

# ***Norma para Procesamiento de Pescados y Mariscos (SPS)***

**Edición 5.1 – 16 – Noviembre – 2020**

*Nota: Se proporciona esta traducción de las normas de certificación de Buenas Prácticas Acuícolas para la conveniencia de los clientes que no dominan el idioma Inglés. Si surgieran preguntas respecto a la interpretación de estas normas y directrices, la versión en Inglés sigue siendo la versión oficial sobre la cual se basan los requisitos de auditoría y cumplimiento.*

*Edición anterior no valida después de 16-Enero-2021*

## Contenido

A.	Resumen de Cambios Principales de Versión 5.0 a 5.1.....	5
B.	Introducción.....	6
C.	El Proceso de Certificación.....	10
D.	Requisitos Generales.....	15
1.0	Regulatory Management.....	15
2.0	Sistema de Gestión de Calidad (SGC).....	15
2.1	Requisitos Generales.....	15
2.2	Manual de Calidad.....	16
2.3	Declaración de la Política del Sistema de Gestión de Calidad.....	16
2.4	Responsabilidad de la Dirección y Estructura de la Organización.....	16
2.5	Compromiso de la Dirección.....	17
2.6	Gestión de Recursos.....	17
2.7	Revisión de la Gestión.....	17
2.8	Compras y Especificaciones - Artículos.....	17
2.9	Subcontratación y Especificaciones - Procesos y servicios.....	18
2.10	Aprobación de Proveedores y Supervisión de Desempeño.....	19
2.11	Requisitos Generales de Documentación.....	20
2.12	Procedimientos.....	20
2.13	Mantenimiento de Bitacoras.....	20
2.14	Acciones Correctivas y Preventivas.....	21
2.15	Control de No-Conformidades.....	21
2.16	Plan de Gestión de Incidentes Graves/Continuidad de Negocios.....	21
2.17	Recuperación de Productos.....	21
2.18	Procedimiento para Quejas de Clientes.....	22
3.0	Gestión de Inocuidad Alimentaria.....	22
3.1	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.....	22
3.2	Inocuidad Alimentaria - Cumplimiento del Análisis de Riesgos y Puntos de Control Crítico (HACCP).....	22
3.3	Alimentos Enlatados en Baja Acidez.....	23
3.4	Pescado Curado, Salado y Ahumado.....	24
3.5	Inocuidad Alimentaria - Evaluación de Procedimientos HACCP.....	24
3.6	Fraude Alimentario.....	24
3.7	Inocuidad Alimentaria - Defensa de los Alimentos.....	24
3.8	Inocuidad Alimentaria - Higiene de las plantas - Control de plagas.....	25
3.9	Inocuidad Alimentaria - Higiene de la Planta - Diseño y Construcción de Instalaciones.....	25
3.10	Inocuidad Alimentaria - Higiene de la Planta - Mantenimiento.....	26
3.11	Inocuidad Alimentaria – Higiene de la Planta – Limpieza e Higiene.....	26
3.12	Inocuidad Alimentaria - Higiene de la Planta - Personal.....	26

3.13	Inocuidad Alimentaria – Higiene de la Planta - Hielo, Agua, Aire, Gases y Vapor .....	27
3.14	Inocuidad Alimentaria - Químicos utilizados para la Higiene de la Planta.....	28
3.15	Inocuidad Alimentaria - Higiene de la Planta - Ventilación .....	28
3.16	Inocuidad Alimentaria - Almacenamiento, Transporte y Etiquetado de Productos .....	28
3.17	Inocuidad Alimentaria - Contaminación Cruzada.....	29
3.18	Inocuidad Alimentaria - Análisis de Productos y Procesos.....	29
4.0	Gestión de la Verificación .....	30
4.1	Salida de Producto .....	30
4.2	Auditoria Interna .....	30
4.3	Calibración de Instrumentos .....	30
4.4	Muestreo .....	31
4.5	Análisis de Laboratorio.....	31
5.0	Requisitos de Responsabilidad Social .....	31
5.1	Requisitos Generales .....	31
5.2	Salarios y Prestaciones.....	31
5.3	Horario Laboral.....	32
5.4	Trabajo Forzado, en Régimen de Cautividad, de Servidumbre, de Trata y Penitenciario .....	32
5.5	Trabajo Infantil y Trabajadores Menores de Edad.....	33
5.6	Contratación y Términos de Empleo.....	33
5.7	Discriminación, Disciplina, Abuso y Acoso .....	34
5.8	Libertad de Asociación y Negociación Colectiva .....	34
6.0	Salud y Seguridad Ocupacional del Personal (SySO).....	35
6.1	Instalaciones y Viviendas para el Personal .....	35
6.2	Salud y Seguridad Ocupacional.....	35
6.3	Equipo de Protección Personal (EPP) y Vestimenta .....	36
6.4	Atención Médica.....	36
6.5	Capacitación del Personal .....	36
7.0	Gestión Medioambiental y de Residuos .....	37
7.1	Almacenamiento y Retirada de Suministros de la Planta.....	37
7.2	Medio Ambiente - Administración de Residuos .....	37
8.0	Bienestar de los Animales - Para Especies Criadas en Granja/Finca.....	38
8.1	Transporte .....	38
8.2	Instalaciones de Retención .....	38
8.3	Sacrificio.....	38
9.0	Administración de la Trazabilidad .....	38
9.1	Preservación de la Identidad del Producto .....	38
9.2	Sistema de Trazabilidad.....	38
9.3	Elementos de Trazabilidad.....	39

9.4	Controles de Etiquetado.....	40
9.5	Destinos del Producto .....	40
9.6	Balance de Masas.....	41
ANEXO 1	– Glosario .....	42
ANEXO 2	– Requisitos de Gestión de Efluentes .....	46
A2 1.0	Descarga de Efluentes .....	46
A2 2.0	Bitácoras de Efluentes (cuando sea aplicable A2 1.3).....	46
ANEXO 2	– Tabla I.....	47
ANEXO 3	– Requisitos Adicionales para Verificación de la Trazabilidad.....	49
A3 1.0	Etiquetado.....	49
A3 2.0	Identificación de Lotes .....	49
A3 3.0	Ejercicios de Trazabilidad.....	51
ANEXO 3	– Tabla I.....	52
ANEXO 4	– Requisito de Verificación de Muestreo y Análisis .....	54
ANEXO 4	– Tabla I.....	58
ANEXO 4	– Figura 1.....	59
ANEXO 4	– Tabla II.....	60
ANEXO 4	– Tabla III.....	61
ANEXO 4	– Tabla IV .....	62
ANEXO 5	– Requisitos de Análisis de la Calidad del Agua.....	64

## **A. Resumen de Cambios Principales de Versión 5.0 a 5.1**

1. Claridad en la subcontratación y especificaciones - Procesos y servicios (Sección 2.9).
2. Modificación de la sección 2.16 para aclarar la continuidad de las operaciones.
3. Alimentos procesados térmicamente en envases herméticamente sellados - Alimentos enlatados en baja acidez modificados (Sección 3.3). Alimentos acidificados, fermentados, curados, secos, ahumados en frío y en caliente y crudos RTE modificados para claridad (Sección 3.4).
4. Aclaración menor que incluye las actividades subcontratadas en la sección 3.5 Inocuidad alimentaria - Evaluación de los procedimientos HACCP y en la sección 3.6 Fraude alimentario.
5. Claridad en el control Medioambiental como parte de la Seguridad Alimentaria - Higiene de la planta - Limpieza e Higiene (Sección 3.11)
6. Claridad sobre la Responsabilidad Social y, la Salud y Seguridad de los Empleados (Secciones 5 y 6).
7. Elementos de Trazabilidad para las Especies Derivadas de la Pesca (Sección 9.3) modificado para Claridad.
8. Claridad de las definiciones en el Glosario (Anexo 1).
9. Aclaración de los Criterios sobre los Requisitos para la Gestión de los Efluentes (Anexo 2).
10. Modificaciones de los Requisitos de Trazabilidad para la Verificación del Estatus de Estrellas BAP (Anexo 3).
11. Claridad en los requisitos de verificación de muestreos y análisis (Anexo 4).

## B. Introducción

Fundada en 1997, Global Aquaculture Alliance (GAA) es una organización internacional no gubernamental dedicada a la promoción, educación y el liderazgo en la acuicultura responsable. GAA integra a las partes interesadas de todo el mundo dedicadas a promover prácticas de acuicultura ambiental y socialmente responsables. Mediante el desarrollo de las normas de certificación de las Mejores Prácticas Acuícolas (BAP), GAA se ha convertido en la organización más destacada en el establecimiento de normas para la acuicultura de pescados y mariscos. (ver <https://www.aquaculturealliance.org/> y [www.bapcertification.org](http://www.bapcertification.org)).

En 2018, se creó Global Seafood Assurances (GSA) para abordar las carencias en la certificación de la acuicultura y la pesca. GSA es una organización internacional sin afán de lucro que se dedica a ofrecer garantías creíbles para los productos del mar criados en granjas y derivados de la pesca. Aunque GAA es la principal propietaria de las ediciones actuales y futuras de la Norma de Procesamiento de Pescados y Mariscos (también conocida como "SPS" o "la Norma"), la norma está diseñada para trabajar en colaboración con la GSA y otros sistemas de certificación de pescados y mariscos. Los detalles de la GSA pueden encontrarse en [www.seafoodassurances.org](http://www.seafoodassurances.org).

### Antecedentes y Alcance de la Norma

Este documento es la Norma de Procesamiento de Pescados y Mariscos (SPS) - Edición 5.1. La norma se conocía anteriormente como Norma de Mejores Prácticas de Acuicultura (BAP) para el Procesamiento de Pescados y Mariscos - Edición 4.2 y posteriormente SPS 5.0.

El alcance completo de la Norma de Procesamiento de Pescados y Mariscos incluye:

- Gestión de la Inocuidad Alimentaria y Requisitos Relacionados (Secciones 1-4)
- Requisitos sobre Responsabilidad Social (Secciones 5-6)
- Requisitos sobre Gestión Medioambiental (Sección 7)
- Requisitos sobre Bienestar Animal (Sección 8)
- Requisitos sobre Trazabilidad (Sección 9)
- Glosario (Anexo 1)
- Requisitos sobre Gestión de Efluentes (Anexo 2)
- Requisitos Adicionales sobre Verificación de la Trazabilidad (Anexo 3)
- Requisitos de Verificación de Análisis y Muestreo de Laboratorios por Terceros (Anexo 4)
- Requisitos sobre las Análisis de Calidad del Agua (Anexo 5)

**Para lograr la claridad de la evaluación comparativa de las normas, las secciones 1-9 se han mantenido separadas de los anexos. Sin embargo, se requiere el cumplimiento de todos los elementos (alcance completo) para la certificación.**

El objetivo de la Norma de Gestión de la Inocuidad Alimentaria y Requisitos Vinculados de la Norma de Procesamiento de Pescados y Mariscos es especificar los criterios de calidad e inocuidad de los alimentos que debe tener implementados una organización elaboradora o procesadora de pescados y mariscos para lograr la certificación bajo SPS. El formato y el contenido de la norma están diseñados para permitir la evaluación de las instalaciones, sistemas y procedimientos operativos de una empresa por parte de un organismo auditor independiente y competente.

La Norma de Procesamiento de Pescados y Mariscos cubre casi todas las especies de acuicultura y las derivadas de la Pesca en la siguiente forma:

- Pescados
- Crustaceos
- Moluscos
- Equinodermos
- Medusozoa

El alcance de las operaciones cubiertas en esta norma incluye sólo aquellos procesos que se realizan en instalaciones en tierra y que son operados por la instalación.

## Desarrollo de las Normas

Mediante el desarrollo de su programa de Mejores Prácticas de Acuicultura (BAP), GAA se convirtió en la organización más destacada en el establecimiento de normas para pescados y mariscos acuícolas.

En 2003 publicó su primera norma BAP para la certificación de granjas/fincas de camarones y en el 2004, reconociendo la importancia crítica del procesamiento de pescados y mariscos en el suministro de productos seguros, publicó la norma BAP para las plantas de procesamiento de camarones.

En el 2007 esta norma se redactó para abarcar una amplia gama de productos acuícolas más allá del camarón. En junio de 2008, GAA inició un amplio proyecto de revisión dirigido por expertos para reestructurar sus normas y su sistema de gestión de certificación con el fin de validar su cumplimiento con el requisito de evaluación comparativa de la Global Food Safety Initiative (GFSI<sup>1</sup>).

Este proceso se completó en 2009 e incluyó la reestructuración de la versión de 2007 de la Norma de Procesamiento de Pescados y Mariscos BAP para mejorar y optimizar su claridad. El resultado fue la Norma de Procesamiento de Pescados y Mariscos BAP de la GAA: Componente de gestión de la Inocuidad Alimentaria: Edición 2 de mayo de 2009. En agosto de 2012, la edición 2 fue modificada ligeramente para incorporar algunas cláusulas adicionales, según requisitos de la GFSI.

En marzo de 2013, se realizaron revisiones de los anexos que no forman parte del componente de gestión de la GFSI. Estas revisiones sólo afectaron al anexo 2, Responsabilidad Social, y dieron lugar a la versión actual, la edición 3. En enero de 2014, el Anexo 3 recibió una revisión menor a su tabla de efluentes y, por lo tanto, permaneció como Edición 3 Rev. En abril de 2015, la norma fue revisada para alinear todos los elementos de la norma y las directrices de interpretación (IG) para mayor claridad, eliminar las cláusulas redundantes y añadir nuevas cláusulas para fortalecer ciertos componentes de calidad, Inocuidad Alimentaria, responsabilidad social y trazabilidad.

## Reconocimientos

Un grupo de expertos (Comité de Normas Técnicas de Procesamiento) desarrolló y aprobó la Norma, con representantes de toda la cadena de suministro y de las partes interesadas, incluyendo asociaciones de industria, procesadores, productores, reguladores, organizaciones no gubernamentales y expertos en evaluación de concordancias y normas.

GAA agradece a los miembros del Comité de Normas Técnicas de Procesamiento que crearon la Norma de Procesamiento de Pescados y Mariscos original y a los especialistas que hicieron valiosas aportaciones durante el proceso de revisión:

Ana Acosta, Deli Shrimp Farms  
Jon Bell, LSU  
Eric Bloom, Eastern Fish  
Bart Cox, Ocean Beauty  
Robert Csecsinovitis, L&D Foods  
Monica Drazba, USAID (Presidente del Comité)  
Larry Drazba, Camarones de Nicaragua  
Lisa Goche, Surefish  
Dan Herman, US Seafood Inspection Program  
Steve Lamming, Foodvest

---

<sup>1</sup> GFSI – creada en el año 2000, es una iniciativa histórica del Consumer Goods Forum (CGF, una red industrial mundial. El trabajo de la GFSI en materia de evaluación comparativa y armonización fomenta la aceptación mutua de los programas de certificación reconocidos por la GFSI en todo el sector industrial y permite un enfoque simplificado de "una vez certificado, reconocido en todas partes"

Bart Lovejoy, Surefish (Seattle)  
Peter Marshall, IFQC / Global Trust Ltd.  
Bill More, Aquaculture Certification Council Inc.  
Steven Newman, Aqualn Tech Inc.  
Carlos Mario Ramirez, Cartagenera de Camarones  
Agnes Saborio, Universidad Centroamericano  
Gregg Small, US Seafood Inspection Program  
Sally Ananya Surangpimol, Director of Seafood School, Thailand  
Steven Thompson, Empress  
Leyla Umaña, Ministerio de Agricultura, Nicaragua  
John Wigglesworth, Darden Restaurants

Como muchos de los colaboradores mencionados anteriormente cambiaron de empresa, de ubicación o se volvieron inactivos a través de los años, en el 2017 se formó un Comité Técnico de Plantas permanente que representa a la industria, la responsabilidad social y experiencia en Inocuidad Alimentaria. GAA agradece a los miembros del comité que contribuyeron a la revisión de la norma realizada en el 2017 y principios del 2018, así como a los expertos externos que participaron en las revisiones y comentarios. Los miembros del Comité Técnico Permanente de Plantas son:

Greg Brown, Gerente de Integridad del Programa BAP  
Lawnin Crawford, Thai Union  
Ken Corpron, Analista de Integridad del Programa BAP  
Marco Daza, Auditor Independiente de Plantas Procesadoras de Pescados y Mariscos  
Guy Ewing, Auditor Independiente de Plantas Procesadoras de Pescados y Mariscos  
John Forester, Forester Consulting  
Victor Garrido, Quirch Foods  
Kathy Janiga, FQS Global  
Murali Krishna Bujji, Auditor Independiente  
Birgitte Krogh-Poulsen, Consultor Independiente en Responsabilidad Social  
Dan Lee, Coordinador de Normas GAA/BAP  
Cormac O'Sullivan, SGS  
Paul Macintyre, Acoura Marine  
Peter Marshall, RS Standards  
Myles Millholland, NSF  
Ralph Parkman, Auditor Independiente de Plantas Procesadoras de Pescados y Mariscos  
Conrad Powell, Auditor Independiente de Plantas Procesadoras de Pescados y Mariscos  
Avery Siciliano, Responsabilidad Corporativa BAP  
Thomas White, NSF

Adicionalmente, GAA encomendó a otro equipo en UL la realización de una evaluación independiente y detallada del Anexo 2 - Responsabilidad Social. Esta evaluación fue finalizada en Enero del 2015, cuyos resultados sirvieron de base para varios de los cambios realizados a esa sección.

En Febrero del 2018, el Anexo 2, Requisitos para la Gestión de la Responsabilidad Social, fue revisado y actualizado por Birgitte Krogh-Poulson, una experta independiente en responsabilidad social y materia ocupacional. El Anexo 2 fue introducido al texto principal de la Norma Edición 5.0 (Sección 5-6).

Esta Norma será revisada periódicamente para garantizar su relevancia con legislaciones y requisitos de mercado.

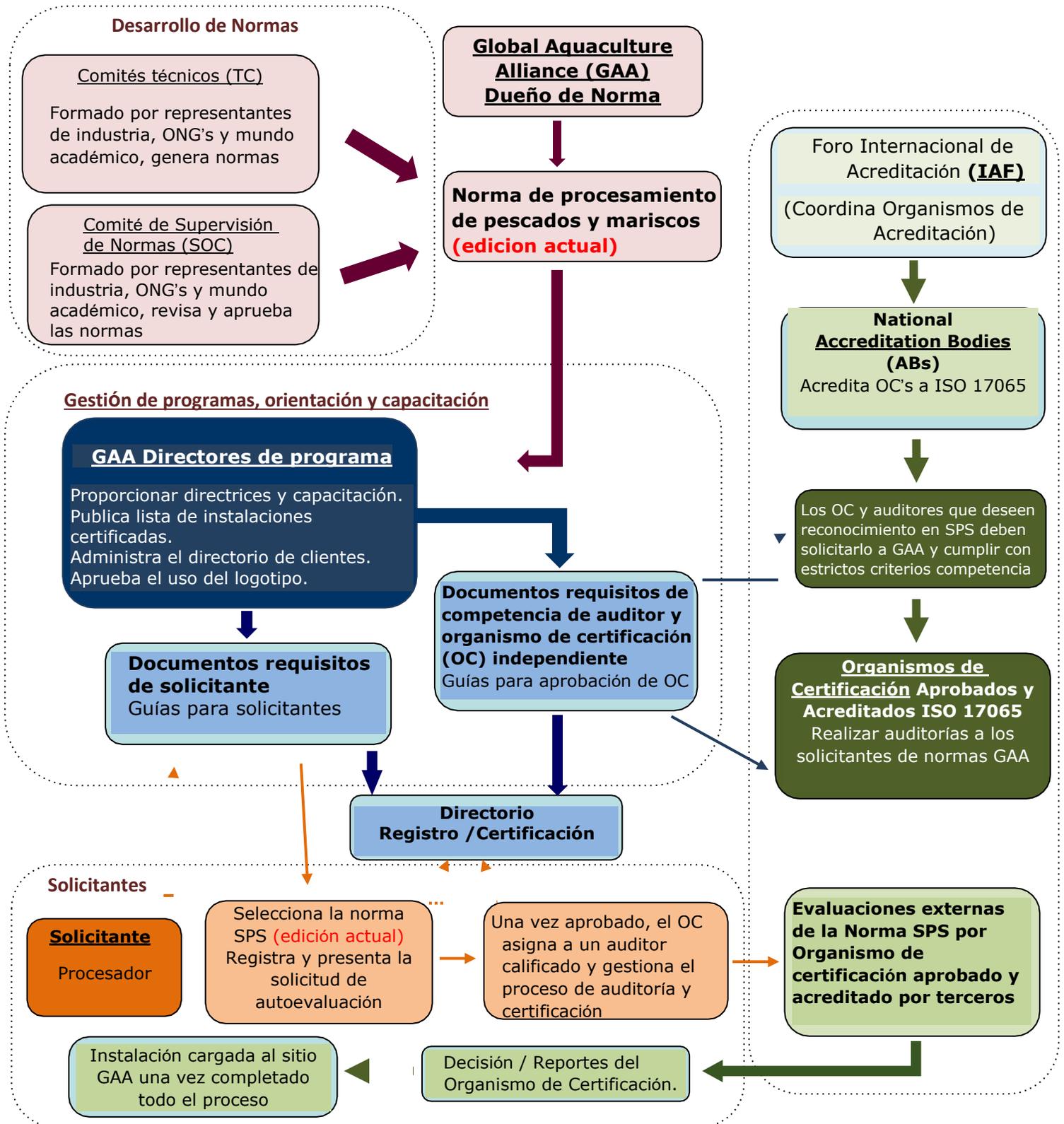
Los documentos normativos en los que se basó la norma inicial (o las versiones posteriores, según se indique) fueron/son:

- ISO 9001:2015
- ISO 19011:2018
- ISO 17021-1:2015

- ISO/IEC 17065:2012
- Global Food Safety Initiative Guidance Document – Issue 7.2
- Ocho convenios fundamentales de la ILO en los que se basa el componente social de la norma SPS;
- Freedom of Association and Protection of the Right to Organize Convention, 1948 (No. 87)
- Right to Organize and Collective Bargaining Convention, 1949 (No. 98)
- Forced Labour Convention, 1930 (No. 29)
- Abolition of Forced Labour Convention, 1957 (No. 105)
- Minimum Age Convention, 1973 (No. 138)
- Worst Forms of Child Labour Convention, 1999 (No. 182)
- Equal Remuneration Convention, 1951 (No. 100)
- Discrimination (Employment and Occupation) Convention, 1958 (No. 111)
- FDA Seafood HACCP Regulation, 21CFR 123 and GMP's 117
- NSSP Model Shellfish Codes for molluscan products.
- USFDA Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance Fourth Edition – March 2020
- Thermally processed low-acid foods packaged in hermetically sealed containers 21 CFR 113
- Acidified Foods 21 CFR 114

## C. El Proceso de Certificación

Diagrama 1: Resumen de las estructuras asociadas al programa de certificación



## Administración del Programa

Global Aquaculture Alliance es el Director del Programa para la Norma de Procesamiento de Pescados y Mariscos (SPS).

Las empresas que deseen obtener la certificación bajo la Norma de Procesamiento de Pescados y Mariscos deben solicitarla a través del PORTal en línea disponible en <https://www.bapcertification.org/> (**seleccione "Iniciar sesión" y luego haga clic en "¿No tiene una cuenta? Regístrese ahora!"**).

Las instalaciones ya certificadas deben solicitar de nuevo la renovación de su certificación anualmente.

Dirección postal: 85 New Hampshire Avenue, Suite 200, Portsmouth, New Hampshire 03801 USA

Teléfono de la oficina principal: +1-603-317-5000

Para preguntas sobre solicitudes: [bapcert@bapcertification.org](mailto:bapcert@bapcertification.org)

Páginas de internet: [www.bapcertification.org](http://www.bapcertification.org) y <https://www.aquaculturealliance.org/>

## Autoevaluación

Los nuevos solicitantes deben realizar una autoevaluación basados en la norma para determinar si están preparados para una auditoría de un organismo de certificación por parte de terceros. La solicitud en el sitio web incluye la "Autoevaluación de la auditoría" que puede utilizarse para la autoevaluación. Tiene las mismas preguntas que la lista de verificación de la auditoría SPS. Los solicitantes deben rectificar cualquier deficiencia identificada como parte de su autoevaluación, antes de la auditoría del organismo de certificación externo.

## Evaluaciones

Una vez realizada la autoevaluación del solicitante y comprobado que se han corregido todas las deficiencias detectadas, la empresa puede proceder a la Certificación.

Para obtener la certificación, los solicitantes deben ser capaces de demostrar el cumplimiento con esta Norma, a través de una evaluación independiente in situ por parte de un Organismo de Certificación Aprobado por GAA (OC).

El organismo de certificación debe ser aprobado por GAA y estar acreditado según la norma ISO/IEC 17065:2012 (Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios) por un organismo de acreditación que sea miembro del Foro Internacional de Acreditación y signatario del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento.

El Organismo de Certificación elegido formulará un acuerdo entre el Solicitante y el Organismo de Certificación en el que se detallarán los requisitos y compromisos necesarios por parte del Solicitante.

GAA mantendrá una lista de organismos de certificación aprobados.

Las instalaciones de construcción reciente y las instalaciones de "campo verde" deben asegurarse de que los requisitos de la Norma están bien implementados antes de proceder a una evaluación inicial por parte del Organismo de Certificación externo. Dichas instalaciones deben estar operando durante al menos 3 meses desde el inicio de la producción para garantizar que pueden proporcionar documentación y registros que demuestren el pleno cumplimiento con la Norma durante la evaluación.

## Frecuencia de la Evaluación

Las auditorías bajo la Norma de Procesamiento de Pescados y Mariscos se realizan con una frecuencia de una vez al año. Sin embargo, también se llevarán a cabo re-auditorías, con poca antelación o no anunciadas, a discreción de GAA y del Organismo de Certificación, cuando surjan inquietudes sobre el cumplimiento de las instalaciones.

## Transición a Nuevas Ediciones de la Norma

Cuando se publique una nueva edición de la Norma de Procesamiento de Pescados y Mariscos, las instalaciones tendrán la opción de ser auditadas bajo la edición anterior por un año o, pueden optar por ser auditadas bajo la nueva edición. Los solicitantes nuevos serán auditados bajo la nueva edición. Al tratarse de una revisión del SPS 5.0, entra en vigor 60 días después de la fecha de revisión.

## Alcance de la Auditoría

### Duración de las Evaluaciones y No Conformidades

La duración de una evaluación depende de varios factores, como el tamaño de la operación, el número de trabajadores, líneas de proceso, planes HACCP y/o número de especies procesadas. En la mayoría de los casos, la duración será de un mínimo de dos días (todo in situ o una combinación de revisión documental por adelantado y luego in situ). En todos los casos será suficiente para lograr garantizar una evaluación completa con respecto a todo el ámbito de aplicación de la norma SPS, incluyendo los anexos.

GAA insistirá en que el organismo de certificación realice evaluaciones precisas con la duración suficiente que garantice la integridad de la auditoría y lograr los objetivos de la misma.

El Organismo de Certificación deberá tener en cuenta que el formato de la evaluación consiste en la revisión de los sistemas y, la inspección física del lugar y del proceso de fabricación. El tiempo que se asigne durante la evaluación deberá ser suficiente y proporcionado para que cada actividad se lleve a cabo en su totalidad y, de ser aconsejable, se concederá tiempo adicional cuando el auditor deba realizar una investigación más profunda.

Se atenderán todos los requisitos de la norma. Al igual que con otras normas de GAA-BAP, la auditoría contra el SPS consistirá en los elementos citados en la Figura 1 del ISO19011.

- reunión de apertura
- evaluación del sitio (incluidos los dormitorios y la mancomunidad, en caso aplicable)
- colecta de cualquier muestra necesaria (producto y efluente)
- entrevistas a trabajadores
- revisión de los sistemas de gestión / registros y procedimientos
- reunión de clausura
- entrega de resumen de no conformidad a la instalación

Cualquier No Conformidad que surja durante la evaluación será registrada por el auditor como:

Nivel de Severidad	Definición	Acciones Requeridas
<b>Critico</b>	Cuando se produzca un incumplimiento crítico en materia de Inocuidad Alimentaria, cumplimiento social o legal o un riesgo para la integridad del sistema.	El auditor informará de inmediato al Organismo de Certificación, el cual informará a GAA-BAP. Puede resultar en una suspensión temporal inmediata a la espera de aclaraciones y puede ser necesaria una nueva auditoría.
<b>Mayor</b>	Cuando haya un incumplimiento sustancial de los requisitos y/o de la intención de cualquier cláusula de la Norma, pero no haya riesgo para la Inocuidad Alimentaria, el cumplimiento social, problema legal o riesgo inmediato a la integridad del	Se presentarán al Organismo de Certificación pruebas objetivas que verifiquen la correcta implementación de las acciones correctivas y el cierre de las no conformidades, según las normas de gestión de la certificación GAA.

	esquema. (En general, la política)	
<b>Menor</b>	Cuando no se ha demostrado el cumplimiento absoluto de los requisitos y/o la intención de alguna cláusula de la Norma. El asunto no alcanza el nivel de grave o crítico; tienden a ser cuestiones de menor riesgo o casos aislados y no tendencias. No es indicativo de un fallo general en el cumplimiento y los sistemas.	Se presentarán al Organismo de Certificación pruebas objetivas que verifiquen la correcta aplicación de las acciones correctoras y el cierre de las no conformidades, de acuerdo con las normas de gestión de la certificación GAA.

En la reunión de clausura, el auditor presentará sus conclusiones y discutirá todas las no conformidades que se hayan identificado durante la evaluación, pero no hará ningún comentario sobre el resultado probable de la misma. Se acordará un resumen escrito de las no conformidades discutidas en la reunión de cierre y se obtendrán las firmas del representante de la instalación. Se dejará una copia del reporte de no-conformidad en la instalación antes de que el auditor se retire de la misma.

La instalación deberá proporcionar al OC, de acuerdo con las normas de gestión de la certificación GAA-BAP, pruebas objetivas adecuadas y suficientes de que se han aplicado medidas correctoras para rectificar la no conformidad. Estas pruebas también deberán abordar la causa raíz y la prevención futura. Las pruebas se revisarán y el OC responderá confirmando el cierre de la no conformidad o solicitando más pruebas.

La instalación debe presentar pruebas al OC para cerrar todas las no conformidades dentro de un plazo de 35 días naturales. Si no se cierran las no conformidades en el plazo establecido, no se concederá o continuará la certificación, y las instalaciones deberán volver a solicitar una evaluación completa para la certificación (consulte la edición actual de la Política de GAA-BAP sobre las auditorías complementarias a instalaciones).

## Reportes de Auditoría y la Decisión de Certificación

El Auditor proporcionará un reporte completo de la evaluación, incluyendo los detalles de cualquier no-conformidad emitida. El Auditor presentará el reporte al Organismo de Certificación. El reporte incluirá breves declaraciones de evidencia objetiva tanto sobre conformidad, como de no-conformidad.

El reporte **deberá seguir el formato especificado por GAA**. El reporte se emitirá de acuerdo con las Directrices para los Reportes de GAA. En el reporte de la evaluación se incluirá la duración de la misma (expresada en horas) y cualquier razón por la que se haya alargado o acortado la duración prevista.

El reporte de la auditoría junto con las acciones correctivas presentadas por la instalación serán evaluadas por un Comité de Certificación de la OC, quien tomará la decisión final de certificación después de cerrar todas las no-conformidades. Los plazos para la auditoría, el cierre de las no conformidades, la revisión técnica y la decisión de certificación son los especificados en el documento de requisitos al OC de GAA-BAP. Para lograr la certificación bajo la Norma para Procesamiento de Pescados y Mariscos, la instalación solicitante debe cumplir todos los requisitos de la Norma.

El solicitante que encargó la evaluación es el propietario del Reporte de Evaluación. Sin embargo, deberá existir un acuerdo por escrito entre el Organismo de Certificación aprobado por GAA y el auditado para autorizar la entrega de un Reporte a GAA.

Los reportes de auditoría deben ser enviados al Solicitante en un formato seguro (PDF) para evitar su modificación.

El reporte de evaluación será examinado por un Comité de Certificación del Organismo de Certificación, quien tomará la decisión final de certificación.

## **Apelaciones**

El solicitante tiene derecho a apelar la decisión de certificación del organismo de certificación. Las apelaciones deben realizarse por escrito dentro de un plazo de siete días posteriores a la decisión de certificación.

Un Administrador del Organismo de Certificación, independiente del auditor y del Comité de Certificación, proporcionará una respuesta completa.

## **Certificación GAA**

Para lograr la certificación bajo la Norma para Procesamiento de Pescados y Mariscos, el solicitante debe cumplir con los requisitos de todos los componentes de la Norma para Procesamiento de Pescados y Mariscos. Esto significa que todos los componentes de la norma, incluidos los anexos, deben estar en cumplimiento.

## **La Norma y los Cuatro Pilares para la Gestión Responsable de la Acuicultura y la Pesca**

La Norma para Procesamiento de Pescados y Mariscos Edición 5.0 (y ahora 5.1) ha sido modificada para mayor claridad con respecto a la anterior Edición 4.2 para alinearse con los cuatro pilares de la producción responsable de pescados y mariscos.

Los Cuatro Pilares:

- Inocuidad Alimentaria
- Responsabilidad Social
- Responsabilidad Ambiental
- Salud y Bienestar de los Animales

La Trazabilidad enlaza los cuatro pilares de la Norma SPS.

## **D. Requisitos Generales**

### **1.0 Gestión de la Normatividad**

- 1.1 La instalación deberá demostrar que está autorizada para procesar y producir pescados y marisco en el lugar solicitado.
- 1.2 Las instalaciones deberán garantizar que:
  - 1.2.1 Existen documentos que demuestran el uso legal del suelo y del agua por parte de la instalación.
  - 1.2.2 Se dispone de documentos que demuestran que el establecimiento ha adquirido todas las licencias comerciales y de operación.
  - 1.2.3 Se dispone de documentos que demuestran el cumplimiento con la normativa medioambiental aplicable para la construcción y la operación.
  - 1.2.4 Se dispone de documentos que demuestran que el establecimiento conoce, mantiene al día y cumple con toda la legislación aplicable tanto del país en el que se producen los productos acuáticos como de los países a los que se exportan y de los países de origen, de ser aplicable. Esto incluye todas las normas sobre Inocuidad Alimentaria.

### **2.0 Sistema de Gestión de Calidad (SGC)**

#### **2.1 Requisitos generales**

- 2.1.1 La instalación debe tener un Sistema de Gestión de Calidad adecuado que esté documentado, autorizado por la alta dirección, efectivamente implementado, mantenido y mejorado continuamente.
- 2.1.2 El SGC se revisará y actualizará con la frecuencia necesaria, especialmente después de un incidente de Inocuidad Alimentaria o de una retirada de productos, con una frecuencia mínima de anualmente.
- 2.1.3 Las instalaciones deberán tener una copia de la Norma para Procesamiento de Pescados y Mariscos vigente en el sitio. Las copias pueden ser en versión impresa o electrónica.
- 2.1.4 El Sistema de Gestión de Calidad deberá incluir un claro Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria basado en HACCP. (Esto puede ser parte del SGC o un documento aparte).
- 2.1.5 Los Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria deberán:
  - 2.1.5.1 Identificar los procesos de los sistemas de gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria.
  - 2.1.5.2 Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
  - 2.1.5.3 Determinar los criterios y métodos necesarios para garantizar la operación y control efectivos sobre estos procesos.
  - 2.1.5.4 Garantizar la disponibilidad de la información necesaria para apoyar la operación y supervisión de estos procesos.
  - 2.1.5.5 Aplicar las medidas necesarias para lograr los resultados previstos y la mejora continua.

## 2.2 Manual de Calidad

- 2.2.1 La instalación deberá contar con un Manual de Calidad apropiado que incorpore la Inocuidad Alimentaria y que esté a la inmediata disposición de todo el personal involucrado en la gestión de calidad. El Manual de Calidad incluirá controles que resuelvan todos los requisitos de la Norma SPS, incluyendo Anexos. Puede ser versión impresa o electrónica.
- 2.2.2 El Manual de Calidad deberá incluir los productos que se van a procesar. El Manual de Calidad también incluirá los procedimientos documentados o hará referencia específica a los mismos.
- 2.2.3 El Manual de Calidad debe definir claramente todos los atributos de calidad para toda la materia prima recibida y los productos terminados producidos, que deberán ser supervisados y controlados para garantizar el cumplimiento con los requisitos legales y las especificaciones del cliente y de las instalaciones.
- 2.2.4 El Manual de Calidad deberá definir los atributos citados en el punto 2.2.3 para incluir, como mínimo, los requisitos de concordancia con: el etiquetado, peso neto, tamaño, atributos sensoriales adecuados, color y todos los defectos aplicables, tales como la presencia de fragmentos de caparazón, huesos, piel, magulladuras, defectos de recorte, defectos en la costura del enlatado, defectos del envase y del cierre, daños en los envases semirrígidos y flexibles, y cualquier otro parámetro relevante.
- 2.2.5 El Manual de Calidad definirá el tamaño del muestreo, la frecuencia de las pruebas, procedimientos, niveles de tolerancia máximos o mínimos, acciones correctivas, personal responsable y los requisitos de mantenimiento de las bitácoras asociadas a todos los procedimientos de la gestión de calidad.

## 2.3 Declaración de la Política del Sistema de Gestión de Calidad

- 2.3.1 Como parte del Manual de Calidad, la instalación deberá tener una declaración de la Política del Sistema de Gestión de Calidad claramente definida y documentada, autorizada por la alta dirección, que refleje su compromiso con todo el alcance de la Norma SPS, incluyendo Anexos.
- 2.3.2 La instalación deberá definir, documentar y asegurar que los objetivos de Inocuidad Alimentaria y de calidad sean supervisados con resultados cuantificables.

## 2.4 Responsabilidad de la Dirección y Estructura de la Organización

- 2.4.1 La instalación deberá tener un organigrama que refleje la administración actual de la planta y, como mínimo, aquellos empleados y su personal de apoyo responsables del cumplimiento con los requisitos de garantía de calidad, legalidad e Inocuidad Alimentaria.
- 2.4.2 La instalación también deberá definir y documentar las funciones de los puestos de trabajo, las responsabilidades y las relaciones colaborativas de al menos aquellos empleados cuyas actividades afecten a la calidad del producto, su legalidad e Inocuidad Alimentaria.
- 2.4.3 La instalación deberá identificar claramente al Miembro del Personal responsable por el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad y de que la empresa cumpla y se adhiera a todos los requisitos de la Norma para Procesamiento de Pescados y Mariscos.
- 2.4.4 El establecimiento deberá identificar a los miembros y la competencia del equipo HACCP. La competencia se demostrará mediante evidencia documentada de capacitación en HACCP.
- 2.4.5 Las instalaciones que produzcan alimentos estabilizados por acidificación y alimentos enlatados en baja acidez en recipientes sellados herméticamente, e.g. sistemas de enlatado, retortas, procesamiento aséptico y formulación de productos (incluyendo sistemas que usan la actividad del agua junto con procesamiento térmico) deberán demostrar su cumplimiento con la normatividad para controlar estos procesos. **(Nota:** las instalaciones que operan en USA, hallaran orientación en: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm569789.htm>).

- 2.4.6 Los operadores de los sistemas de procesamiento detallados en el punto 2.4.5 (incluidos los inspectores de cierres de envases) deberán estar bajo la supervisión de una persona que haya completado satisfactoriamente el curso de instrucción prescrito y aprobado por la USFDA (o su equivalente) para impartir la instrucción adecuada para la tecnología de conservación de que se trate.

## 2.5 Compromiso de la Dirección

- 2.5.1 La alta dirección de la instalación deberá demostrar su compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua de todos los elementos del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de garantizar el cumplimiento con todo el alcance de la Norma para Procesamiento de Pescados y Mariscos (incluyendo los anexos).

## 2.6 Gestión de Recursos

- 2.6.1 La alta dirección de la instalación deberá determinar y proporcionar, de manera oportuna, todos los recursos necesarios para implementar y mejorar los procesos del SGC y atender la satisfacción del cliente.

## 2.7 Revisión de la Gestión

- 2.7.1 La alta dirección de la instalación deberá participar en la revisión del SGC de todos los planes, procedimientos y sistemas necesarios para el cumplimiento con todo el alcance de la Norma para Procesamiento de Pescados Mariscos (incluyendo sus anexos).
- 2.7.2 Las revisiones por parte de la dirección se realizarán a intervalos planificados y como mínimo anualmente. Estas revisiones garantizarán que los planes, procedimientos y sistemas estén actualizados y sigan siendo efectivos.
- 2.7.3 Se mantendrán y estarán disponibles para su revisión las minutas de reunión de revisión de la gestión. Las minutas incluirán, como mínimo: los asistentes, los puntos del orden del día, decisiones clave y acciones de seguimiento con plazos y responsabilidades. Las acciones de seguimiento se concluirán de manera oportuna y los resultados serán documentados.

## 2.8 Compras y Especificaciones - Artículos

- 2.8.1 El establecimiento deberá documentar todos los artículos comprados que tengan impacto sobre la Inocuidad Alimentaria, los requisitos reglamentarios y la calidad. El proceso de compra deberá ser controlado para asegurar que estos artículos cumplan con los requisitos. (Los ejemplos de artículos incluyen, pero no se limitan a, materias primas, productos terminados, empaques, aditivos e ingredientes).

### Cláusulas adicionales para Especies Derivadas de la Pesca

- 2.8.1.1 Deberá existir un procedimiento para identificar y controlar todos los riesgos asociados con la recepción/aceptación/compra de materias primas extraídas del medio ambiente por **recolectores privados independientes**.
- 2.8.1.2 La determinación de la aceptación se basará, aunque sin limitarse a, los criterios del sistema HACCP indicados para el control de procedencias.
- 2.8.1.3 Todas las materias primas adquiridas de fuentes de recolección silvestre deberán cumplir plenamente con las reglamentaciones de recolección local, indígena, estatal, federal e internacionales y no deberán provenir de la Lista Combinada de Buques INDNR de las OROP (Organizaciones Regionales de Ordenación Pesquera). (<https://www.iuu-vessels.org/Home/Search>).
- 2.8.2 La instalación deberá demostrar su control como se indica en el punto 2.8.1 mediante, como mínimo: La designación del personal de compras y procedimientos de compras por escrito. (Ver también 2.10 - "Aprobación de Proveedores y Supervisión de Desempeño").

- 2.8.3 La instalación también deberá desarrollar y mantener especificaciones escritas que incluyan, como mínimo, la Inocuidad Alimentaria, la legalidad y la calidad de los artículos indicados en la cláusula 2.8.1.
- 2.8.4 Las especificaciones se acordarán entre la instalación y sus proveedores, y serán firmadas, fechadas y autorizadas por las partes correspondientes.
- 2.8.5 Las especificaciones se mantendrán actualizadas y revisadas periódicamente, lo cual ocurrirá como mínimo, anualmente.
- 2.8.6 Las especificaciones deberán estar a disposición inmediata del personal designado para su consulta.

## 2.9 Subcontratación y Especificaciones - Procesos y servicios

- 2.9.1 La instalación deberá ejercer un control adecuado sobre cualquier entidad que se utilice para subcontratar cualquier proceso que pueda tener un impacto en la Inocuidad Alimentaria, la legalidad, calidad, trazabilidad y responsabilidad social. (Ver Anexo 3 relativo a la trazabilidad para el estatus de estrellas BAP).
- 2.9.2 La instalación deberá demostrar que controla cualquier servicio de procesamiento subcontratado. Las medidas de control incluirán, sin limitarse a: auditorías sobre todo el alcance de la norma SPS por parte de la instalación o certificación por terceros de la norma SPS, análisis de laboratorio y trazabilidad de los productos subcontratados.
- 2.9.3 Las medidas de control sobre dichos procesos subcontratados se identificarán, documentarán y supervisarán para garantizar el cumplimiento con todo el alcance de la norma SPS, incluyendo sus anexos.
- 2.9.4 Habrá una declaración de política en CONTRA de permitir el uso temporal de proveedores de servicios subcontratados no aprobados.
- 2.9.5 La instalación no comprará ni subcontratará el pelado y descabezado de camarones a entidades informales conocidas como "talleres de pelado o descabezado". Para ser elegible para la certificación SPS, el pelado y/o descabezado de camarones sólo se realizará en establecimientos con autorizaciones gubernamentales válidas y con criterios legales, de Inocuidad Alimentaria, ambientales y sociales establecidos, los cuales estarán sujetos a auditorías como se indica en el punto 2.9.2. Dichos establecimientos son
  - i) propiedad de la instalación solicitante.
  - ii) completamente controlado por la instalación solicitante con acuerdos válidos vigentes.
  - iii) deben estar situadas en el mismo lugar o en las cercanías de la instalación solicitante y estar incluidas en el alcance de la auditoría anual del SPS.

**(Nota:** Esta prohibición citada anteriormente no incluye a camarones procesados procedentes de una planta de procesamiento legalmente aprobada y sujeta a los controles de la cláusula 2.10.1, ni a camarones derivados de buques pesqueros que cumplan con la cláusula 2.8.1.3).

**(Nota:** Los talleres de pelado o descabezado se definen como operaciones auxiliares estacionales independientes que se dedican al pelado o descabezado de camarones, normalmente de manera temporal, durante las épocas de mayor cosecha, sin aprobación gubernamental formal y sin controles sobre los procesos legales, de Inocuidad Alimentaria, ambientales y sociales.).
- 2.9.6 La instalación deberá designar a una persona o personas administrativas con autoridad para aprobar y/o prohibir las actividades de procesamiento subcontratadas y cada proveedor de servicios asociado.
- 2.9.7 La instalación deberá mantener una lista actualizada de todas las entidades a las que subcontrata procesos y la actividad específica por la cual se subcontrata a cada una.

- 2.9.8 Las especificaciones para los procesos subcontratados descritos en el punto 2.9 deberán ser desarrolladas por la instalación e incluidas como parte de un contrato o acuerdo de servicio firmado entre la instalación y el proveedor. Estas especificaciones deberán incluir criterios de cumplimiento asociados a la Inocuidad Alimentaria, calidad, legalidad, trazabilidad y responsabilidad social. (Ver también 2.10 – “Aprobación de Proveedores y Supervisión de Desempeño”).
- 2.9.9 Las especificaciones se mantendrán actualizadas y se revisarán periódicamente (como mínimo, anualmente). Las especificaciones deberán estar a disposición inmediata del personal designado para su consulta.

## **2.10 Aprobación de Proveedores y Supervisión de Desempeño**

- 2.10.1 El establecimiento deberá ejercer un control adecuado sobre cualquier proveedor o servicio que pueda tener un impacto en la Inocuidad Alimentaria, la legalidad, calidad, trazabilidad y responsabilidad social. Deberá haber una declaración de política que normalmente no permita el uso de proveedores o servicios no aprobados.

Ejemplos de servicios utilizados normalmente incluyen, pero no se limitan a:

- Control de plagas
  - Servicios de limpieza
  - Retiro de residuos
  - Analisis de laboratorio
  - Almacenamiento de productos/almacenamiento de congelados
  - Servicios de nómina y contratación
  - Servicios de transferencia/entrega de materias primas (e.g., buques pesqueros, transportes)
  - Servicios de lavandería (para ropa de protección personal como delantales, batas, ropa de lluvia, guantes, etc.)
  - Servicios de alimentación
  - Servicios de calibración
  - Mantenimiento y reparación de equipos
- 2.10.2 La instalación deberá contar con un programa de aprobación de proveedores que incluya una lista de proveedores y prestadores de servicios aprobados. Esta lista se mantendrá actualizada y se revisará, como mínimo, anualmente.
- 2.10.3 El programa de aprobación de proveedores deberá incluir a todos los proveedores descritos en el punto 2.10.1. El programa también deberá incluir los criterios de aprobación y la política y/o el procedimiento de la instalación para el uso temporal de proveedores no aprobados.

Ejemplos de criterios para aprobación:

- Los proveedores deben utilizar sistemas de trazabilidad que permitan el rastreo hasta el barco o el mayorista en el caso de las especies derivadas de la Pesca, o hasta la granja individual en el caso de las especies de crianza. (Ver Trazabilidad, sección 9.0)
  - Información sobre la certificación (cuando es aplicable)
  - Certificado de análisis (para determinados ingredientes o aditivos)
  - Auditorías de las autoridades reglamentarias
  - Evaluación visual (materiales de empaque)
  - Auditoría de proveedores, ya sea por personal de la planta o por terceros
  - Evaluación de riesgos - especialmente para especies con problemas potenciales por toxicidad o alérgenos, histamina, moluscos, contaminación química, etc.
- 2.10.4 La instalación deberá contar con un procedimiento para regularmente supervisar el desempeño de los proveedores, incluidos los descritos en los puntos 2.8 y 2.9. Este control deberá ser eficaz y realizarse, como mínimo, anualmente. Se definirán los criterios de desempeño aceptables, así como las medidas que deben adoptarse si el desempeño no

se ajusta a los criterios. Se registrarán los resultados de las evaluaciones de desempeño y las acciones de seguimiento.

## **2.11 Requisitos Generales de Documentación**

- 2.11.1 La instalación deberá contar con un procedimiento de control de documentos por escrito que garantice que todos los documentos y procedimientos necesarios para el cumplimiento con todo el alcance de la Norma para Procesamiento de Pescados y Mariscos (incluyendo Anexos) están establecidos y controlados eficazmente.
- 2.11.2 El procedimiento de control de documentos debe incluir cómo se controlan las versiones, las personas con autoridad para modificarlas y autorizarlas, y las medidas para garantizar que no se utilicen versiones caducadas u obsoletas.

## **2.12 Procedimientos**

- 2.12.1 La instalación deberá preparar e implementar procedimientos operativos estándar, procedimientos de calidad, de gestión de la Inocuidad Alimentaria, de responsabilidad social e instrucciones de trabajo para todos los procesos y operaciones que tengan efecto sobre la seguridad, legalidad y calidad del producto.
- 2.12.2 La instalación deberá contar con Procedimientos Operativos Estándar de Sanidad (POES), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y políticas y procedimientos de Higiene documentados que cumplan con las normas tanto del país en el que se encuentra la instalación como de los países que reciben los productos finales.

## **2.13 Mantenimiento de Bitácoras**

- 2.13.1 La instalación deberá mantener bitácoras que demuestren el control efectivo sobre el producto y los sistemas para garantizar el cumplimiento con todo el alcance de la Norma para Procesamiento de Pescados y Mariscos (incluyendo sus Anexos). Las bitácoras electrónicas son aceptables siempre y cuando se pueda acceder inmediatamente a ellas durante la auditoría.
- 2.13.2 La instalación deberá garantizar que todas las bitácoras estén 100% completas, archivadas de forma segura e inmediatamente accesibles cuando se necesiten.
- 2.13.3 Las bitácoras se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con requisitos legales o de clientes. Como mínimo, será la vida útil del producto más un año adicional.
- 2.13.4 Todas las bitácoras de Inocuidad Alimentaria, Calidad, Higiene y demás, deberán ser llenadas de acuerdo a las frecuencias especificadas en sus planes asociados (Manual de Calidad, plan HACCP, SSOP, BPM y planes y políticas de Higiene).
- 2.13.5 Todas las bitácoras de supervisión y de acciones correctivas deberán ser revisadas por una persona distinta a la que las completa, y que esté calificada para hacer tales evaluaciones.
- 2.13.6 Todas las bitácoras y demás documentación se elaborarán con precisión y no presentarán evidencia o indicios de falsificación.
- 2.13.7 Cuando existan programas de auditoría o inspección de gobiernos locales, nacionales o internacionales, estos registros deberán estar disponibles para su revisión por el auditor de GAA.
- 2.13.8 Los registros HACCP deberán ser revisados por una persona capacitada en HACCP. En el caso de la revisión de los registros de los alimentos enlatados en baja acidez (LACF), el examinador de los registros de los productos debe haber recibido un nivel de capacitación superior, por ejemplo, haber completado el curso de la Escuela de Mejor Control de Procesos de la USFDA o su equivalente, y haber completado con éxito la capacitación en el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en el riesgo.

## **2.14 Acciones Correctivas y Preventivas**

- 2.14.1 La instalación deberá garantizar que se preparan y documentan los procedimientos para la determinación y aplicación de medidas correctivas, en caso de cualquier no conformidad. Dichos procedimientos abarcarán todo el alcance de la Norma SPS (incluyendo sus anexos) y también indicarán cómo se prevendrán futuras reincidencias.
- 2.14.2 Las no-conformidades deben ser registradas, y es responsabilidad de la instalación investigar la causa del problema(s) y asegurar que se realice una respuesta adecuada por parte del personal especificado.
- 2.14.3 Estas acciones se incluirán en una revisión periódica de las actividades y los sistemas. Si no se cumplen los plazos de las acciones, se considera que se registrará la razón de ello. La revisión incluirá la eficacia de la acción (por ejemplo, si la acción ha garantizado que no sucedan no conformidades similares).

## **2.15 Control de No-Conformidades**

- 2.15.1 La instalación garantizará que cualquier producto que no se ajuste a los requisitos, será claramente identificado y controlado para evitar su uso o entrega accidental. Esto incluirá todos los productos que no se ajusten a los requisitos de Inocuidad Alimentaria, calidad, legalidad o especificaciones del cliente.
- 2.15.2 Estas actividades deben definirse en un procedimiento documentado que sea archivado de forma segura y sea inmediatamente accesible cuando se necesite.

## **2.16 Plan de Gestión de Incidentes Graves/Continuidad de Negocios**

- 2.16.1 La instalación deberá contar con un procedimiento documentado que describa cómo se mantendrá la seguridad y calidad de los productos en caso de que se produzca un incidente grave, tal como un incendio, inundación, fuga de productos químicos, un corte de electricidad prolongado y problemas de integridad estructural.
- 2.16.2 Los incidentes graves que se produzcan en la instalación, tal y como se describe en el apartado 2.16.1, deberán documentarse. Se mantendrán bitácoras sobre el manejo y destino de los productos durante y después del incidente. La instalación también deberá contar con una descripción de cómo se mantendrá la continuidad de la operación en caso de un incidente grave. Esto cubrirá, como mínimo, cómo se mantendrá la integridad del producto, la seguridad de los trabajadores y las operaciones clave de la instalación.

## **2.17 Recuperación de Productos**

- 2.17.1 Deberá existir un Plan de Recuperación por escrito que establezca cómo se identificará, localizará y recuperará el producto enviado en caso de rechazo o no conformidad por motivos de Inocuidad Alimentaria, legalidad o calidad. Este plan también garantizará que los productos no conformes o recuperados no se mezclen con otros o se distribuyan de forma inapropiada.
- 2.17.2 El Plan de Recuperación deberá indicar todo el personal que forma parte del "equipo de recuperación".
- 2.17.3 El plan de recuperación se probará como mínimo una vez al año mediante una prueba de "recuperación simulada". Los resultados de la prueba se documentarán. Los resultados identificarán, como mínimo: el incidente "simulado", la identificación de todos los productos afectados y a dónde se enviaron, cómo se notificó (o se habría notificado) a los clientes que los recibieron, y qué porcentaje de los productos fue identificado con éxito para ser "recuperados". En cada prueba se registrará también el tiempo que duró el simulacro de recuperación.

- 2.17.4 Los ensayos de "simulacro de recuperación" deberán identificar satisfactoriamente el 100% del producto (a excepción de las mermas naturales, por ejemplo, el goteo y las tolerancias de peso debidas al uso de taras y a la precisión del equipo). Se adoptarán medidas correctivas para cualquier deficiencia identificada en el simulacro de recuperación o en el sistema de trazabilidad. Estas acciones correctivas serán documentadas.
- 2.17.5 Deberá existir un procedimiento que identifique un área designada para el producto recuperado, así como una persona administrativa designada para determinar su destino o eliminación.

## **2.18 Procedimiento para Quejas de Clientes**

- 2.18.1 El establecimiento deberá preparar y aplicar un sistema eficaz para la gestión de las quejas de los clientes con el fin de controlar y corregir deficiencias en materia de Inocuidad Alimentaria, Calidad y Legalidad.
- 2.18.2 Todas las quejas de los clientes deben ser documentadas. Los registros incluirán: la naturaleza de la queja, la investigación, el producto afectado, el análisis de la causa raíz, la acción correctiva y preventiva, el destino del producto, cuando corresponda, y la resolución final de la queja.

## **3.0 Gestión de Inocuidad Alimentaria**

### **3.1 Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria**

- 3.1.1 Todos los elementos del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria de la instalación (i.e., HACCP, BPM, Higiene, POES, Plan de Defensa de los Alimentos y otros planes afines) deberán documentarse, implementarse, mantenerse y mejorarse continuamente.

### **3.2 Inocuidad Alimentaria - Cumplimiento del Análisis de Riesgos y Puntos de Control Crítico (HACCP)**

#### **Para Todas las Especies**

- 3.2.1 El sistema HACCP de la instalación deberá ser sistemático, exhaustivo y minucioso, y deberá cumplir con la legislación local y nacional, así como con la legislación de los países a los que la instalación exporta.
- 3.2.2 El plan HACCP y el análisis de peligros deberán incluir, como mínimo (dependiendo del país en el que se opere y del país al que se vaya a exportar el producto), al menos los peligros identificados por el Codex Alimentarius, o la "Guía de Riesgos y Controles de Productos Pesqueros y de Pesquerías" de la USFDA (también conocida como "Guía de Riesgos y Controles de la FDA"), edición actual. Cuando los requisitos locales o de los países exportadores sean más estrictos, prevalecerán dichos requisitos. En ausencia de una legislación u orientación específica para el país(es) de exportación, los peligros definidos en la mencionada "Guía de Riesgos y Controles de la FDA" se convertirán en la disposición por defecto que deberán cumplir todas las instalaciones.
- 3.2.3 El alcance del sistema HACCP se definirá por producto, por línea de proceso o por ubicación del proceso. Incluirá uno o varios diagramas de flujo del proceso verificados, la descripción del producto y su presentación, el uso previsto y método de distribución. La exactitud del diagrama de flujo del proceso será verificada, como mínimo, anualmente por todos los miembros del equipo HACCP.
- 3.2.4 Todas las instalaciones deberán aplicar los siete principios HACCP en su sistema HACCP.
- 3.2.5 Todos los Puntos de Control Crítico (PCC) deberán estar debidamente identificados y los procedimientos deberán seguirse con precisión para controlar o prevenir los riesgos.
- 3.2.6 El plan HACCP y el análisis de riesgos deberán incluir una lista de todos los alérgenos presentes en la instalación, incluyendo las distintas especies de pescados y mariscos que se procesan, y cada especie deberá ser identificada por su nombre científico. Todos los alérgenos deberán controlarse eficazmente durante la recepción, almacenamiento, procesamiento y utilización.

- 3.2.7 Además de los requisitos establecidos en el punto 3.2.6, la instalación deberá demostrar que ha etiquetado adecuadamente la presencia de alérgenos. El plan HACCP debe incluir la forma en que la instalación etiqueta la presencia de alérgenos en el producto terminado.
- 3.2.8 Todos los límites críticos establecidos en cada PCC deberán determinarse y respetarse adecuadamente. Los límites críticos se basarán en procesos validados, normas industriales u orientaciones científicas y reglamentarias.
- 3.2.9 Se desarrollarán y documentarán en el plan HACCP, procedimientos de supervisión adecuados para controlar cada riesgo en cada PCC. Estos procedimientos incluirán la frecuencia de supervisión, los métodos, empleados responsables y bitácoras respectivas.
- 3.2.10 La instalación deberá identificar en el plan HACCP las medidas correctivas que se aplicarán cada vez que no se cumpla con un límite crítico en cualquier PCC. Las medidas correctivas implementadas serán documentadas. Las acciones correctivas incluirán el destino del producto, así como la causa raíz y la prevención futura (Ver también la cláusula 2.15 "Control de No-Conformidades").
- 3.2.11 Deberá haber un detector de metales o una máquina de rayos X que funcione correctamente para comprobar todos los productos finales congelados, a menos que el establecimiento pueda demostrar, por un análisis de riesgos en su Plan HACCP, que no es razonablemente probable que los alimentos puedan contener fragmentos de metal.
- 3.2.12 Las instalaciones deberán incluir en el análisis de riesgos, los riesgos potenciales de contaminantes ambientales en la granja/finca o sitios de recolección a los que compran. Incluyendo químicos, plaguicidas o metales pesados que puedan proceder de operaciones industriales o agrícolas cercanas a la granja/finca productora o los lugares de recolección.

#### **Para las Especies Criadas en Granja/Finca**

- 3.2.13 El plan HACCP incluirá la supervisión en la recepción (recepción) de los residuos de los medicamentos acuícolas indicados en el Cuadro III del Anexo 4, según aplique a la especie
- La instalación coleccionará 1 muestra por lote de recepción. (Ver en el Glosario del Anexo 1 las definiciones de "Lote de Recepción - Proveedores de Granja/Finca" y "Lote de Recepción - Proveedores de Planta").

La instalación debe contar con un programa de análisis bien documentado. Cuando este programa se desvíe del especificado anteriormente (1 muestra por lote de recepción), la instalación deberá demostrar que se basa en la evaluación de riesgos o en la examinación histórica de los resultados de los análisis. Consulte el Anexo 4 Directrices para los requisitos de análisis, para ver detalles y aclaraciones sobre reducción de requisitos.

**(Nota: Los análisis pueden ser realizados por laboratorios internos o externos calificados.)**

- 3.2.14 Los antibióticos o productos químicos que estén proactivamente prohibidos en el país productor o importador no se utilizarán en los piensos ni en ninguna otra forma de tratamiento. Asimismo, la instalación incluirá en su plan HACCP la realización de análisis de otros fármacos aprobados y no aprobados y/o prohibidos en la recepción, adicionales a los indicados en el Anexo 4, Tabla III, cuando el cumplimiento de con las leyes locales o del país exportador o las especificaciones del comprador así lo requieran. (Ver la sección 1.0 - Requisitos de la "Gestión de la Normatividad").
- 3.2.15 Para Reprocesadores: Los procesadores en esta categoría, que reciben producto procesado de un (primer) procesador Primario, el cumplimiento con la cláusula 3.2.13 se requiere en una o más de las siguientes maneras:
- A. Considerar el riesgo en el análisis de riesgos y realizar análisis en la recepción
  - B. Considerar el riesgo en el análisis de riesgos y justificar, en caso de que la conclusión sea que el procesador primario debe controlarlo, cómo se va a garantizar (i.e., incorporar el requisito de que realicen análisis como parte de las Especificaciones de Compra y los requisitos de Aprobación del Proveedor y Supervisión del desempeño en las secciones 2.8 y 2.10.) Los reportes de análisis se obtendrán de los procesadores primarios.

### **3.3 Alimentos Enlatados en Baja Acidez**

ID Documento: PI1-0185 Nombre Documento: Norma Procesamiento Pescados y Mariscos

Edición Numero: 5.1 Fecha Inicio de Vigencia: 16-Enero-2021

Page | 23

- 3.3.1 Las instalaciones que produzcan alimentos en baja acidez procesados térmicamente y envasados en recipientes herméticos (denominados LACF) deberán cumplir con la normativa de la USFDA o la normativa equivalente, tanto en el país de origen como en los países de exportación, que regula el procesamiento de estos productos.

### **3.4 Pescado Curado, Salado y Ahumado**

- 3.4.1 Las instalaciones que produzcan productos curados, salados y/o ahumados deberán aplicar las directrices para dichos productos especificadas en el Código AFDO para el pescado curado, salado y ahumado o su equivalente tanto en el país de origen como en los países de exportación.

### **3.5 Inocuidad Alimentaria - Evaluación de Procedimientos HACCP**

- 3.5.1 El equipo HACCP se reunirá periódicamente para revisar el cumplimiento con HACCP y evaluar la necesidad de revisiones al plan. El equipo estará formado por personal multidisciplinar debidamente cualificado (i.e., operaciones, garantía de calidad e ingeniería/mantenimiento, como mínimo) con un jefe de equipo designado. Dichas revisiones se llevarán a cabo para evaluar la eficacia y se realizarán antes de cualquier cambio en el producto, procesos, ingredientes, etc. que puedan impactar la Inocuidad Alimentaria. Se mantendrán bitácoras de estas reuniones. Cuando no se realice ningún cambio, estas reuniones y evaluaciones al plan se realizarán como mínimo una vez al año.
- 3.5.2 Dicha revisión también evaluará la necesidad de realizar cambios en otras partes del sistema de gestión de inocuidad alimentaria de la instalación, incluyendo, pero sin limitarse a, las especificaciones, actividades subcontratadas, supervisión de desempeño de los proveedores, política de inocuidad alimentaria y los objetivos de inocuidad alimentaria. También se revisará el uso de químicos para garantizar que su uso se ajusta a la normativa del país en el que se hace la producción, y del país al que se exportan los productos.

### **3.6 Fraude Alimentario**

- 3.6.1 La instalación deberá contar con un procedimiento documentado de evaluación de la vulnerabilidad al fraude alimentario (VACCP Evaluación de Vulnerabilidad Puntos Críticos de Control) para identificar la vulnerabilidad potencial y priorizar las medidas de mitigación del fraude alimentario.
- 3.6.2 El plan por fraude alimentario y la evaluación de riesgos se revisarán, como mínimo anualmente.
- 3.6.3 La instalación deberá contar con un plan documentado que especifique las medidas que la organización ha implementado para mitigar los riesgos para la salud pública derivados de las vulnerabilidades identificadas en materia de fraude alimentario, incluidas las que puedan surgir debido a las actividades subcontratadas.
- 3.6.4 El plan de mitigación del fraude alimentario de la instalación deberá estar respaldado por el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria de la organización.

### **3.7 Inocuidad Alimentaria - Defensa de los Alimentos**

- 3.7.1 La instalación deberá contar con un sistema y procedimiento documentado de evaluación de riesgos (TACCP - Evaluación de Amenazas y Puntos Críticos de Control) para identificar y atender los riesgos de defensa alimentaria. Esto se establecerá, implementará y mantendrá para prevenir, reducir o eliminar estos riesgos y se incluirá en el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria. El plan de Defensa Alimentaria y la evaluación de riesgos se revisarán, como mínimo anualmente. (Nota: los riesgos de Defensa Alimentaria están relacionados con la seguridad/sabotaje de las instalaciones. Por ejemplo: la manipulación o adulteración del producto o suministro de agua por el acceso de personal no autorizado, ingreso de empleados contrariados o despedidos, acceso no controlado a los almacenes, o el acceso y uso indebido de compuestos tóxicos en la instalación).
- 3.7.2 Los miembros del personal responsables de la aplicación del plan de defensa alimentaria (el "equipo de defensa alimentaria") deberán estar claramente identificados en el documento. Deben demostrar que tienen conocimientos suficientes en esta área para

asegurar la implementación efectiva del plan de defensa alimentaria. El equipo de defensa alimentaria debe asegurarse de que se evalúan las estrategias de mitigación para verificar que el plan de defensa alimentaria se está implementando eficazmente.

### **3.8 Inocuidad Alimentaria - Higiene de la Planta - Control de plagas**

- 3.8.1 La instalación deberá contar con un programa/sistema efectivo de control de plagas que prevenga y controle el riesgo de infestación y áreas de refugio de plagas dentro de la instalación y en los terrenos de la misma. El control de plagas deberá ser realizado por un tercero con licencia o por personal interno debidamente capacitado. Las sustancias químicas utilizadas en las instalaciones alimentarias deberán cumplir, como mínimo, las normas de la US EPA o su equivalente.
- 3.8.2 La basura y los equipos desechados deberán eliminarse adecuadamente para evitar la creación de zonas de refugio de plagas.
- 3.8.3 Las ventanas, puertas, paredes y otras aberturas al exterior de la instalación deberán estar adecuadamente selladas, protegidas o cubiertas para excluir las plagas. Asimismo, las instalaciones deberán asegurar que se toman todas las medidas adecuadas para evitar la entrada de plagas mediante un diseño efectivo del edificio, mantenimiento, procedimientos operativos y capacitación de personal.
- 3.8.4 Deberá haber un número suficiente de trampas para plagas en lugares adecuados.
- 3.8.5 Todas las trampas para plagas (electrónicas, con cebo, etc.) deberán estar ubicadas para no contaminar las áreas de procesamiento de alimentos. Las trampas con cebo envenenado no se colocarán dentro de zonas de producción o almacenes de alimentos.
- 3.8.6 La instalación deberá tener un programa de inspección de trampas para plagas que incluya un mapa de las ubicaciones de las trampas, limpieza periódica y bitácora de plagas capturadas.
- 3.8.7 Las inspecciones de control de plagas deberán ser evaluadas y analizadas periódicamente en cuanto a tendencias, como mínimo anualmente. Los resultados del análisis se utilizarán para mejorar los sistemas de control de plagas.
- 3.8.8 Todas las trampas para plagas identificadas en el mapa de control de plagas, dentro y fuera de las instalaciones y en las áreas de almacenes, deberán estar colocadas y ser totalmente funcionales.
- 3.8.9 Las áreas de procesamiento y de almacenamiento primario de la instalación no deben mostrar evidencia de plagas o actividad de plagas (insectos, roedores, pájaros, perros, gatos, heces, orina, etc.).
- 3.8.10 Todos los artículos almacenados en los almacenes deberán colocarse en tarimas encima del piso y alejados de las paredes. Todos los ingredientes y empaques para alimentos deberán ser almacenados en áreas limpias, libres de polvo y escombros y, cubiertos y protegidos de plagas y otros contaminantes.

### **3.9 Inocuidad Alimentaria - Higiene de la Planta - Diseño y Construcción de Instalaciones**

- 3.9.1 El terreno y las áreas exteriores de la instalación deberán mantenerse para prevenir riesgos de seguridad al personal, así como riesgos ambientales, de higiene y refugio de plagas. Esto incluirá un drenaje adecuado y la eliminación de arbustos, hierba alta, equipos y otros materiales cerca de la instalación.
- 3.9.2 Todas las áreas de contacto con los alimentos deberán estar fabricadas con materiales de calidad alimentaria. Se prohíbe la madera sin recubrir, tela, materiales corrosivos o escamosos u otras sustancias no aptas para alimentos.
- 3.9.3 Los baños y otras áreas de higiene personal deberán abrir directamente a áreas de transición con controles sanitarios adecuados y no directamente a las áreas de procesamiento dentro de la planta.
- 3.9.4 Los suelos y paredes interiores deberán ser de material liso e impermeable que pueda limpiarse e higienizarse fácilmente.
- 3.9.5 Las esquinas entre las paredes y los suelos deberán ser redondeadas, o selladas y mantenidas adecuadamente para evitar la acumulación de residuos y contaminantes.
- 3.9.6 Los pisos de la instalación deberán tener drenaje adecuado, incluso para los volúmenes máximos de agua, para evitar estancamiento y acumulación de residuos y contaminantes.

- 3.9.7 La instalación deberá mantener un espacio de separación suficiente entre los productos terminados y los no terminados para evitar la contaminación cruzada.
- 3.9.8 Todo el equipo deberá estar diseñado, instalado, fabricado y utilizado para evitar la contaminación del producto.

### **3.10 Inocuidad Alimentaria - Higiene de la Planta - Mantenimiento**

- 3.10.1 Se debe establecer y documentar un programa efectivo de mantenimiento, incluyendo el mantenimiento preventivo. Este programa deberá incluir las paredes, pisos y todos los elementos del equipo y otras superficies de contacto con los alimentos que sean críticos para la calidad y seguridad del producto. El programa deberá incluir como mínimo A. Una lista detallada de los elementos y áreas que deben mantenerse B. Un programa de mantenimiento preventivo C. Bitácora de las inspecciones y mantenimiento realizados.
- 3.10.2 Deberá existir un programa de prevención de materiales extraños (o una serie de programas separados), que impida la contaminación de todo material extraño, incluyendo pero no limitado a pintura, madera, vidrio, plástico, metal, pelo, óxido, etc.
- 3.10.3 Todas las luces superiores en las áreas de producción de alimentos y de almacenamiento primario deberán estar protegidas o hechas de material inastillable para evitar la contaminación del producto con vidrio debido a focos rotos.
- 3.10.4 La instalación deberá contar con iluminación suficiente para realizar adecuadamente las actividades de procesamiento.
- 3.10.5 Los techos de las áreas de producción de alimentos, de empaque de alimentos, almacenes de ingredientes y químicos deben ser mantenidos. No deberá haber evidencia de fugas, moho, óxido o pintura escamosa.
- 3.10.6 Las superficies pintadas en las áreas de producción de alimentos y de almacenamiento primario deben estar en buenas condiciones y libres de desprendimientos o escamas.
- 3.10.7 Todos los pisos en las áreas de producción de alimentos y de almacenamiento primario deben estar en buenas condiciones y libres de grietas o daños significativos. Cuando existan daños menores, el suelo deberá mostrar que se está intentando realizar un mantenimiento adecuado mediante evidencias de reparación y asentamiento en un programa de mantenimiento regular.
- 3.10.8 Todas las superficies en contacto con los alimentos, incluyendo equipo y utensilios, deben estar en buenas condiciones y libres de grietas, agujeros, daños y áreas desgastadas.

### **3.11 Inocuidad Alimentaria – Higiene de la Planta – Limpieza e Higiene**

- 3.11.1 Las superficies de trabajo que entran en contacto con los productos alimenticios (mesas, equipos, utensilios, guantes y ropa del personal) deben estar en buenas condiciones y ser limpiadas y desinfectadas adecuadamente antes de su uso. Esto incluye las paredes de las áreas de producción y almacenamiento de alimentos, que deberán mantenerse limpias y libres de hongos.
- 3.11.2 Las instalaciones deberán mantener un POES escrito que detalle la frecuencia de limpieza y designe las responsabilidades de implementación y verificación. El POES deberá incluir un programa de supervisión ambiental basado en el riesgo para evaluar la eficacia de todas las actividades de limpieza y desinfección que incluya todas las áreas de alto riesgo.
- 3.11.3 Se realizarán análisis microbianos planificados y frecuentes (también conocidos como "pruebas de hisopo", ATP o análisis de residuos de proteínas) de las zonas en contacto con los alimentos después de la limpieza y la sanitización para verificar la eficacia del programa de higienización.
- 3.11.4 Todas las bitacoras de los análisis de verificación requeridos bajo el punto 3.11.3 deben incluir el conteo total o estándar de placas, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* (sólo procesamiento RTE), *Salmonella* spp. (sólo procesamiento RTE), y coliformes totales como mínimo. Estas bitacoras deben reflejar un esfuerzo constante por mejorar la higiene, evidenciado por los análisis de las tendencias de los conteos microbiológicos con el transcurso del tiempo.

### **3.12 Inocuidad Alimentaria - Higiene de la Planta - Personal**

- 3.12.1 La instalación debe tener una norma y programa de higiene personal documentados que eviten la contaminación del producto que mínimamente incluyan los siguientes elementos y demás elementos afines de esta norma - así como medidas adicionales adecuadas en función del riesgo.
- 3.12.2 Si las leyes locales requieren exámenes de salud regulares de los empleados, las bitácoras que reportan los resultados de los exámenes deben estar disponibles para todo el personal en las áreas de producción y empaque de alimentos.
- 3.12.3 Se implementarán procedimientos de control médico para empleados, contratistas y visitantes
- 3.12.4 Todos los empleados deberán ser supervisados para detectar signos de enfermedades contagiosas (tos, estornudos, llagas, infecciones de la piel, etc.) y enfermedades de origen alimentario vinculadas al personal (diarrea, fiebre, ictericia, etc.) a su llegada y durante su trabajo en las áreas de producción y empaque de alimentos; quienes se encuentren enfermos deberán ser retirados de la planta (se mantendrán bitácoras).
- 3.12.5 La instalación deberá contar con una política que requiera que los empleados informen inmediatamente a su supervisor si, durante la jornada laboral, se lesionan o enferman.
- 3.12.6 Todo el personal de las áreas de producción y empaque de alimentos no debe usar joyas (incluyendo aretes, piercings faciales, relojes, brazaletes, uñas y pestañas postizas, etc.) y no debe llevar objetos en los bolsillos. Los brazaletes médicos, collares o anillos de boda pueden llevarse con protección adecuada para evitar la contaminación de alimentos bajo aprobación de la dirección. Estas joyas deben ser lisas, sin piedras ni zonas empotradas.
- 3.12.7 El personal deberá llevar la ropa de protección adecuada (delantales limpios, cofias para cabello, máscaras faciales, botas, etc.) para las tareas que se le asignen.
- 3.12.8 Los empleados mantendrán los alimentos y bebidas fuera de las áreas de procesamiento, empaque y almacenes, no fumarán ni masticarán tabaco o goma de mascar. Esta cláusula también se refiere al uso de cigarrillos electrónicos, drogas alucinógenas o recreativas.
- 3.12.9 Los empleados deben mantener sus objetos personales, incluida cualquier medicamento personal, fuera de las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento.
- 3.12.10 La instalación deberá tener un número suficiente de Lavapiés, sistemas espumadores o de rociado, estaciones de lavado de manos y de higiene ubicadas en todas las áreas de producción de alimentos. Estos deberán ser mantenidos adecuadamente y no ser fácilmente evadidos con el fin de promover las buenas prácticas sanitarias.
- 3.12.11 La instalación deberá supervisar y asegurar el cumplimiento por el personal de los procedimientos de higiene adecuados, las políticas de higiene y el uso de las estaciones de aseo descritas en el punto 3.12.10. El personal debe usar las estaciones de lavado de manos regularmente durante todo el período de trabajo, o según sea necesario para mantener los niveles de higiene descritos en los POES de la instalación.
- 3.12.12 La instalación debe proporcionar la cantidad suficiente de suministros higiénicos (o cuando sea culturalmente viable, estaciones de lavado), toallas de mano desechables u otro mecanismo de secado, y jabón en áreas sanitarias para el personal. El secado mecánico por aire debe ser probado periódicamente para detectar contaminantes microbiológicos.
- 3.12.13 La instalación deberá supervisar que las áreas sanitarias funcionen y estén suministradas como se describe en el punto 3.12.12. Las instalaciones también deben garantizar el cumplimiento por el personal del uso adecuado de las áreas sanitarias, incluyendo el lavado de manos después de usar el inodoro.
- 3.12.14 Debe existir una política documentada que oriente a contratistas y visitantes sobre las políticas de higiene y limpieza de la instalación, incluyendo el lavado de manos, control de artículos personales y uso adecuado de ropa para protección. La instalación requerirá que sigan estas políticas.

### **3.13 Inocuidad Alimentaria – Higiene de la Planta - Hielo, Agua, Aire, Gases y Vapor**

- 3.13.1 El agua utilizada en las áreas de producción de alimentos debe ser analizada al menos cada seis meses por un laboratorio independiente acreditado para detectar la contaminación microbiana y química, descrita en el Anexo 5. El vertido del agua de refrigeración para la esterilización se controlará internamente y por un laboratorio externo según la normativa aplicable y/o el Plan HACCP de la instalación.

- 3.13.2 El agua utilizada en las áreas de producción de alimentos debe ser segura y cumplir con las normas de la USFDA y/o de la UE en cuanto a contaminantes microbianos y químicos, y tratamientos de desinfección. La instalación realizará verificaciones regulares de la calidad del agua durante los días de producción para comprobar los niveles de desinfectantes residuales (como cloro u ozono). Estas verificaciones se realizarán como mínimo diariamente. La instalación también realizará análisis para detectar la presencia de coliformes como mínimo cada dos semanas.
- 3.13.3 La instalación debe impedir la contaminación del agua por contraflujo, por medio de valores adecuados de flujo/presión en el suministro de agua y el almacenamiento adecuado de las mangueras.
- 3.13.4 Todo el hielo usado en las áreas de producción de alimentos o productos en la instalación adquirido de fuentes externas deberá ser analizado al menos cada seis meses por un laboratorio externo acreditado según la norma ISO 17025 o equivalente para detectar la contaminación microbiana y química, tal como se describe en el Anexo 5.
- 3.13.5 Todo el hielo producido por la propia instalación utilizando agua que cumpla con las cláusulas 3.13.1 y 3.13.2 debe ser analizado al menos cada seis meses por un laboratorio externo acreditado conforme a la norma ISO 17025 o equivalente SOLO para los parámetros microbianos indicados en el Anexo 5.
- 3.13.6 El hielo deberá almacenarse en áreas higiénicas y bien mantenidas, libres de condensación, óxido, suciedad y otros contaminantes. El hielo no se reutilizará y se manejará para impedir la contaminación cruzada por utensilios, la ropa de los empleados, los contenedores de almacenamiento y transporte, etc.
- 3.13.7 La instalación debe realizar análisis regulares de la calidad del hielo, independientemente de su origen, para detectar la presencia de coliformes, como mínimo cada dos semanas.
- 3.13.8 Las instalaciones tendrán un procedimiento que garantice la seguridad del aire, aire comprimido, vapor u otros gases usados en contacto directo con los alimentos o como ingrediente en alimentos. La instalación debe supervisar estos elementos para verificar que no constituyan un riesgo de contaminación para los alimentos o las superficies en contacto con los alimentos.
- 3.14 Inocuidad Alimentaria - Químicos utilizados para la Higiene de la Planta**
- 3.14.1 Todos los químicos, incluyendo los limpiadores, desinfectantes, cloro, sustancias químicas para calderas, etc., deben estar aprobados para su uso en plantas de alimentos y utilizarse según las instrucciones del fabricante en los niveles de dosis seguros recomendados.
- 3.14.2 Las bitacoras de control para todos los químicos se mantendrán y estarán inmediatamente disponibles. Éstas incluirán como mínimo el nombre del químico, el nivel de concentración y los análisis realizados para verificar la concentración correcta.
- 3.15 Inocuidad Alimentaria - Higiene de la Planta - Ventilación**
- 3.15.1 No habrá evidencia de condensación que tenga el potencial de contaminar el producto, los materiales de empaque, ingredientes o superficies en contacto con los alimentos. Las áreas de enfriamiento posterior al proceso de esterilización deben estar adecuadamente ventiladas para permitir un enfriamiento y secado adecuados.
- 3.16 Inocuidad Alimentaria - Almacenamiento, Transporte y Etiquetado de Productos**
- 3.16.1 Se establecerán procedimientos para garantizar que las materias primas, empaques, limpiadores, desinfectantes e ingredientes se utilicen en el orden correcto de rotación del inventario (primero en entrar, primero en salir y/o primero en caducar, primero en salir) y dentro de la vida útil prevista (cuando corresponda).
- 3.16.2 El producto, ingredientes, empaques y otros artículos en contacto con alimentos, tales como utensilios, canastas, etc., deben almacenarse sin tocar el piso, lejos de las paredes y cubiertos.
- 3.16.3 Se documentarán bitacoras de la supervisión efectiva de las áreas de almacenamiento de congelados y los refrigeradores donde se conservan los productos. Las zonas de

almacenamiento en frío se mantendrán a -18°C o más frías, sin más que la fluctuación ocasional de 3°C por encima de -18°C (excepto durante ciclos de descongelación).

- 3.16.4 La materia prima y el producto terminado en el almacén de congelados deberán estar por encima del suelo en tarimas. Deberá haber pasillos entre las tarimas y espacio entre las tarimas y las paredes del congelador para asegurar un flujo de aire adecuado.
- 3.16.5 Todos los vehículos, incluyendo los contratados, utilizados para el transporte de materias primas, ingredientes, empaques, productos intermedios/semiprocados y productos terminados deberán ser adecuados para el propósito, mantenerse en buen estado, a la temperatura adecuada (cuando sea aplicable) y limpiarse para asegurar que no se produzca la contaminación de los bienes transportados. Cuando se utilice el control de la temperatura, ésta deberá ser supervisada continuamente.
- 3.16.6 Deberá existir un plan de inspección por escrito para todas las mercancías de ingreso y egreso que incluya, como mínimo, los elementos citados en el punto 3.16.5. Dichos controles deberán garantizar que los artículos y los contenedores de entrega cumplen con especificaciones de seguridad y calidad.

### **3.17 Inocuidad Alimentaria - Contaminación Cruzada**

- 3.17.1 Los espacios, equipo, procedimientos y flujo de las instalaciones deberán estar diseñados, construidos y mantenidos para prevenir el riesgo de contacto cruzado con contaminantes o alérgenos, con los alimentos, ingredientes y superficies en contacto con los alimentos.
- 3.17.2 Las áreas de productos crudos deberán estar separadas físicamente de los productos listos para el consumo por una barrera no permeable con puertas de cierre automático para asegurar que contaminantes no sean transferidos a áreas sensibles.
- 3.17.3 Todos los artículos utilizados en las áreas de productos listos para el consumo (RTE) (e.g., contenedores, cajas, utensilios, ingredientes, hielo, etc.) deben mantenerse separados de los usados en las áreas de productos crudos. Estos artículos deberán ser fácilmente identificables para áreas RTE por código de colores, etiquetado u otros medios efectivos. Debe existir procedimientos de higiene eficaz para artículos usados en áreas de productos crudos antes de su uso en áreas RTE. Dichos procedimientos se supervisarán diariamente.
- 3.17.4 Todos los empleados que trabajen en áreas RTE, o que pasen de crudo a RTE, deberán cambiarse a ropa RTE libre de contaminación en un vestidor designado.
- 3.17.5 El agua del proceso deberá drenar adecuadamente desde las áreas de alto riesgo (cocción y listo para comer) hacia las áreas de menor riesgo donde se encuentre el producto crudo.
- 3.17.6 Deberá haber un flujo de aire positivo y circulación desde las áreas de alto riesgo hacia las de bajo riesgo. (Para evitar la contaminación cruzada en las áreas en las que el producto crudo esté cerca del producto listo para el consumo y del producto cocinado).
- 3.17.7 Las actividades de limpieza e higiene no se llevarán a cabo en lugares donde haya productos, empaques, ingredientes o utensilios expuestos, para evitar la contaminación cruzada.
- 3.17.8 Todos los productos almacenados en refrigeración y/o congelación se mantendrán en cajas de cartón de protección selladas. Los productos listos para el consumo y los crudos se mantendrán separados entre sí dentro del área de almacenamiento. La instalación deberá mantener temperaturas ambientales de refrigeración y/o congelación que inhiban el crecimiento bacteriano, crecimiento de patógenos y/o desarrollo de toxinas.
- 3.17.9 Deberán existir procedimientos eficaces para evitar la contaminación cruzada y el contacto cruzado entre productos alergénicos y no alergénicos, ingredientes, utensilios y personal durante la recepción, almacenamiento, manejo y uso. Dichos procedimientos también se aplicarán para impedir la contaminación cruzada entre ingredientes o productos con diferentes alérgenos. Estas medidas incluirán la separación física, codificación por colores, etiquetado, separación horaria u otros medios efectivos.

### **3.18 Inocuidad Alimentaria - Análisis de Productos y Procesos**

- 3.18.1 Deberá existir un programa escrito para el uso de aditivos alimentarios o químicos. Tales como sulfitos, aditivos de color, fosfatos, mezclas de fosfatos u otros agentes para retención de humedad. La instalación también verificará que estos artículos son de grado alimenticio

y se utilizados en cumplimiento con requisitos legales, del cliente y del fabricante. Las instalaciones deberán documentar que la combinación usada no genera riesgos.

- 3.18.2 La instalación deberá realizar análisis microbiológicos y de residuos de medicamentos en los lotes de producto terminado para los parámetros y la frecuencia requeridos por la legislación local y del país de exportación, y para las especificaciones del cliente. Tanto los procesadores primarios (primeros) como los secundarios (procesadores de valor agregado que reciben de una planta primaria) deben cumplir con este requisito de análisis.

## **4.0 Gestión de la Verificación**

### **4.1 Salida de Producto**

- 4.1.1 La instalación deberá documentar e implementar procedimientos apropiados para la salida de producto que identifiquen los procesos y procedimientos de prueba que se llevarán a cabo. Estos procedimientos identificarán a la persona o personas responsables autorizadas para el despacho de producto e incluirán las especificaciones de Inocuidad Alimentaria, calidad y legal que se verificarán antes de la entrega.

### **4.2 Auditoría Interna**

- 4.2.1 La instalación deberá contar con un sistema de auditoría interna que requiera la autoevaluación del desempeño de la instalación en relación con el alcance completo de la Norma SPS, incluyendo sus anexos.
- 4.2.2 Los auditores internos de la instalación deberán estar capacitados y ser competentes para realizar auditorías internas y la instalación deberá contar con una disposición que impida a los auditores internos auditar sus propios departamentos o funciones.
- 4.2.3 Se mantendrán reportes de las auditorías internas. Los reportes reflejarán los resultados de la auditoría interna, incluyendo la conformidad y la no conformidad. Cuando se encuentren no conformidades, los reportes deberán documentar las acciones correctivas y el tiempo de finalización para cada una.
- 4.2.4 La frecuencia de las auditorías internas dentro de la instalación y sus departamentos se determinará mediante la evaluación de riesgos y se realizará anualmente, como mínimo.

### **4.3 Calibración de Instrumentos**

Calibración interna: Calibración realizada dentro de la instalación por personal de la misma.

- 4.3.1 Los instrumentos para monitoreo de procesos críticos para la Inocuidad Alimentaria y legalidad deben ser calibrados, o verificados en cuanto a exactitud, internamente (es decir, por la propia instalación). Dichos instrumentos incluirán termómetros, medidores de pH, medidores de salinidad, detectores de metales u otros elementos que controlen los PCC.
- 4.3.2 La instalación deberá mantener un programa documentado de verificación de la calibración/exactitud que identifique todos los instrumentos de medición y control mencionados en 4.3.1 y 4.3.5. El programa deberá identificar cada dispositivo, fecha de calibración, frecuencia programada, método o estándar reconocido conforme al cual se ha calibrado, la fuente del método o estándar y quién ha realizado la calibración.
- 4.3.3 Los instrumentos de monitoreo de procesos críticos para la Inocuidad Alimentaria y legalidad mencionados en el punto 4.3.1 deben ser calibrados o comprobados/verificados en cuanto a su exactitud internamente con una frecuencia adecuada e incluirán un estudio anual de validación del funcionamiento de los instrumentos en condiciones normales de operación de la planta.
- 4.3.4 Los controles del proceso de los alimentos enlatados en baja acidez (LACFs) (incluyendo la distribución del calor, penetración del calor, validación posterior al proceso, procesos programados) se llevarán a cabo con una frecuencia previamente determinada por una Autoridad en Procesamiento reconocida u otro método alternativo aprobado por normatividad.

Calibración Externa (Calibración realizada por externos especialistas en calibración)

- 4.3.5 La instalación deberá garantizar que todos los instrumentos de medición y monitoreo que son críticos para la Inocuidad Alimentaria, mencionados en la cláusula 4.3.1, sean calibrados externamente como mínimo una vez al año por un externo calificado y sean trazables a una norma reconocida.

#### **4.4 Muestreo**

- 4.4.1 La instalación deberá preparar un plan de muestreo por escrito que detalle la frecuencia y el tipo de análisis del producto. Este plan de muestreo deberá cumplir con los requisitos de análisis de GAA sobre los antibióticos, contaminantes microbianos y aditivos químicos descritos en toda la Norma y sus Anexos. Este plan de muestreo también incorporará cualquier análisis adicional a las de GAA que requieran los compradores o las autoridades reglamentarias locales o del país de exportación.

#### **4.5 Análisis de Laboratorio**

- 4.5.1 La instalación deberá preparar e implementar un sistema que garantice que todas las pruebas y análisis de productos e ingredientes críticos para la Inocuidad Alimentaria se lleven a cabo según la norma ISO 17025 o equivalente (es decir, los "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Análisis y Calibración"). Esto aplica tanto a los laboratorios internos como a los externos.
- 4.5.2 Se mantendrán bitacoras de los análisis de los laboratorios externos, los métodos de ensayo y las acreditaciones o aprobaciones que tengan. (Véase el Anexo 4).

### **5.0 Requisitos de Responsabilidad Social**

#### **5.1 Requisitos Generales**

- 5.1.1 Las instalaciones deberán operar en cumplimiento de esta norma y de todas las convenciones, normas y reglamentos locales, nacionales e internacionales, la que proporcione la mayor protección al personal. Las instalaciones deberán contar con políticas y procedimientos relativos, pero no limitados a: la salud y seguridad de los trabajadores y el cumplimiento con requisitos relativos a salarios, beneficios, horarios, prácticas de contratación, edad mínima, estatus del personal y buenas relaciones entre los empleados que proporcione la mayor protección al personal.
- 5.1.2 Las instalaciones cumplirán con todas las leyes anti-soborno aplicables y no participarán en ningún acto de corrupción, extorsión, malversación o cualquier forma de soborno, ya sea directa o indirectamente.

#### **5.2 Salarios y Prestaciones**

- 5.2.1 La instalación deberá garantizar que el personal reciba al menos el salario mínimo legal, o la tasa salarial establecida por un contrato de trabajo o convenio colectivo, el que sea mayor. Los salarios y compensaciones regulares deberán cubrir los gastos básicos del personal y permitir algunos fondos discrecionales para el uso del personal y sus familias.
- 5.2.2 La instalación deberá proporcionar las prestaciones que, como mínimo, requiera la legislación local o nacional (como vacaciones pagadas, ausencia por maternidad, seguro médico, ausencia por enfermedad con goce de sueldo, etc., según corresponda).
- 5.2.3 La instalación deberá compensar a los trabajadores por las horas extraordinarias trabajadas que excedan la semana laboral ordinaria establecida a nivel nacional, con una remuneración superior, según lo establecido en la legislación local.
- 5.2.4 La instalación no aplicará deducciones a los salarios que no estén autorizadas o no estén contempladas en la legislación nacional. Las instalaciones no aplicarán deducciones a los salarios con motivo de un proceso disciplinario. La instalación tampoco aplicará deducciones a los salarios, incluyendo pero sin limitarse a, por provisión de herramientas de trabajo, transporte y/u otros que no estén especificados en el contrato escrito entre la instalación y el personal.

- 5.2.5 La instalación no tendrá acceso inadecuado a las cuentas bancarias del personal. El pago de los salarios no se hará a otra persona que no sea el trabajador o en una cuenta no controlada por el trabajador.
- 5.2.6 La instalación deberá girar los salarios directamente al personal y no retener ni retrasar ni realizar pagos irregulares. Todos los pagos de salarios deben estar documentados. Se proporcionará al personal un comprobante de pago del salario (como un recibo de nómina) que incluya a detalle todos los beneficios proporcionados y las deducciones que se hicieron.
- 5.2.7 La instalación deberá mantener todos los documentos relevantes que verifiquen que todos los trabajadores contratados/subcontratados, ya sea a través de un servicio de empleo subcontratado, reclutador, o de otra manera, son pagados en cumplimiento de todas las leyes locales de salarios y horas extras.
- 5.2.8 La instalación no utilizará contratistas, subcontratistas, trabajadores eventuales, trabajadores desde casa, aprendices u otros esquemas de empleo que no sean de tiempo completo para evitar el pago de prestaciones, seguro social, etc. requeridos por la legislación local o nacional bajo una relación de empleo regular.
- 5.2.9 La instalación deberá mantener todos los documentos relevantes que verifiquen que los trabajadores a destajo (a quienes se les paga una "tarifa a destajo" fija por cada unidad producida o acción realizada independientemente del tiempo) son pagados en cumplimiento con las leyes locales o nacional, incluyendo los reglamentos relativos a la equivalencia o superación de los requisitos mínimos sobre salarios, horas extras y pago de vacaciones.

### **5.3 Horario Laboral**

- 5.3.1 La instalación fijará un horario de trabajo que cumpla con la legislación local o nacional, con los acuerdos contractuales en casos aplicables, o con las normas de la industria del país, lo que ofrezca mayor bienestar al personal. Sin embargo, en ningún caso la semana de trabajo ordinaria (excluyendo las horas extraordinarias) superará las 48 horas.
- 5.3.2 Las horas extraordinarias no deben exceder de 12 horas por semana, excepto si lo permiten las leyes nacionales y se acuerda entre la instalación y el personal en un acuerdo contractual voluntario. La instalación debe demostrar que las horas extras que superen las 12 horas semanales sólo suceden bajo eventos ocasionales y con las debidas medidas para garantizar la salud y seguridad del personal durante estos horarios extraordinarios.
- 5.3.3 La instalación no deberá rescindir el contrato de un empleado por negarse a trabajar horas extras o aplicar cualquier otro perjuicio por su incumplimiento.
- 5.3.4 Las instalaciones deberán cumplir, como mínimo, con la legislación nacional relativa a las pausas para comer y descansar durante los turnos de trabajo. Las instalaciones deberán respetar el derecho de todo el personal a un día de descanso después de seis días consecutivos de trabajo.
- 5.3.5 Las instalaciones deben mantener bitácoras que verifiquen el cumplimiento con las leyes sobre las horas de trabajo, tiempos extraordinarios, pausas para comer y descansar y el despido, para todo el personal, incluyendo pero sin limitarse a, contratistas/subcontratistas, los trabajadores a destajo, por hora, asalariados y eventuales.

### **5.4 Trabajo Forzado, en Régimen de Cautividad, de Servidumbre, de Trata y Penitenciario**

- 5.4.1 Todo trabajo, incluyendo las horas extraordinarias, será voluntario y no estará bajo la amenaza de ninguna imposición o sanción.
- 5.4.2 La instalación no realizará ninguna forma de trabajo forzado o en régimen de servidumbre, incluyendo el trabajo penitenciario. Esto incluye la trata de personas, la confiscación o retención de documentos de identidad originales y otras posesiones de valor, la obstaculización o el impedimento de la renovación de los documentos de viaje o de identificación, y otros medios de coerción destinados a obligar a alguien a trabajar.
- 5.4.3 Se prohíbe el trabajo en régimen de cautividad. La instalación no exigirá el pago de depósitos, fianzas u otras garantías financieras o colaterales que puedan dar lugar a la esclavitud por deudas. Esto incluye los honorarios por contratación, multas y deducciones a salarios, así como las retenciones de pago que no formen parte de un acuerdo contractual por escrito con el personal.

- 5.4.4 El personal tendrán derecho a abandonar las instalaciones al finalizar su turno de trabajo. El personal también tendrán derecho a renunciar a su empleo después de un preaviso razonable. La instalación no restringirá de otro modo injustificado la libertad de movimiento del personal, incluyendo, pero sin limitarse a la vigilancia durante las horas de descanso o fuera del horario de trabajo, durante transporte o en dormitorios proporcionados por la instalación.
- 5.4.5 La instalación deberá tener la información relativa a las líneas directas, autoridades competentes y otros recursos para las víctimas de abusos de sus derechos laborales en un lugar visible para facilitar el acceso del personal y también para solicitantes de empleo.

## **5.5 Trabajo Infantil y Trabajadores Menores de Edad**

- 5.5.1 La instalación no participará ni apoyará el uso de trabajo infantil. La instalación deberá cumplir con las leyes locales sobre el trabajo infantil referente a la edad mínima para trabajar, o la edad de educación obligatoria, o el Convenio 138 de la OIT sobre la edad mínima, la que sea mayor. Aunque el Convenio 138 de la OIT sobre la edad mínima establece que la edad mínima debe ser de 15 años, puede aplicarse la ley local o nacional de la edad mínima de 14 años, si es compatible con las excepciones para países en desarrollo en virtud de este convenio. La instalación debe recopilar, verificar y conservar los documentos relacionados con la edad de los trabajadores para confirmar que se cumplen los requisitos de edad.
- 5.5.2 El empleo de trabajadores menores de edad (por encima de la edad mínima pero por debajo de los 18 años) cumplirá con la legislación local o nacional, incluyendo el acceso requerido a la educación obligatoria y cualquier restricción en cuanto a horarios y tiempos.
- 5.5.3 Los trabajadores menores de edad no deben ser sometidos a condiciones que perjudiquen su salud, seguridad o integridad moral, o que dañen su desarrollo físico, mental, espiritual, moral o social. Esto incluye la restricción de las horas de trabajo y la prohibición del trabajo nocturno y del trabajo inseguro.
- 5.5.4 La instalación deberá contar con procedimientos de apoyo para cualquier persona identificada como trabajador infantil en la instalación. Dependiendo de la edad del infante, el apoyo debe incluir, como mínimo el retiro y la reintegración a la educación (para niños/niñas menores a la edad mínima y/o los/las que no han completado la educación básica, y/o el cambio de funciones laborales para trabajadores menores que son mayores a la edad mínima, a actividades sin riesgos).

## **5.6 Contratación y Términos de Empleo**

- 5.6.1 El personal debe tener el derecho legal para trabajar en el país en el que trabajan. El trabajo realizado y los términos del empleo deben cumplir con las normas laborales locales, nacionales o internacionales, las que sean más estrictas. Se deben recopilar, verificar y conservar los documentos que acrediten el derecho al trabajo.
- 5.6.2 La instalación deberá proporcionar a todos los trabajadores, antes de la contratación (solicitantes de empleo) y durante el empleo, información escrita y entendible sobre los términos y condiciones de empleo, derechos del personal, prestaciones, remuneración, horas de trabajo previstas, detalles de los salarios para cada período de pago cada vez que se paguen, y las políticas de la instalación respecto a las acciones disciplinarias, procedimientos de quejas, cualquier deducción autorizada sobre el salario, el trabajo físico, el entorno y vivienda, y similares. Esta información se facilitará en el idioma apropiado del personal. Este requisito se aplicará a los solicitantes de empleo y a todo el personal, independientemente de su estatus, incluyendo, pero sin limitarse a los trabajadores por hora, salario, a destajo, eventuales y por temporada.
- 5.6.3 Cuando el personal contratado/subcontratado o eventual sea contratado a través de una agencia de contratación laboral o de un servicio de empleo, la instalación se asegurará de que estos servicios proporcionen toda la información indicada en la cláusula 5.6.2 antes y durante la contratación, en los idiomas adecuados, para garantizar que el personal conozca sus derechos y términos de empleo, tal y como se ha descrito anteriormente.
- 5.6.4 Todas las agencias de contratación laboral o los servicios de empleo utilizados por la instalación deben tener licencia para operar por el gobierno local o nacional como

proveedores laborales. Los solicitantes de empleo y el personal no deberán haber sido objeto de prácticas de contratación que empleen amenazas, sanciones, coerciones, fuerza física o fraude.

- 5.6.5 La instalación deberá documentar las agencias utilizadas para reclutar, contratar y/o emplear al personal, además de cualquier cantidad conocida pagada o deudas contraídas por los solicitantes de empleo y el personal con el fin de asegurar el empleo. A partir del 1 de enero de 2025, la Norma para Procesamiento de Pescados y Mariscos aplicará en su totalidad el *Criterio de El Empleador Paga*. GAA proporcionará más aclaraciones sobre los requisitos de este principio antes de su implementación.

## **5.7 Discriminación, Disciplina, Abuso y Acoso**

- 5.7.1 La instalación deberá garantizar la igualdad de oportunidades en materia de selección, contratación, términos de empleo, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación.
- 5.7.2 La instalación no deberá realizar o permitir la discriminación en todos los aspectos del empleo, incluyendo pero no limitándose a la selección, contratación, remuneración, términos de empleo, disciplina, acceso a la capacitación, promoción, rescisión o jubilación en base a la raza, color, género, origen/herencia nacional, religión, edad, nacionalidad, origen social o étnico, maternidad, orientación sexual, opinión política, discapacidad o cualquier otra característica. Las condiciones de empleo se basarán en la habilidad para realizar el trabajo, no en las características o creencias personales.
- 5.7.3 La instalación deberá tratar a los solicitantes de empleo y al personal con dignidad y respeto y no participar o permitir el abuso físico, verbal o sexual, la intimidación o el acoso.
- 5.7.4 La instalación deberá establecer un procedimiento disciplinario por escrito que esté disponible en el idioma apropiado para el personal. Se mantendrán expedientes de todas las medidas disciplinarias.
- 5.7.5 La instalación no despedirá a empleadas por embarazo, ni obligará el uso de métodos anticonceptivos, ni reducirá salarios después de la ausencia por maternidad. Las solicitantes de empleo y el personal femenino no serán sometidas a pruebas de embarazo o de virginidad.
- 5.7.6 La instalación debe contar con un sistema establecido de quejas y resolución para tratar los casos y acusaciones de abuso/acoso sexual, intimidación o prácticas discriminatorias tanto para solicitantes de empleo como para el personal. Este sistema debe incluir, como mínimo un mecanismo de denuncia confidencial, información sobre cualquier línea telefónica directa u otros servicios externos disponibles, y la posibilidad de iniciar una evaluación/arbitraje independiente.

## **5.8 Libertad de Asociación y Negociación Colectiva**

- 5.8.1 Las instalaciones deben respetar los derechos del personal a asociarse, organizarse y negociar colectivamente (o abstenerse de hacerlo) sin necesidad de autorización previa de la dirección. Las instalaciones no deben interferir, restringir o impedir dichas actividades y no deben discriminar ni tomar represalias contra el personal que ejerza su derecho de representación de acuerdo con las normas laborales internacionales.
- 5.8.2 Cuando el derecho a la libertad de asociación y a la negociación colectiva esté prohibido o restringido por leyes locales o nacional, la instalación no debe impedir medios alternativos para facilitar la representación y la negociación del personal (por ejemplo, la elección por el personal de uno o varios trabajadores para representarlos ante la dirección)
- 5.8.3 La instalación debe conceder a los representantes del personal el acceso al sitio de trabajo para el ejercicio de sus funciones de representación.
- 5.8.4 La instalación debe contar con un proceso/procedimiento de quejas del personal por escrito y ponerlo a disposición de todo el personal, que permita la denuncia anónima de las quejas a la dirección sin temor a represalias.

## **6.0 Salud y Seguridad Ocupacional del Personal (SySO)**

### **6.1 Instalaciones y Viviendas para el Personal**

- 6.1.1 La instalación deberá proporcionar condiciones seguras, saludables y limpias en todas las áreas designadas para el trabajo, el descanso, el comedor y, cuando corresponda, el alojamiento, y deberá establecer y seguir un conjunto claro de procedimientos que garanticen la salud y seguridad ocupacional. Esto incluye el suministro de agua potable, instalaciones sanitarias y, en su caso, áreas limpias de cocina y almacén de alimentos.
- 6.1.2 Si la instalación o la agencia de empleo/intermediario laboral lo proporciona u obliga, el alojamiento de los empleados debe cumplir con las normas locales y/o nacionales, incluyendo, pero sin limitarse a estructuras seguras y herméticas, espacio adecuado según la carga ocupacional de la instalación, calefacción/ventilación/enfriamiento, control de plagas, fregadero, ducha e instalaciones sanitarias.
- 6.1.3 La instalación deberá contar con un número suficiente de inodoros y lavabos que cumplan con la legislación local y nacional. Estos deberán ser fácilmente accesibles para el personal y mantenerse en buen estado.
- 6.1.4 La instalación deberá proporcionar un lugar seguro e higiénico para que el personal se cambie a ropa de trabajo adecuada y guarde sus pertenencias personales, que sea seguro y accesible para el personal sin demora ni pago por su acceso.
- 6.1.5 Si se proporcionan comidas, éstas deberán ser seguras, sanas y acordes con las costumbres alimentarias locales.

### **6.2 Salud y Seguridad Ocupacional**

- 6.2.1 La instalación debe designar a una persona de la alta gerencia responsable de garantizar la salud, seguridad y capacitación del personal.
- 6.2.2 La instalación debe identificar, prevenir, eliminar o minimizar cualquier riesgo para la salud y seguridad en el ámbito laboral. Esto incluye el requisito de documentar los incidentes y las investigaciones de los accidentes, así como su causa y acciones correctivas.
- 6.2.3 La instalación debe garantizar las medidas adecuadas de protección y prevención de incendios en todas las áreas de trabajo, descanso, comedor y, en su caso, alojamiento. Esto incluye, pero no se limita a: la provisión de un número suficiente de detectores de humo y/o alarmas de incendio; un número adecuado de extintores que funcionen según requisitos legales; un número suficiente de salidas de emergencia (incluyendo la provisión de escaleras de emergencia adecuadamente diseñadas en edificios de varios pisos para apoyar la evacuación del personal); la provisión de hidrantes de incendio y rutas de evacuación claramente marcadas, adecuadamente iluminadas, despejadas y desbloqueadas mientras el personal esté presente; la capacitación adecuada y el cumplimiento de las normas para el manejo de líquidos inflamables y sustancias químicas; y los procedimientos para prevenir incendios durante actividades tales como la soldadura.
- 6.2.4 Las instalaciones deben garantizar la seguridad del equipo y maquinaria mediante, aunque sin limitarse a: escudos o protectores que funcionen correctamente; señales/imágenes de advertencia; interruptores para apagado de emergencia; y la aplicación de procedimientos de bloqueo/etiquetado para evitar su puesta en marcha durante el mantenimiento.
- 6.2.5 Las instalaciones deben garantizar la resistencia, estabilidad y seguridad de los edificios y equipos en las áreas de trabajo, alimentación y, en su caso, alojamiento. Esto incluye, aunque sin limitarse a, la soldadura/fijación estructural, garantizar la seguridad eléctrica con el cableado adecuado, aterrizado de los cables y protección de los centros de carga.
- 6.2.6 Los simulacros de evacuación de emergencia (en caso de incendio, fuga de químicos o similares) se realizarán, como mínimo, anualmente, para incluir todos los turnos y áreas, y se llevarán a cabo conjuntamente con otros ocupantes del edificio. Los simulacros deben igualmente realizarse en las instalaciones de alojamiento. La frecuencia de los simulacros de incendio y evacuación debe documentarse y verificarse.
- 6.2.7 Se elaborará un Plan de Respuesta a Emergencias en caso de enfermedades o accidentes graves, desastres naturales u otros incidentes.

- 6.2.8 Personal debe ser seleccionado para recibir capacitación en los detalles del Plan de Respuesta a Emergencias y en primeros auxilios en caso de electrocución, hemorragia profusa, ahogamiento y otras posibles emergencias médicas. Debe estar disponible una lista del personal capacitado. Al menos uno de los trabajadores capacitados debe estar presente en la instalación mientras esté en operación o en mantenimiento.
- 6.2.9 La instalación debe limitar exponer al personal a sonidos superiores a 85 dB a menos de ocho horas al día o aplicar una norma nacional más estricta.

### **6.3 Equipo de Protección Personal (EPP) y Vestimenta**

- 6.3.1 Se proporcionará gratuitamente al personal equipo de protección seguro, adecuado e higiénico, en función de su actividad laboral.
- 6.3.2 Se proporcionará al personal el EPP adecuado en función de la evaluación de riesgos teniendo en cuenta las operaciones laborales dentro de la instalación.
- 6.3.3 La instalación debe registrar, controlar la entrega y asegurarse del uso adecuado del equipo y la vestimenta de protección que se entrega al personal, contratistas y a visitantes (como batas, protectores oculares, guantes, ropa térmica para áreas refrigeradas, botas para áreas húmedas, etc.)

### **6.4 Atención Médica**

- 6.4.1 La instalación debe proporcionar atención médica adecuada al personal, incluyendo el acceso o comunicación con autoridades médicas en caso de emergencias o accidentes.
- 6.4.2 La instalación deber documentar la atención médica básica brindada por la misma.
- 6.4.3 Los botiquines de primeros auxilios deben estar a disposición inmediata del personal cerca de las áreas laborales y de descanso. Los botiquines deben estar sellados para evitar la contaminación por el entorno laboral.
- 6.4.4 La instalación mantendrá una lista de los artículos de primeros auxilios disponibles y, en su caso, su fecha de caducidad, y cualquier contenido caducado será sustituido.

### **6.5 Capacitación del Personal**

- 6.5.1 La instalación debe contar con un programa de capacitación documentado para los trabajadores y el personal de mantenimiento que operen o trabajen con maquinaria y/u otros equipos peligrosos. Dicha capacitación debe incluir, aunque sin limitarse a, los operadores de calderas, soldadores, montacarguistas y aquellos que operen, trabajen, o limpien maquinaria de corte, pelado, seleccionadora y otras máquinas potencialmente peligrosas. En los casos en que la legislación local exija a los trabajadores una licencia para operar o mantener dichos equipos, se conservará un comprobante de dicha licencia.
- 6.5.2 La instalación debe contar con un programa de capacitación para garantizar que el personal que maneja o está expuesto a sustancias químicas, combustibles, compuestos u otras sustancias tóxicas potencialmente peligrosas esté debidamente capacitado en su uso seguro. (Ver también 7.2.4).
- 6.5.3 La instalación debe ofrecer un programa de capacitación que oriente al nuevo personal sobre la salud general, higiene, calidad y prevención de la contaminación del producto. La instalación también debe proporcionar capacitación de actualización a todo el personal sobre estos temas al menos una vez al año.
- 6.5.4 Los programas de capacitación deben incluir requisitos específicos que verifiquen la eficacia de la capacitación y que los programas de capacitación se transfieran efectivamente al ámbito laboral. Los resultados de dichas evaluaciones deben estar documentados y disponibles al menos para aquellas actividades que tengan un impacto en la inocuidad, calidad y legalidad del producto y, la salud y seguridad de las personas.
- 6.5.5 La instalación debe contar con un programa de capacitación para todo el personal relacionado con la seguridad contra incendios y la seguridad eléctrica, incluyendo el uso y retiro de materiales peligrosos.

- 6.5.6 La instalación debe contar con un programa de capacitación eficaz para todo el personal sobre la norma de higiene personal y se deben mantener el programa y sus bitácoras de capacitación.
- 6.5.7 Todo el personal debe estar capacitado en los POES de Higiene de la instalación. Se mantendrá una bitácora de dicha capacitación en concordancia con la política de retención de expedientes de la instalación.
- 6.5.8 Se mantendrán documentos que verifiquen la capacitación adecuada para todos los elementos descritos anteriormente.

## **7.0 Gestión Medioambiental y de Residuos**

### **7.1 Almacenamiento y Retirada de Suministros de la Planta**

- 7.1.1 Las sustancias químicas, combustibles, lubricantes y otros compuestos no alimentarios y/o tóxicos deben estar correctamente etiquetados.
- 7.1.2 Los contenedores de sustancias químicas usadas no se reutilizarán en la producción ni para almacenar agua potable, materias primas, ingredientes, empaques u otras materias comestibles.
- 7.1.3 Las sustancias químicas, combustible, lubricantes y otras sustancias no alimentarias y/o tóxicas deben almacenarse de forma segura en contenedores sellados bajo llave en áreas que estén alejadas de las cocinas, áreas de descanso del personal, y áreas de producción, empaque y almacenamiento de alimentos.
- 7.1.4 Todos los artículos indicados en el punto 7.1.3 deben almacenarse de forma segura para evitar que se mezclen o contaminación en agua, lo que podría dar lugar a gases nocivos, explosiones u otros riesgos al personal o la Inocuidad Alimentaria. La zona de almacenamiento debe estar bien ventilada y hermética al agua.
- 7.1.5 Las zonas de almacenamiento seguras para los artículos indicados en el apartado 7.1.3 deben estar bajo el control del personal responsable designado.
- 7.1.6 El almacenamiento de combustibles, aceites y lubricantes debe incluir barreras de contención secundaria para contener posibles derrames. La contención será igual o superior al 110% de la capacidad de los contenedores presentes en la instalación.
- 7.1.7 Las áreas de almacenamiento y mantenimiento de combustibles, lubricantes y sustancias químicas deben estar marcadas con señales de advertencia según corresponda (i.e., "sólo personal autorizado", "flamable", "prohibido fumar", "peligro").
- 7.1.8 Se tomarán precauciones para evitar derrames, incendios y explosiones. El equipo y los materiales para manejar y limpiar los derrames deben estar inmediatamente disponibles. El personal que trabaje en estas áreas debe estar capacitado en los procedimientos de limpieza adecuados y en la protección personal.

### **7.2 Medio Ambiente - Administración de Residuos**

- 7.2.1 Las aguas residuales de la instalación deben ser controladas adecuadamente para evitar la contaminación del medio ambiente, las áreas de producción de alimentos, áreas de descanso y alojamiento de los empleados y el suministro de agua. Deben ser tratadas adecuadamente a través de un sistema de alcantarillado municipal o de la planta.
- 7.2.2 Los residuos sólidos y las aguas residuales en las áreas de producción de la planta y en los terrenos de la planta se almacenarán y retirarán adecuadamente según las leyes y reglamentos locales. (Esto incluye los subproductos del procesado como cabezas, cáscaras, huesos, vísceras, etc., y los materiales de empaque usados). Estos residuos se retirarán para evitar impactos negativos en la comunidad y según las normas medioambientales nacionales.
- 7.2.3 Los contenedores de sustancias químicas y combustibles usados, residuos de aceite, lubricantes y sustancias químicas e ingredientes caducados deberán retirarse según las instrucciones del fabricante y la normativa medioambiental del gobierno local. La instalación debe disponer de copias de los reglamentos relevantes y vigentes.
- 7.2.4 El personal de las instalaciones responsable del almacenamiento, transporte y retiro de los artículos indicados en los puntos 7.2.2 y 7.2.3 debe estar debidamente capacitado para prevenir riesgos al personal y la Inocuidad Alimentaria, así como la posible contaminación del medio ambiente.

- 7.2.5 Cuando la legislación local requiera una licencia o permiso para las actividades de almacenamiento y retiro de residuos descritos en los apartados 7.2.2 y 7.2.3, la instalación debe disponer de una copia vigente del permiso o licencia de la planta o de su proveedor de servicios.

## **8.0 Bienestar de los Animales - Para Especies Criadas en Granja/Finca**

### **8.1 Transporte**

- 8.1.1 Los animales deben ser transportados a las plantas de procesamiento u otros mercados de manera que asegure un alto nivel de bienestar animal y minimice el sufrimiento.
- 8.1.2 Si los animales se transportan vivos a una planta de procesado, el transporte debe realizarse sin retrasos injustificados, y el tiempo y la densidad de población deben controlarse para proporcionar una supervivencia y calidad óptimas del producto. Esto incluirá, cuando sea necesario, agua limpia, niveles de oxígeno disuelto y control de temperatura adecuados.
- 8.1.3 Se mantendrán niveles adecuados de oxígeno disuelto. La densidad de transporte se determinará en función de las condiciones locales; estas disposiciones de transporte se aplicarán por igual a todos los proveedores, personal de la planta y subcontratistas.

### **8.2 Instalaciones de Retención**

- 8.2.1 Si los animales son retenidos vivos en las plantas de procesado antes de su sacrificio, las condiciones de la estancia debe operar de manera que asegure el adecuado bienestar de los animales. Estas condiciones incluirán, cuando sea necesario, agua limpia, niveles de oxígeno disuelto y control de temperatura adecuados.

### **8.3 Sacrificio**

- 8.3.1 Si los animales se sacrifican en la instalación de procesamiento, antes del sacrificio se les dejará inconscientes rápidamente por medios humanitarios.

## **9.0 Administración de la Trazabilidad**

### **9.1 Preservación de la Identidad del Producto**

- 9.1.1 Las instalaciones que se abastecen de materia prima procedente tanto de la pesca como de la cría en granja/finca deben identificar, separar y etiquetar adecuadamente los productos procedentes de diferentes orígenes de la pesca y/o de la acuicultura e indicar las certificaciones correspondientes.
- 9.1.2 Se realizará la identificación adecuada de cada lote, para cada origen de pesca y de acuicultura, en todos los documentos y en cada paso del flujo del proceso, desde la recepción de la materia prima, manejo, procesamiento, empaque, almacenamiento y salida. Se mantendrán bitácoras que garanticen la identidad del producto y demuestren que los productos procedentes de la pesca y de la acuicultura, y los procedentes de orígenes certificados y no certificados, no se mezclan.
- 9.1.3 En el caso de instalaciones que produzcan tanto especies capturadas por la pesca como criadas en granja/finca, los procedimientos deben garantizar que los productos certificados capturados por la pesca y los criados en granja/finca no se alteran por la mezcla o sustitución con productos capturados por la pesca no certificada o con productos criados en granja/finca no certificados, o por la mezcla con productos de diferentes categorías de estrellas BAP.
- 9.1.4 Los procedimientos y bitácoras deben mostrar claramente los controles y la trazabilidad en TODOS los pasos: evidencia de la cadena de custodia desde la entidad subcontratada (país de origen, por ejemplo), en tránsito hacia la entidad subcontratada, durante el manejo, producción o almacenamiento en la entidad subcontratada, y durante el transporte al salir de la entidad subcontratada de regreso a la instalación.

### **9.2 Sistema de Trazabilidad**

- 9.2.1 La instalación debe desarrollar, aplicar y documentar procedimientos y sistemas de trazabilidad apropiados que incluyan la identificación de los lotes de materias primas,

ingredientes, productos en proceso, reprocesamiento, procesamiento externo, empaquetado, aditivos y producto final durante todo el proceso de producción y cualquier producto, ingrediente o servicio externo.

- 9.2.2 La instalación debe operar un proceso de documentación de las bitácoras de trazabilidad que proporcione entradas oportunas, organizadas y precisas, realizadas y supervisadas por una persona designada y capacitada o por un equipo de trazabilidad responsable de la recolección de datos, asegurando que sean completos y precisos, y que se cumplan los requisitos de trazabilidad.
- 9.2.3 Cuando el sistema de trazabilidad de una instalación consista de bitácoras en papel, documentos separados, formularios, cuadernos y/o archivos, esta información deberá transferirse a una base de datos u hoja de cálculo en computadora para permitir el envío y verificación de los datos electrónicos.
- 9.2.4 Cuando el sistema de trazabilidad de una instalación utilice un sistema en línea o una base de datos computarizada, la instalación deberá conservar copias de los documentos o registros que se utilizaron para transferir los datos al sistema electrónico a fin de permitir la verificación de la información en el sistema electrónico.

### 9.3 Elementos de Trazabilidad

- 9.3.1 Materia Prima Derivada de la Pesca - La instalación debe disponer de bitácoras actualizadas de trazabilidad para todos los proveedores de materia prima derivada de la pesca que incluya, pero sin limitarse a:
- Nombre y dirección del proveedor, incluyendo el país
  - Nombre común o comercial y nombre científico de la especie
  - Fecha y números de lote de las entregas
  - Peso de entrada y peso neto total producido para calcular balance de masas
  - Cantidad suministrada por cada proveedor
  - Forma del producto en el momento de la descarga
  - Fecha de captura (fecha de proceso o código de fecha)
  - Fecha de descarga
  - Área estadística de captura de la FAO
  - País de primer arribo
  - País de origen
  - Nombre de la entidad a quien se descargó o entregó la pesca por primera vez, incluir nombre, teléfono y dirección de correo electrónico del contacto
  - Nombre de la bandera del buque de captura
  - Número de permiso o licencia de la(s) embarcación(es)
  - Identificador único del buque (como su nombre o número de matrícula)
  - Tipo específico de arte de pesca utilizado para la captura
- 9.3.2 Materia Prima Criada en Granja/Finca - La instalación debe mantener documentados los datos de todas las entregas recibidas de todos los proveedores de granja/finca certificados y no certificados BAP para incluir la siguiente información, según corresponda:
- Nombre del proveedor de la granja/finca
  - Número de certificación de la granja/finca BAP
  - Método de producción (laguna, corral, embalse, etc.)
  - Identificación de la unidad de producción
  - Origen de las postlarvas/crias de siembra
  - Fecha de las entregas y números de lote (una laguna o unidad de cultivo en un solo día)
  - Unidad de medida y peso neto total para el balance de masas
  - Número del documento de transporte (si es aplicable)
  - Uso de los piensos (tipo y número de lote)
  - Reportes sobre tratamientos químicos
  - Datos de análisis sobre presencia de microbios, antibióticos y químicos en el producto

9.3.3 Ingredientes/materiales de empaque - La instalación debe mantener los datos completos de todos los materiales usados en el producto (incluyendo el empaque, ingredientes, aditivos químicos) de los proveedores aprobados para incluir la siguiente información, según aplique:

- Nombre y dirección del proveedor
- Número de factura de la instalación y/o número de orden de compra
- Fecha de recepción, cantidad y número de lote
- Descripción completa del artículo (por ejemplo: película de poliéster de 3 mm, tripolifosfato de sodio, batido, harina)
- Toda la información de la etiqueta, incluyendo los ingredientes de, por ejemplo, el batido o la harina, si es aplicable.
- Número de lote asignado por la instalación en el momento de la recepción (si es diferente del número de lote de recepción)
- Ubicación de almacenamiento

9.3.4 Producto terminado - La instalación debe documentar las bitácoras y cantidades para todos los lotes de producción de productos terminados para incluir la siguiente información, según corresponda:

- Número de certificación de la instalación
- Especies de pescados y/o mariscos, tanto el nombre científico como el nombre común o comercial
- País de origen
- Fecha de las entregas y números de lote
- Peso de entrada y peso neto total producido para el cálculo de balance de masas
- Evidencia de cadena de custodia, desde cosecha hasta exportación a USA, cuando es aplicable
- Forma de producto terminado (i.e., crudo fresco, crudo congelado, crudo RTE, cocido, empanizado, etc.)
- Número de línea y/o turno, si es aplicable
- Clasificación de talla
- Etiquetado exacto: para la información anterior y toda la demás información requerida: ingredientes, instrucciones de manejo, dirección de la instalación o número de registro cuando corresponda, cantidad, origen y otra información de identificación completa de la materia prima utilizada (camarón, tilapia, etc., entregada por cual proveedor y cuándo)
- Cantidad e información de identificación completa (ver recepción) de todos los ingredientes utilizados (harina, marinados, batidos, especias, etc.) para cada lote de producción
- Cantidad e identificación completa de las sustancias químicas utilizadas (fosfatos, sulfitos) para cada lote de producto
- Cantidad e identificación completa de todos los empaques utilizados para cada lote de producción

## 9.4 Controles de Etiquetado

9.4.1 Los productos deben ser empacados en bolsas, cajas o cajas maestras, pallets britestack (es decir, enlatados) que estén debidamente etiquetados con toda la información, incluyendo los alérgenos, como lo requiere la legislación local y la del país de destino.

9.4.2 Las etiquetas de los productos también deben incluir toda la información necesaria para garantizar la seguridad en el manejo, almacenamiento, exhibición, preparación y uso del producto a lo largo de la cadena de suministro o por el consumidor.

## 9.5 Destinos del Producto

- 9.5.1 La instalación debe disponer de una lista actualizada de todos los nombres de los clientes y de los lugares a los que envían productos.
- 9.5.2 La instalación debe documentar bitácoras para todos los lotes de producción que incluyan la siguiente información, según corresponda, para las especies criadas en granja/finca y para las capturadas por medio de la pesca:
- Número de lote
  - Ubicación de almacenamiento
  - Envío - empresa, método, fecha
  - Identificadores únicos de envío: número de contenedor o sello, guía de carga
  - Información del cliente receptor: nombre, dirección, número de factura o de pedido
  - Desglose de todas las especies, productos, cantidades, peso, tallas y números de lote incluidos en el envío

## **9.6 Balance de Masas**

- 9.6.1 La instalación debe demostrar que el sistema de trazabilidad es efectivo y que la preservación de la identidad del producto se ha conservado mediante la medición y documentación del balance de masas según el punto 9.6.2, a continuación.
- 9.6.2 La instalación debe documentar la cantidad total de materia prima entrante para cada especie y la cantidad total de producto terminado producido por especie y forma de producto. La instalación debe calcular el balance de masas de estos datos basándose en el porcentaje esperado de rendimiento de procesamiento por especie y forma de producto. Las cantidades y los resultados del balance de masas se proporcionarán al auditor para su verificación.

Los resultados de los cálculos del balance de masas deben mostrar claramente que las cantidades de entradas frente a las de salidas en cada prueba son adecuadas. Los cálculos también reflejarán cuál es el porcentaje de recuperación/rendimiento esperado para cada forma de producto final y cómo se han deducido (Anexo 1, Glosario, para la definición de Balance de Masas).

## ANEXO 1 – Glosario

### Acreditación

Procedimiento por medio del cual un organismo de autoridad otorga el reconocimiento formal de la competencia de un organismo de certificación para prestar servicios de certificación, con respecto a una norma internacional.

### Organismo de Acreditación

Agencia con jurisdicción para reconocer formalmente la competencia de un Organismo de Certificación para proveer servicios de certificación.

### Comprobaciones de Precisión

Comprobar si un instrumento funciona correctamente comparándolo con un elemento de precisión conocida, normalmente con un único punto de referencia (como el punto de ebullición del agua). Si el termómetro no puede ser calibrado/ajustado por la instalación, entonces no se trata de una "calibración" sino de una comprobación de precisión. Si un elemento inexacto no puede ajustarse, NO debe utilizarse. Véase "calibración" a continuación, así como "calibración interna/comprobación de precisión" y "calibración externa/comprobación de precisión".

### Alérgeno

Alimento que provoca una reacción adversa mediada por una respuesta inmunológica. Cada país tiene diferentes alérgenos reconocidos. Las instalaciones y los auditores deben asegurarse de que conocen los alérgenos reconocidos en el país local y en los países a los que se exporta el producto para garantizar que se contemplan adecuadamente.

### Capacidad de Asimilación

La capacidad de asimilación se refiere a la capacidad del medio ambiente o de una porción del medio ambiente (como un arroyo, un lago o un río) para transportar material de desecho sin efectos adversos para el medio ambiente o para los usuarios de sus recursos. La contaminación sólo se produce cuando se supera la capacidad de asimilación.

### Evaluación

Inspección de instalaciones de producción, para verificar que cumplen con requisitos.

### Auditoría

Inspección sistemática y funcionalmente independiente para determinar si las actividades y los resultados asociados concuerdan con un esquema de cumplimiento, para lo cual deben contemplarse todos los elementos de este esquema mediante la revisión del manual de los proveedores y los procedimientos relacionados, junto con una evaluación de las instalaciones de producción.

### Auditor

Persona calificada para realizar auditorías para un organismo de certificación o en su representación.

### Definiciones de Categoría de Estrellas BAP

El producto no puede ser declarado de 2, 3 o 4 estrellas a menos que se sigan estrictamente las reglas de la norma y las reglas indicadas en el documento de Requisitos de Uso del Logo BAP. Disponible en: <https://www.bapcertification.org/WhatWeDo/ProgramIntegrity>

BAP 1 Estrella ★	Producto criado en granja/finca producido por una planta de procesamiento certificada según la edición vigente de la Norma para Procesamiento de Pescados y Mariscos.
BAP 2 Estrellas ★ ★	BAP 1 Estrella y (2) granja(s)/finca(s) certificada(s) BAP solamente.
BAP 3 Estrellas ★ ★ ★	BAP 1 Estrella y (2) granja(s)/finca(s) certificada(s) BAP y, (3) laboratorio de larvas o (3) fábrica de alimentos certificado BAP que suministren a las granjas/fincas certificadas BAP.

BAP 4 Estrellas 	BAP 1 Estrella y (2) granja(s)/finca(s) certificada(s) BAP y (3) laboratorio de larvas certificado BAP y (4) fábrica de alimentos certificada BAP, que suministren a las granjas/fincas certificadas BAP
--	--

### Calibración

Al igual que con las "comprobaciones de precisión", se comprueba un instrumento comparándolo con un elemento de precisión conocida. Sin embargo, en este caso la comprobación se haría con múltiples puntos de comparación en todo el espectro de operación del instrumento. Además, el instrumento puede volver a ajustarse a la precisión cuando esté descalibrado.

### Certificación

Procedimiento mediante el cual los Organismos de Certificación Acreditados, basándose en una auditoría, proporcionan una garantía escrita o equivalente de que los sistemas de gestión de la Inocuidad Alimentaria y su implementación cumplen con los requisitos.

### Organismo de Certificación

Proveedor de servicios de certificación acreditado para ello por un Organismo de Acreditación.

### Norma de Certificación

Documento normativo, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que proporciona, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados, dirigidas a lograr el óptimo nivel de orden en cada contexto.

### Sistema de Certificación

Un sistema que tiene sus propias reglas de procedimiento y administración para realizar la Certificación.

### Criterio (Auditoría)

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia para comparar evidencias objetivas.

### Conflicto de interés

Cuando un Organismo de Certificación o un Auditor estén en una posición de confianza que les permita ejercer decisiones a nombre de otros y tengan intereses u obligaciones (financieras o de otro tipo) que puedan interferir en el ejercicio de sus decisiones.

### Evisceración

La completa eliminación sanitaria del contenido de la cavidad estomacal y la región branquial en los pescados y la completa eliminación sanitaria del contenido de la manta y la cabeza en los cefalópodos.

### Calibración Externa/Comprobación de Precisión

Realizado por un externo calificado para realizar las comprobaciones y que certifique o acredite la precisión del instrumento

### Lote de Producto Terminado

Un lote procesado de camarones, pescado, etc., producido por la planta durante 1 día o 1 turno (código de día).

### Defensa Alimentaria

Las amenazas pueden incluir la contaminación intencional de productos alimentarios, el sabotaje de la cadena de suministro y el uso de alimentos o bebidas con fines terroristas o delictivos. Los riesgos de Defensa Alimentaria no están relacionados con HACCP, sino con la seguridad/sabotaje de las instalaciones. Pretenden prevenir, por ejemplo:

- manipulación o adulteración del producto o del suministro de agua por el ingreso de personal no autorizado
- entrada de personal contrariado o despedido
- acceso no controlado a las áreas de almacenamiento
- acceso y uso indebido de compuestos tóxicos en las instalaciones

### **Fraude Alimentario**

El fraude alimentario incluye incidentes como la falsificación, adulteración, contrabando, mercancías robadas, dilución y el etiquetado incorrecto. Todos ellos suponen un riesgo, ya que los alimentos que se reciben pueden no ser lo que dicen ser y/o podría haberse perdido la visibilidad durante el proceso de la cadena de suministro.

**HACCP Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)** es un enfoque preventivo sistemático para la Inocuidad Alimentaria y la Seguridad Farmacéutica que considera los riesgos físicos, químicos y biológicos como medio de prevención como sustituto a la inspección del producto terminado. El sistema HACCP se utiliza en la industria alimentaria para identificar posibles riesgos a la inocuidad alimentaria, de modo que puedan realizarse acciones clave, conocidas como Puntos Críticos de Control (PCC), para reducir o eliminar la probabilidad de que se produzcan dichos riesgos.

### **Calibración Interna/Comprobación de Precisión**

Se realiza "internamente" (es decir, por la instalación) para supervisar regularmente si los instrumentos funcionan correctamente. También se realizan comprobaciones externas de calibración/precisión para verificación según sea necesario, pero como mínimo anualmente.

### **Balance de Masas**

La comparación del peso de la materia prima ingresada con los productos terminados. Los cálculos se realizan utilizando los índices de recuperación adecuados para la forma del producto terminado, teniendo en cuenta la pérdida o ganancia de peso durante el proceso, según aplique.  $\text{Producto Terminado} / \text{Materia prima} = \text{Porcentaje de Rendimiento}$

### **No Conformidad**

La divergencia del producto o del proceso con respecto a los requisitos especificados, o la ausencia o falla en la implementación y mantenimiento de uno o más elementos requeridos del sistema de gestión, o una situación que, basada en la evidencia objetiva disponible, plantearía una duda significativa en cuanto al cumplimiento de lo que el proveedor está suministrando.

### **Objetivos**

Resultados a lograr.

### **Evidencia Objetiva**

Datos que demuestran la existencia o la veracidad de algo.

### **Talleres de pelado o descabezado**

Se definen como operaciones estacionales independientes y "satélites" de externos que se dedican al pelado o descabezado de camarones, generalmente de modo temporal, durante las épocas de mayor cosecha sin aprobación formal del gobierno y carecen de controles sobre los procesos legales, de Inocuidad Alimentaria, ambientales y sociales.

### **Procesador Primario**

Una instalación de procesamiento que recibe el producto (sin ninguna transformación en el animal entero o una transformación mínima como el lavado o la extracción de las branquias para mantener la Inocuidad Alimentaria) directamente de las granjas/fincas y/o de las embarcaciones de captura (para los productos derivados de la pesca). En términos generales, se considera que el procesamiento primario del pescado (animales acuáticos) en tierra se realiza en el lugar donde se evalúa por primera vez la idoneidad del pescado para su procesamiento y donde se procesa realmente.

### **Formulario de Producto Primario e Instrucciones de Muestreo:**

Como se menciona en la Norma SPS - " Formulario de Producto Primario" los ejemplos son:

- crudo
- cocido
- crudo listo-para-consumo
- empanizado
- ahumado (frio y caliente)
- encurtido
- seco
- enlatado
- salado

- marinado, etc.

**Retirada de Producto**

Las retiradas de productos son acciones emprendidas por una instalación para retirar un producto no conforme del mercado, incluyendo y hasta los consumidores finales. Las retiradas pueden llevarse a cabo por iniciativa propia de la instalación, por solicitud de un organismo regulador o por orden de un organismo regulador bajo autoridad legal.

**Listo para Consumo (RTE)**

Artículos vendidos que no requieren cocción o un recalentamiento limitado. Por ejemplo, camarones cocidos, salmón ahumado, pescado crudo para sushi o sashimi.

**Lote de Recepción – Proveedores de Granja/Finca**

Un lote de camarones, pescados, etc. entregados por una sola granja, identificados por unidad de cultivo (es decir, laguna, corral, tanque, etc.) a la instalación SPS.

**Lote de Recepción - Proveedores de la Pesca**

Un lote de productos derivados de la pesca entregados por un único proveedor, identificados por embarcación, lugar y fecha de captura.

**Lote de Recepción - Proveedores de Planta**

Un lote procesado de camarones, pescados, etc. producido por una planta que suministra a una planta SPS durante 1 día o 1 turno (código de fecha).

**Re-procesador**

Instalación de procesamiento que recibe productos ya procesados y en forma lista para el consumo o empaque de un procesador primario y los transforma en productos de valor agregado.

**Alta Dirección**

Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización (ver definición de organización) al más alto nivel.

**Trazabilidad - Hacia Atrás**

Un sistema para rastrear el producto terminado hasta el origen de los insumos, incluyendo las materias primas, ingredientes/aditivos, empaque a través de todas las etapas de producción desde el envío de los proveedores de esos insumos.

**Trazabilidad – Hacia Adelante**

Un sistema para trazar los productos hasta su destino a través de todas las etapas de producción, desde la recepción pasando por la distribución hasta los clientes.

## ANEXO 2 – Requisitos de Gestión de Efluentes

### A2 1.0 Descarga de Efluentes

- A2 1.1 **No Descargar en Cuerpos de Agua Naturales:** Las instalaciones que no descargan ningún efluente directa o indirectamente en cuerpos de agua naturales y cumplen con todos los demás requisitos SPS pueden obtener la certificación GAA. Ejemplos: efluentes utilizados para irrigación u otros fines que evitan la descarga en cuerpos de agua naturales. Cuando esto se confirma, no aplican los requisitos de muestreo y análisis de efluentes de la sección 2 (a continuación)
- A2 1.2 **Descarga en Plantas de Tratamiento Municipales o Privadas:** Las instalaciones que tienen un contrato vigente con un municipio o parque industrial que acepta la responsabilidad de tratar y disponer de los efluentes en cumplimiento de la normativa gubernamental, regional y local son admisibles para la certificación GAA, si se cumplen todos los demás requisitos de GAA. Cuando esto se confirme, no aplican los requisitos de muestreo y análisis de efluentes de la sección 2 (a continuación).
- A2 1.2.1 Las plantas no deben rebasar los niveles de carga permitidos por el gobierno local o nacional cuando descarguen efluentes a una instalación de tratamiento municipal o industrial.
- A2 1.3 **Tratamiento In Situ:** La instalación trata sus propios efluentes y los descarga con un permiso gubernamental vigente en un cuerpo de agua natural (mar, río, estuario, etc.) y se cumplen todos los parámetros de efluentes de GAA, tal como se describe en la sección 2 (a continuación).

### A2 2.0 Bitácoras de Efluentes (cuando sea aplicable A2 1.3)

- A2 2.1 Para **Nuevos Solicitantes:** Se debe disponer de al menos tres meses consecutivos de datos de efluentes, colectados durante la operación, para los efluentes que entran en cuerpos de agua naturales (ríos, arroyos, canales, estuarios, etc.). Las muestras de efluentes se analizarán para todas las variables indicadas en el cuadro de la sección 2 (incluyendo 3 meses para las variables trimestrales).
- A2 2.2 Para **Recertificación:** Resultados continuos de los análisis según se indica en la tabla siguiente.
- A2 2.3 Para minimizar la probabilidad de transmisión de enfermedades debido a los efluentes descargados en aguas naturales, las plantas deben filtrar los sólidos y tratar los efluentes mediante cloración u otro método de desinfección que mate los organismos patógenos antes de su emisión. (Una vez que los efluentes hayan sido tratados adecuadamente, los residuos de desinfectante se neutralizarán, eliminarán o permitirán que se disipen antes de la descarga del efluente).
- A2 2.4 Las bitácoras de las concentraciones de la calidad del agua de los efluentes que se introducen en los cuerpos de agua naturales deben cumplir con las regulaciones gubernamentales, o con los criterios del SPS (Ver Tabla a continuación), qual sea más riguroso.

**ANEXO 2 – Tabla I**  
**Calidad del Agua de Efluentes**

Variable (unidades)	Valor Inicial*	Valores Intermedios (Aplicable posterior a 30 Junio 2021)	Valores Finales (Aplicable posterior 31 Diciembre 2023)	Frecuencia de Muestreo
pH (unidades estándar)	6.0-9.5	6.0-9.25	6.0-9.0	Mensual
Sólidos Suspendidos Totales (mg/L)	200 o menos	150 o menos	100 o menos	Trimestral
YA SEA Fosforo Total (mg/L) O BIEN Fosforo Soluble (mg/L)	35 o menos	30 o menos	25 o menos	Mensual
Total Nitrógeno-Amonio (mg/L)	10 o menos	7.5 o menos	5 o menos	Mensual
Demanda Bioquímica de Oxígeno, 5-días (mg/L)	20 o menos	15 o menos	10 o menos	Mensual
Aceite y grasa (mg/L)	500 o menos	350 o menos	200 o menos	Trimestral
OD (mg/L, medido in situ en el emisor)	30 o menos	25 o menos	20 o menos	Trimestral
	Colecta de Datos	Colecta de Datos	5.0 o mayor	Semanal

A2 2.4.1 \* Opción de Zona de Mezclado sólo para ambientes marinos:

- Las instalaciones que no puedan cumplir los límites de las variables indicadas en el cuadro 1 del anexo 2, podrán optar por un planteamiento alternativo para el cumplimiento demostrando que la calidad del agua (medida según el mismo conjunto de variables) en el límite de la zona de mezclado (muestras tomadas a pocos metros corriente abajo de la línea emisora -más cerca o más lejos según el nivel de energía del ambiente receptor) y fuera de la zona de mezclado (muestras tomadas corriente arriba de la línea emisora) no difiere. El muestreo debe realizarse trimestralmente.
- En el caso de las instalaciones que no puedan cumplir los límites variables indicados en el cuadro 1 del anexo 2, un estudio de la capacidad de asimilación de las aguas receptoras realizado por un externo calificado, actualizado anualmente, sería una alternativa aceptable para demostrar el cumplimiento. Los resultados del estudio de la capacidad de asimilación debe mostrar que no hay efectos adversos en los cuerpos de agua receptoras debido a la emisión de los efluentes de la instalación.

A2 2.5 Las instalaciones deben documentar y presentar las concentraciones promedio anuales para cada variable de los efluentes de su instalación que ingresaron a los cuerpos naturales ("aguas receptoras") de agua durante el último año calendario. Esto incluirá:

- pH (unidades estándar)
- Sólidos Suspendidos Totales (mg/L)
- Total Nitrógeno-Amonio (mg/L)
- Fosforo Soluble o Fosforo Total (mg/L)
- Demanda Bioquímica de Oxígeno, 5-días (mg/L)
- Aceite y grasa (mg/L)
- Oxígeno Disuelto (mg/L)

A2 2.5.1 La instalación debe documentar y proporcionar al auditor el volumen promedio anual de emisión de efluentes en metros cúbicos/día. El auditor debe comunicar estos datos a GAA únicamente para fines informativos.

## A2 2.6 Colecta de Muestras de Efluentes Durante la Auditoría y Análisis por Laboratorio Externos

### Instrucciones para Instalaciones y Auditores:

- El auditor debe supervisar la colecta de muestras representativas de los efluentes durante cada auditoría GAA en la que aplique la Sección 2.
- Las muestras deben ser recolectadas por la instalación, o por el laboratorio externo designado por la instalación. El auditor debe supervisar este proceso y verificar que las muestras se obtienen en los lugares correctos y utilizando métodos aceptables para la recolección de muestras. El muestreo sólo podrá realizarse durante períodos en los que se esté realizando el procesamiento y la limpieza.
- Una vez recolectadas las muestras, el auditor debe verificar que estén debidamente marcadas con el número de muestra, fecha, hora, nombre de la instalación, ubicación del muestreo y método de recolección (ya sea unico o compuesto). Los auditores también deben asegurarse de que las muestras se sellen con cinta adhesiva a prueba de manipulaciones y se envíen al, o son recibidas por, laboratorio de análisis externo antes de finalizar cada auditoría.
- Esto obviamente significa que la toma de muestras de efluentes no debe hacerse hasta el final de la auditoría. Tampoco se realizará fuera de horarios ordinarios o en fines de semana, cuando los laboratorios externos están cerrados.
- Las muestras deben someterse a análisis de todos los parámetros descritos en el Anexo 2. Es responsabilidad de la instalación asegurarse de que el laboratorio externo que realiza los análisis conoce y es capaz de realizar los análisis requeridos por GAA.
- Los costos de los análisis son responsabilidad de la instalación. Los resultados de los análisis se enviarán para su revisión, en un plazo razonable, al Organismo de Certificación responsable de realizar la auditoría.
- El laboratorio externo debe obtener la información de contacto y la dirección de correo electrónico del Organismo de Certificación para enviarles directamente los resultados de los análisis en un tiempo razonable. La instalación debe conceder permiso para ello al laboratorio externo.

A2 2.6.1 Cuando el Anexo 2 sea aplicable: ¿las muestras fueron recolectadas correctamente por la instalación o por el laboratorio externo, en los lugares correctos y utilizando métodos aceptados para la recolección de muestras, marcadas y selladas adecuadamente y enviadas o recogidas por el laboratorio externo durante la auditoría? (El auditor debe anotar en los comentarios quién recogió la muestra)

A2 2.6.2 Cuando el Anexo 2 sea aplicable, el auditor debe describir los detalles correctos de la etiqueta de cada muestra: fecha, hora, lugar de muestreo y número de muestra.

A2 2.6.3 El auditor también debe documentar cómo se empacó la muestra y el nombre del laboratorio externo que la recogió, así como el lugar al que se envió la muestra. El auditor debe verificar y documentar que las muestras fueron enviadas inmediatamente por la instalación, el método de envío y el nombre del laboratorio al que fueron enviadas. (Sólo para fines informativos).

## **ANEXO 3 – Requisitos Adicionales para Verificación de la Trazabilidad**

Este anexo se aplica a todas las Plantas para Procesamiento de Pescados y Mariscos solicitantes que pueden producir productos de 1, 2, 3 y/o 4 estrellas BAP. Todos los productos acuícolas que se procesan en una planta de procesamiento certificada SPS tienen un mínimo de 1 estrella BAP. Las instalaciones que demuestran su relación documentada con granjas/fincas certificadas BAP y que pueden tener otras relaciones con fábricas de alimentos y/o laboratorios de reproducción certificados BAP califican para el logo multi-estrellas BAP por cadena de custodia. El Anexo 3 no aplica a Plantas para Procesamiento de Pescados y Mariscos que procesan sólo especies derivadas de la pesca.

### **Sistema de Estrellas BAP y Verificación de la Categoría de Estrellas**

#### **Preservación de Identidad del Producto, Identificación de Lote BAP, Uso de Logo o declaraciones BAP**

Ver Anexo 1: Glosario "Definiciones de Categoría de Estrellas BAP y Reglas Clave" en relación a declaraciones de 1, 2, 3 y 4 estrellas BAP. Los productos no pueden ser etiquetados, declarados o vendidos de ninguna manera como 2, 3 o 4 estrellas hasta que se cumplan con todas las normas del Glosario, así como la Sección 9 y el Anexo 4.

#### **Información General**

##### **A3 1.0 Etiquetado**

A3 1.1 La instalación debe tener documentado un procedimiento para el control de las etiquetas que garantice la integridad de las declaraciones de la categoría BAP. El procedimiento debe incluir el personal autorizado para aprobar, modificar y emitir etiquetas y sus especificaciones e instrucciones de trabajo para controlar el uso de las etiquetas y su almacenamiento. El procedimiento también incluirá la prevención del etiquetado incorrecto de productos de diferentes categorías de estrellas BAP para todas las especies aplicables.

A3 1.2 El procedimiento para el control del etiquetado debe incluir un procedimiento para el correcto etiquetado y la reducción de la categoría de estrellas de los productos en la eventualidad de que la instalación mezcle productos de diferentes categorías de estrellas BAP. Cuando esto ocurra, se documentaran bitácoras que indiquen qué productos de diferentes categorías de estrellas BAP fueron mezclados, y que la categoría de estrellas del producto resultante fue reducida apropiadamente.

##### **Ejemplos:**

- Si productos de 3 estrellas BAP se mezclan con productos de 2 estrellas BAP, todo el lote de productos debe ser etiquetado como producto de 2 estrellas BAP. Los productos BAP de 3 estrellas perderán su categoría de 3 estrellas.
- Cuando se mezclen productos de 1 y 2 estrellas, o se mezclan productos de 1, 2 y 3 estrellas, todo el lote de productos se reducirá a 1 estrella).

A3 1.3 La instalación debe identificar y etiquetar adecuadamente los productos de diferentes categorías de estrellas BAP, independientemente de que se utilice o no el logo BAP en el empaque. Se mantendrá la identificación adecuada para cada lote, para cada categoría de estrellas, en todos los documentos y en cada paso del flujo del proceso, desde la recepción de la materia prima, el manejo, procesamiento, empaque, almacenamiento y envío. Se deben mantener bitácoras para garantizar la integridad de las declaraciones sobre productos BAP y también para demostrar que no hay mezclado de productos de diferentes categorías de estrellas BAP.

##### **A3 2.0 Identificación de Lotes**

**Los puntos enumerados a continuación contienen información sobre cómo las instalaciones deberían implementar un sistema de trazabilidad para completar exitosamente los ejercicios de trazabilidad requeridos en el Anexo 3, a continuación.**

A3 2.1 La instalación asignará un código propio o un número de lote separado para productos de cada categoría de estrellas BAP. Este código o número de lote propio se asignará en la recepción y permanecerá durante todas las etapas de producción, empaque y almacenamiento, para fácilmente identificar y rastrear cada lote de productos de 1, 2, 3 y 4 estrellas BAP para distinguirlos de los demás y de los productos que no son BAP.

- A3 2.2 El producto no se declarará como BAP 2, 3 o 4 estrellas a menos que el código propio o el número de lote indicado en A3 2.1 aparezca en todos los documentos de producción, desde la recepción hasta el envío. O bien, cuando al producto se le asigne un código o número diferente en alguna etapa, el código propio o el número de lote indicado en A3 2.1 también debe ser referenciado en los documentos de producción junto con el nuevo código. En estos documentos también debe indicarse el número de certificación BAP de la(s) granja(s)/finca(s), laboratorio/criadero y/o fábrica de alimentos de origen del producto, así como la cantidad por lote para cada categoría de estrellas BAP.
- A3 2.3 Los códigos del producto terminado y/o los números de lote que aparecen en la caja principal y en el empaque interior deben coincidir con los códigos propios referidos en A3 2.1, o bien, debe haber una referencia a esos códigos propios en los documentos del producto terminado para que los códigos del empaque y los códigos propios de A3 2.1 estén correlacionados.
- A3 2.4 Los códigos y números de lote referidos en A3 2.1 a A3 2.2 también deben ser transferidos a los documentos de envío que se proporcionan directamente al comprador/consumidor. La instalación debe proporcionar al auditor el documento utilizado para este propósito y el auditor debe documentar esta información en el reporte de auditoría.
- A3 2.5 Para cada envío, los documentos referidos en A3 2.4 también deben registrar el desglose de las cantidades para cada categoría de estrellas BAP y su código propio o número de lote.

#### **Balance de Masas para Verificación de las Declaraciones sobre la Categoría de Estrellas BAP**

La instalación debe demostrar que el sistema de trazabilidad es eficaz y que se ha conservado la Preservación de Identidad del Producto mediante el cálculo y documentación del balance de masas, según se describe a continuación.

- A3 2.6 La instalación debe documentar y proporcionar al auditor evidencias de sus relaciones documentadas con todas las instalaciones BAP con las que está enlazada para los propósitos de las declaraciones de la categoría de estrellas, incluyendo los nombres de todas las instalaciones proveedoras, nombres de todas las instalaciones receptoras, y el correspondiente volumen anual de producto BAP intercambiado entre las instalaciones BAP nombradas en toneladas métricas/año.
- A3 2.7 Cuando la instalación está calificada para producir producto(s) de 2 estrellas BAP, la instalación debe mantener una lista actualizada de todas las granjas/fincas con certificación BAP que le suministran desde la anterior auditoría BAP. Esta información también debe incluir la cantidad por especie suministrada por cada granja/finca, la capacidad productiva de cada granja/finca y el número de certificación BAP de cada granja/finca.
- A3 2.8 Cuando la instalación está calificada para producir BAP 3 y/o 4 estrellas, la instalación debe mantener una lista actualizada de las granjas/fincas certificadas BAP que les suministran desde la anterior auditoría BAP.
- A3 2.9 Adicionalmente, las instalaciones que produzcan productos de 3 estrellas deben requerir a las granjas/fincas proveedoras que proporcionen documentación que verifique que sus lotes son admisibles para BAP de 3 estrellas. Asimismo, las instalaciones que produzcan productos de 4 estrellas deben requerir a las granjas/fincas proveedoras que proporcionen documentación que verifique que sus lotes son admisibles para BAP de 4 estrellas.
- A3 2.10 La instalación también realizará cálculos de verificación sobre balance de masas por lote, para cada categoría de estrellas, por especie y forma de producto. Los datos de verificación del balance de masas por lote se deben proporcionar al auditor para su verificación.
- A3 2.11 Los resultados de A3 2.10 y 9.6.2 deben mostrar claramente que la cantidad de entradas comparada con las salidas para cada prueba es adecuada, y que no se han mezclado productos certificados BAP con productos no certificados ni se han mezclado especies derivadas de la pesca con especies admisibles BAP. (Si la instalación mezcla productos de diferentes categorías de estrellas BAP en un lote, esta situación se resolverá como se describe en A3 1.2). Los cálculos también deben reflejar cuál es el porcentaje de recuperación/rendimiento previsto para cada forma de producto final y cómo se ha obtenido. (Ver el Anexo 1, Glosario, para la definición de Balance de Masas).

A3 2.12 La instalación debe proporcionar al auditor un resumen de las cantidades de cada especie certificada BAP, desglosadas en sus respectivas Categorías de Estrellas, y estos datos deben incluirse en el reporte de la auditoría.

#### **Orientación Adicional para el Auditor**

Cálculo del Balance de Masas:

- Hacer referencia a la definición de Balance de Masas en el Anexo 1, y proporcionar ejemplo de fórmula para el cálculo, como: % de Rendimiento del Proceso = Cantidad de Producto Terminado/Cantidad de Materia Prima.
- Balance de masas por código de lote: Tener en cuenta que el auditor puede hacer referencia a los ejemplos generados durante los ejercicios de trazabilidad de la instalación y los presentados en el Anexo 3.

#### **A3 3.0 Ejercicios de Trazabilidad**

Tal como se requiere en la Sección 9 - Administración de la Trazabilidad de la norma SPS, el sistema de trazabilidad en cada instalación debe incluir todas las entradas y salidas aplicables. Esto incluye no sólo la información sobre el origen de la materia prima en la granja/finca y el código de fecha y la información del lote para la planta, sino también para el empaque, los ingredientes y las entidades a las que se envió el producto.

El número mínimo de ejercicios de trazabilidad que debe realizar el auditor durante la auditoría SPS de la instalación se define en los cuadros siguientes. Los resultados de estos ejercicios se deben documentar y deben demostrar el cumplimiento con la norma.

A3 3.1 Los resultados de los ejercicios de trazabilidad y rastreabilidad se deben documentar para cada categoría de estrellas que la instalación esté autorizada a producir. Se debe alcanzar el 100% de confiabilidad durante los ejercicios.

A3 3.2 Una vez seleccionados los lotes por el auditor para su trazabilidad, los resultados de todos ellos combinados se deben obtener en no más de media jornada (4 horas).

A3 3.3 También se debe documentar el balance de masas en cada ejercicio. El auditor también debe documentar en el reporte de auditoría el porcentaje y el tonelaje de producto que la instalación produjo durante el año calendario anterior para cada categoría de estrellas, con el propósito de verificar que la selección de lotes y el número de ejercicios fueron apropiados, según se describe en las instrucciones de la tabla anterior. Los resultados finales de todos los ejercicios deben cumplir con las expectativas.

**ANEXO 3 – Tabla I**  
**Ejercicios Mínimos de Trazabilidad que deben Realizarse para obtener**  
**cada Categoría de Estrellas BAP**

Categoría de Estrellas BAP que la instalación puede producir	Número total de Ejercicios de Trazabilidad	Número total de Rastreabilidad (Hacia Atrás)	Número total de Trazabilidad (Hacia Adelante)	Instrucciones
1 Estrella	1	1	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para las nuevas instalaciones que aún no están certificadas, o para las instalaciones que vuelven a certificarse, realizar un ejercicio de rastreabilidad del producto con Categoría de 1 Estrella BAP.</li> </ul>
2 Estrellas	2	2	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar ambos ejercicios de rastreabilidad SOLO con productos con Categoría de 2 Estrellas BAP. NO realizar ninguno para el producto con categoría de 1 estrella BAP que produzcan.</li> </ul>
3 Estrellas	3	2	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando el 100% de la producción de la instalación sea de categoría 3 estrellas BAP, realizar 1 ejercicio de trazabilidad y 2 de rastreabilidad.</li> <li>• Cuando las instalaciones produzcan productos con categoría de varias estrellas, realizar 1 trazabilidad de productos con categoría de 2 o 3 estrellas, eligiendo los lotes con mayor volumen de producción (excluyendo los productos con volúmenes de producción con categoría de 1 estrella BAP). Realizar 2 ejercicios de Rastreabilidad SOLO con producto de 2 y 3 estrellas, designados en proporción a su volumen de producción. NO realizar ningún ejercicio de trazabilidad para producto con categoría de 1 estrella si lo están produciendo. Por ejemplo, si producen un 40% de producto con categoría de 3 estrellas BAP y un 60% de productos con categoría de 2 estrellas BAP después de restar cualquier producto con categoría de 1 estrella BAP, realizar 1 rastreabilidad sobre la categoría de 3 estrellas y 1 rastreabilidad sobre productos de 2 estrellas.</li> </ul>

4 Estrellas	4	3	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando el 100% de la producción de la instalación sea de categoría 4 estrellas BAP, realizar 1 ejercicio de trazabilidad y 2 de rastreabilidad.</li> <li>• Cuando las instalaciones produzcan productos con categoría de varias estrellas, realizar 1 trazabilidad de los productos con categoría de 3 o 4 estrellas, eligiendo los lotes con mayor volumen de producción (excluyendo los productos con volúmenes de producción de categoría 1 y 2 estrellas BAP). Realizar 2 ejercicios de rastreabilidad SOLO con el producto de 3 y 4 estrellas, designados en proporción a su volumen de producción. NO realizar ningún ejercicio de trazabilidad para el producto con categoría de 1 estrella si lo están produciendo. Por ejemplo, si producen un 40% de producto con categoría de 4 estrellas BAP y un 30% de producto con categoría de 3 estrellas BAP y un 30% de producto con categoría de 2 estrellas BAP, después de restar cualquier producto con categoría de 1 estrella BAP, realizar 1 rastreabilidad sobre la categoría de 4 estrellas y 1 rastreabilidad sobre la categoría de 3 estrellas y 1 rastreabilidad sobre los productos de 2 estrellas.</li> </ul>
-------------	---	---	---	---

## ANEXO 4 – Requisito de Verificación de Muestreo y Análisis

Según los requisitos de la Norma actual, el auditor tiene la función durante la auditoría anual, de organizar la selección y colecta de muestras para ser enviadas a un Laboratorio externo para su análisis. Las plantas son responsables de todos los costos de los análisis relacionados con la certificación. Los requisitos de muestreo del SPS no anulan las obligaciones legales de muestreo y análisis.

En el caso de los productos acuícolas, no se deben mezclar muestras de diferentes especies (es decir, compuestas), ni tampoco se deben mezclar muestras de diferentes Formas Primarias del Producto para las pruebas microbiológicas. Como excepción, para las pruebas de medicamentos, los laboratorios pueden mezclar muestras de diferentes Formas Primarias de Producto si no hay suficientes muestras de formas crudas congeladas disponibles. **La combinación de muestras ya no se debe realizar en la planta, sino en el laboratorio externo. No se permite la combinación de productos de acuicultura (criados) con productos derivados de la pesca.**

### A4 1.0 Durante la Auditoría - Colecta de Muestras de Productos y Revisión de los Resultados de los Análisis por el Auditor Asignado por la OC

Durante la auditoría anual de las plantas de procesamiento de pescados y mariscos, los auditores de GAA o el personal de muestreo autorizado por GAA deben coleccionar muestras del producto terminado y enviarlas directamente a un laboratorio aprobado ISO-17025 para su análisis. En circunstancias normales, es el auditor asignado por la OC quien debe organizar y supervisar la colecta, etiquetado y envío de las muestras a un laboratorio externo calificado, según se describe en esta sección.

#### Orientación para el Auditor: (no auditable)

- A4 1.1 Los auditores proporcionarán una descripción narrativa del proceso usado para seleccionar las muestras, así como de las dificultades detectadas al reunir el número necesario de muestras.
- A4 1.2 Los auditores deben proporcionar la documentación asociada a las muestras colectadas, incluyendo:
- Una copia de la hoja de inventario de la planta en uso el día en que se coleccionan las muestras, contra la cual se hizo la selección de muestras (suministrar como un archivo de Excel o Word, o como un archivo legible escaneado o fotografiado).
  - Lista de muestras colectadas, detalles de la instalación y del laboratorio (en un archivo Excel), detallando lo siguiente:
    - Nombre de la instalación y número de identificación GAA
    - Nombre y datos de contacto del laboratorio externo
    - Fecha y horas de muestreos
    - Especie (nombre científico)
    - Descripción de la Forma del Producto Primario (por muestra)
    - Código alfanumérico de la muestra asignado por el auditor - según está escrito en las bolsas de muestras (por muestra)
    - Identificación del lote de producción o código de fecha (por muestra)
    - Descripción del producto, incluyendo sus especificaciones, como tamaño o número, código del proveedor, etc. (por muestra)
    - Fotos de cada muestra colectada, mostrando el código alfanumérico asignado y cualquier otra información de seguimiento visible en la bolsa (por muestra).
  - Se proporcionará a GAA una descripción de cómo se empaquetaron y enviaron las muestras.

Una vez concluidos los análisis, el laboratorio debe enviar una copia original de los resultados analíticos directamente al OC y a GAA, con una copia para la instalación. Los resultados deben documentarse en las bitácoras de certificación, y los OC deben suministrar a GAA copias de los resultados de los análisis.

Si se detectan resultados positivos en una muestra compuesta, los laboratorios deben usar las porciones retenidas de las muestras individuales para determinar cuál es el lote o lotes de producción que causaron los resultados positivos. Las instalaciones iniciarán una investigación sobre la causa raíz de la contaminación y documentarán las acciones correctivas que sean efectivas para impedir que se repitan en el futuro. Los resultados positivos de los análisis normalmente darán lugar a que GAA asigne un nivel más frecuente de "Supervisión Continua de la Planta", según se describe a continuación en la Sección 3 del Anexo 4.

#### **Cláusulas auditables:**

A4 1.4 El auditor confirmará si los análisis realizados por el Laboratorio externo fueron completos, que se ensayaron los parámetros correctos, utilizando métodos de análisis aceptables para GAA, y utilizando los niveles correctos de resolución (LDCs, LMRRs), según se especifica en el Anexo 4 Tablas II, III, o IV, según sea aplicable.

A4 1.5 El auditor confirmará si los resultados de los análisis de las muestras colectadas durante la auditoría cumplen con los límites de GAA indicados en las Tablas II, III o IV del Anexo 4, según sea aplicable.

### **A4 2.0 Durante la auditoría - Colecta de Muestras de Productos y Revisión de Resultados de Análisis por el Auditor asignado por la OC cuando se ha designado a un Tercero para Colectar las Muestras**

El proceso de muestreo será realizado por personal externo, solamente en los casos en que GAA ha notificado con anticipación a la instalación y al OC que un laboratorio externo o un muestreador aprobado por GAA debe estar presente durante la auditoría. Normalmente, esto sólo ocurrirá cuando una instalación reciba un reporte confirmado de contaminación en un envío de productos terminados, como podría ocurrir en el marco de los programas de análisis de la USFDA, USDA, CFIA, EU u otras autoridades competentes, o cuando el muestreo GAA ha dado un resultado positivo. Si no se proporciona dicha notificación a la instalación o al OC, esta Sección (Anexo 4, sección 2) será N/A.

Cuando se recurra a este método de muestreo, GAA se encargará de que un laboratorio externo acreditado según la norma ISO 17025 o equivalente, o un muestreador aprobado por GAA, esté presente durante la auditoría para la colecta y el transporte de las muestras.

El auditor revisará las bitácoras de producción para determinar los tipos de productos en el inventario activo y la cantidad de cada uno (según se describe en el Anexo 4, sección 1, anteriormente). A partir de esta información, el auditor designará los lotes que se deben muestrear. El laboratorio externo o el muestreador aprobado por GAA debe colectar las muestras de los lotes designados por el auditor. El auditor supervisará la colecta de las muestras de producto durante la auditoría GAA. Deben seguirse los pasos de documentación indicados en la sección 1 del Anexo 4.

El auditor debe proporcionar al Laboratorio externo o al muestreador aprobado por GAA la información de contacto y el correo electrónico del Organismo de Certificación para que le envíen directamente los resultados de los análisis en un plazo de tiempo razonable.

Una vez concluidos los análisis, el laboratorio debe enviar una copia original de los resultados analíticos directamente a la OC y a GAA, con una copia para la instalación. Los resultados deben documentarse en las bitácoras de certificación, y el OC debe proporcionar a GAA copias de los resultados de los análisis.

Los laboratorios deben dividir las muestras recibidas según sea necesario para completar los análisis microbiológicos y de medicamentos, según se indica en el Anexo 4, y una porción de cada muestra individual debe conservarse para análisis de seguimiento, en caso de que se detecte algún resultado positivo en una muestra compuesta. En caso de resultados positivos en una muestra compuesta, los laboratorios deben usar las porciones de muestras individuales retenidas para determinar cuál fue el lote o lotes de producción que causó la contaminación. En caso de resultados positivos, las instalaciones deben iniciar una investigación sobre la causa de la contaminación y documentar las acciones correctivas que sean efectivas para impedir que se repitan en el futuro. Los resultados positivos de los análisis normalmente dan lugar a que GAA asigne una mayor frecuencia de "Supervisión Continua de la Planta", como se describe a continuación en la Sección 3 del Anexo 4 y en las Tablas I y II del Anexo 4 y en la Figura I del Anexo 4. Las plantas serán responsables de pagar los costos por análisis adicionales en caso de que se requieran análisis suplementarios debido a resultados positivos obtenidos en una muestra compuesta.

#### **Cláusulas auditables (cuando se ha recurrido al muestreo por externos):**

- A4 2.1 El auditor debe documentar el nombre y los datos de contacto del laboratorio externo o de la empresa de muestreo, así como el nombre del miembro del personal que colectó las muestras.
- A4 2.2 El auditor debe confirmar si los análisis realizados por el Laboratorio externo fueron completos, que se ensayaron los parámetros correctos, usando métodos de análisis aceptables para GAA, y utilizando los niveles correctos de resolución (LDCs, LMRRs), según se especifica en el Anexo 4 Tablas II, III, o IV, según sea aplicable.
- A4 2.3 El auditor debe confirmar si los resultados de los análisis sobre las muestras colectadas durante la auditoría cumplen con los límites de GAA indicados en las Tablas II, III o IV del Anexo 4, según sea aplicable.

#### **A4 3.0 Una vez Certificada - Supervisión Continua de la Planta**

Al igual que con el muestreo "Durante la Auditoría", el proceso de muestreo será llevado a cabo por personal externo sólo en los casos en que GAA ha notificado específicamente a la instalación que debe participar un laboratorio o muestreador externo. Normalmente, esto sólo ocurrirá cuando una instalación haya tenido un incidente confirmado de contaminación en un envío de productos terminados con resultado positivo de contaminación, como podría ocurrir en el marco de los programas de análisis de la USFDA, USDA, CFIA, EU u otras autoridades competentes. Si GAA no ha comunicado con anticipación que una instalación realizará una mayor frecuencia de análisis, la misma instalación será responsable de coleccionar las muestras para los análisis a realizar bajo esta Sección.

Las instalaciones deben realizar la Supervisión Continua de las Plantas con la frecuencia adecuada, según se indica en la Tabla I del Anexo 4. Esta frecuencia es **Trimestral** para las nuevas instalaciones y **Semestral** para las instalaciones que han estado en el programa GAA durante un largo período sin resultados positivos en sus análisis. Las instalaciones que han tenido incidencias repetidas de resultados positivos en sus análisis deben aplicar una frecuencia de análisis **Mensual**. Si ocurren resultados positivos adicionales en las instalaciones que estén aplicando una frecuencia **Mensual**, estarán en riesgo de ser **Suspendidas** del programa de certificación de GAA (ver la ilustración del proceso de "escalación" en la Figura I del Anexo 4).

**Nota: GAA permite que el muestreo y los análisis "Durante la Auditoría" requeridos en la Sección 2 del Anexo 4 se consideren como parte de la frecuencia de muestreo requerida en el requisito de "Supervisión Continua de la Planta".** (Esto significa, por ejemplo, que si una planta se encuentra en la frecuencia más baja de muestreo "Semestral", cumple con el requisito de muestreo mediante la realización de un conjunto de muestreos y análisis realizados en la "Supervisión Continua de la planta", y el segundo conjunto mediante el muestreo y análisis realizados en la supervisión "Durante la Auditoría").

El muestreo realizado bajo esta categoría debe realizarse de la misma manera que se indica en la Sección 1 del Anexo 4. Las instalaciones deben comunicar los resultados regulares de estos análisis al OC que realizó su auditoría anual más reciente, así como directamente a GAA. Los análisis realizados en el marco de programas gubernamentales de muestreo y análisis pueden considerarse total o parcialmente como cumplimiento con este requisito de "Supervisión Continua de la Planta", si dichos análisis incluyen los mismos parámetros que GAA y se han realizado usando procedimientos de muestreo y análisis que son equivalentes o más rigurosos que los especificados por el programa GAA.

Los auditores deben verificar que las instalaciones han realizado esta "Supervisión Continua de la Planta" según es requerido y documentar los siguientes puntos:

#### **Cláusulas auditables cuando la propia instalación realiza la "Supervisión Continua de la Planta":**

- A4 3.1 Cuál es la frecuencia de la "Supervisión Continua de la Planta" que la instalación está implementando en el momento de la auditoría? ¿La frecuencia de estos análisis cumple con lo previsto para la instalación según los requisitos de la Tabla I del Anexo 4?
- A4 3.2 El auditor debe confirmar si los análisis realizados por el Laboratorio externo fueron completos, que se ensayaron los parámetros correctos, usando métodos de análisis aceptables para GAA, y utilizando los niveles correctos de resolución (LDCs, LMRRs), según se especifica en el Anexo 4 Tablas II, III, o IV, según sea aplicable.
- A4 3.3 El auditor debe confirmar si los resultados de los análisis de las muestras colectadas durante la auditoría cumplen con los límites de GAA indicados en las Tablas II, III o IV del Anexo 4, según sea aplicable.
- A4 3.4 Se comunicaron los resultados de la "Supervisión Continua de la Planta" al OC y a GAA como se requiere?

**Cláusulas auditables cuando la "Supervisión Continua de la Planta " es realizada por un muestreador externo:**

- A4 3.5 Cuál es la frecuencia de la "Supervisión Continua de la Planta" que la instalación está implementando al momento de la auditoría? ¿La frecuencia de estos análisis cumple con lo previsto para la instalación según los requisitos de la Tabla I del Anexo 4?
- A4 3.6 Ha dispuesto la instalación de un laboratorio externo acreditado según la norma ISO 17025 o equivalente, o de una empresa de muestreo reconocida por GAA para coleccionar las muestras requeridas?
- A4 3.7 El auditor debe confirmar si los análisis realizados por el Laboratorio externo fueron completos, que se ensayaron los parámetros correctos, usando métodos de análisis aceptables para GAA, y utilizando los niveles correctos de resolución (LDCs, LMRRs), según se especifica en el Anexo 4 Tablas II, III, o IV, según sea aplicable.
- A4 3.8 El auditor debe confirmar si los resultados de los análisis de las muestras colectadas durante la auditoría cumplen con los límites de GAA indicados en las Tablas II, III o IV del Anexo 4, según sea aplicable.
- A4 3.9 Se comunicaron los resultados de la "Supervisión Continua de la Planta" al OC y a GAA como se requiere?

**ANEXO 4 – Tabla I**  
**Frecuencia de Muestreo y Análisis - Productos de Acuicultura (Criados) y derivados de la Pesca (Pesquerías)**

Tipo de Análisis del Producto	Análisis requeridos	Número de Muestras a Analizar	Combinación	Muestreo Avanzado (Mensual)	Muestreo Normal (Trimestral)	Muestreo Reducido (Semestral)
<b>Productos Acuicolas (criados)</b>						
<b>Patógenos microbiológicos y medicamentos acuícolas*</b>  <i>(Los reprocesadores que compran a un primer procesador están exentos de realizar análisis de medicamentos acuícolas si han previsto el riesgo en su análisis de riesgos requiriendo controles al primer procesador. Consulte la "Nota" del apartado 3.2.15)</i>	Tipos de análisis, límites y métodos descritos a continuación en las Tablas II y III del Anexo 4	Para cada especie, 1 muestra de cada una, de hasta 12 lotes DIFERENTES de productos terminados elegidos entre las formas primarias de productos en el inventario activo.  <i>(Ver en el Glosario del Anexo 1 las definiciones de "Lote de Producto Terminado" y "Forma de Producto Primario e Instrucciones de Muestreo)</i>	La combinación de muestras NO debe ser realizada en las plantas por los muestreadores, sino que debe ser realizada por los laboratorios externos. En el laboratorio, las muestras de hasta 12 lotes diferentes de producción terminada se mezclarán en un máximo de 4 muestras por combinación.	Hasta que se obtengan 6 meses de cumplimiento en los resultados. Se continúa de manera trimestral (muestreo normal). Si se obtiene algún resultado positivo, la instalación será susceptible de ser suspendida	Todas las instalaciones nuevas comienzan con el nivel Normal hasta que se hayan logrado 2 Trimestres de cumplimiento en los resultados. Se continúa con Muestreo Reducido (Semestral). Si se obtiene algún resultado positivo en el nivel trimestral, se cambia a Mensual (Muestreo Avanzado)	Mientras los análisis continúen en cumplimiento. En caso de algún resultado positivo, cambiar de Semestral a Trimestral (Muestreo Normal)
Tipo de Análisis del Producto	Análisis requeridos	Número de Muestras a Analizar	Combinación	Muestreo Avanzado (Mensual)	Muestreo Normal (Trimestral)	Muestreo Reducido (Semestral)
<b>Productos derivados de la Pesca (Pesquerías)</b>						
<b>Patógenos microbiológicos, contaminantes ambientales y productos de descomposición*</b>  <i>*(Los reprocesadores que compran a un primer procesador están exentos de realizar análisis de contaminantes ambientales si han previsto el riesgo en su análisis de riesgos requiriendo controles al primer procesador).</i>	Tipos de análisis, límites y métodos descritos a continuación en las Tablas II y IV del Anexo 4	Para cada especie, 1 muestra de cada una, de hasta 12 lotes DIFERENTES de productos terminados elegidos entre las formas primarias de productos en el inventario activo.  <i>(Ver en el Glosario del Anexo 1 las definiciones de "Lote de Producto Terminado" y "Forma de Producto Primario e Instrucciones de Muestreo)</i>	La combinación de muestras NO debe ser realizada en las plantas por los muestreadores, sino que debe ser realizada por los laboratorios externos. En el laboratorio, las muestras de hasta 12 lotes diferentes de producción terminada se mezclarán en un máximo de 4 muestras por combinación.	Hasta que se obtengan 6 meses de cumplimiento o en los resultados. Se continúa de manera trimestral (muestreo normal). Si se obtiene algún resultado positivo, la instalación será susceptible de ser suspendida	Todas las instalaciones nuevas comienzan con el nivel Normal hasta que se hayan logrado 2 Trimestres de cumplimiento en los resultados. Se continúa con Muestreo Reducido (Semestral). Si se obtiene algún resultado positivo en el nivel trimestral, se cambia a Mensual (Muestreo Avanzado)	Mientras los análisis continúen en cumplimiento. En caso de algún resultado positivo, cambiar de Semestral a Trimestral (Muestreo Normal)

## ANEXO 4 – Figura 1

### Muestreo de Productos Terminados y Diagrama de Flujo de Análisis (descrito en la Tabla I del Anexo 4).



## ANEXO 4 – Tabla II

### Análisis Requeridos en Productos Terminados - Criterios Microbiológicos Aplicable tanto a los productos acuícolas (criados) como a derivados de la pesca (pesquerías)

Métodos Analíticos Aceptables*	Criterios Microbiológicos	Especies / Forma	Niveles de Acción GAA-BAP **	Referencia (ver listados de ref. a continuación)
BAM, AOAC	Escherichia coli	Pescados y crustáceos ( <i>todas las formas</i> ) y procesados**/cocinados mariscos moluscos	De 5 submuestras, rechazar si 3 o más submuestras exceden 4 por gramo; 1 o más submuestras exceden 40 bacterias por gramo (NMP) <sup>(a)</sup>	1, 2
	Escherichia coli	Marisco en concha, marisco fresco desconchado descongelado y congelado, marisco congelado en media concha	De 5 submuestras, rechazar si 1 o más submuestras exceden 330 bacterias por 100g, o si 2 o más submuestras exceden 230 bacterias/100g (NMP) <sup>(b)</sup>	1, 2, 3
	Staphylococcus aureus	Pescados/crustáceos ( <i>todas las formas</i> )	<b>Usando sólo 1 de 2 métodos de análisis posibles:</b> Rechazar si es positivo para ya sea la enterotoxina estafilocócica (c), o un nivel igual o superior a 1 x 10 <sup>4</sup> bacterias por g (NMP) <sup>(d)</sup>	3
	Salmonella sp.	Pescados/crustáceos/mariscos moluscos ( <i>todas las formas</i> )	Rechazar si se detecta la presencia en 25 gramos	2, 3, 4
	Listeria monocytogenes	Pescados/crustáceos/mariscos moluscos ( <i>cocinados y crudos, solo productos listos para comer</i> )	Rechazar si se detecta la presencia en 25 gramos	3, 4

<sup>(a)</sup> Análisis NMP de 3 tubos aceptable para pescados, crustáceos, mariscos moluscos procesados (BAM-4)

<sup>(b)</sup> Análisis NMP de 5 tubos para formas crudas y congeladas de mariscos no procesados descritos (BAM-4)

<sup>(c)</sup> US FDA. 2017. Bacteriological Analytical Manual, Chapter 13B Staphylococcal Enterotoxins Detection Methods

<sup>(d)</sup> US FDA. 2016. Bacteriological Analytical Manual, Chapter 12 Staphylococcus aureus **or**; AOAC International. 1995. Official Methods of Analysis, 16th ed., sec. 987.09

\* También pueden usarse otros métodos publicados con una resolución igual o mayor que la del método indicado, siempre que dichos métodos y niveles utilizados en los países de destino, estén publicados y aprobados por la USFDA, USDA, EU o CFIA, u otros organismos reguladores nacionales, y se proporcionen evidencias documentadas verificables de su aprobación.

\*\* Niveles de Acción GAA-BAP – en o por arriba de estos niveles se inicia una acción por la Dirección del Programa de Normas y su supervisión.

\*\*\* Para los propósitos de este criterio, "procesado" significa cualquier proceso de producción que pueda aplicarse a mariscos moluscos, e incluye cualquier combinación de los siguientes: Desconchado, secado, ahumado, marinado, salado, encurtido, empanizado y cocido.

## ANEXO 4 – Tabla III

### Análisis Requeridos de Productos Terminados para productos Acuícolas (Criados)

Métodos Analíticos Aceptables *	Residuos Químicos Prohibidos - Medicamento Acuícola	Nivel de Acción GAA-BAP** (µg/kg ó ppb)	Límites	Referencia	
Métodos analíticos basados en cromatografía-espectrometría de masas	Cloranfenicol	0.3	no se permiten residuos	3, 5	
	<b>Metabolitos de Nitrofurano</b>	1.0	no se permiten residuos	3, 5	
	Furazolidona				
	Furaladona				
	Nitrofurantoina				
		<b>Nitrofurazona</b>			
	<b>Fluoroquinolones</b>	1.0	no se permiten residuos	3, 6	
	Sarafloxacina				
	Ciprofloxacina				
		Enrofloxacina			
		<b>Tintes de Trifenilmetano</b>	0.5	no se permiten residuos	6
		Suma de Verde Malaquita y Verde Leuco-Malaquita			
	Suma de Violeta de Genciana y Violeta de Leucogenciana				
	<b>Quinolones</b>	5.0	no se permiten residuos	6, 7	
	Flumequina				
	Ácido Oxolínico	5.0			
Métodos Analíticos Aceptables *	Residuo Químico - Medicamentos Acuícolas que están permitidos en algunos países para algunas especies	Nivel de Acción GAA-BAP** (µg/kg ó ppb)	Límites	Referencia	
Métodos analíticos basados en cromatografía-espectrometría de masas	Sulfonamida (medicamento principal)	10.0	no se permiten residuos en especies no aprobadas <sup>(a)</sup>	7	
	Oxitetraciclina	10.0	no se permiten residuos en especies no aprobadas <sup>(b)</sup>	7, 8	
	Tetraciclina	10.0	no se permiten residuos en especies no aprobadas <sup>(b)</sup>	7, 8	
	Florfenicol	10.0	no se permiten residuos en especies no aprobadas <sup>(b)</sup>	3, 9	

<sup>(a)</sup> Niveles de residuos específicos de Sulfadiazina y Sulfadimetoxina pueden estar permitidos en algunos países.

<sup>(b)</sup> Niveles de residuos específicos de oxitetraciclina, tetraciclina y florfenicol pueden estar permitidos en algunos países.

\* También pueden usarse otros métodos publicados con una resolución igual o mayor que la del método indicado, siempre que dichos métodos y niveles utilizados en los países de destino, estén publicados y aprobados por la USFDA, USDA, EU o CFIA, u otros organismos reguladores nacionales, y se proporcionen evidencias documentadas verificables de su aprobación.

\*\* Niveles de Acción GAA-BAP – en o por arriba de estos niveles se inicia una acción por la Dirección del Programa de Normas y su supervisión. Los niveles indicados en la Tabla III del Anexo 4 se designan como niveles mínimos de resolución para los métodos de los laboratorios de análisis. BAP reconoce que no todos los países/regiones pueden tener laboratorios con alcance acreditado a la resolución indicada en los niveles de acción del GAA-BAP. Se debe hacer todo lo posible para localizar laboratorios capaces de cumplir con estos niveles de resolución (LDs, LRs, LDCs). Se solicita a los OC que se comuniquen con Integridad del Programa de BAP para su consideración cuando esto no se ha realizado, o no se puede lograr.

## ANEXO 4 – Tabla IV

### Análisis Requeridos de Productos Terminados en Especies Derivadas de la Pesca

Métodos Analíticos Aceptables *	Toxina	Nivel de Acción GAA_BAP**	Límites	Referencia
HPLC	Metil Mercurio <sup>(a)</sup>	0.5 ppb <sup>(b)</sup>	0.5 ppm	3, 10, 13
Fluorimetría HPLC	Histamina (scombrotóxina) <sup>(c)</sup>	50 ppm <sup>(d)</sup>	50 ppm	3, 11, 12

<sup>(a)</sup> El análisis de mercurio sólo es necesario para las especies conocidas por contener niveles muy altos de mercurio (es decir, más de 0.5 ppm), entre las cuales se encuentran la macarela rey, reloj anaranjado, tiburón, pez espada, el blanquillo, atún patudo, marlín y macarela española (ver referencia 13).

<sup>(b)</sup> LDC basado en 0.5g de porción analítica (ver referencia 10)

<sup>(c)</sup> Sólo requerido para las familias de Scombridae, Scombresocidae, Clupeidae, Coryphaenidae y Pomatomidae (ver la Tabla 3-2 de referencia 3 para la lista completa)

<sup>(d)</sup> LDC basado en 10 ML unidades de muestra (ver referencia 12)

\* También pueden usarse otros métodos publicados con una resolución igual o mayor que la del método indicado, siempre que dichos métodos y niveles utilizados en los países de destino, estén publicados y aprobados por la USFDA, USDA, EU o CFIA, u otros organismos reguladores nacionales, y se proporcionen evidencias documentadas verificables de su aprobación.

\*\* Niveles de Acción GAA-BAP – en o por arriba de estos niveles se inicia una acción por la Dirección del Programa de Normas y su supervisión.

### REFERENCIAS

1. United States Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual (BAM), BAM 4: Enumeration of Escherichia coli and the Coliform Bacteria – <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm064948.htm>
2. Canadian Food and Inspection Agency CFIA Appendix 2 – Bacteriological Guidelines for fish and fish products – standards and methods manual. [http://www.inspection.gc.ca/DAM/DAM-food-aliments/STAGING/text-texte/fish\\_man\\_standardsmethods\\_appendix2\\_1348768640119\\_eng.pdf](http://www.inspection.gc.ca/DAM/DAM-food-aliments/STAGING/text-texte/fish_man_standardsmethods_appendix2_1348768640119_eng.pdf)
3. United States Food and Drug Administration Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance, Fourth Edition April 2011. <https://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/ucm251970.pdf>
4. Commission Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R2073&from=EN>
5. Official Journal of European Union Commission Decision 2003/181/EC – 13 March 2003 – as regards the setting of minimum required performance limits (MRPL's) for certain residues in food and animal origin. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:071:0017:0018:EN:PDF>
6. Canadian Food Inspection Agency Standards and Methods Manual (2013) Appendix 1A – CFIA Aquaculture Therapeutant Residue Monitoring. <http://www.inspection.gc.ca/food/fish-and-seafood/manuals/standards-and-methods/eng/1348608971859/1348609209602?chap=7#s15c7>

7. Official Journal of European Union – EU Commission Regulation 37/2010 – 22 Dec 2009 on pharmacologically active substances.  
[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-5/reg\\_2010\\_37/reg\\_2010\\_37\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-5/reg_2010_37/reg_2010_37_en.pdf)
8. United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service. CLG-MRM1.06. Screening and Confirmation of Animal Drug Residues by UHPLC-MS-MS.  
<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/b9d45c8b-74d4-4e99-8eda-5453812eb237/CLG-MRM1.pdf?MOD=AJPERES>
9. United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service. CLG-FLOR1.04. Determination and Confirmation of Florfenicol. [https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/58ba54c7-2c8c-4742-bb4f-a45fe18a8887/CLG\\_FLOR\\_1\\_04.pdf?MOD=AJPERES](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/58ba54c7-2c8c-4742-bb4f-a45fe18a8887/CLG_FLOR_1_04.pdf?MOD=AJPERES)
10. United States Food and Drug Administration Elemental Analysis Manual for Food and Related Products 4.8. High Performance Liquid Chromatographic-Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometric Determination of Methylmercury and Total Mercury in Seafood. Version 1 (June 2008).  
<https://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/UCM479981.pdf>
11. AOAC Official Method 977.13. Histamine in Seafood, Fluorometric Method. AOAC INTERNATIONAL.  
[http://www.aoc.org/aoac\\_prod\\_imis/AOAC\\_Docs/OMA/977\\_13aoacmethod.pdf](http://www.aoc.org/aoac_prod_imis/AOAC_Docs/OMA/977_13aoacmethod.pdf)
12. Codex Alimentarius 2016. Standard for Canned Finfish. Codex Standard 119-1981. Food and Agriculture Organization of the United Nations. World Health Organization.
13. Mercury levels in commercial fish and shellfish (1990-2012). U.S. Food and Drug Administration.  
<https://www.fda.gov/food/foodborneillnesscontaminants/metals/ucm115644.htm>

## DEFINICIONES

- **Criterios Microbiológicos** – Criterios que definen la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basados en la ausencia, presencia o número de microorganismos y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad(es) de masa, volumen, área o lote.
- **LMRR** – Límites Mínimos de Rendimiento Requeridos: Límites mínimos para los métodos analíticos utilizados para la detección de sustancias prohibidas. Los LMRR son establecidos por la EU para las sustancias prohibidas/no permitidas. Y ha fijado este límite para el método analítico utilizado para sustancias para las cuales no se ha establecido un límite seguro permitido.
- **LDC** – Límite de Detección y Cuantificación. Un laboratorio que analice sustancias para las que se ha establecido un LDC debe utilizar un método aprobado que tenga un nivel de rendimiento mínimo que se ajuste al LDC.
- **Análisis de Residuos** implica tanto métodos de examen como de confirmación para identificar residuos, entre los que se encuentran la cromatografía de gases (GC), la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) y la cromatografía líquida con espectrometría de masas (LCMS/MS).
- **AOAC** – Asociación Oficial de Químicos Analíticos
- **BAM** – Manual de Análisis Bacteriológico
- **HPLC** – Cromatografía Líquida de Alta Resolución
- **LCMS/MS** – Cromatografía Líquida con Espectrometría de Masas
- **NMP** – Número Más Probable
- **ppb** – partes por billón (µg/kg)
- **ppm** – partes per millón (µg/g)

## ANEXO 5 – Requisitos de Análisis de la Calidad del Agua

Elementos de análisis	Métodos de Analíticos Aceptables	Niveles de Acción GAA-BAP**	Unidades
<b>Metales Pesados/Químicos</b>			
Aluminio (Al)	Métodos modificados de APHA u otros métodos internacionalmente reconocidos y aprobados para análisis del agua	0.2	mg/L
Antimonio (Sb)		0.005	mg/L
Arsénico (As)		0.01	mg/L
Cadmio (Cd)		0.005	mg/L
Cromo (Cr)		0.05	mg/L
Cobre (Cu)		2.0	mg/L
Plomo (Pb)		0.01	mg/L
Manganeso (Mn)		0.05	mg/L
Mercurio (Hg)		0.001	mg/L
Níquel (Ni)		0.02	mg/L
Selenio (Se)		0.01	mg/L
<b>Microorganismos</b>			
Métodos modificados de APHA citados a continuación u otros métodos internacionalmente reconocidos y aprobados para análisis del agua			
Coliformes	APHA 22nd ed 2012 9222B	0	Por 100mL
E. coli	APHA 22nd ed 2012 9222G/9222H o 9222I	0	Por 100mL
Conteo Total de Placa	APHA 22nd ed 2012 9215B o 9215C	100	ufc/ml a 22°C

\*\* Niveles de Acción GAA-BAP– en o por arriba de estos niveles se inicia una acción por la Dirección del Programa de Normas y su supervisión.