como parte de la evaluación de riesgos de alérgenos, deben existir datos y justificaciones científicas sobre las decisiones del SBP en cuanto a si un material es alérgeno o contiene un alérgeno.

La evaluación de riesgo de alérgenos debe basarse, entre otras cosas, en los ingredientes, línea, equipos, cronograma, cambios, etiquetado, reelaboración, flujo de aire de la sala de procesamiento, gestión de limpieza, movimiento de materiales o personas y almacenamiento. El SBP realizará una autoevaluación de alérgenos, al menos una vez al año y cuando ocurra lo siguiente: se introduzcan nuevos ingredientes o productos nuevos o reformulados, haya procesos nuevos o modificados, cambien los equipos, cambien los químicos o procedimientos de higiene o se introduzcan alérgenos de forma no intencionada (por ejemplo, a través del comedor).

### **4.2 – Personal:**

1. Debe tener conocimiento y estar capacitado sobre alérgenos, problemas con alérgenos, riesgos de alérgenos y consecuencias de la contaminación cruzada de alérgenos.
2. Debe gestionar los alérgenos adecuadamente para evitar el contacto o contaminación cruzados con alérgenos.
3. Debe garantizar la manipulación, almacenamiento y etiquetado adecuados de alérgenos en todos los materiales.

### **4.3 – Documentación del programa:**

El SBP debe establecer y mantener un programa de alérgenos documentado a fin de garantizar que los productos y materiales se manipulen, almacenen, envasen y entreguen en condiciones controladas para mantener el cumplimiento de la seguridad, normativa y calidad de los alimentos. Dichos requisitos se deben comunicar con efectividad, exhibir de manera prominente dentro de las instalaciones y monitorear continuamente. El programa de alérgenos del SBP debe tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

### **4.4 – Identificación de alérgenos, cumplimiento normativo y etiquetado:**

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben etiquetar, monitorear y controlar los alérgenos según lo identificado y requerido por las leyes y reglamentaciones del país productor y del país de uso previsto.

1. Los SBP deben tener una lista de todos los alérgenos que existan en sus instalaciones y productos. Esta lista debe estar disponible para Campbell si la solicita.
2. Los SBP deben notificar a Campbell de la presencia de todos los alérgenos en todos los productos que se encuentran a disposición de Campbell, que se fabrican para la empresa o que se le venden y cada vez que haya un cambio en la composición de alérgenos de un producto. Los SBP deben comunicarle esto a Campbell de forma clara y por escrito mediante las aprobaciones de las especificaciones, declaraciones de fórmula de ingredientes en etiquetas, etiquetas de ingredientes en envases, etiquetas de productos terminados y acuerdos de compra.
3. Se debe usar una codificación de colores para alérgenos y debe haber un documento que lo describa. Se deben exhibir los documentos y las señales que describan la codificación de colores para alérgenos.
4. El SBP debe poder demostrar su capacidad para establecer declaraciones de productos "libres" de alérgenos en todos los productos que le vendan a Campbell o fabriquen para la empresa.
5. Los principales alérgenos preocupantes se incluyen, entre otras, en las siguientes categorías, productos que contienen elementos de estas categorías o que derivan de ellas:



- a. Cereales que contienen gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, escanda o cepas híbridas) y productos de cereales
  - b. Trigo y productos a base de trigo
  - c. Crustáceos y productos a base de crustáceos (langostinos, etc.)
  - d. Moluscos y productos a base de moluscos (almejas, etc.)
  - e. Pescados y productos a base de pescado (bacalao, salmón, etc.)
  - f. Huevos y productos a base de huevo
  - g. Leche y productos lácteos (incluida la lactosa)
  - h. Maníes y productos a base de maní
  - i. Frutos secos y productos a base de frutos secos
  - j. Soja y productos a base de soja (como la lecitina de soja y harina de soja)
  - k. Semillas de sésamo
  - l. Sulfitos en concentraciones de 10 mg/kg o mayores
6. Algunas regiones o países del mundo tienen requisitos normativos adicionales con respecto al manejo y control de alérgenos que van más allá de los listados arriba. Estas normativas se deben tomar en cuenta al fabricar productos en esas regiones o países y cuando se fabriquen productos que se exporten a esas regiones o países.
7. Para obtener más información, consulte el cuadro de normativa internacional sobre alérgenos del Programa de Investigación y Recursos sobre Alergias Alimentarias (FARP, por sus siglas en inglés): <http://farrp.unl.edu/IRChart>.

#### **4.5 – Controles operativos de alérgenos:**

Los controles operativos de alérgenos del SBP deben incluir, entre otros, lo siguiente:

1. Se debe desarrollar y utilizar una matriz de cambio de productos alergénicos o una alternativa similar para facilitar un programa de producción eficaz, minimizar el impacto de los alérgenos en los productos terminados y garantizar que haya tiempo suficiente para permitir el cambio de producto y la limpieza de los alérgenos. Los productos que contengan alérgenos se deben utilizar después de los productos que no contengan alérgenos.
2. Cuando sea posible, se deben aislar los alérgenos en líneas separadas o designadas, o usar barreras físicas eficaces.
3. Se deben desarrollar y mantener procedimientos de limpieza de alérgenos específicos a sus requisitos de fabricación, equipos y medio ambiente. La instalación será responsable de validar la eficacia de los procedimientos, las instrucciones y los materiales de limpieza que darán como resultado la remoción adecuada de los alérgenos.
4. Se debe minimizar la cantidad de equipos expuestos a alérgenos. Cuando sea posible, se deben evitar los cruces entre líneas y permitir que haya un espacio adecuado para una limpieza eficaz.
5. Las herramientas, utensilios y recipientes (por ejemplo, pinceles, cucharas, dispositivos de pesado, palas, baldes, etc.) deben tener una codificación de colores por alérgeno o estar identificados por alérgeno. O bien se deben usar herramientas, utensilios y recipientes separados para cada ingrediente y se los debe limpiar después de cada uso.
6. Las herramientas, utensilios y recipientes deben estar almacenados de forma tal de evitar todo contacto cruzado posible entre alérgenos. Todas las herramientas, utensilios y recipientes se deben limpiar adecuadamente con un método de limpieza validado.
7. Se deben controlar, con base en el riesgo, los patrones de tráfico de los ingredientes, materiales de envasado, equipos, herramientas, utensilios, recipientes, desechos y el personal durante la manipulación y el procesamiento de productos que contengan alérgenos para evitar el contacto cruzado.
8. En el caso de los ingredientes almacenados y en proceso de fabricación (WIP, por sus siglas en inglés), los ingredientes que contengan alérgenos no se deben almacenar sobre los ingredientes que no contengan alérgenos o que contengan alérgenos no compatibles. Cuando sea posible, se deben almacenar los ingredientes que contengan alérgenos en áreas separadas. En las áreas de almacenamiento, se debe mantener la separación horizontal entre los ingredientes que no contengan alérgenos idénticos. Se pueden usar barreras o paneles según sea necesario. Todos los recipientes de los ingredientes crudos deben tener tapa o estar sellados.
9. Los proveedores deben contar con un procedimiento documentado establecido en caso de que haya un derrame de alérgenos para minimizar el contacto cruzado.



## **5.0 – CONTROL DE IMPUREZAS Y MATERIALES EXTRAÑOS**

### **5.1 – Evaluaciones de riesgos y expectativas del programa:**

Los SBP deben realizar evaluaciones de riesgos y tener programas documentados como parte del plan general de seguridad de los alimentos (FSP) para evitar la contaminación de su producto con impurezas y materiales extraños. El programa debe abordar, al menos, los siguientes elementos:

### **5.2 – Personal:**

1. Debe tener conocimiento y capacitación sobre impurezas y materiales extraños, relacionados con los materiales, procesos, sistemas, equipos e industria. La capacitación debe incluir la comprensión del riesgo y los efectos de la contaminación.
2. Debe gestionar adecuadamente los materiales, procesos, sistemas y equipos para evitar el contacto o la contaminación con impurezas o materiales extraños.
3. La capacitación debe estar documentada y ser la adecuada para cada tarea laboral.

### **5.3 – Documentación del programa:**

El SBP debe establecer y mantener un programa de control de impurezas y materiales extraños documentado para garantizar que los productos y materiales se manipulen, almacenen, envasen y entreguen en condiciones controladas para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos. Dichos requisitos se deben comunicar con efectividad, exhibir de manera prominente dentro de las instalaciones y monitorear continuamente. El programa de control de impurezas y materiales extraños del SBP debe tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

1. Cada instalación debe tener procedimientos o instrucciones de trabajo documentados para monitorear cada dispositivo de detección y remoción.
  - a. Deben incluir la instalación, límites de detección, funcionamiento, frecuencia de monitorear, personas responsables, la eficacia del mecanismo de rechazo cuando esté presente y la acción correctiva.
2. Se debe realizar una evaluación de los productos rechazados, la cual debe ser documentada por personal capacitado y autorizado.
3. Se deben documentar las impurezas encontradas durante las actividades de monitoreo de dispositivos.
4. Los hallazgos de materiales extraños inusuales o excesivos se deben informar a la gestión de la instalación y a Campbell cuando corresponda. Se deben implementar acciones correctivas para minimizar la recurrencia.
5. Se deben mantener los registros de todos los dispositivos de detección de impurezas y materiales extraños, en los que se detallará, al menos, una lista de los dispositivos de la instalación, el tipo de dispositivo, la ubicación y la validación de la capacidad o respuesta de cada dispositivo.

### **5.4 – Evaluación y selección de dispositivos:**

Las instalaciones deben realizar una evaluación de riesgos documentada a fin de determinar cuál es el dispositivo más adecuado para la operación.

1. Deben estar diseñados para detectar o eliminar materiales extraños e impurezas que pueden haber ingresado al flujo de producto. Esto debe incluir los materiales extraños e impurezas que se encuentren naturalmente en los ingredientes.
2. Se debe documentar una justificación clara como parte de la evaluación de riesgos para explicar por qué un dispositivo fue seleccionado o por qué no cuando es común para un determinado proceso industrial.
3. Se debe establecer la respuesta, el tamaño de las piezas de prueba y la capacidad de eliminación para detectar la menor cantidad de contaminante posible teniendo en cuenta los



atributos del producto y el entorno de fabricación que afectan el potencial de detección. Se debe establecer y documentar una justificación de cómo se establecieron estos límites.

4. El proveedor de suministros básicos (SBP) debe documentar los límites de las especificaciones de los materiales que se venden a Campbell. Esto está sujeto a los procesos de aprobación de especificaciones de Campbell.

### **5.5 – Ubicación y rendimiento de los dispositivos:**

Se deben instalar dispositivos de detección o eliminación de materiales extraños o impurezas en lugares relevantes a lo largo de las líneas de procesamiento, desde el transporte de materia prima hasta el envasado del producto terminado.

1. Se deben crear diagramas de flujo que identifiquen claramente la ubicación y el tipo de todos los dispositivos a lo largo de cada línea o proceso.
2. Los dispositivos deben ser completamente funcionales al comenzar la producción y durante todo el proceso de fabricación.
3. Los dispositivos, tales como detectores de metales y rayos X, deben contar con un indicador auditivo o visual de la detección que alerte a los empleados de una violación.
4. Los detectores de metales deben tener un mecanismo de rechazo o aislamiento que garantice un área segura (sin reingreso al flujo de producción) para el producto rechazado.
5. Los dispositivos deben tener un diseño de seguridad de manera que la pérdida de energía (por ejemplo, de la ventilación o la electricidad) tenga como resultado el rechazo de todos los materiales o la detención de la línea.

#### **5.5.1 – Unidades de rayos X**

Donde se usen unidades de rayos X, deben tener la capacidad de detectar metales ferrosos, no ferrosos, acero inoxidable y otros materiales extraños, como hueso, piedras, madera y vidrio. Si se utiliza plástico con agregado de sulfato de bario en la instalación, la unidad de rayos X también debe poder detectarlo.

#### **5.5.2 – Detectores de metales**

Donde se usen detectores de metales, deben tener la capacidad de detectar metales ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable.

#### **5.5.3 – Otros dispositivos de detección**

También se pueden utilizar imanes, cernidores, coladores y otros dispositivos para eliminar los materiales extraños.

### **5.6 – Productos/materiales contaminados**

Cada instalación debe contar con un proceso detallado para gestionar y documentar eficazmente los productos o materiales contaminados o que se sospecha que están contaminados por materiales extraños e impurezas. Esto puede ser parte de un proceso común de retención y liberación. Se conservarán todas las pruebas y se realizará un análisis documentado de la causa originaria con las acciones correctivas adoptadas.

### **5.7 – Programa de mantenimiento/mantenimiento preventivo:**

El mantenimiento adecuado de la instalación y del equipo es un componente esencial de un plan de seguridad de los alimentos y de control de materiales extraños e impurezas. El SBP debe contar con lo siguiente:

1. Un programa documentado de mantenimiento de la instalación y recursos que lo avalen.
2. Un programa de mantenimiento preventivo (PM, por sus siglas en inglés) para todos los equipos usados en los procesos relacionados con la fabricación y logística, y un procedimiento de orden de trabajo.
3. La identificación del equipo crítico de seguridad de los alimentos, cronograma del PM para realizar el mantenimiento de este equipo y de los requisitos o registros de calibración.



4. Procedimientos documentados para garantizar que el trabajo de mantenimiento y las reparaciones temporales no se vuelvan una fuente de contaminación. El procedimiento debe incluir, entre otros, la conciliación de herramientas y partes; el control de contratistas; el uso y almacenamiento de lubricantes, grasas y refrigerantes aptos para alimentos; y la entrada o reentrada en servicio de los equipos.
5. Capacitación sobre GMP y seguridad de los alimentos para el personal de mantenimiento.

## **6.0 – TRAZABILIDAD, SIMULACRO DE RETIRADA DEL MERCADO y RETIRADA**

### **6.1 – Evaluación y expectativas del programa:**

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben implementar un sistema de trazabilidad para rastrear información, a los efectos de la seguridad y calidad de los alimentos, de los materiales y servicios en cualquier punto de la cadena de suministro, desde los proveedores, pasando por los fabricantes, y hasta las instalaciones de Campbell. El programa de trazabilidad del SBP también debe apoyar las iniciativas que Campbell tenga sobre la transparencia de nuestra cadena de suministro.

### **6.2 – Personal:**

1. El personal de SBP debe estar capacitado sobre la trazabilidad en la cadena de suministros para los materiales y servicios que ellos gestionan, y comprender su importancia.
2. Debe contar con requisitos específicos en las descripciones del trabajo para ejecutar la gestión de trazabilidad.
3. Debe mantener los documentos de trazabilidad y garantizar que se puedan rastrear todos los materiales y servicios que tengan un impacto en la seguridad y calidad de los alimentos.
4. Debe realizar ejercicios de simulacro de retirada del mercado eficientes y cuando sean necesarios para gestionar adecuadamente una retirada.

### **6.3 – Documentación del programa:**

El sistema del SBP debe estar respaldado por procedimientos, documentación y registros que puedan demostrar la efectividad del programa de trazabilidad y la capacidad de proporcionar información de trazabilidad crítica rápidamente a SBP y a Campbell. Deben existir procedimientos, documentos y registros de trazabilidad que incluyan, entre otros, la identificación, traslado y control de lo siguiente:

1. Proveedores: Materiales, origen de los materiales, lugar de fabricación, números de lote, estado de aprobación, fechas de recepción y uso, datos secundarios del proveedor cuando sea adecuado, etc.
2. Procesamiento y fabricación interna del SBP: Materias primas y envases usados, auxiliares tecnológicos, proceso de fabricación, reelaboración, materiales retenidos o destruidos, líneas usadas, ubicaciones de las plantas, estado de aprobación de la planta o el material, especificaciones, fórmulas, productos vendidos a Campbell por el SBP, fecha y hora de producción, personas responsables, etc.
3. Almacenamiento y transporte: Propiedad del SBP o de terceros en nombre del SBP. Registros de envío. Fechas y lugar del traslado y almacenamiento de los ingredientes, envases y productos del SBP para Campbell.
4. Cliente: Nombre del producto del SBP, tipo, cantidad, n.º de lote, fechas de entrega, servicios de transporte, etc.

### **6.4 – Simulacro de retirada del mercado:**

Se debe evaluar regularmente el sistema de trazabilidad de los proveedores de suministros básicos (SBP) y demostrar su capacidad de rastrear materiales en la cadena de suministros del SBP, hacia adelante y hacia atrás, por medio de la realización de ejercicios de simulacro de retirada del mercado. Estos ejercicios de simulacro de retirada del mercado deben cumplir con lo siguiente:

1. Incluir todos los materiales y componentes críticos.



2. Reconciliar el 100 % del material, su traslado y su ubicación en la cadena de suministro.
3. Ejecutarse cuando se produzca un cambio en el sistema de trazabilidad que justifique la verificación.
4. Realizarse, al menos, una vez al año y en un plazo de 24 horas desde el inicio. Registrar el tiempo transcurrido.
5. Tomar acciones correctivas basadas en los resultados del ejercicio. Se deben corregir los problemas encontrados en el sistema de trazabilidad del SBP durante el simulacro de retirada del mercado. Luego de realizada la corrección, se debe efectuar otro ejercicio de simulacro de retirada del mercado para garantizar la eficacia de las acciones correctivas.
6. La gestión debe documentar, archivar y revisar los simulacros de retirada del mercado y las acciones correctivas. Los documentos se pondrán a disposición de un representante de Campbell si lo solicita.

Dependiendo del nivel de riesgo del SBP para Campbell, se puede requerir una frecuencia o formato alternativo para los simulacros de retirada del mercado, lo cual se debe acordar y documentar.

#### **6.5 – Retirada del mercado real:**

El proveedor de suministros básicos (SBP) debe contar con un procedimiento de retirada del mercado que describa la gestión de una situación real de retirada del mercado y que identifique a los miembros del equipo de crisis responsables de las actividades. También debe incluir la lista de contactos de Campbell.

1. Retirada del mercado de productos del SBP: En el caso de que una retirada real sea necesaria para un SBP, Campbell solicita una notificación previa para cualquier material del SBP que afecte a Campbell, preferentemente antes de que se haga público.
2. Retirada del mercado de un producto de la marca Campbell: En el caso de que una retirada real sea necesaria para un SBP que produce un ingrediente, envase o producto terminado de la marca Campbell, el SBP nunca debe iniciar una retirada sin la autorización previa de Campbell.

## **7.0 – GESTIÓN DE CONTROL DE PLAGAS**

### **7.1 – Evaluación de riesgos y expectativas:**

Cada instalación debe tener un programa documentado para controlar eficazmente las plagas y los riesgos que estas presentan y que esté diseñado para monitorear y prevenir todas las formas de plagas. La evaluación de riesgos debe cubrir los factores críticos que provocan el comportamiento, la atracción y el refugio de la plaga en las instalaciones, las operaciones, el producto, el almacenamiento y las actividades de transporte. La evaluación de riesgos también debe considerar la estacionalidad de la actividad de la plaga, los resultados de informes anteriores y cualquier tendencia relacionada con las quejas de los clientes para impulsar mejoras en el programa. El programa debe cumplir con todas las normativas federales, estatales y locales y debe ejecutarse de manera humanitaria.

### **7.2 – Personal:**

1. El programa debe estar gestionado y ejecutado por personal de planta capacitado y con licencia o por contratistas externos aprobados. Solo los operadores certificados de control de plagas (PCO, por sus siglas en inglés) o el personal que tenga una capacitación equivalente deben realizar las actividades de control de plagas.
2. Todo el personal debe recibir capacitación sobre los riesgos del control de plagas relevante para su rol.
3. Todo el personal debe garantizar que no haya plagas en las instalaciones, productos o servicios proporcionados a Campbell.



### **7.3 – Documentación del programa:**

Debe incluir la siguiente información, como mínimo:

1. Quién es el proveedor del servicio autorizado.
2. Licencia del operador de control de plagas (PCO) con fecha de vencimiento, certificación y detalles de capacitación.
3. Prueba de seguro del aplicador de pesticidas.
4. Descripción de los servicios cubiertos y frecuencia de ejecución (inspecciones, tratamientos, etc.).
5. Procedimientos e instrucciones de trabajo para la ejecución del programa.
6. Identificación de los tipos y ubicación de los dispositivos. Mapa del sitio actual con la ubicación de los dispositivos de control de plagas numerados. Esto incluye el uso de dispositivos temporales.
7. Una lista completa de los químicos usados en la instalación para las actividades de control de plagas.
8. Copias de las etiquetas, números de registro gubernamental y hoja de datos de seguridad (SDS, por sus siglas en inglés) o equivalente para todos los productos químicos de control de plagas usados o almacenados en la instalación. Esto incluye las instrucciones de uso seguro y aplicación adecuada de estos químicos.

### **7.4 – Actividades y registros de la operatoria:**

Deben incluir la siguiente información, como mínimo:

1. Cumplimiento de los procedimientos e instrucciones de trabajo definidos para la adecuada ejecución del programa.
2. Actividades realizadas para la identificación, prevención y exclusión de plagas de la instalación, materiales, productos o servicios ofrecidos por el SBP.
3. Elaboración de informes:
  - a. Informes completos que identifiquen las fechas de los tipos de servicios del PCO y los tipos de servicios de PCO realizados.
  - b. Documentar quién realizó el servicio de PCO.
  - c. Documentar todos los hallazgos del PCO, lo que incluye evidencia de la actividad de la plaga (por ejemplo, insectos, excremento de roedores, actividad de la trampa o de la estación del cebo, etc.) y análisis de tendencia por ubicación.
4. Acción correctiva: Se definen los planes y se realizan acciones para abordar los hallazgos del PCO. Si se identifica una plaga de insectos o roedores, se deben tomar acciones inmediatas para eliminar el riesgo. Se deben controlar todos los productos o materiales infestados de forma de evitar una posible contaminación de otros productos o materiales, de la instalación y de los alrededores.
5. La gestión debe realizar auditorías del programa para verificar la eficacia general del programa. Se deben documentar los resultados de la auditoría, y, según sea necesario, se los debe usar para actualizar y mejorar el programa de control de plagas como parte de la revisión de la gestión.

### **7.5 – Dispositivos de control de plagas:**

1. La colocación debe ser hecha de manera tal que no represente un riesgo de contaminación de los ingredientes, productos, envases o equipos de procesamiento.
2. Todos los dispositivos deben estar claramente identificados, numerados y registrados en un mapa.
3. El servicio del PCO debe estar registrado en el interior de los dispositivos por medio de una tarjeta de servicios o un escaneo/etiquetado electrónico.
4. Cualquier dispositivo extraviado o dañado se debe anotar, investigar y reemplazar.
5. Se deben colocar trampas para roedores, dispositivos de electrocución de insectos (insectocutor)/exterminación de moscas/trampas para insectos, trampas de feromonas, cartones con adhesivos/pegamento y otros dispositivos de control de plagas/insectos, en el interior de las instalaciones y hacerles un mantenimiento a intervalos regulares y como lo justifique la actividad.



Los dispositivos utilizados en el interior no deben contener cebos venenosos ni tóxicos, a menos que la normativa local instruya a hacerlo.

6. Los dispositivos de electrocución de insectos (insectocutor)/exterminación de moscas, no deben ser ubicados directamente por encima o dentro de los 5 pies (1.5 metros) de distancia de los equipos de procesamiento abierto, áreas de manipulación y áreas de almacenamiento de ingredientes y deben estar equipados con tubos recubiertos de un material inastillable o alojados dentro de un tubo protector externo de un material alternativo adecuado. Los cartones con pegamento deben estar presentes en los dispositivos.
7. Se deben colocar estaciones con cebos alrededor del perímetro del edificio. Estos dispositivos exteriores deben ser inviolables, estar cerrados con seguro y anclados o fijados en un lugar. Además, se les debe dar mantenimiento a intervalos regulares según lo justifique la actividad. También se deben tomar medidas para reducir al mínimo la presencia de animales, vida silvestre y aves en la propiedad, especialmente cerca de los edificios y estacionamientos de los vehículos comerciales.

### **7.6 – Selección y aplicación de químicos para el control de plagas:**

El uso de químicos para el control de plagas (pesticidas, insecticidas, fungicidas, raticidas y fumigaciones) debe cumplir con estos requisitos:

1. Ser adecuado para la aplicación, seguir todas las instrucciones de la etiqueta y cumplir con los límites de tolerancia y todas las leyes y normativas vigentes.
2. La documentación sobre el uso y aplicación de químicos debe incluir la persona que lo aplica, tipo que se aplica, cantidades y concentraciones que se usan, las áreas tratadas, la plaga objetivo y el número de registro normativo, según lo exija la ley.
3. Está prohibido el uso de químicos para el control de plagas que no tengan licencia o que no tengan aprobación para su aplicación.
4. Los químicos para el control de plagas deben estar etiquetados adecuadamente. Se los debe almacenar de forma segura para prevenir su uso indebido o la contaminación de los productos.
5. Solo el personal que cumpla con los requisitos normativos locales para el registro, la certificación o la obtención de licencias puede aplicar los químicos para el control de plagas.

## **8.0 – DISEÑO DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS y SANITARIO DE LA INSTALACIÓN**

### **8.1 – Evaluación de riesgos y expectativas:**

El diseño de la seguridad de los alimentos y sanitario deben ser componentes integrales del diseño, desarrollo, alteración o modificación de una instalación que produce, almacena o que generalmente gestiona todo tipo de ingredientes, productos alimenticios y envases. Las instalaciones deben tomar medidas para evaluar y revisar de forma regular los riesgos de la seguridad de los alimentos y del diseño sanitario asociados con sus instalaciones y equipos para impulsar esfuerzos de mejora en dichas áreas a través de proyectos de inversión y de otros medios. Los diseños deben cumplir, al menos, con todas las normativas locales y federales vigentes para la gestión de la seguridad de los alimentos y sanitaria.

### **8.2 – Personal:**

1. Debe recibir capacitación sobre temas relevantes relacionados con el diseño de la seguridad de los alimentos y sanitaria.
2. Debe demostrar comportamientos y prácticas que sean coherentes con las expectativas establecidas en esta sección de los estándares y que las respalden.

### **8.3 – Documentación del programa:**

Debe contar con lo siguiente, como mínimo:

1. Un diseño de planta actualizado que incluya todas las entradas, salidas, accesos al techo, salas, equipos y terrenos.





2. Diagramas de flujo de los procesos, la fabricación y los servicios para el traslado de materiales, personas, productos y servicios.
3. Una lista de proyectos de inversión que incluya los proyectos relacionados con las mejoras del diseño de la seguridad y calidad de los alimentos y sanitario para la instalación, equipos y negocios del SBP.
4. Revisiones de gestión documentadas que muestren consideración y toma de decisiones sobre las mejoras del diseño de la seguridad y calidad de los alimentos y sanitario.
5. Registros que demuestren que se está realizando la implementación exitosa de las mejoras del diseño.

#### **8.4 – Instalación y equipos:**

Ejemplos de los requisitos de los diseños:

1. Deben tener un flujo lógico de aire, materiales, productos, equipos, personal y desechos, para minimizar el riesgo y eliminar la contaminación de los productos. El flujo debe considerar y priorizar toda posibilidad de contaminación cruzada entre los materiales y los productos terminados.
2. Los proyectos de construcción y mantenimiento se deben gestionar eficazmente y las estructuras temporales (si se utilizan) se deben diseñar, construir, ubicar y controlar adecuadamente para prevenir la contaminación del producto y mantener la seguridad de los alimentos.
3. Los equipos de manipulación de alimentos (maquinaria, cintas transportadoras, tanques, elevadores, etc.) deben estar contruidos con materiales que estén aprobados para estar en contacto con los alimentos. Deben ser de construcción sólida, lisos y sin puntos de riesgo de contaminación, como soldaduras ásperas y puntos muertos. Se debe usar acero inoxidable apto para el uso con alimentos siempre que sea posible y adecuado para la aplicación.
4. Las paredes y los pisos se deben diseñar para que sean fáciles de limpiar y no tengan fosas, grietas ni hendiduras. No se deben usar madera ni otros materiales porosos para la construcción de paredes o pisos, en especial en la zona de producción. Se deben usar albardillas en los rincones para evitar los ángulos de 90 grados entre las paredes y pisos.
5. Se deben diseñar los desagües para permitir el flujo libre de los desechos y para que sean fáciles de limpiar. Se les debe realizar mantenimiento para evitar acumulación, olores y que sean refugio de plagas.
6. Se deben diseñar los techos y estructuras superiores para que sea fácil acceder a ellas y limpiarlas. Deben mantenerse en buenas condiciones, libres de óxido, pintura descascarada, yeso, polvo, escombros, telarañas, moho, etc. Se deben identificar, controlar y arreglar las filtraciones en el techo de manera oportuna.
7. Las escaleras, pasarelas, plataformas, tuberías, conductos, accesorios y canales se deben ubicar, diseñar y mantener de manera que no contaminen los alimentos, los materiales para envasar alimentos, las superficies de contacto con los alimentos o las herramientas o equipos de procesamiento.
8. Las puertas, escotillas y ventanas se deben cerrar y proteger los materiales adecuadamente. Se deben mantener en buenas condiciones, limpias y cerradas cuando no se usen. Las ventanas dentro de las zonas de fabricación, manipulación y almacenamiento, o adyacentes a estas, deben ser de policarbonato, acrílico o material inastillable o estar cubiertas con una película protectora.
9. Los ventiladores y el equipo ventilación se deben ubicar, mantener y operar de manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminar los alimentos, los materiales para envasar alimentos, las superficies de contacto con los alimentos y el equipo. El equipo de ventilación debe estar equipado con sistemas de filtrado adecuados.
10. La iluminación debe ser adecuada para permitir que las actividades en una zona se lleven a cabo con seguridad. Los accesorios de iluminación deben ser inastillables o estar protegidos por una cubierta inastillable. La iluminación de emergencia, las luces de los montacargas y otras luces de trabajo deben estar adecuadamente protegidas o controladas.
11. Las estaciones de limpieza y las zonas de manipulación de desechos se deben diseñar para evitar la contaminación de las zonas de producción. Los desechos se deben separar, almacenar y eliminar de manera que se reduzca al mínimo el desarrollo de olores y la posibilidad de que los desechos se conviertan en un atrayente, refugio o lugar de cría de plagas. Los ingredientes alimenticios, los materiales de envasado, las superficies de contacto con los alimentos, los



suministros de agua y el suelo se deben proteger contra la contaminación. No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas donde haya ingredientes, de envasado, de manipulación o de almacenamiento de alimentos. Se deben eliminar los desechos de estas áreas al menos una vez al día o tantas veces como sea necesario para evitar la acumulación.

### **8.5 – Gestión del agua, hielo, vapor y aire:**

Ejemplos de los requisitos de los diseños:

1. El agua potable (hielo y vapor incluidos) debe estar disponible, tener la temperatura adecuada y tener la presión suficiente para satisfacer las necesidades de la operación.
2. Solamente se debe usar agua potable (hielo y vapor incluidos) para las actividades en las que haya presencia de alimentos, en superficies y equipos que estén en contacto los alimentos, en las áreas de almacenamiento y manipulación de alimentos, para limpieza y saneamiento, y para el lavado de manos.
3. El agua potable (hielo y vapor incluidos) debe cumplir con las normas de seguridad nacionales y locales en cuanto a los estándares de seguridad, incluyendo las especificaciones de sustancias químicas y microbiológicas. El agua potable no debe tener conexiones cruzadas o riesgo de contrasifonaje con fuentes de agua no potable u otros líquidos.
4. Se deben instalar dispositivos de reflujo donde el agua potable (incluido el vapor) sea introducida en los alimentos o entre en contacto con los alimentos o con las superficies que estén en contacto con los alimentos. Estos dispositivos deben ser sometidos a prueba al menos una vez al año por personal calificado o un tercero proveedor del servicio.
5. Los sistemas destinados al almacenamiento o transporte de agua potable, ya sea en forma gaseosa, líquida o sólida, deben estar diseñados y mantenidos para garantizar que se cumplan las especificaciones químicas y microbiológicas en todo momento.
6. Las fuentes de vapor deben estar ventiladas adecuadamente o equipadas con trampas condensadoras/de vapor, lo más cerca posible del punto de uso para minimizar la condensación.
7. Las cañerías de agua potable y no potable deben estar claramente identificadas.
8. Los productos químicos para el sistema de calderas deben ser aditivos aprobados que cumplan con las especificaciones relevantes y con las normativas locales para el uso de agua destinada al consumo humano.
9. El aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros sistemas gaseosos usados en las operaciones de fabricación, limpieza o llenado deben estar aprobados para el uso en contacto con alimentos. Deben estar diseñados para filtrar y eliminar partículas de 0.01 micrómetros (micrones) o más grandes con una eficacia del 99.999 para prueba DOP. No deben contener aceite o agua.
10. El filtro y los sistemas de filtrado se deben inspeccionar de forma rutinaria y se los debe cambiar según sea necesario. La eficacia del filtrado se debe verificar en los puntos de uso a intervalos regulares para el uso en contacto directo e indirecto con alimentos.

### **8.6 – Entorno ambiental:**

Ejemplos de los requisitos de los diseños:

1. Se debe realizar el mantenimiento de los terrenos y perímetros para minimizar la cantidad de polvo y tenerlos libres de desperdicios/basura, desechos, escombros, equipos y palés acumulados.
2. El entorno ambiental debe ser examinado periódicamente en busca de evidencia de olores fuertes o contaminantes aéreos para garantizar que la seguridad y calidad de los alimentos no esté comprometida ni pueda estarlo.
3. La vegetación no debe superar las 16 pulgadas (40 cm) en ningún edificio y debe mantenerse corta.



## **9.0 – GESTIÓN DE PROVEEDORES DE SUMINISTROS BÁSICOS y CONTROL DE MATERIAL/SERVICIO**

### **9.1 – Evaluación y expectativas del programa:**

Los proveedores de suministros básicos (SBP) de Campbell deben garantizar la existencia de un programa para la gestión de la seguridad y calidad de los alimentos de su propia red de SBP y de servicios. Cualquier fuente secundaria o anterior que el SBP use y esté directamente conectada con la cadena de suministro de Campbell o los productos recibidos por Campbell también debe cumplir con los requisitos y expectativas relativos a la seguridad y calidad de los alimentos como se detalla en este manual. El SBP debe establecer un sistema de trazabilidad y transparencia para respaldar la visibilidad de toda la cadena de suministro de Campbell, así como nuestros objetivos de abastecimiento responsable.

### **9.2 – Personal:**

1. Debe estar capacitado en procesos de evaluación y selección de proveedores.
2. Debe garantizar la evaluación de los suministros básicos para el cumplimiento de las expectativas de seguridad y calidad de los alimentos.
  - a. Sistemas: Auditorías de terceros y auditorías/visitas en el sitio.
  - b. Materiales/servicios: Evaluaciones/inspecciones, datos de rendimiento y métricas.
3. Debe seleccionar y usar solamente SBP que cumplan con las especificaciones/expectativas.
  - a. Debe contar con planes de acción y ejecutar estrategias de salida para los SBP de bajo rendimiento.

### **9.3 – Documentación del programa:**

Los SBP deben contar con un programa documentado que garantice lo siguiente:

1. Que existan especificaciones para la red de SBP del propio SBP.
2. Que se establezcan estándares para la seguridad y calidad de los alimentos para el SBP. Que se cuente con un método documentado para proporcionar estos estándares al SBP.
3. Que se documenten los criterios de selección de proveedores y de toma de decisiones.
4. Que se conserve una lista de proveedores e instalaciones aprobadas. Esta lista debe compartirse con Campbell si así lo solicita.
5. Que se realicen evaluaciones documentadas de los riesgos de los proveedores y de los materiales/servicios para la seguridad y calidad de los alimentos.
6. Que se realicen evaluaciones periódicas de las instalaciones del proveedor, que incluyan auditorías/visitas de terceros y propias del SBP a dichas instalaciones.
7. Que se realice una evaluación de los materiales/servicios entrantes del SBP para corroborar el cumplimiento de las especificaciones y normativas. Esto incluye un proceso documentado para retener los materiales que no cumplan con las especificaciones, disponer de ellos o desecharlos.
8. Que se gestione el rendimiento de los proveedores de los SBP para la mejora continua. Esto incluye, entre otros, la no conformidad del proveedor, los resultados de las auditorías y las tendencias de las acciones correctivas, las métricas y el incumplimiento de las normativas.
9. Que se le comunique a Campbell cualquier problema del SBP con la seguridad y calidad de los alimentos que pueda afectar a Campbell.



## **10.0 – NOTIFICACIÓN DE PROCESOS y SERVICIOS TERCERIZADOS**

### **10.1 – Evaluación y expectativas del programa:**

El proveedor de suministros básicos (SBP) debe contar con un proceso para notificar a Campbell de cualquier producto, ingrediente, material de envasado o servicio proporcionado a Campbell que se produzca en una instalación que no sea totalmente propiedad del SBP u operada por este.

### **10.2 – Personal:**

1. Debe designar un representante (y, en algunos casos, por función departamental) para garantizar la comunicación con el par correspondiente de Campbell en la relación comercial.

### **10.3 – Documentación del programa:**

Debe incluir la siguiente información, como mínimo:

1. La aprobación por escrito de Campbell para tercerizar a un SBP subcontratado.
2. Las instalaciones contratadas por el SBP deben cumplir con los requisitos de este manual y con todas las especificaciones para los productos, ingredientes, envases o servicios. Antes del uso, también deben dar su consentimiento para ser auditados por representantes de Campbell o en su nombre como condición para realizar negocios.
3. El SBP debe solicitarle a su SBP subcontratado que tenga la misma cobertura de seguro y que asuma la misma indemnización a Campbell que el SBP primario. Además, ninguna asunción de responsabilidad del SBP debe negar la responsabilidad del SBP primario ante Campbell para la indemnización y el seguro contra todo reclamo que resulte de las acciones de cualquier SBP subcontratado.



## **11.0 – CONTROLES DE FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, SERVICIOS Y REELABORACIÓN**

### **11.1 – Evaluación y expectativas del programa:**

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben contar con programas de fabricación, procesamiento y servicios que garanticen que los productos y servicios cumplan con todos los requisitos para la seguridad y calidad de los alimentos y con las especificaciones de los materiales de Campbell. También deben cumplir con todas las leyes y normativas aplicables.

### **11.2 – Personal:**

1. Debe estar capacitado y entender la fabricación, el procesamiento y los servicios de los que es responsable de acuerdo con las descripciones del trabajo.
2. Deben existir descripciones del trabajo que incluyan las expectativas de la seguridad, normativa y calidad de los alimentos.
3. Debe garantizar el cumplimiento de los objetivos, metas y necesidades de la seguridad, normativa y calidad de los alimentos.

### **11.3 – Documentación del programa:**

Los programas deben incluir, entre otros, lo siguiente:

1. Especificaciones:
  - a. Garantizar que existan especificaciones/contratos por escrito para los materiales y servicios que cubran los requisitos de seguridad, normativa y calidad de los alimentos.
  - b. Un método para el cambio de control y la aprobación de especificaciones.
    - Esto incluye la notificación a Campbell y su aprobación cuando corresponda para el acuerdo de relación de la cadena de suministro.
2. Controles operativos/de servicios:
  - a. Los procedimientos, instrucciones de trabajo (WI, por sus siglas en inglés), requisitos de los productos y especificaciones que definan las actividades clave.
  - b. La justificación científica y los estudios para tomar decisiones sobre cualquier actividad crítica que controle las “fases de eliminación” de la seguridad de los alimentos, de los alérgenos o de saneamiento.
  - c. Los procesos que controlan las especificaciones y que demuestran que pueden cumplir con ellas por medio de la metodología, sistemas, datos y registros adecuados del control de procesos estadísticos (SPC, por sus siglas en inglés).
  - d. Los materiales entrantes, productos/servicios en proceso y terminados inspeccionados y evaluados para garantizar la conformidad continua de los requisitos y especificaciones. Los datos se deben informar a Campbell en un certificado de análisis (COA) o en otro formato según lo acordado por contrato o especificación.
  - e. Los procesos documentados para la retención o liberación de productos o servicios.
  - f. Empleados capacitados que tengan acceso a los procedimientos documentados y las instrucciones de trabajo, y que puedan demostrar competencia en estos.
  - g. Se debe llevar un registro de los datos, inspecciones y resultados de las evaluaciones de los procesos/servicios.
  - h. El seguimiento y la tendencia de los datos del control de procesos estadísticos (SPC) y del rendimiento de las especificaciones que gestionan la mejora continua de procesos, servicios, materiales y productos.
3. Reelaboración:
  - a. Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben contar con un programa documentado que defina y controle el uso de materiales reelaborados para el proceso, servicio o producto. Debe considerar el riesgo de contaminación física, biológica, química o alérgica que puede ocurrir a través de la manipulación de los productos



- reelaborados. La manipulación no debe tener como resultado un problema de seguridad de los alimentos o tener un impacto negativo en la calidad.
- b. Los procedimientos y las instrucciones de trabajo sobre cómo manipular de forma adecuada y segura la reelaboración. Esto debe incluir el tipo de reelaboración que se genera, qué fórmula se puede usar y el porcentaje de reelaboración permitido.
  - c. Personal capacitado que evalúe y documente el uso de cada lote de reelaboración para garantizar el uso seguro.
  - d. La reelaboración debe seguir un enfoque material “de igual a igual”. Cuando no lo haga, debe haber una justificación documentada que valide que no afecta la seguridad de los alimentos (p. ej., contenido de alérgenos, etiqueta, especificación o rendimiento).
  - e. Se debe usar la reelaboración en el mismo número de lote en el que fue generada. Cuando no se lo haga, se debe tratar y rastrear como cualquier otro material entrante. Se debe informar el porcentaje de la reelaboración usado como parte del registro de producción.
  - f. Etiquetado de reelaboración: El producto debe estar identificado con el nombre del producto, la fecha de producción y el número de lote original para conservar la trazabilidad total de cada lote de producto reelaborado creado. Los productos reelaborados que contengan alérgenos deben estar identificados claramente.
  - g. Los productos reelaborados deben estar separados de los demás materiales y productos, ya sea por medio de un sistema de manejo de inventario o por una separación física.
  - h. Todos los productos reelaborados deben estar almacenados en determinadas condiciones (p. ej., temperatura) y por plazos adecuados que hayan sido verificados como seguros para prevenir el deterioro o un problema de seguridad/calidad de los alimentos.

## **12.0 – ENVASADO**

### **12.1 – Evaluaciones y expectativas:**

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben contar con sistemas documentados para garantizar que los envases cumplan con los requisitos de seguridad, normativa y calidad de los alimentos, y con los estándares y especificaciones de Campbell.

### **12.2 – Personal:**

1. Debe tener conocimientos sobre envases, requisitos de envasado y operaciones de envasado.
2. Debe garantizar que el envase o las operaciones de envasado no se vuelvan fuentes de problemas de seguridad o calidad de los alimentos.

### **12.3 – Ingredientes, contacto con los alimentos o envases primarios:**

Los materiales deben, al menos, contar con lo siguiente:

1. Especificaciones que identifiquen los parámetros de los componentes del envase. Los artículos deben estar compuestos por materiales adecuados para el uso en la fabricación, manipulación y transporte de alimentos. Las especificaciones también deben detallar cuando se encuentra presente un material reciclado.
2. Un diseño que evite el riesgo de problemas de seguridad de los alimentos. Esto incluye problemas de contaminación microbiológica, química o con impurezas, o contaminación cruzada de alérgenos.
3. Prevención de la degradación de la calidad o rendimiento del producto alimenticio.
4. Un diseño que mantenga al mínimo el número de componentes presentes en el envase para reducir el riesgo de que estos componentes se vuelvan un problema de impurezas.
  - a. No se deben usar artículos de alto riesgo, como alambre, grapas, ganchos, ataduras transparentes, etc. en la construcción o con fines de cerrado. Se prefieren los recubrimientos termosellados, doblados o anudados.



5. Un diseño que evite daños, desgarros o rajaduras en cualquier punto del proceso.
  - a. La selección del calibre o canales debe ser del grosor adecuado.
6. Detección (visualmente a través del color, detectabilidad de metales, etc.) si el envase contamina un proceso de Campbell.
7. Algún nivel de detección de alteraciones en el diseño.
8. Funcionamiento correcto cuando se utiliza en la fabricación y el almacenamiento.

#### **12.4 – Envase secundario:**

Los materiales deben, al menos, contar con lo siguiente:

1. Especificaciones que identifiquen los parámetros de los componentes del envase. Los artículos deben estar compuestos por materiales adecuados para el uso en la fabricación, manipulación y transporte de alimentos. Las especificaciones también deben detallar cuando se encuentra presente un material reciclado.
2. Un diseño que evite daños, desgarros o rajaduras en cualquier punto del proceso.
  - a. La selección del calibre o canales debe ser del grosor adecuado.
3. Funcionamiento correcto cuando se utiliza en la fabricación y el almacenamiento.

### **13.0 – CONTROL DE CÓDIGOS y ETIQUETAS**

#### **Definiciones:**

Código	Palabra, letra, número u otro símbolo que se usa en un sistema de códigos para marcar, representar o identificar.
Etiqueta	Un trozo de papel u otro material, marcado o inscrito, para adherir a una cosa para indicar su fabricante, naturaleza, contenido, uso, propiedad, destino, etc.

#### **13.1 – Evaluaciones de riesgos y expectativas:**

Cada instalación debe contar con un programa documentado que evalúe eficazmente la necesidad de una codificación, de un código de barras y de etiquetado a medida que los materiales se mueven a través de la cadena de suministros, desde el proveedor hasta la fabricación/servicios de Campbell. La codificación, los códigos de barra y el etiquetado deben respaldar y reflejar las necesidades de un sistema de trazabilidad e identificación de materiales eficaz.

El programa debe cumplir con todas las normativas federales, estatales y locales, así como también con los requisitos de Campbell. Campbell puede detallar requisitos adicionales para la codificación, los códigos de barra y de etiquetado de los productos de la marca Campbell en especificaciones o instrucciones aparte. No se deben usar las marcas registradas de Campbell de ninguna manera, excepto que su uso haya sido previamente aprobado por el Departamento Legal de Campbell. El SBP tendrá un proceso para gestionar la comunicación de esta información.

#### **13.2 – Personal:**

1. El programa debe estar gestionado y ejecutado por personal de planta capacitado o por contratistas externos aprobados.
2. Debe garantizar que la codificación, los códigos de barra y el etiquetado sea el adecuado para los materiales y servicios.

#### **13.3 – Documentación del programa:**

Debe incluir la siguiente información, como mínimo:

1. La persona autorizada para establecer, realizar y verificar la codificación, los códigos de barra o el etiquetado de los materiales y servicios. La existencia de registros de capacitación.
2. Los procedimientos e instrucciones de trabajo para la ejecución del programa que expliquen la manera en que el personal debe realizar adecuadamente las actividades de codificación, de códigos de barra y de etiquetado.





- a. Preparación y mantenimiento: La preparación/calibración/certificación/mantenimiento del equipo, de la línea y de los productos para la codificación y etiquetado.
  - b. Verificación e inspección: Se deben establecer procedimientos de verificación y de inspección en tiempo real para garantizar la aplicación correcta, evitar el etiquetado erróneo involuntario y verificar que el código o la versión de la etiqueta sean correctos según la formulación o el material del producto.
  - c. Prevención de mezclado: Luego de la finalización de la producción/del ensamblado, todos los materiales asociados se deben eliminar de la línea y asegurar antes de la siguiente ejecución. Se debe inspeccionar la línea para comprobar que no haya etiquetas/envases etiquetados y productos anteriores. Esto debe incluir el equipo de etiquetado, el equipo de codificación y los alrededores.
  - d. Destrucción: De materiales sin usar, obsoletos o que estén etiquetados o codificados de forma incorrecta. Se deben incluir instrucciones sobre el método de destrucción. Se debe llevar a cabo y registrar la contabilidad de la destrucción.
3. Se debe explicar claramente e incluir el método de identificación apropiado para el tipo de dispositivos usados, así como el mapa de su ubicación. Esto incluye el uso de dispositivos temporales.

### **13.4 – Actividades y registros operativos:**

Deben incluir la siguiente información, como mínimo:

1. Cumplimiento de los procedimientos e instrucciones de trabajo definidos para la adecuada ejecución del programa.
2. Identificadores de estándares aplicados:
  - a. Producto: Nombre y códigos del producto (número de material o número corporativo).
  - b. Fabricación/servicio: Números de lote, códigos de producción, designación de planta fabril, código de fecha, código de línea, nombre y ubicación del fabricante.
  - c. Contenido: Declaración de ingredientes, declaración de contenido neto, requisitos de temperatura.
  - d. Indicador de vida útil: Caducidad, fecha de consumo preferente o fecha de vencimiento.
  - e. La codificación, el código de barras y el etiquetado deben estar marcados de forma visible en cada unidad. Deben cumplir con las normas de tamaño, visibilidad y ubicación según corresponda. Se deben poder leer con un escáner si es necesario.
3. El valor por defecto recomendado es una fecha clara de fabricación y un formato de calendario de caducidad/fecha de consumo preferente, similar a (DDMMMAAAA, donde D = día de 2 dígitos, M = mes de 3 dígitos alfabéticos abreviados, Y = año completo de 4 dígitos, preferentemente).

Codificación del mes (MMM)

Enero = JAN	Abril = APR	Julio = JUL	Octubre = OCT
Febrero = FEB	Mayo = MAY	Agosto = AUG	Noviembre = NOV
Marzo = MAR	Junio = JUN	Septiembre = SEP	Diciembre = DEC

Ejemplo para DD MMM AAAA = 01 JAN 2019 y NO 01 01 2019”

4. Registros de las actividades realizadas para la preparación, la verificación, la prevención de mezclado y la destrucción.
5. Elaboración de informes: Presentar informes de las deficiencias e infracciones de cumplimiento.
6. Acción correctiva: Se definen los planes y se realizan acciones para abordar los hallazgos de problemas de codificación y etiquetado.
7. Revisiones y auditorías: La gestión debe realizar auditorías del programa para verificar la eficacia general de los programas. Se deben documentar los resultados de la auditoría, y, según sea necesario, usarlos para actualizar y mejorar el programa de codificación y etiquetado.
8. Calidad de Campbell asesorará al SBP sobre los requisitos específicos de codificación y etiquetado por medio de contratos y especificaciones.

### **13.5 – Dispositivos de control de codificación, códigos de barra y etiquetado:**

1. Se deben completar identificaciones claras de los dispositivos de codificado, códigos de barra y etiquetado, incluso de los dispositivos temporales.



2. La aplicación y colocación de un código, código de barras o etiqueta debe hacerse de manera tal que no represente un riesgo de contaminación de los ingredientes, productos, envases o equipos de procesamiento.
3. Los dispositivos deben funcionar adecuadamente para garantizar que las marcas sean legibles y estén claramente identificadas como resultado de la actividad de codificación y etiquetado.
4. Se deben realizar y documentar las actividades de mantenimiento/certificación/calibración.
5. Se debe contar con sistemas de detección visual y lectores de códigos de barra donde corresponda.

## 14.0 – SANEAMIENTO Y MONITOREO AMBIENTAL

### Definiciones:

Limpio	Libre de suciedad, manchas o impurezas; sin suciedad.
Saneamiento	La aplicación de los principios de higiene para la protección de los alimentos, seguridad de los alimentos y bienestar de los empleados. Incluye la limpieza de los equipos y estructuras para evitar la contaminación por residuos de alimentos, materiales extraños, y contaminantes químicos, biológicos y microbiológicos.
Estándar de rendimiento sanitario	Una serie de criterios que se establecen para definir los niveles aceptables de saneamiento para obtener los resultados deseados (p. ej., visiblemente limpio, sin alérgenos). Son "estándares" que se deben alcanzar para obtener la verificación y validación.
Trabajo de saneamiento estándar	También conocido como procedimientos operativos estándares de higiene (SSOP, por sus siglas en inglés). Es un sistema visual detallado y documentado con una serie de procesos predefinidos para garantizar que la limpieza cumpla con los estándares de rendimiento sanitario. Es el documento que se utiliza para la capacitación y certificación de un empleado. Está diseñado para reducir la variabilidad, reducir el desperdicio, reducir costos y mejorar la productividad.
Sanear	Reducción de la cantidad de microorganismos vegetativos; capacidad de reducir patógenos vegetativos específicos (p. ej., <i>Streptococcus</i> y <i>E. Coli</i> ) en 5 unidades logarítmicas dentro de los 30 segundos a temperatura ambiente, llevado a cabo después de una limpieza exhaustiva
Validación	Proceso de recolección y evaluación de datos para determinar si los procedimientos de saneamiento, cuando se implementan correctamente, cumplirán con el estándar de rendimiento sanitario apropiado. La validación solo ocurre periódicamente.
Verificación	Proceso de confirmación de que el trabajo de saneamiento estándar cumpla de manera constante con los requisitos del estándar de rendimiento sanitario. La verificación ocurre rutinariamente.

### 14.1 – Evaluaciones de riesgos y expectativas:

El proveedor de suministros básicos (SBP) debe realizar una evaluación de riesgos para identificar y supervisar los puntos críticos del proceso de saneamiento, como temperaturas, concentraciones químicas, tasas de caudal, tiempos, pH, etc. Cuando sea adecuado, se deben establecer controles preventivos de saneamiento como parte del programa de seguridad de los alimentos (FSP) o como parte del programa de requisitos previos. Esta evaluación debe estar actualizada y tener en cuenta los cambios en las instalaciones, equipos y procesos a medida que ocurren. Se debe llevar a cabo una revisión anual, como mínimo, del programa. En las instalaciones donde se fabrica o manipulan alimentos, esa evaluación debe determinar la necesidad de un plan de monitoreo ambiental (EMP, por sus siglas en inglés) relacionado con los aspectos microbiológicos.

### 14.2 – Personal:

1. Debe estar capacitado sobre los principios de limpieza y saneamiento y debe comprenderlos.
2. Solo los empleados o contratistas capacitados/calificados pueden realizar actividades de saneamiento o del EMP.
3. Se deben conservar los registros de capacitación.
4. Debe ejecutar eficazmente y garantizar que se realice el saneamiento adecuado para proteger los materiales y servicios de problemas de la seguridad, normativa y calidad de los alimentos.



### **14.3 – Documentación del programa:**

Un programa de saneamiento documentado debe tener, como mínimo, estas características:

1. Cumplir con todos los requisitos de saneamiento establecidos por la normativa.
2. Contar con estándares de rendimiento sanitario adecuados para el funcionamiento.
3. Establecer cronogramas para las actividades de limpieza y saneamiento, incluso un cronograma principal de saneamiento (MSS, por sus siglas en inglés), que se basen en los estándares de la industria, requisitos normativos, recomendaciones del fabricante para piezas específicas de los equipos y la evaluación de la eficacia de estas actividades.
4. Documentar los procedimientos operativos estándares de saneamiento (SSOP, por sus siglas en inglés) específicos para sus áreas de producción, equipos de procesamiento, otras áreas/partes de la instalación y servicios. Se deben ajustar a los riesgos asociados con los productos que se fabrican o manipulan.
  - a. Los SSOP deben ser detallados y deben incluir la descripción y el alcance de los procedimientos de limpieza, equipos y productos y las partes responsables.
  - b. Los SSOP deben contar con acciones correctivas para cuando no se alcance el estándar de rendimiento sanitario deseado.
  - c. Se deben validar y verificar los SSOP, al menos una vez al año, para evaluar la eficacia de la limpieza y del saneamiento. También se deben elegir métodos de prueba según su relevancia para evaluar el rendimiento del saneamiento y adecuación para la instalación de fabricación.

### **14.4 – Actividades y registros operativos:**

1. Instalaciones o equipos diseñados para permitir una limpieza y saneamiento eficaces y eficientes.
2. Las herramientas y utensilios deben ser adecuados para el uso previsto y solo se los debe dedicar a dicho uso. Deben estar limpios y se los debe mantener en buen estado. Es muy recomendable implementar un sistema de codificación de colores.
3. Las herramientas y utensilios que se usen para la limpieza, el saneamiento, la producción y que no estén en contacto con alimentos deben separarse y almacenarse adecuadamente de forma limpia e higiénica.
4. Se debe contar con un sistema para verificar y documentar la eficacia del programa de saneamiento (auditorías, hisopados del programa de supervisión ambiental [EPM, por sus siglas en inglés], verificación por adenosín trifosfato [ATP], limpieza in situ [CIP, por sus siglas en inglés], limpieza fuera del lugar [COP, por sus siglas en inglés], alérgenos, otros). Las revisiones y auditorías del programa de limpieza deben incluir una revisión de la verificación y validación al año.
5. Se deben conservar registros precisos por escrito de todas las actividades de limpieza y saneamiento. Se debe documentar el porcentaje del trabajo realizado del cronograma.

### **14.5 – Selección y uso de químicos para la limpieza:**

1. Solo se deben usar productos químicos de limpieza y saneamiento que estén aprobados para usarse en instalaciones de fabricación de alimentos. Solo se los debe usar para el propósito específico al que estén destinados y de acuerdo con la etiqueta del fabricante del químico.
2. Los productos químicos de limpieza y saneamiento deben estar etiquetados adecuadamente y almacenados bajo llave.

### **14.6 – Programa de monitoreo ambiental (EMP):**

Como parte del programa de seguridad de los alimentos, se debe establecer un programa de monitoreo ambiental (EMP) en las instalaciones donde los factores ambientales pueden provocar un riesgo de contaminación por patógenos microbianos de los materiales alimenticios que se usarán en los productos listos para el consumo sin mayor procesamiento o donde los productos listos para el consumo están expuestos al ambiente antes de ser envasados

Los programas documentados deben incluir, entre otros, lo siguiente:



1. Evaluaciones de riesgo del EMP en instalaciones específicas:
  - a. Justificación y especificación de los patógenos preocupantes (como mínimo, se deben considerar la *Salmonella spp* y la *Listeria spp*).
  - b. Establecimiento de una zonificación higiénica en la instalación usando una clasificación de zonas (zonas 1 a 4).
    - i. Identificación de un número adecuado de sitios de muestreo de rutina y establecimiento de una frecuencia de muestreo.
    - ii. Reevaluación de los sitios de acuerdo con los datos históricos y al menos una vez al año.
    - iii. Se deben cambiar los sitios según corresponda para garantizar la cobertura total de la instalación.
    - iv. Incluir la identificación y el hisopado de los artículos móviles, si corresponde.
      1. Un plan para la retención y liberación de los artículos móviles a los que se les realizó el hisopado según los resultados.
2. Muestreo y evaluación:
  - a. Los hisopados de rutina se realizan entre 3 y 4 horas después del inicio de la producción.
  - b. Los hisopos se guardan o transportan en refrigeración. No congelar los hisopos.
  - c. Las pruebas se realizan dentro de las 24 horas de tomadas las muestras por un laboratorio calificado y con un método basado en el enriquecimiento aprobado por la AOAC.
3. Acción correctiva:
  - a. En el caso de que los resultados de los hisopados sean presuntamente positivos, se implementa un procedimiento de muestreo intensivo con un hisopado vectorial adecuado.
  - b. Se implementa un hisopado intensificado ante filtraciones en los techos, desbordamiento de desagües y por construcciones en las zonas de fabricación.
  - c. Un programa potente encuentra de forma activa los patógenos preocupantes para que se puedan realizar correcciones *antes* de que el producto se vea afectado. Se debe aplicar la mentalidad de buscar y destruir para evitar los nichos residentes dentro de la instalación.
4. Registros:
  - a. Se deben actualizar los registros del programa de hisopado, los que deben incluir las iniciales, la ubicación, la zona, los resultados, las acciones correctivas, etc.

## 15.0 – ALMACENAMIENTO, DEPÓSITO, TRANSPORTE, y DISTRIBUCIÓN

### Definiciones:

Almacenamiento y depósito	Incluye las instalaciones donde se reciben los materiales y desde donde se envían. Un lugar donde se almacenan o retienen los materiales por períodos cortos o prolongados.
Transporte y distribución	El proceso de mover el material de un lugar a otro. Incluye formatos como camiones, barcos, aviones y trenes.
Transporte de alimentos	Todos los medios para mover, reubicar o transportar por tierra, mar o aire alimentos, envases que están en contacto con los alimentos u otros materiales que se usan en alimentos.
Empresa de transporte de alimentos	Una empresa o parte que ofrece servicios de transporte para alimentos, envases que están en contacto con los alimentos u otros materiales que se usan en alimentos.
Vehículo de transporte de alimentos	Un camión cisterna, remolque, vagón o contenedor que se usa para transportar alimentos, envases que están en contacto con los alimentos u otros materiales que se usan en alimentos. El transporte de carga es aquel en donde los alimentos entran en contacto directo con las superficies del vehículo de transporte.

### 15.1 – Evaluaciones de riesgos y expectativas:

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben garantizar que los servicios de almacenamiento, depósito, transporte y distribución se gestionen de forma tal que se conserve la seguridad, integridad y calidad de los alimentos y se evite la contaminación o degradación de los materiales. Los almacenamientos y depósitos independientes están sujetos a los requisitos pertinentes más amplios del SBREM. Consulte la matriz de requisitos al comienzo de esta norma para obtener más información.



### **15.2 – Personal:**

1. Debe ser consciente de los requisitos de seguridad, normativa y calidad de los alimentos y llevar a cabo actividades que garanticen el cumplimiento.
2. Solo los empleados o contratistas capacitados/calificados pueden realizar actividades de almacenamiento, depósito, transporte o distribución.
3. Se deben conservar los registros de capacitación.

### **15.3 – Documentación del programa:**

Debe incluir la siguiente información, como mínimo:

1. La persona autorizada para realizar las actividades de almacenamiento, depósito, transporte y distribución con su rol y título.
2. Procedimientos, instrucciones de trabajo y registros para la ejecución del programa que expliquen la manera en que el personal realiza y gestiona adecuadamente las actividades de almacenamiento, depósito, transporte y distribución:
  - a. Envío y recepción:
    - i. Identificación del producto, números de lote, cantidades.
    - ii. Lista de proveedores/transportes aprobados.
    - iii. Inspecciones necesarias, realizadas y documentadas.
    - iv. Liberación de material para el uso interno o para el envío.
    - v. Gestión de los COA.
    - vi. Materiales sensibles a la temperatura y variaciones de temperatura.
  - b. Almacenamiento y depósito:
    - i. Identificación del producto clara y adecuada, designación de número de lote y ubicación, cantidades.
    - ii. Recuento de ciclos de inventario, rotación de existencias/primeros en entrar, primero en salir (FIFO, por sus siglas en inglés), primero en caducar, primero en salir (FEFO, por sus siglas en inglés), y reconciliación de la trazabilidad y preparación para la retirada.
    - iii. Inspección y gestión de daños.
    - iv. Separación y gestión de alérgenos.
    - v. Programa de control de plagas.
    - vi. Materiales sensibles a la temperatura y variaciones de temperatura.
  - c. Transporte/distribución:
    - i. Protocolos de inspección para los vehículos de transporte.
    - ii. Lista de materiales aprobados antes del envío.
    - iii. Gestión de requisitos de lavado/limpieza/certificados.
    - iv. Requisitos de peso máximo.
    - v. Configuración de los palés/materiales para conservar la integridad de los materiales durante el envío.
    - vi. Materiales sensibles a la temperatura y variaciones de temperatura.

### **15.4 – Actividades operatorias y registros de envío y recepción:**

1. General:
  - a. Se deben inspeccionar todos los productos antes de cargarlos para garantizar que no se envíen productos dañados, contaminados o incorrectos. Se deben llevar registros.
  - b. Se deben mantener al mínimo los números de lote enviados en cada cargamento, preferentemente no más de un lote por palé y no más de dos números de lote por cargamento.
  - c. Todos los materiales deben entregarse con no menos del 50 % de su vida útil restante en el momento de la entrega a Campbell. Las especificaciones deben reflejar este requisito mínimo, a menos que se indique otro porcentaje específico en la especificación de compra de Campbell.
  - d. Campbell no aceptará entregas con estas características:
    - i. Con productos que se encuentren en el mismo vehículo que químicos no aptos para alimentos y que otros materiales potencialmente peligrosos.



- ii. Con vegetales frescos/congelados que se encuentren en el mismo vehículo que productos de carne frescos/congelados.
    - iii. Si el vehículo de transporte de alimentos pudo haber sido contaminado por materiales venenosos, tóxicos, peligrosos, insalubres, por contacto cruzado de alérgenos o que haya sido manipulado de alguna otra manera.
    - iv. Si, al recibir la entrega, la inspección demuestra cierta preocupación por la seguridad o la calidad de los alimentos en relación con el material, el servicio o el vehículo.
    - v. Si no se pueden identificar la información, documentación o trazabilidad del material, servicio o carga, o si no son correctas.
    - vi. Donde se envíen números de lote excesivos.
  2. Productos y conocimiento de embarque/lista de contenido:
    - a. Deben incluir la siguiente información sobre el material y los documentos de envío:
      - i. Nombre del producto
      - ii. Nombre del SBP y lugar de fabricación
      - iii. Número de producto de Campbell/material (código numérico completo)
      - iv. Números de lote/serie
      - v. Cantidades por cada número de lote/serie
      - vi. Fecha de fabricación y fecha de caducidad/consumo preferente de cada lote/serie
    - b. Todas y cada una de las transferencias de materiales entre el fabricante original y otro proveedor de suministros básicos (SBP) deben conservar la información de trazabilidad. El último punto de contacto del SBP debe garantizar que toda la documentación nueva generada cumpla con estas expectativas y que tenga toda la información para presentar a Campbell al momento de la recepción en una instalación de Campbell.
  3. Exención para envío de material:
    - a. No se permite el envío de material que no se encuentre en las especificaciones o que no tenga completa la microautorización. Sin embargo, en los casos poco comunes en los que se pueda otorgar o solicitar una excepción, esto debe realizarse de forma controlada y con la autorización firmada por el gerente de Calidad de planta, el Líder de Calidad de Suministros de la unidad de negocios o Seguridad de los Alimentos Empresarial/Microbiología de Campbell.
    - b. El material debe estar etiquetado en los cuatro lados con rótulos de color rojo que diga "On Food Safety HOLD" (RETENCIÓN por seguridad de los alimentos) o contar con una designación obvia similar en los envases/palés.

### **15.5 – Actividades operatorias y registros de almacenamiento y depósito:**

1. General:
  - a. Deben cumplir con las GMP de la sección 3.0 GMP.
  - b. Todos los materiales se deben almacenar sin estar en contacto con el piso y paredes (distancia recomendada  $\geq 18$  in/0.5 m).
  - c. Las instalaciones de almacenamiento a granel deben estar diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación con materiales extraños y de acceso no autorizado.
  - d. Si el SBP usara un almacenamiento/depósito externo (almacenaje en seco, congelador, refrigerador), el uso de dicha instalación depende de la aprobación de Campbell, que puede incluir una inspección o auditoría por un representante de Campbell o en nombre de Campbell.
2. Estanterías:
  - a. El material de las estanterías debe tener una superficie lisa, no ser absorbente, no tener hendiduras y ser fácil de limpiar.
  - b. Deben estar diseñadas para facilitar la rotación de las existencias, la identificación del material y para la gestión de FIFO/FEFO.
3. Instalaciones de almacenamiento o depósito acondicionadas:
  - a. El almacenamiento refrigerado/enfriado/congelado debe estar diseñado para permitir el control higiénico y eficaz de la temperatura de los alimentos. La comida no debe estar expuesta a riesgo o abuso de la temperatura.
  - b. Las áreas de almacenamiento deben poder mantener la temperatura o humedad de los productos según lo establecido por la normativa o las especificaciones de Campbell.





- c. Se debe contar con sistemas o dispositivos adecuados para el monitoreo de la temperatura, se debe monitorear la temperatura y hacer el un seguimiento. Debe haber alarmas para la detección de abuso de temperatura. Como alternativa, se puede realizar un monitoreo manual regular, siempre que se haga, como mínimo, cada 4 horas y que se documente.
- d. Se debe contar con procedimientos documentados para la gestión de los productos refrigerados/enfriados/congelados cuando sea necesario transferirlos entre las áreas de temperatura controlada y fuera de ellas. Se deben documentar y retener los productos con desviaciones y se debe disponer de ellos adecuadamente.

### **15.6 – Actividades operatorias y registros de transporte y distribución:**

1. Empresa de transporte de alimentos:
  - a. Puede demostrar que cumple con los requisitos de la industria para el transporte y con las normas de seguridad de los alimentos.
  - b. Cuando el SBP gestione el transporte para Campbell, contará con una lista de empresas de transporte aprobadas y garantizará el cumplimiento del SBREM.
  - c. Las empresas de transporte gestionarán una lista de materiales que NO están aprobados para ser enviados con los alimentos, al igual que los procedimientos/registros previos a la carga.
  - d. Deben cumplir con las GMP de la sección 3.0 GMP.
  - e. Recibe y realiza capacitaciones continuas sobre GMP, higiene, calidad, seguridad de los alimentos e inocuidad de los alimentos. Demuestra que los empleados que manipulan/transportan productos alimenticios cuentan con capacitación documentada en estas áreas.
  - f. Cuenta con procedimientos de seguridad de los alimentos e inocuidad de los alimentos que son supervisados y documentados activamente.
2. Carga/descarga:
  - a. Antes de cargar, se deben inspeccionar todos los vehículos que transportan alimentos y se deben documentar los resultados.
  - b. Se deben diseñar las prácticas de carga y descarga para minimizar la exposición innecesaria de los productos a condiciones que perjudiquen el mantenimiento del producto y la integridad del envase.
  - c. Las áreas/rampas de carga y descarga deben contar con dispositivos de protección para resguardar los productos de los elementos externos (clima, polen, polvo, etc.) y de las plagas.
  - d. Las líneas de carga/descarga, mangueras, tapas, escotillas y todos los dispositivos/herramientas relacionados se deben mantener limpios y seguros para evitar la contaminación de la seguridad de los alimentos o la alteración del producto alimenticio.
  - e. Todas las cargas deben estar aseguradas de forma adecuada para evitar su alteración. Cuando sea adecuado, se deben usar cerraduras y sellos. Se las debe verificar y corroborar con los números de sello del conocimiento de embarque (BOL, por sus siglas en inglés).
  - f. Cuando se deban transportar los productos en un rango específico de temperatura, se debe controlar y documentar la temperatura del interior del vehículo de transporte antes de cargarlo.
  - g. Se debe realizar un control adecuado de la temperatura durante el transporte. Los medidores de temperatura, si se usan, se deben asegurar a la carga e identificar claramente en el BOL y en los paquetes que los contengan.
3. Vehículos de transporte:
  - a. Los vehículos deben estar identificados como "Food Only" (Solo para alimentos). Esto incluye el transporte de ingredientes frescos (frutas, verduras, frutos secos, frijoles, etc.) que estén en contacto directo con el interior del vehículo. Envases que están en contacto con los alimentos o materiales usados para los alimentos.
  - b. Todos los vehículos se deben diseñar y construir para proteger los alimentos de la contaminación durante el transporte. No deben tener grietas, picaduras, soldaduras ásperas, corrosión, objetos extraños, moho, plagas ni malos olores. Deben estar limpios y se deben poder higienizar.





- c. Los registros de limpieza y documentos de cargas previas deben estar disponibles cuando se los solicite.
  - d. Cada vehículo de transporte a granel debe contar con un certificado de limpieza/lavado que lo acompañe.
  - e. El vehículo refrigerado/enfriado/congelado debe estar diseñado para permitir el control higiénico y eficaz de la temperatura de los alimentos. La comida no debe estar expuesta a riesgo o abuso de la temperatura.
  - f. El transporte debe poder mantener la temperatura o humedad de los productos según lo establecido por la normativa o las especificaciones de Campbell. Se debe contar con sistemas o dispositivos adecuados para el monitoreo de la temperatura, se debe monitorear la temperatura y hacer el un seguimiento. Las desviaciones de la temperatura se deben registrar y se debe disponer adecuadamente de los productos.
4. Instalaciones de lavado a granel:
- a. Las instalaciones de lavado deben tener procedimientos de limpieza documentados y deben conservar los registros de forma adecuada. Deben garantizar que se realice el saneamiento adecuado y deben poder proporcionar certificados de lavado.
  - b. Todas las instalaciones de lavado de vehículos de transporte de alimentos deben ser un proveedor de suministros básicos o estar aprobadas por Campbell.
  - c. Estas instalaciones están sujetas a auditorias/inspecciones de Campbell.

## 16.0 – INCIDENTES EXTERNOS, NO CONFORMIDAD y QUEJAS

### Definiciones:

Incidente externo	Se categoriza como un incidente general que puede ocurrir en la industria, en las redes sociales o con base normativa y que ha provocado alguna preocupación o problema con posibles consecuencias de fraude de los alimentos, y en la seguridad y calidad de los alimentos. Dependiendo de su impacto, puede ser tan simple como una investigación o puede tener el potencial de agravarse hasta llegar al equipo de gestión de crisis.
No conformidad	La no conformidad es un defecto específico o conflicto que se ha identificado en un ingrediente, material para envasado o servicio proporcionado directamente a Campbell o a una de sus filiales, normalmente, desde una planta fabril por un problema con una especificación de material o con el SBREM.
Quejas	Un reclamo por descontento de uno de los clientes o de los consumidores de Campbell que requiere una investigación para determinar la validez y las posibles causas originarias para aplicar una acción correctiva. Puede basarse en la seguridad y calidad de los alimentos o en un servicio.

### 16.1 – Evaluación de riesgos y expectativas:

Los proveedores de suministros básicos deben garantizar que están al día con las cuestiones que afectan las oportunidades en torno a la seguridad, fraude y calidad de los alimentos. Deben garantizar la resolución pronta y eficiente de todos los incidentes informados por Campbell o que están relacionados con su suministro a Campbell.

### 16.2 – Personal:

- 1. Debe estar capacitado para identificar, recopilar, analizar, investigar y solucionar los incidentes externos, la no conformidad y las quejas.
- 2. Debe garantizar que se resuelva con éxito el incidente/problema ocurrido y que cumpla con las expectativas de Campbell.

### 16.3 – Documentación del programa:

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben contar con un programa documentado sobre la gestión de los incidentes externos, la no conformidad y las quejas. El programa debe incluir, entre otros, lo siguiente:

- 1. El método para recibir información y documentar el problema.
- 2. La designación de responsabilidades, de un representante y de un equipo, de ser necesario.
- 3. La realización de una evaluación de riesgos sobre el alcance del problema y su impacto.
- 4. Realización de una investigación:



- a. Si existe un problema válido, se identifica la causa originaria y se realiza una acción correctiva.
  - b. Se determina la disposición de un material o servicio.
  - c. Se deben documentar adecuadamente todos los aspectos de la investigación.
5. Se deben conservar las métricas y las tendencias evaluadas para mejorar la seguridad, normativa y calidad de los alimentos.
  6. Se comunican de manera eficaz los resultados internamente y se realizan revisiones de la gestión de cada una de las 3 categorías de este programa.
  7. Se cuenta con un método de seguimiento externo que incluye el envío inmediato de una notificación a Campbell si se ve afectada. Es necesario cerrar el círculo para todas las solicitudes de investigación iniciadas por Campbell.

#### **16.4 – No conformidad de servicios y materiales provistos a Campbell:**

Clasificaciones:

1. Menor: Es una preocupación, pero no es necesario un seguimiento con Campbell. Las repeticiones agravan el problema, por lo que se espera que el SBP resuelva el problema antes de otro incidente.
2. Mayor: Se ha identificado un posible riesgo con el material que necesita de un seguimiento formal con Campbell dentro de un periodo de 10 días. Se debe completar y entregar el formulario de acción correctiva del proveedor (SCAR, por sus siglas en inglés) de Campbell.
3. Crítico: Se ha identificado un problema crítico o ha ocurrido uno. Se lo debe atender inmediatamente dentro de las 48 horas. Se debe completar y entregar el formulario de acción correctiva del proveedor (SCAR) de Campbell.

#### **16.5 – Quejas sobre productos terminados de Campbell:**

Clasificaciones:

1. Crítico: Se les debe dar la máxima prioridad de investigación a las quejas de productos terminados debido al riesgo directo de la seguridad o calidad de los alimentos para los clientes o consumidores de Campbell.

## **17.0 – PROGRAMA DE CALIBRACIÓN**

### **Definiciones:**

Calibración.	El proceso de comparar los resultados de las mediciones de un equipo con un estándar/método de referencia nacional o internacional reconocido.
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### **17.1 – Evaluaciones y expectativas:**

El proveedor de suministros básicos (SBP) debe realizar una evaluación de riesgos para identificar y supervisar los puntos críticos de calibración en los procesos y equipos. Se deben establecer controles de calibración cuando sea adecuado como parte del plan de seguridad de los alimentos (FSP), del plan de calidad o del programa de requisitos previos. Esta evaluación debe estar actualizada y debe considerar los cambios en la instalación, equipos y procesos a medida que ocurren. Se debe realizar una revisión anual, como mínimo, del programa.

### **17.2 – Personal:**

1. Debe estar capacitado sobre cómo calibrar correctamente los equipos de los que son responsables y que opera.
2. Debe garantizar que las actividades, procesos o servicios que se deben hacer en condiciones de calibración se realicen de forma correcta.
3. Debe identificar y realizar acciones correctivas de problemas de calibración, según sea necesario.



### **17.3 – Documentación del programa:**

Los proveedores de suministros básicos deben garantizar que se cuente con un programa de calibración documentado para la seguridad y calidad de los alimentos y normativa de todos los equipos, procesos y productos críticos. El programa debe cumplir con todos los requisitos normativos, de la industria y de Campbell.

Se debe contar con procedimientos, instrucciones de trabajo y registros que incluyan, como mínimo, lo siguiente:

1. Estándares o referencias usados para la calibración. Explicación de los requisitos normativos, si corresponde.
  - a. Límites/especificaciones de aceptación
2. Lista de todos los equipos críticos para el cumplimiento de la seguridad, normativa y calidad de los alimentos.
  - a. Identificación.
    - i. Nombre y número de identificación.
    - ii. Descripción.
    - iii. Número de serie.
    - iv. Fabricante.
    - v. Ubicación.
  - b. Calibración.
    - i. Fecha de la última calibración.
    - ii. Frecuencia de calibración.
    - iii. Fecha de la próxima calibración.
    - iv. Persona a cargo de la calibración.
3. Se deben desarrollar y actualizar procedimientos de calibración para los equipos que requieran ser calibrados.
4. Debe existir una frecuencia de calibración que se base en lo siguiente:
  - a. El intervalo de calibración recomendado por los fabricantes de equipos originales (OEM, por sus siglas en inglés).
  - b. Antes y después de un proyecto crítico (p. ej., puesta en marcha de una nueva línea, equipo o producto).
  - c. Después de un evento (p. ej., si un equipo se hubiera dañado).
  - d. Carácter crítico de la medición (es decir los puntos de control críticos [CCP]).
  - e. Antecedente o fiabilidad de la calibración.
  - f. Incidentes o quejas.
5. Indicación de quién está autorizado para realizar la calibración y documentación de cuándo se completó.
  - a. Si es interna, la descripción del trabajo de la persona que está autorizada a realizar las calibraciones.
  - b. Si es externa, la empresa de calibración y el representante del servicio.
    - i. Certificados de calibración guardados.
  - c. Fecha de la calibración.
    - i. Debe figurar en la lista de equipos y debe haber una etiqueta/adhesivo de calibración directamente en el equipo siempre que sea posible.
  - d. Aprobación formal de la persona que calibró el equipo.
    - i. Debe figurar en la lista de equipos, en la etiqueta/adhesivo de calibración y en las certificaciones.
6. Procedimientos para los equipos que requieran calibración.
  - a. Descripción de lo que sucede con el equipo cuando ocurre una condición de falta de calibración.
  - b. Descripción del proceso de recalibración para el equipo.
  - c. Conservación de los materiales/servicios afectados y descripción de la disposición de los materiales/servicios afectados.
7. Procedimientos para los equipos fuera de servicio.
  - a. El equipo que no se encuentra en la lista de calibración se debe considerar automáticamente como no calibrado.
    - i. Cierre de la planta, equipo almacenado, etc.



- ii. Se puede posponer la fecha de caducidad de la calibración hasta que el equipo esté listo para ser puesto en funcionamiento nuevamente.
    - iii. Se debe documentar el estado en el registro del equipo.
  - b. Se debe realizar la calibración antes de que se reactive o inicie el equipo.
8. Las instalaciones/laboratorios externos deben contar con una acreditación de terceros independiente de acuerdo con los estándares reconocidos.

## **18.0 – PROGRAMA DE CONTROL DE DOCUMENTOS**

### **18.1 – Evaluación y expectativas del programa:**

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben establecer y mantener un programa documentado sobre el control, la seguridad, la revisión y la aprobación de todos los documentos, datos, registros y muestras críticos para el cumplimiento de la seguridad, normativa y calidad de los alimentos del negocio.

Esto incluye, entre otros:

1. Gestión de la seguridad y calidad de los alimentos
2. Gestión normativa
3. Gestión de fórmulas
4. Gestión de especificaciones
5. Aprobación de etiquetas
6. Políticas del negocio, procedimientos e instrucciones de trabajo
7. Manuales de laboratorio
8. Actividades y resultados de inspecciones y evaluaciones

### **18.2 – Personal:**

1. Debe estar capacitado en las prácticas de gestión y control de documentos, y comprenderlas.
2. Debe garantizar que se usen las versiones más actualizadas de los documentos.
3. Debe garantizar que se eliminen y dispongan las versiones obsoletas.
4. Debe garantizar que se realicen y conserven los documentos y registros adecuados.
5. Cumplir con las políticas de retención de registros.

### **18.3 – Documentación del programa:**

1. Gestión del ciclo de documentos
  - a. Los documentos actualizados deben estar disponibles en el punto de uso para quienes los necesiten.
  - b. Se deben quitar de circulación inmediatamente los documentos no válidos u obsoletos para evitar el uso involuntario.
  - c. Todos los documentos obsoletos que se conserven con fines legales o para la preservación de conocimiento están debidamente identificados.
2. Recopilación de datos
  - a. Debe incluir todas las funciones y actividades críticas relacionadas con la seguridad y calidad de los alimentos, y con la normativa de la operación o servicio.
  - b. Cuando sea posible, debe estar automatizada o ser recopilada por personal capacitado experto en la actividad.
  - c. Se debe registrar en tiempo real para la tarea o actividad.
  - d. No deben faltar datos o haber espacios en blanco donde normalmente se esperarían datos. Debe haber una explicación de por qué ocurrió una desviación en el registro de datos. Se debe documentar la acción correctiva para la desviación.
  - e. Se deben registrar todas las reconfirmaciones.
3. Registros
  - a. Se deben escribir con tinta/marcador indeleble o ingresarse electrónicamente en un sistema seguro.



- b. Deben estar firmados o tener las iniciales y estar fechados por la persona que realiza la tarea/actividad.
  - c. Las plumas de tinta de la instalación solo deben ser las aprobadas por la compañía, de una pieza y sin tapa; se recomiendan las plumas de tinta completamente de metal. Están prohibidos los lápices y gomas.
  - d. El SBP debe contar con un proceso para controlar o eliminar eficazmente los siguientes artículos sueltos: bandas elásticas, sujetapapeles, chinchetas, tachuelas y grapas.
  - e. Los registros escritos deben ser legibles.
  - f. Se deben realizar las modificaciones en los registros de la siguiente forma:
    - i. Usar una única línea para tachar la información incorrecta.
    - ii. Escribir la información correcta.
    - iii. La persona que realiza el cambio debe fecharlo y firmarlo con sus iniciales.
    - iv. Está prohibido usar líquido corrector o cinta correctora.
  - g. Retención de registros
    - i. Tres años, como mínimo, o la vida útil del producto más un año, lo que sea mayor.
    - ii. Deben cumplir todos los requisitos normativos específicos para la retención de documentos.
  - h. Almacenamiento de registros
    - i. En un área o sistema seguros. Accesible solamente para el personal autorizado.
    - ii. Recuperación sencilla.
      - 1. Esto se debe probar y documentar durante los simulacros de retirada y auditorías.
4. Conservación de muestras
- a. El SBP debe contar con una política de gestión de conservación de muestras. Debe haber una justificación de por qué no se conservaron las muestras.
  - b. Las muestras conservadas deben ser representativas del material en caso de que se necesiten para algún propósito posteriormente.
  - c. Deben seguir la vida útil del material.
5. Sistemas de datos
- a. Se deben validar los sistemas electrónicos que se usan para los registros de seguridad y calidad de los alimentos.
    - i. Se debe realizar una calibración de los sistemas que toman medidas.
  - b. Deben cumplir con todas las normativas pertinentes y aplicables.
  - c. Se debe restringir el acceso a los sistemas solo al personal autorizado.
6. Información propiedad de Campbell
- a. Cuando se identifique una fórmula, especificación, procedimiento, datos, auditorías, material, etc. como propiedad de Campbell, el SBP deberá cumplir con estos requisitos adicionales:
    - i. Garantizar que el acceso a estos documentos sea seguro y esté restringido únicamente al personal autorizado. Esto se aplica a cualquier formato de almacenamiento, incluso el almacenamiento temporal, como discos duros portables, memoria de datos, etc.
    - ii. Contar con acuerdos de confidencialidad entre el personal autorizado y Campbell. Estos acuerdos deben tener restricciones temporales.
    - iii. No difundir a ninguna fuente sin un acuerdo por escrito de Campbell.
    - iv. Cumplir con las indicaciones del representante de calidad y seguridad de los alimentos de Campbell que gestiona la relación con el SBP.



## 19.0 – PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE MATERIAL/SERVICIO, RETENCIÓN y LIBERACIÓN

### Definiciones:

Retención	Materiales que no fueron aprobados para su liberación a Campbell o al comercio porque están pendientes de revisión o inspección o se encuentran en revisión o inspección por las especificaciones y otros requisitos de seguridad, normativa y calidad de los alimentos.
No conformes/rechazados	Materiales que se consideran inaceptables en la revisión o inspección, que no están conformes a las especificaciones y otros requisitos de seguridad, normativa y calidad de los alimentos.
Caducados	Materiales que han superado su vida útil o requisito de antigüedad.
Liberados	Materiales que han cumplido con las especificaciones y otros requisitos de seguridad, normativa y calidad de los alimentos después de la revisión o inspección que los define como aceptables para ser liberados a Campbell o al comercio.

### 19.1 – Evaluaciones y expectativas del programa:

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben contar con un programa y control eficaces para gestionar las diversas etapas y estados de aprobación de los materiales o servicios. El objetivo es evitar el envío de materiales o servicios no conformes a Campbell o al comercio.

### 19.2 – Personal:

1. Debe estar capacitado sobre este proceso. Debe ser capaz de realizar evaluaciones, inspecciones, revisiones, retenciones y liberaciones para gestionar y controlar el cumplimiento de los materiales y servicios.
2. Debe identificar los problemas con la seguridad, normativa y calidad de los alimentos que requieren retener el producto de acuerdo con sus funciones y niveles de responsabilidad del SBP.
3. Debe evitar que se entreguen productos no conformes a Campbell o al comercio.

### 19.3 – Documentación del programa:

El programa debe incluir, entre otros, lo siguiente:

1. La persona autorizada a realizar evaluaciones, inspecciones, retenciones, revisiones y liberaciones de los materiales y servicios por su rol y título.
2. Los procedimientos, instrucciones de trabajo y registros para la ejecución del programa. Debe explicar la forma en que el personal realiza y gestiona las evaluaciones, inspecciones, retenciones, revisiones y liberaciones adecuadas del material o servicio con respecto a las especificaciones y otros requisitos de seguridad, normativa y calidad de los alimentos.
  - a. Debe cubrir la gestión de extremo a extremo de la cadena de suministro, desde la fuente de las materias primas hasta el cliente.
  - b. Se deben poner en retención inmediata todos los materiales o servicios que se sospechen no conformes.
    - i. Debe haber con un registro de retenciones con todos los incidentes documentados. Debe incluir el nombre del producto, número de lote, cantidad retenida, problema, causa originaria, acción correctiva, la persona que realizó la evaluación y la disposición del material.
    - ii. El material se debe identificar adecuadamente como "HOLD" (RETENIDO).
      1. Se deben etiquetar físicamente las unidades y palés cuando sea posible.
      2. También se debe gestionar el sistema de inventario (programas de software de inventario, sistemas de planificación de recursos de la





- empresa [ERP, por sus siglas en inglés], depósito) para identificar el material como retenido y evitar que se realicen envíos.
- iii. Se debe contar con un mecanismo para evitar o bloquear el uso accidental del almacenamiento de gran capacidad (tanques, contenedores, silos, cisternas, etc.).
  - iv. Debe haber una separación adecuada en el lugar de almacenamiento entre el material retenido y el material normal, por ejemplo, una zona de retención.
  - v. Se deben realizar auditorías y recuentos de ciclos físicos de forma regular para confirmar que el material retenido siga estando retenido. Se deben documentar estas auditorías y deben aumentar si no se confirma el 100 % del material retenido. Se debe realizar un análisis de causa originaria (RCA, por sus siglas en inglés) y se deben tomar acciones correctivas.
- c. Debe incluir y documentar cómo se toman las decisiones de disposición de los materiales retenidos, caducados, no conformes/rechazados.
- i. Se debe contar con registros de las decisiones y disposiciones.
    - 1. Solo Calidad de Campbell o un representante que Campbell haya autorizado por escrito pueden disponer de los productos de marca Campbell.
  - ii. Se debe realizar y documentar un análisis de causa originaria para cada incidente.
  - iii. Se debe realizar y documentar una acción correctiva para cada incidente.
- d. Se debe incluir documentación sobre cómo se realiza la información de la comunicación.
- i. La empresa y el personal interno.
  - ii. Proveedores de suministros básicos externos.
  - iii. Clientes.
  - iv. Agencias normativas, según sea necesario.
3. No se deben entregar a Campbell materiales o servicios retenidos, caducados, no conformes/rechazados.
- a. También se debe contar con procesos para la identificación y la recuperación del material que se ha liberado accidentalmente a Campbell o al comercio mientras estaba retenido o identificado como material no conforme.
    - i. En raras ocasiones, se puede enviar el material retenido mientras está “en prueba” de acuerdo con las condiciones de la exención para materiales de envío detalladas en la sección 15.
4. Eliminación de material
- a. Se deben manipular los productos destinados a la destrucción de manera que se garantice su adecuada deformación y eliminación, de modo que no puedan entrar en el flujo de comercio o consumo.
  - b. Los procedimientos para la destrucción deben incluir los requisitos de confirmación, especialmente para los problemas de seguridad de los alimentos.
  - c. Se deben conservar los registros y deben incluir el producto afectado, la fecha de producción, el número de unidades, la fecha de destrucción, y la firma de las personas responsables y testigos.
  - d. Además, para los productos de marca Campbell, Campbell requiere que se le entreguen fotografías de la destrucción como confirmación. Se debe proporcionar un certificado de destrucción donde se indique que el material se ha destruido de manera que se evite el consumo humano o animal y que se ha hecho según todas las normativas federales, estatales y locales.



## 20.0 – PROGRAMA DE AUDITORÍAS E INSPECCIONES

### 20.1 – Evaluaciones y expectativas del programa:

El SBP debe contar con un programa de auditorías e inspecciones que evalúe la higiene y el cumplimiento del negocio en relación con los requisitos de seguridad, normativa y calidad de los alimentos. Deben gestionar el sistema para que cumpla con los estándares internos, de la industria y de Campbell. Un programa de auditorías e inspecciones es una parte fundamental para realizar mejoras continuas en el negocio.

### 20.2 – Personal:

1. Se debe designar al personal clave como auditores de la organización.
2. Se debe contar con un sistema formal de capacitación de auditores y de calibración para el personal.
3. Debe contar con un conocimiento demostrable sobre auditorías y estar calificado para realizar auditorías de seguridad y calidad de los alimentos.
4. Debe ser capaz de realizar auditorías en sus propios sistemas (auditorías internas) y en los sistemas de los proveedores (auditorías de proveedores).

### 20.3 – Documentación del programa:

El programa debe incluir, entre otros, lo siguiente:

1. La persona autorizada a capacitar a los auditores.
2. La persona que realiza auditorías, por rol y título.
3. Procedimientos, instrucciones de trabajo y registros que expliquen la manera en la que el personal realiza y gestiona el programa de auditorías para cumplir con las especificaciones de los materiales o servicios y con otros requisitos de seguridad, normativa y calidad de los alimentos. Deben incluir, entre otros, lo siguiente:
  - a. Programa de capacitación de auditores.
    - i. Materiales de capacitación documentados.
    - ii. Certificaciones internas y externas.
    - iii. Evaluación y reevaluación de las competencias del auditor.
    - iv. Lista de auditores aprobados.
  - b. Cronograma de auditorías internas.
    - i. Cronograma documentado de cuándo se auditan los procesos, sistemas y funciones clave que afectan la normativa y la calidad y seguridad de los alimentos.
      1. Ejemplo:
        - a. Empresa emergente
        - b. Saneamiento
        - c. Sistema de calidad
        - d. HACCP/plan de seguridad de los alimentos
        - e. Producto
        - f. GMP
        - g. Capacitación
      - ii. Se debe definir y documentar una justificación para la frecuencia de las auditorías o para la decisión de no realizar una auditoría.
  - c. Cronograma de auditoría o evaluación del proveedor.
    - i. Cronograma documentado de cuándo se auditará o evaluará a los proveedores claves.
    - ii. Prioridad basada en el riesgo de la seguridad y calidad de los alimentos.
    - iii. Se debe definir una justificación para la frecuencia de las auditorías o para la decisión de no realizar una auditoría.
  - d. Se deben definir los estándares para la auditoría



- e. Se deben generar los reportes de la auditoría
  - i. Se deben documentar los estándares usados, lo que fue auditado, quién lo auditó, las observaciones, hallazgos y estado de aprobación de la auditoría.
- f. Se debe realizar una documentación del análisis de la causa originaria.
- g. Se deben definir y completar las acciones correctivas y preventivas documentadas.
- h. Se deben establecer las métricas de la auditoría y se les debe dar seguimiento. Deberían incluir números de hallazgos, criticidad, tasas de cierre de acciones correctivas y eficacia, entre otras métricas.
- i. Se debe contar con una gestión de revisiones documentada sobre la eficacia del programa de auditorías.

#### **20.4 – Certificación de terceros:**

1. Campbell solo reconoce los estándares del esquema de la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés), con componentes de calidad como la auditoría de terceros para todos los SBP de Campbell.
  - i. Vínculo: <https://www.mygfsi.com/>
2. Todos los proveedores de suministros básicos (SBP) deben tener auditorías de terceros continuas de sus sistemas de seguridad y calidad de los alimentos. Cada SBP debe obtener y conservar un estado de certificación aprobada.
  - a. El vencimiento, la falta o el estado insatisfactorio de la certificación es una descalificación automática como SBP de Campbell.
  - b. Los cambios de estado se deben comunicar por escrito a Campbell.
  - c. Las certificaciones se deben compartir con Campbell.
  - d. Los informes de las auditorías, las acciones correctivas y los planes completos se deben compartir con Campbell.
3. Un tercero acreditado por el estándar del esquema reconocido por la GFSI no garantiza una aprobación automática para proveerle suministros a Campbell. La aprobación de la GFSI es solo una parte importante del proceso de aprobación general del SBP.

#### **20.5 – Auditoría de Campbell:**

1. Aprovisionamiento: Una auditoría de Campbell es una de las condiciones para hacer negocios con nuestra empresa.
  - a. Los SBP nuevos o las ubicaciones de los SBP nuevas recibirán una auditoría antes del primer envío a Campbell.
  - b. Los SBP garantizarán que solo envíen materiales aprobados desde ubicaciones aprobadas por Calidad de Campbell.
  - c. Los SBP nunca deben cambiar las operaciones o ubicaciones sin aviso previo y aprobación de Campbell.
2. Acceso a las auditorías: El SBP debe garantizar que Campbell tenga acceso a las operaciones de los SBP que fabriquen, almacenen o transporten materiales o servicios para Campbell.
  - a. Esto puede ser para evaluaciones o auditorías de la calidad, seguridad e inocuidad de los alimentos o del aprovisionamiento responsable.
  - b. Es política de Campbell notificar de forma razonable su intención de llevar a cabo una auditoría/inspección en tiempos razonables para cualquier establecimiento/instalación que fabrique, almacene, transporte o de otra manera suministre materiales (ingredientes, envases o productos de la marca Campbell) o servicios a Campbell. Estos requisitos incluyen las instalaciones que proveen a los agentes o por medio de agentes, y a los vehículos de transporte.
3. Alcance de la auditoría: El alcance de la auditoría puede variar e incluir, entre otros, lo siguiente: Los estándares de Campbell, este SBREM, especificaciones, problemas de no conformidad, registros de seguridad y calidad de los alimentos, procesos, etc.
4. Frecuencia de las auditorías de Campbell: Se basarán en una evaluación de riesgos interna específica del SBP, material y ubicación. Se seguirá una frecuencia de auditoría que se representa en los siguientes términos:
  - a. Alta: Después de la auditoría inicial. Auditoría anual + certificado anual de la GFSI.



- b. Media: Después de la auditoría inicial. Una auditoría cada 3 a 5 años + certificado anual de la GFSI.
  - c. Baja: Después de la auditoría inicial. Certificado anual de la GFSI.
5. Acceso a los problemas críticos: Nada en ningún contrato ni en este manual negará el derecho de Campbell a un acceso inmediato para auditorías o inspecciones por sus propios representantes, o a través de firmas/agencias que llevan a cabo auditorías/ inspecciones bajo contrato, si se considera necesario debido a una emergencia de calidad y seguridad de los alimentos o un problema de retirada.

## **21.0 – MEJORA CONTINUA**

### **21.1 – Evaluaciones y expectativas del programa:**

Todo proveedor de suministros básicos (SBP) debe evaluar las necesidades del negocio para garantizar una cultura de mejora continua y para que se promuevan activamente valores positivos para el SBP y Campbell. Se debe contar con un programa de mejora continua con iniciativas para mejorar constantemente el rendimiento, la fiabilidad, la eficiencia y la eficacia de los sistemas de gestión de la seguridad y calidad de los alimentos.

### **21.2 – Personal:**

- 1. Debe estar capacitado para comprender los métodos de mejora continua relacionados con su función, su rol y el impacto en el negocio.
- 2. Debe demostrar activamente resultados de mejoras en el negocio.
- 3. Debe realizar revisiones de las iniciativas, métodos y métricas claves para la mejora continua.

### **21.3 – Documentación del programa:**

- 1. Debe contar con un programa documentado que explique los procesos por los que el SBP ejecuta la mejora continua. El proceso debe explicar cuáles son los ciclos y herramientas de mejora continua que usa el SBP.
  - a. Se alienta a las instalaciones a que integren y usen herramientas/métodos de mejora continua, como Six Sigma, Lean o Kaizen.
- 2. Debe definir los roles y las responsabilidades individuales para la mejora continua.
  - a. Propiedad de las métricas principales
  - b. Propiedad de los proyectos principales
  - c. Propiedad de los informes principales
  - d. Propiedad de las revisiones/reuniones principales
- 3. Debe conservar los registros de las métricas, proyectos, informes y reuniones principales relacionados con la mejora continua.
- 4. La dirección general, tanto de la instalación como de los niveles corporativos, deben revisar el progreso de la organización con respecto a los principales objetivos para la mejora continua y garantizar que se documenten y supervisen todas las actividades en cuanto a su eficacia.
  - a. Se deben establecer, documentar, revisar y alcanzar los principales objetivos de las métricas.

### **21.4 – Métricas:**

- 1. El SBP debe definir, rastrear y establecer las tendencias de los indicadores clave del rendimiento (KPI, por sus siglas en inglés) importantes de la seguridad y calidad de los alimentos. Un indicador clave del rendimiento (KPI) es un tipo de medida o métrica del rendimiento que se usa para evaluar el progreso, el éxito o el cumplimiento de los objetivos o metas.
- 2. Se debe revisar la información del KPI para determinar las oportunidades de mejora de la seguridad y calidad de los alimentos. Esta revisión debe ser parte de la gestión del proceso de revisión.
- 3. Como mínimo, y según corresponda, se deben incluir los siguientes KPI:



- a. Especificación de la línea y del producto
  - i. Habilidades y cumplimiento de los objetivos
- b. No conformidad
- c. Resultados de las auditorías internas y externas
- d. Retiradas/recuperaciones

#### **21.5 – Gestión de la relación con los proveedores (SRM):**

1. Campbell supervisará y medirá el rendimiento de nuestros proveedores de suministros básicos (SBP) por medio de un proceso de gestión de la relación con los proveedores (SRM, por sus siglas en inglés) que usa varias fuentes de información, entre las que se encuentran las siguientes:
  - a. Los KPI propios del proveedor
  - b. Los datos recolectados por Campbell (muestras previas al envío, inspecciones de recepción, COA, etc.)
  - c. Tarjeta de puntuación de los proveedores de Campbell
2. Los análisis comerciales se realizarán con una frecuencia determinada por el representante de Campbell y según sea adecuado de acuerdo con el tamaño y el riesgo de la relación.
3. Campbell puede solicitarle al SBP que proporcione un plan de mejoras detallado si el rendimiento del SBP lo justifica de acuerdo con las métricas, tarjetas de puntuación, problemas, riesgos o un bajo rendimiento general.

#### **21.6 – Tarjeta de puntuación de la calidad del proveedor:**

1. Es posible que se realice un seguimiento de una algunas o todas las métricas a continuación de cada SBP y que se usen como un componente de la evaluación de riesgo de Campbell:
  - a. Cantidad de notificaciones de calidad (QN, por sus siglas en inglés) y de la eficacia de los planes de acción correctiva
  - b. Nivel de gravedad de las QN
  - c. % defectuoso/de DPM (defectos por millón)
  - d. Clasificación general de la auditoría del proveedor
  - e. % iniciado de acciones correctivas basadas en la auditoría
  - f. % de precisión de la orden de compra
2. La escala global va de 0 % a 100 %.
3. El objetivo de cada SBP es alcanzar el 100 % y mantener un estado de riesgo bajo en la tarjeta de puntuación del proveedor.



## 22.0 – NORMATIVA

### 22.1 – Evaluaciones y expectativas del programa:

Se debe entender el movimiento de materiales y servicios desde el proveedor de suministros básicos (SBP) a través de la cadena de suministro hasta Campbell a fin de que las necesidades normativas sean claras para cada empresa y se cumplan. El SBP debe garantizar que sus operaciones, materiales (ingredientes, envases, productos de la marca Campbell, etc.) o servicios proporcionados a Campbell cumplan con las leyes y regulaciones de la jurisdicción en la que está ubicado el SBP, así como también las de la jurisdicción donde se envían los materiales o se prestan servicios. Se debe alcanzar el cumplimiento de la normativa por parte del SBP para garantizar que no haya incumplimiento o interrupciones en la cadena de suministro de Campbell.

### 22.2 – Personal:

1. Debe estar capacitado y entender las obligaciones normativas relevantes relacionadas con sus responsabilidades, operaciones, materias primas, envases y otros componentes vinculados con los materiales o servicios prestados.
2. Debe ejecutar sus deberes de acuerdo con la normativa adecuada para garantizar el cumplimiento en todo momento.

### 22.3 – Documentación del programa:

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben contar con un programa documentado que explique la gestión los cambios normativos, los contactos, las retenciones, las muestras y los incumplimientos. El programa debe incluir, entre otros, lo siguiente:

1. Cambios y actualizaciones de las normativas:
  - a. Contar con un procedimiento que explique cómo se gestionan los cambios y las actualizaciones en el SBP.
    - i. Como mínimo, se debe contar con un representante que sea responsable de garantizar que se supervisen, revisen, comuniquen e integren adecuadamente las normativas en la organización del SBP para garantizar su cumplimiento.
    - ii. El SBP debe demostrar que está al día con todas las normativas relevantes.
2. Contacto normativo:
  - a. Contar con un procedimiento que explique cómo se gestiona el contacto y qué información se puede compartir y se compartirá.
    - i. Designar responsabilidades, un representante y un equipo, de ser necesario.
    - ii. Documentar el contacto y el motivo.
3. Retención normativa:
  - a. Contar con un procedimiento para gestionar una retención normativa de material en cualquier parte de la cadena de suministro. Puede ser una retención en la frontera de un país, en una instalación, etc.
    - i. Debe incluir la documentación del motivo de la retención.
    - ii. Debe incluir el tiempo estimado de retención.
    - iii. Debe incluir la gestión de la comunicación de la retención y liberación del material hasta el siguiente destino previsto.
4. Muestras normativas:
  - a. Contar con un procedimiento que describa cómo gestionar el muestreo normativo, que incluya, como mínimo, lo siguiente:
    - i. Documentar la fecha, hora, objetivo, agencia e inspectores.
    - ii. Documentar el material, números de lote y cantidad del muestreo.
    - iii. Documentar las pruebas que realizará el organismo normativo.
    - iv. Tomar muestras duplicadas o múltiples. Garantizar que la muestra se conserve y asegure para evitar su alteración. Almacenar de acuerdo con las temperaturas adecuadas y con las especificaciones del material.





- v. Determinar qué pruebas, si es que las hay, serán realizadas por el SBP.
  - vi. Garantizar que el SBP retenga y ponga en cuarentena todo el material del inventario.
  - vii. Realizar un seguimiento del lugar al que pueden haberse enviado o en el que pueden haberse vendido otros materiales. Notificar a las instalaciones externas o a los clientes del muestreo normativo.
  - viii. Notificar adecuadamente a Campbell y a otros clientes sobre el impacto o el posible impacto de lo que se ha suministrado del material y sobre cualquier interrupción del suministro continuo del material.
  - b. Se cuenta con un método de seguimiento externo que incluye el envío inmediato de una notificación a Campbell si se ve afectada. Es necesario cerrar el círculo para todas las solicitudes de investigación iniciadas por Campbell.
5. Problemas/incumplimientos normativos:
- a. Contar con un procedimiento que explique cómo se gestionan los problemas normativos y que incluya, como mínimo, lo siguiente:
    - i. La designación de responsabilidades, de un representante y de un equipo, de ser necesario.
    - ii. Evaluar y confirmar la validez del problema.
    - iii. Realizar una evaluación de riesgos del problema. Definir el alcance y el impacto.
    - iv. Realizar una investigación, identificar la causa originaria y establecer una acción correctiva.
    - v. Se determina la disposición de un material o servicio.
    - vi. Documentar el problema y la investigación.
6. Materiales de la marca Campbell:
- a. Cada vez que un material de la marca Campbell que es producido, almacenado, transportado o manipulado por un SBP tenga un problema normativo, se debe notificar y dar parte de inmediato a Campbell sobre el tema siguiendo los requisitos descritos en esta sección del SBREM.
  - b. Campbell se hará cargo de la gestión del problema normativo que afecta al producto de la marca Campbell. El SBP proporcionará el respaldo necesario. Todas las disposiciones de material se entregarán y aprobarán exclusivamente por Campbell.



## 23.0 – SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS

### Definiciones:

Seguridad de los alimentos	Está compuesta por programas de protección y fraude de los alimentos destinados a proteger a los empleados, clientes y consumidores reduciendo el riesgo de adulteración intencional o contaminación por alteración de productos, lo que salvaguarda la calidad del producto y la seguridad de los alimentos.
Protección de los alimentos	Protección de los alimentos de la contaminación o la adulteración intencional por agentes biológicos, químicos, físicos o radiológicos para provocar daño. La protección de los alimentos incluye los elementos del personal, la operación y la infraestructura.
Fraude de los alimentos	El acto de alterar, tergiversar, etiquetar erróneamente, sustituir o manipular deliberadamente cualquier producto alimenticio en cualquier punto de la cadena de suministro, generalmente con fines de lucro. El fraude de los alimentos puede producirse en las materias primas/ingredientes (incluidos los materiales de envasado) o en el producto terminado, y puede resultar en un problema de seguridad o calidad de los alimentos. El fraude de los alimentos puede ser el resultado de la sustitución, el etiquetado erróneo, la dilución o la falsificación de los productos, o de bienes robados. La prevención del fraude de los alimentos requiere la toma de conciencia, la vigilancia y la determinación de la vulnerabilidad de los ingredientes o de los proveedores.

### 23.1 – Evaluaciones y expectativas del programa:

El proveedor de suministros básicos debe contar con un programa de seguridad de los alimentos documentado. El SBP debe realizar una evaluación de los problemas y de los riesgos de la seguridad de los alimentos (protección de los alimentos y fraude de los alimentos) en la cadena de suministros. El SBP debe tomar medidas adecuadas para resolver dichos riesgos y garantizar un suministro seguro y continuo de los materiales y servicios de Campbell. Se debe realizar la evaluación anualmente o con mayor frecuencia según los cambios en la cadena de suministros que justifiquen la revisión.

### 23.2 – Personal:

1. Debe contar con capacitación documentada sobre la seguridad de los alimentos y comprender sus aspectos.
2. Se debe contar con un equipo multidisciplinario que realice una evaluación integral de la seguridad de los alimentos al menos una vez al año.
3. Debe garantizar que los materiales y servicios estén protegidos por los planes y procedimientos de la seguridad de los alimentos. Deben poder identificar, responder y contener las amenazas o actos de adulteración/contaminación intencional de forma rápida y precisa. Los empleados deben informar de inmediato a un supervisor cualquier signo de una posible alteración, sabotaje del producto, comportamiento poco común o infracción de la seguridad de la planta.

### 23.3 – Documentación del programa:

El proveedor de suministros básicos (SBP) debe contar con un programa de seguridad de los alimentos que incluya, entre otros, lo siguiente:

1. Plan de protección de los alimentos en la instalación.
  - a. Evaluación documentada del desarrollo, implementación y conservación de un plan de protección y seguridad de los alimentos específico del sitio.
    - i. Incluir las brechas identificadas y los pasos por seguir para tomar una acción correctiva ante un riesgo.



- b. Se debe reevaluar (y revisar según sea necesario) el plan anualmente. Si se produce un incidente interno o externo que pueda agregar o revelar un nuevo riesgo, también se deben aplicar cambios según sea necesario.
  - c. Debe definir cómo identificar, responder y contener con rapidez y precisión las amenazas o los actos de adulteración/contaminación intencional.
2. Plan de fraude de los alimentos
- a. Debe haber una evaluación y plan de mitigación documentados de los riesgos del SBP relacionados con el fraude de los alimentos.
  - b. Esta evaluación debe ser un componente de la asignación de riesgo a la base de suministro de los SBP, (base de suministro de 2.º nivel de Campbell y mayor) para garantizar un suministro continuo de materiales y servicios sin alteraciones a Campbell.
  - c. El SBP debe contar con un programa de gestión de proveedores de suministros básicos (como se menciona en la sección 9.0 de esta norma) para ayudar a controlar las vulnerabilidades del fraude de los alimentos.
  - d. Se debe reevaluar (y revisar según sea necesario) el plan anualmente. Si se produce un incidente interno o externo que pueda agregar o revelar un nuevo riesgo, también se deben aplicar cambios según sea necesario.
3. Concientización y respuesta
- a. Los empleados deben informar de inmediato a un supervisor cualquier signo de una posible alteración, sabotaje del producto, comportamiento poco común o infracción de la seguridad de la planta.
  - b. Se deben investigar de inmediato todas las amenazas (posibles o reales) y los incidentes de alteración o sabotaje intencional de productos. Se debe dar una respuesta rápida a cualquier amenaza para garantizar que no se produzca ninguna adulteración o contaminación del material o de los servicios. Se deben documentar todos los problemas y se debe explicar la acción que se toma para mitigar el riesgo.
  - c. El personal calificado debe realizar periódicamente inspecciones/evaluaciones documentadas para la protección de los alimentos y la seguridad de la planta. Se deben analizar las evaluaciones/inspecciones y, de ser necesario, se deben aplicar acciones correctivas o de mitigación.
  - d. Todas las instalaciones, nacionales e internacionales, deben contar con un registro contra el bioterrorismo de la FDA.
4. Productos de la marca Campbell
- a. Cada vez que un material de la marca Campbell que es manipulado por un SBP tenga un problema seguridad de los alimentos, se debe notificar y dar parte de inmediato a Campbell sobre el tema siguiendo los requisitos descritos en esta sección del SBREM.

#### **23.4 – Actividades operacionales del programa:**

El programa debe incluir, entre otros, lo siguiente:

<b>Componente</b>	<b>Requisito</b>
<b>Acceso de empleados/visitantes/contratistas</b>	Cada instalación debe contar con un proceso para controlar el acceso de los visitantes y contratistas a la instalación. Se debe registrar el acceso. Las instalaciones pueden usar control de acceso electrónico para los visitantes o contratistas. Se debe implementar un sistema de control de acceso electrónico completo con tarjetas de control, llaveros o sensores de escaneo para controlar el acceso de todos los empleados a la instalación y, según sea necesario, restringir el acceso dentro de la instalación. Entre las áreas de acceso restringido se encuentran, entre otras, las oficinas administrativas, los laboratorios, las salas de informática, las salas de servicio, las áreas de procesamiento delicado y las áreas de almacenamiento.
<b>Guardias de seguridad</b>	Si se emplean guardias de seguridad, deben estar capacitados para detectar y supervisar los signos de actividades sospechosas y las entradas no autorizadas.

<b>Contratación y terminación de empleo</b>	<p>Las actividades de preselección y terminación de empleo de los empleados (permanentes, a tiempo parcial, estacionales, temporales y por contrato) deben ser dirigidas y administradas por Recursos Humanos.</p>
<b>Sistemas y datos informáticos</b>	<p>El acceso interno y externo a las computadoras, software y sistemas se debe controlar estrictamente por Tecnología de la Información o por los delegados asignados, incluso el mantenimiento de la protección antivirus adecuada. Consulte la sección 18.0 para obtener más información sobre la gestión del sistema y los datos.</p>
<b>Manipulación del correo y materiales postales</b>	<p>Se recomienda que el correo/material postal se manipule lejos de los ingredientes y materiales de envasado. Se informará todo el correo o material postal sospechoso a la gestión de la planta/instalación para que se tomen las medidas adecuadas.</p>
<b>Almacenamiento, control y uso de productos químicos (p. ej., agentes desinfectantes, pesticidas)</b>	<p>Áreas de almacenamiento cerradas. Acceso controlado, etiquetado y almacenado lejos de las áreas de riesgo potencial de contaminación de materiales, equipo o servicios.</p>
<b>Entregas entrantes y salientes</b>	<p>Se deben verificar los camiones de entrega con la lista del cronograma de entregas. Se deben retener las entregas que no están programadas hasta la verificación del transportista y la carga. Cuando corresponda, se deben inspeccionar los vehículos entrantes para comprobar si hay precintos de seguridad o candados que demuestren una alteración. Se deben examinar los sellos de los vehículos entrantes en cuanto a su integridad y se deben comparar con el conocimiento de embarque (BOL) entrante. Se deben examinar los productos devueltos para detectar posibles alteraciones. Los vehículos que salgan, cuando corresponda en función del riesgo, se deben sellar con un precinto o candado de seguridad a prueba de alteraciones. Se recomienda que los camiones que hagan paradas múltiples o los camiones con una carga menor que un contenedor completo (LTL, por sus siglas en inglés) se aseguren con candados o sellos. Consulte la sección 15.0 para obtener más información sobre los requisitos de envío.</p>
<b>Áreas/sistemas internos y externos restringidos</b>	<p>Se deben identificar claramente las áreas internas y externas de la instalación con acceso restringido. Pueden incluir áreas/sistemas como sistemas de limpieza in situ (CIP), unidades de climatización, sistemas de agua potable, servicios públicos (gas, electricidad), áreas de procesamiento confidenciales y servidores de computadoras.</p>
<b>Evacuaciones, salidas y alertas de emergencia</b>	<p>Se deben establecer, documentar e implementar rutas de evacuación de emergencia. Se deben realizar pruebas de las rutas de evacuación, al menos una vez al año, para garantizar la eficacia del sistema. Las salidas de emergencia deben contar con alarmas o puertas con cierre automático que no se puedan abrir desde el exterior. Los sistemas de alerta de emergencia deben estar funcionando totalmente y se deben poner a prueba cada 6 meses. Se debe contar con una lista actualizada de contactos de emergencia. El sistema debe poder notificar rápidamente a los empleados en el lugar de una emergencia que requiera evacuación. Se debe contar con un procedimiento para asegurar la instalación y los materiales de una alteración durante una evacuación.</p>
<b>Aberturas internas y externas</b>	<p>Las puertas de la planta, las aberturas de los techos, las aberturas de ventilación, los remolques exteriores (sin incluir a los remolques vacíos), los vagones, los tanques de almacenamiento a granel, los depósitos de agua potable, las estaciones de bombeo/manguera y</p>



	los pozos deben estar asegurados (por ejemplo, con cerraduras, sellos, sensores) cuando no estén en uso.
<b>Esquemas de diseño de la planta</b>	Se deben conservar los esquemas de diseño de la planta actualizados en un lugar seguro. Los esquemas deben identificar todas las entradas a la planta y los accesos al techo.
<b>Cercas, puertas y torniquetes automatizados de acceso controlado</b>	Cuando sea posible y pertinente, se deben establecer vallas y puertas perimetrales alrededor de todo el terreno de la planta o, al menos, alrededor de la planta en sí, a excepción de que esté prohibido por las leyes locales o la configuración de la planta. También se debería considerar el uso de torniquetes automatizados con control de acceso para ayudar a controlar el tráfico de empleados y el de peatones.
<b>Circuito cerrado de televisión (CCTV)</b>	Se debe usar el CCTV como complemento de un programa integrado de seguridad de la planta para respaldar la eficacia y eficiencia del programa de seguridad general de la planta.
<b>Iluminación exterior</b>	Se debe instalar y mantener una iluminación externa adecuada (alrededor del edificio, cerca de las zonas de carga y descarga, y en el estacionamiento) que permita la detección de actividades inusuales y disuada de comportamientos no autorizados.
<b>Sistema de alarma</b>	Se debe instalar y supervisar un sistema de alarma para alertar a los empleados designados o a la policía local, si no se dispone de servicio de guardia o de empleados durante el cierre de la planta.

## 24.0 – INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

### 24.1 – Evaluaciones y expectativas del programa:

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben contar con programas documentados para gestionar la investigación y el desarrollo. Debe incluir cualquier cambio en la forma, adecuación o función de un material que pueda tener repercusiones en la seguridad, normativa y calidad de los alimentos de dicho material. El programa debe gestionar los cambios en las fórmulas, especificaciones, materiales, procesos, sistemas, equipos, gestión o instalaciones de producción relacionados con el negocio de los SBP.

### 24.2 – Personal:

1. Debe estar capacitado sobre la investigación y desarrollo de productos y debe comprenderlos.
2. Debe comprender las implicaciones de la seguridad, normativa y calidad de los alimentos del diseño del producto.
  - a. Productos nuevos
  - b. Cambios en los productos

### 24.3 – Documentación del programa:

El programa debe incluir, entre otros, documentación sobre los siguientes temas:

1. Innovación y diseño de nuevos materiales
  - a. Evaluación documentada del riesgo para la seguridad de los alimentos en el diseño del producto y los procesos relacionados
  - b. Impacto documentado de los cambios en la calidad del material
2. Cambios en los diseños de los productos existentes
  - a. Evaluación documentada del riesgo para la seguridad de los alimentos en el diseño del producto y los procesos relacionados
  - b. Impacto documentado de los cambios en la calidad del material.
3. Documentación y registros del programa
  - a. Nivel del material



- i. Fórmulas
  - ii. Especificaciones
  - iii. Etiquetas
  - iv. Declaraciones de material
  - v. Información nutricional
  - vi. Estándares de identidad
  - vii. Reclamos
  - viii. Alérgenos
  - b. Nivel del proceso
    - i. Procedimientos
      - 1. Procesos de realización de la investigación y el desarrollo
      - 2. Procesos de aprobación para la innovación y los cambios en los productos
      - 3. Comunicación con el cliente
    - ii. Parámetros
    - iii. Habilidades
    - iv. Sistemas de información
  - c. Nivel del sistema
    - i. Sistemas de información
    - ii. Sistemas de aprobación
    - iii. Materiales
4. Materiales de la marca Campbell
- a. Todos los materiales de la marca Campbell solo se deben aprobar o cambiar de acuerdo con la autoridad de Campbell exclusivamente.
  - b. Se debe contar con un proceso entre el SBP y Campbell para comunicar el trabajo de investigación y desarrollo y las aprobaciones.

## **25.0 – CAPACITACIÓN DEL EMPLEADO**

### **25.1 – Evaluaciones y expectativas del programa:**

Los proveedores de suministros básicos (SBP) deben evaluar la necesidad establecer roles y responsabilidades para todo el personal dentro de su organización. El programa de capacitación debe ser documentado, planificado, funcional y efectivo para todo el personal y debe incluir evaluaciones de competencia. Se debe impartir la capacitación en función de las descripciones del trabajo y de las necesidades de gestión de la seguridad, normativa y calidad de los alimentos. Las necesidades de capacitación del SBP deben estar actualizadas y al día con los estándares y demandas de la industria para las áreas de importancia mencionadas.

### **25.2 – Personal:**

- 1. La capacitación debe ser impartida por personas calificadas o certificadas.
- 2. El personal debe estar capacitado de acuerdo con la descripción del trabajo.
- 3. El personal debe poder demostrar una competencia relativa a la descripción del trabajo.
- 4. Debe ser capaz de realizar las tareas requeridas por su rol, responsabilidades y nivel para garantizar el cumplimiento de la seguridad, normativa y calidad de los alimentos.

### **25.3 – Documentación del programa:**

La documentación del programa debe incluir, entre otros, lo siguiente:

- 1. Descripciones del trabajo: Se debe contar con roles y responsabilidades definidos. Las descripciones del trabajo deben definir las tareas clave para todo el personal en materia de seguridad, normativa y calidad de los alimentos que tienen un impacto en estas áreas críticas.
  - a. Los empleados deben ser capaces de demostrar competencia en los requisitos de las descripciones del trabajo a través de actividades verbales, escritas y de desempeño.





2. Temas de capacitación: Se deben seleccionar temas apropiados sobre la seguridad, normativa y calidad de los alimentos y se debe proporcionar al personal una capacitación basada en su rol, responsabilidades y nivel.
  - a. Ejemplo: Contenido general de un sistema de seguridad y calidad de los alimentos. HACCP/plan de seguridad de los alimentos, control de químicos, control de alérgenos, higiene de los alimentos, saneamiento, calibración, prácticas y pruebas de laboratorio, auditoría interna, requisitos normativos, mantenimiento, seguridad de los alimentos y prácticas de GMP.
3. Planificación: Se debe contar con un plan de capacitación para la organización, función y personal.
4. Capacitación de desarrollo: El plan de capacitación del SBP debe incluir una capacitación de desarrollo para aumentar los conocimientos de cada empleado sobre un tema con el fin de fomentar el desarrollo de la persona en el futuro.
5. Capacitación de actualización: Se debe realizar con la frecuencia necesaria para conservar las competencias. Además, la frecuencia de la capacitación puede verse afectada por deficiencias en el rendimiento, como los resultados de las auditorías o las no conformidades de los productos, los resultados fuera de especificación, las quejas de los consumidores/clientes y las evaluaciones de los riesgos en torno a la gravedad del incumplimiento. La capacitación de actualización puede realizarse mediante la recapitación sobre un tema específico, el entrenamiento, la tutoría o la capacitación en el trabajo.
6. Registros: Se deben documentar, conservar y mantener registros de los programas de capacitación. Los registros deben incluir una lista de los participantes, la fecha de finalización, el contenido de la capacitación y las evaluaciones de la efectividad para demostrar la competencia del empleado.