



---

# Socios por la calidad

---

## Manual de expectativas de calidad del proveedor

# Índice

Acerca de HERSHEY		
	Sección	Página
<b>1</b>	<b>Introducción</b>	5
1.1	Descripción general de los estándares mínimos/declaración GFSI	5
1.2	Agentes/distribuidores/comerciantes	6
1.3	Confidencialidad	6
1.4	Notificación de eventos importantes a Hershey	6
<b>2</b>	<b>Liderazgo y compromiso</b>	7
2.1	Declaración de políticas de compromiso	8
2.2	Organización y recursos	8
2.3	Funciones y responsabilidades	8
2.3.1	Seguridad y calidad de los alimentos	8
2.3.2	Capacitación	8
2.4	Comunicación	8
<b>3</b>	<b>Auditorías y evaluaciones</b>	8
3.1	Requisitos de evaluación	8
3.2	Auditorías internas	8
3.3	Programa de acciones correctivas y preventivas (CAPA)	8
<b>4</b>	<b>Manejo de incidentes</b>	9
4.1	Retención y liberación	10
4.2	Control y eliminación de productos no conformes	10
4.3	Acciones reglamentarias y recuperación/retirada/retiro de productos	10
<b>5</b>	<b>Seguridad y calidad de los alimentos</b>	11
5.1	Políticas y procedimientos de seguridad y calidad de alimentos	11
5.2	Análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC)	11
5.2.1	Supervisión	11
5.2.2	Verificación	12
5.2.3	Validación	12
5.2.4	Revisión/Reevaluación	12
5.2.5	Documentación	12
5.3	Proceso térmico (proceso de tratamiento/pasteurización)	12
5.3.1	Desviaciones del proceso	13
5.3.2	Revisión de registros	13
5.3.3	Validación de productos	13
5.3.4	Posprocesamiento	13
5.4	Programas de requisitos previos y controles preventivos	13
5.4.1	Prácticas de los empleados	13
5.4.2	Capacitación de los empleados	14
5.4.3	Programa de control de alérgenos	14
5.4.4	Control de contaminación física	15
5.4.4.1	Requisitos de detección de metales	15
5.4.5	Calibración del equipo	15
5.4.6	Limpieza y saneamiento	16
5.4.6.1	Garantía de la eficacia del saneamiento	16
5.4.6.2	Controles de tráfico	16
5.4.6.3	Restauración higiénica	16
5.4.3.4	Programa de monitoreo microbiológico ambiental (EMMP)	16
5.4.7	Programa de cumplimiento y control de sustancias químicas	17
5.4.8	Control de plagas integrado	17
5.4.9	Defensa alimentaria y fraude alimentario	17
5.4.9.1	Plan de defensa alimentaria y prevención del fraude alimentario	18
5.4.10	Instalaciones	18
5.4.10.1	Estructura de la planta	18

5.4.10.2	Mantenimiento	18
5.4.10.3	Gestión de servicios básicos	18
5.4.10.4	Eliminación de residuos	18
<b>6</b>	<b>Gestión de procesos</b>	<b>18</b>
6.1	Compra	19
6.1.1	Aprobación de Proveedores	19
6.1.2	Especificaciones de materias primas, ingredientes y empaque	19
6.1.2.1	Certificados de análisis/Garantías	19
6.1.2.2	Verificación de etiquetas	19
6.1.3	Programa de supervisión de materiales	20
6.1.4	Incumplimiento de Proveedores	20
6.1.5	Recepción	20
6.1.6	Gestión de inventario	20
6.1.7	Proveedores de servicios por contrato	20
6.2	<b>Fabricación</b>	<b>20</b>
6.2.1	Especificaciones de productos	20
6.2.2	Flujo del proceso	21
6.2.3	Muestreo/inspección/análisis	21
6.2.4	Empaque	21
6.2.5	Control de peso neto, medición de líquido y recuento de piezas	21
6.2.6	Transiciones	22
6.2.7	Reelaboración	22
6.3	<b>Almacenamiento</b>	<b>22</b>
6.3.1.1	Almacenamiento de materias primas, ingredientes, empaques, productos en proceso y productos terminados	22
6.3.1.2	Almacenamiento del equipo y los receptáculos	22
6.3.1.3	Almacenamiento de sustancias químicas y tóxicas peligrosas	22
6.3.2	<b>Despacho</b>	<b>23</b>
6.3.2.1	Liberación de productos	23
6.3.2.2	Carga y envío	23
6.3.2.3	Sellos	23
6.4	<b>Gestión y control de documentos</b>	<b>23</b>
6.5.1	Identificación de productos	24
6.5.2	Codificación y tamaño de los lotes	24
6.5.2.1	Codificación	24
6.5.2.2	Tamaño de los lotes	24
6.5.3	Trazabilidad y recuperación simulada	24
6.5.3.1	Información de contacto de emergencia	25
<b>7</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>25</b>
7.1	Criterios de cumplimiento de los laboratorios	25
7.2	Cumplimiento normativo	25
7.3	Adulterantes de calidad o económicos y otros peligros químicos	25
7.4	Propuesta 65	26
7.5	Programas de certificación/especialidad	26
<b>8</b>	<b>Enfoque en el cliente y el consumidor</b>	<b>26</b>
8.1	Análisis de tendencias y comentarios de clientes y consumidores	26
8.2	Certificado de análisis (COA)	26
9.0	Mejora continua	27
	Anexo A: Definiciones y siglas	27
10.0	Historial de cambios	28

## Acerca de The Hershey Company

Hace un siglo, todo lo que teníamos para ofrecer era un simple beso. Hoy en día, nos encontramos entre las empresas más respetadas del mundo, brindando botanas, crecimiento comunitario y oportunidades humanas a todos los rincones del mundo.

Todo comenzó con Milton S. Hershey, fundador de The Hershey Company. No tuvo éxito inmediatamente como empresario, pero perseveró y, tras varios intentos fallidos de establecer un negocio de dulces, fundó Lancaster Caramel Company. En 1893, después de visitar la exposición World's Columbian Exposition, el Sr. Hershey se interesó mucho por el chocolate con leche. A través del ensayo y el error, finalmente creó su propia fórmula de chocolate con leche. En 1903, regresó a Derry Church, ahora conocida como Hershey, para comenzar la construcción de la fábrica de chocolate original, ubicada en 19 East Chocolate Avenue. En 1905, la fábrica estaba terminada y en producción. La fundación y la historia de The Hershey Company se basan firmemente en la innovación y persistencia de Milton Hershey.

Además de establecer un negocio viable y en crecimiento, Milton Hershey también proporcionó un modelo de responsabilidad social para otros empresarios y sus sucesores. Además de construir una fábrica, Milton Hershey se propuso establecer una ciudad para sus trabajadores que no se limitaba a la vivienda básica, sino que también incluía oportunidades de entretenimiento y recreación. Se le atribuye la construcción del parque Hershey, una piscina y un salón de baile. Más tarde, a medida que la depresión se apoderó del país, el Sr. Hershey comenzó la "Gran campaña de construcción" para proporcionar empleos. Este esfuerzo dio como resultado algunos de los edificios más prestigiosos de la ciudad, como el Hotel Hershey, el centro comunitario y el estadio, afianzando a Hershey como ciudad de destino turístico.

Además de establecer una ciudad con todos los servicios, Milton y Catherine Hershey fundaron la Hershey Industrial School en 1909. Al no poder tener hijos ellos mismos, canalizaron su riqueza a la escuela, creada para el cuidado de niños huérfanos. En 1918, el Sr. Hershey donó toda su fortuna de 60 millones de dólares a la escuela. Hoy en día, la escuela se ha expandido y recibe tanto a niñas como a niños. La Milton Hershey School alberga actualmente a alrededor de 1800 estudiantes desfavorecidos, proporcionándoles vivienda, educación, atención médica y odontológica, oportunidades de recreación y la esperanza de un futuro sin pobreza.

En la actualidad, THC (The Hershey Company) tiene más de cien años de antigüedad y lleva con orgullo el nombre de su fundador. La empresa ha crecido desde una única fábrica en Hershey, Pensilvania, hasta convertirse en el mayor productor de chocolate de Norteamérica y en un líder mundial en confitería y azúcar. La presencia de Hershey en el mercado es significativa, con más de 7400 millones de dólares en ventas y productos representados en 80 marcas fabricadas por instalaciones en Estados Unidos, Canadá, México, Brasil, India, Malasia y China.

Para continuar con el legado de nuestro fundador, Milton S. Hershey, nuestro compromiso de ofrecer productos de calidad a nuestros clientes y mantener prácticas comerciales éticas es una parte fundamental de nuestra identidad. Nos esforzamos por asegurarnos de que todas nuestras decisiones —desde el abastecimiento responsable de nuestros ingredientes y la administración medioambiental, hasta el fomento de diversos entornos de trabajo y transparencia— se guíen por nuestros valores profundamente mantenidos.

"Dales a tus clientes calidad. Ese es el mejor tipo de publicidad del mundo".

- *Milton S. Hershey*

## 1. INTRODUCCIÓN

The Hershey Company ve a sus socios comerciales como una parte integral de su éxito. Nuestros socios comerciales son proveedores de ingredientes y materias primas, fabricantes por contrato, empaques por contrato y licenciarios de alimentos, a quienes denominamos colectivamente “proveedores”. Respetamos nuestra red de cadenas de suministro y nos esforzamos por desarrollar una relación con nuestros proveedores que mejore continuamente la calidad y seguridad del producto de la mano de las exigencias de nuestros clientes y consumidores.

Las expectativas que se definen en este manual son un conjunto completo de programas de calidad y seguridad alimentaria que sirven como base sólida para nuestro sistema de Gestión de calidad de proveedores. The Hershey Company (Hershey) se compromete a ofrecer alimentos seguros y de calidad. Confiamos en que nuestros proveedores adopten estos programas e implementen una cultura que persiga continuamente mejoras en la seguridad alimentaria.

*Este manual no describe ni exige cómo configurar u operar las instalaciones de un proveedor para cumplir con las expectativas establecidas por Hershey. Los proveedores son los únicos responsables de operar sus instalaciones de una manera que cumpla con los requisitos mencionados en el manual, las especificaciones de Hershey y todas las leyes y reglamentos federales, estatales y locales aplicables, tanto en el país de fabricación como en el país al que se entregará cualquier producto proporcionado.*

The Hershey Company se compromete a construir y mantener una relación de mutuo beneficio con los proveedores. Los proveedores de ingredientes o materias primas deberán enviar cualquier pregunta acerca de Hershey o de estas expectativas a [HersheyQualitySupplierAssurance@hersheys.com](mailto:HersheyQualitySupplierAssurance@hersheys.com). Los fabricantes por contrato, empaques por contrato y licenciarios deben enviar cualquier pregunta acerca de Hershey o estas expectativas a su representante de calidad y cumplimiento normativo de Hershey. Intentaremos proporcionar asistencia y orientación acerca de estas expectativas a quienes lo soliciten y recibiremos comentarios y sugerencias.

### 1.1 Descripción general de los estándares mínimos/certificación GFSI

El proveedor deberá haber implementado un sistema de gestión de calidad por escrito para garantizar que el material producido cumpla con los requisitos especificados. Como mínimo, el Sistema de gestión de calidad garantizará el cumplimiento de cada elemento de este Manual de expectativas de calidad para proveedores de The Hershey Company, las especificaciones de Hershey para productos específicos y todos los requisitos normativos aplicables del país de fabricación y el destino al que se entregarán y venderán los productos.

The Hershey Company continúa avanzando hacia las certificaciones aceptadas en el sector. Es un requisito para todos los proveedores de Hershey obtener una certificación de la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (Global Food Safety Initiative, GFSI). Esto indica la conformidad de un proveedor con parámetros de seguridad alimentaria reconocidos en el sector, demuestra un compromiso continuo con la seguridad alimentaria y proporciona una verificación independiente de este compromiso. La GFSI define un parámetro para cada esquema de gestión de la seguridad alimentaria y reconoce a aquellos que cumplen los elementos clave. The Hershey Company acepta todos los planes de gestión de la seguridad alimentaria reconocidos por la GFSI (consulte <http://www.mygfsi.com/schemes>).

Puede solicitar información específica sobre los plazos para cumplir con los requisitos de la GFSI a sus socios comerciales y de Cumplimiento normativo y de calidad (Quality & regulatory compliance, QRC) de Hershey. Si su empresa no cuenta con la certificación GFSI, se le pedirá que proporcione un plan detallado que describa las actividades específicas y los hitos para obtener la certificación GFSI.

Además, el Sistema de gestión de calidad del proveedor deberá incluir específicamente controles para asegurarse de que todas las instalaciones de fabricación que produzcan Productos con identidad preservada desarrollen y mantengan un programa de identificación y procesamiento de Productos con identidad preservada. Los Productos con identidad preservada reclaman atributos especiales y requieren segregación y etiquetado adecuado para evitar la mezcla con otros productos y materias primas que no tienen los mismos atributos (p. ej., productos

Kosher, Halal y orgánicos, organismos modificados genéticamente [GMO] y productos con alérgenos o ingredientes sensibles). Los proveedores deberán garantizar que la declaración del estado de identidad preservada de los productos cumpla con todas las leyes y reglamentos federales, estatales y locales aplicables.

Los proveedores deberán conservar una declaración de estado de todos los Productos de identidad preservada, incluidos, entre otros, los productos terminados, las materias primas, los ingredientes, los conservantes, los aditivos, los coadyuvantes de procesamiento y los saborizantes. Las especificaciones de las materias primas para los productos de identidad preservadas deberán incluir los requisitos para su manipulación, transporte, almacenamiento y entrega antes de su uso. Los fabricantes de productos terminados de Hershey con especificaciones para Productos de identidad preservada deberán incluir los requisitos para su manipulación, transporte, almacenamiento y entrega, así como cualquier requisito adicional del cliente concerniente a los Productos de identidad preservada.

## 1.2 Agentes/distribuidores/comerciantes

En los casos en los que los materiales se adquieran a través de agentes, distribuidores y comerciantes, se deberán observar los siguientes requisitos:

- Comprar solo a proveedores aprobados por Hershey (la aprobación es específica para cada ingrediente y cada sitio). Las Ubicaciones de fabricación del proveedor se informarán al Representante de contratación de Hershey para garantizar que los materiales solo se obtengan de ubicaciones que cumplan los requisitos de Hershey en cuanto a calidad y seguridad alimentaria.
- Notificar al proveedor que el material específico se entregará a The Hershey Company.
- Asegurarse de que el *Manual de SQE* de The Hershey Company se comunique al proveedor y proporcionar pruebas a Hershey de la conformidad del Proveedor con los requisitos.
- El agente/distribuidor/comerciante es el responsable de garantizar que el proveedor cumpla con esos requisitos.
- El agente/distribuidor/comerciante deberá notificar a Hershey cualquier cambio en la ubicación de fabricación. Los nuevos sitios y líneas deben ser aprobados antes de su uso.
- El agente/distribuidor/comerciante debe demostrar que se mantiene la trazabilidad de los materiales hasta la ubicación de fabricación.

## 1.3 Confidencialidad

Las disposiciones de confidencialidad incluidas en los contratos entre The Hershey Company y el proveedor regirán la divulgación de información confidencial compartida entre las empresas. Todo el personal debe evitar compartir información confidencial o delicada a menos que haya un contrato de esta naturaleza vigente entre las empresas.

A los evaluadores (Hershey o personas que actúen en nombre de The Hershey Company) no se les pedirá ni se les exigirá que firmen acuerdos de confidencialidad como requisito previo para obtener acceso a las evaluaciones antes de una evaluación de calidad o en cualquier momento durante esta. Los acuerdos de confidencialidad estándar entre el proveedor y The Hershey Company serán suficientes.

Las fechas de las evaluaciones deberán divulgarse antes de la fecha de evaluación para que se pueda firmar la documentación necesaria. Los evaluadores no pueden firmar el día de la evaluación: la evaluación debe realizarse según lo programado.

## 1.4 Notificación de eventos importantes a Hershey

La comunicación en la cadena de suministro es crítica cuando se producen eventos que podrían afectar a la seguridad, la calidad o el procesamiento de los alimentos. El proveedor debe establecer procedimientos para garantizar que Hershey sea notificado de forma inmediata y adecuada de estos sucesos.

El proveedor debe notificar a Hershey mediante una llamada telefónica con una persona real **y** por correo electrónico. Un correo de voz, incluso si se envía junto a un correo electrónico, no se considera un medio de notificación válido. El Representante contratante de Hershey será el contacto principal para cualquier interacción o notificación que exija este documento.

El proveedor deberá notificar inmediatamente al representante de contratación de The Hershey

Company acerca de cualquiera de las siguientes situaciones (la lista no es exhaustiva):

- Defecto sistemático de calidad del producto o desviación del control del proceso en materias primas, ingredientes o productos terminados suministrados a Hershey.
- Descubrimiento de ingredientes o materias primas potencialmente defectuosos o adulterados asociados con un producto en distribución.
- Liberación involuntaria de cualquier material retenido producido por The Hershey Company.
- Investigaciones rutinarias y no rutinarias de autoridades reguladoras, pruebas, tomas de muestras, informes u otro contacto o acción que pudiera afectar el material producido para Hershey.
- Cualquier acontecimiento que lleve al proveedor a sospechar que existe un incumplimiento (con especificaciones, normas, etc.) en productos ya enviados a The Hershey Company.
- Manipulación o amenaza de manipulación del producto.
- Acontecimiento o sustancia que podría amenazar la integridad del ingrediente o producto.
- Notificación por parte de las fuerzas del orden u otra autoridad de un posible evento de seguridad del producto.
- Identificación de un alérgeno sin etiquetar en el material producido para Hershey.
- Cualquier cambio en los procesos, las instalaciones de fabricación o el abastecimiento de ingredientes de un proveedor que pudiera tener un impacto en los materiales suministrados a Hershey.
- Cambios de fabricación: el Proveedor deberá notificarle a Hershey su intención de realizar cualquier cambio que pudiera afectar la seguridad, la calidad, la confiabilidad, la vida útil, la declaración de ingredientes, el perfil de alérgenos, el etiquetado nutricional o la funcionalidad del material producido para Hershey (como cambios en la fórmula del material, las materias primas, la línea de producción, la ubicación de fabricación o los procesos), y cualquier cambio deberá ser aprobado por Hershey antes de su implementación. Se deberá notificar por escrito a The Hershey Company de dichos cambios.
- Incapacidad para entregar materiales que cumplan las especificaciones de Hershey
- Si alguno de los centros del Proveedor que manufacturan productos para Hershey pierde la certificación GFSI.

## **2 LIDERAZGO Y COMPROMISO**

---

Los proveedores deben fomentar una sólida cultura de calidad y seguridad alimentaria en todos los niveles y las funciones de la organización. El establecimiento y la construcción de una cultura comienzan en la parte superior de la organización, donde los líderes tienen la responsabilidad de definir la visión de seguridad alimentaria de la organización. Cuando los líderes demuestran un compromiso con la seguridad y la calidad de los alimentos a través de sus decisiones y comportamientos, el resto de la organización sigue el ejemplo. Todos los miembros de la organización deben comprender su papel a la hora de mantener la calidad y la seguridad alimentaria.

### **2.1 Declaración de políticas de compromiso**

Los Proveedores deberán elaborar y mantener una declaración de política que incluya, entre otros, los siguientes aspectos:

- El compromiso de suministrar productos alimentarios seguros y de calidad
- Métodos utilizados para cumplir con los requisitos normativos y del cliente
- El compromiso y los métodos utilizados para mejorar continuamente su sistema de seguridad alimentaria y gestión de la calidad
- El compromiso de establecer y revisar los objetivos de calidad y seguridad alimentaria
- El compromiso de mantener un sistema eficaz de seguridad alimentaria y gestión de calidad certificado por la GFSI.

Esta declaración de política debe:

- ser firmada y fechada por la alta gerencia;

- estar disponible en idiomas que entiendan todos los empleados;
- exhibirse y comunicarse a todos los empleados.

## **2.2 Organización y recursos**

Los Proveedores deben mantener una estructura organizativa que identifique a los empleados responsables de la seguridad y la calidad de los alimentos y que describa su interrelación. Esta estructura organizativa debe fecharse, revisarse y actualizarse periódicamente y comunicarse dentro de la organización. Los Proveedores deberán proporcionar los recursos adecuados para la implementación y gestión efectiva de su sistema de gestión de la calidad.

## **2.3 Funciones y responsabilidades**

### **2.3.1 Seguridad de los alimentos y responsabilidades de calidad**

Los Proveedores deberán identificar a los empleados responsables de la seguridad alimentaria, la calidad y el cumplimiento normativo, definir sus obligaciones y comunicar su interrelación en la organización. Los Proveedores deberán informar a los empleados de su responsabilidad de informar los problemas de seguridad alimentaria y calidad a la dirección.

### **2.3.2 Capacitación**

Los Proveedores deberán definir y documentar la responsabilidad de establecer e implementar la capacitación de los empleados de la organización para garantizar que tengan las habilidades necesarias para llevar a cabo aquellas funciones que afectan a la legalidad, seguridad y calidad del producto.

## **2.4 Comunicación**

La comunicación entre The Hershey Company y sus Proveedores es un elemento esencial de una asociación próspera y respetuosa. El intercambio rutinario de información proporciona la mejor oportunidad para planificar e implementar de forma efectiva iniciativas de calidad y seguridad alimentaria.

# **3 AUDITORÍAS Y EVALUACIONES**

---

The Hershey Company llevará a cabo una evaluación inicial de la seguridad alimentaria de cada Proveedor como parte del proceso de aprobación del Proveedor. Luego, podrían realizarse evaluaciones adicionales en función del desempeño del Proveedor, la evaluación de riesgos y otros factores determinados por Hershey. Los Proveedores deberán llevar a cabo las acciones correctivas de forma oportuna. Los Proveedores deberán acusar recibo del informe en un plazo de 5 días hábiles, proporcionar acciones correctivas o acciones correctivas y preventivas (CA/CAPA) en un plazo de 30 días desde la emisión del informe.

## **3.1 Requisitos de evaluación**

Todos los Proveedores de The Hershey Company serán evaluados y aprobados antes de la producción y el envío de cualquier material. La frecuencia y el tipo de evaluación de aprobación requerida por Hershey dependerán del tipo de material o del producto suministrado. Las evaluaciones podrán ser realizadas por:

- un Proveedor de evaluación externo en nombre de Hershey o
- un empleado de Hershey.

Los Proveedores deberán permitir a The Hershey Company o a sus representantes evaluar la manufactura y el almacenamiento de su establecimiento, o el suministro de materiales para Hershey, con previo aviso. Tales evaluaciones se realizarán en una fecha preestablecida y preacordada. Los requisitos de frecuencia de evaluación se priorizan según la experiencia con el Proveedor y el tipo de material producido para Hershey en esa ubicación, utilizando una herramienta de evaluación basada en riesgos. Para convertirse en un proveedor aprobado y mantener esa condición, los resultados de la evaluación y la respuesta a las acciones correctivas y preventivas deben ser aceptables para Hershey. Estas evaluaciones de calidad y seguridad alimentaria evalúan programas de



seguridad alimentaria y controles de fabricación clave, que pueden incluir, entre otros, validaciones del APPCC y verificaciones de puntos críticos de control, controles de alérgenos y monitoreo ambiental de patógenos.

### 3.2 Auditorías internas

El Proveedor establecerá y mantendrá procedimientos escritos para realizar auditorías internas y, así, verificar si su Sistema de gestión de calidad y sus programas de seguridad alimentaria, incluso que el contenido relevante de este Manual de SQE, estén adecuadamente implementados. La gerencia del Proveedor deberá revisar los resultados de la auditoría, las acciones correctivas y el seguimiento como parte de las reuniones periódicas. Los Proveedores deberán capacitar sobre los procedimientos de auditoría interna a todos los empleados responsables de realizar tales auditorías.

### 3.3 Programa de acciones correctivas y preventivas (CAPA)

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa de acciones correctivas que describa métodos de investigación, resolución, gestión y control de correcciones y acciones correctivas. Este programa deberá incluir la identificación de la causa y la resolución de todo incumplimiento de los parámetros críticos de calidad y seguridad de los alimentos. Los proveedores deberán documentar todas las investigaciones y resoluciones de correcciones y acciones correctivas.

Todos los programas exigidos por este *Manual de SQE* requieren que se tomen medidas correctivas y preventivas en caso de incumplimiento. El Proveedor deberá contar con un programa de CAPA efectivo que realice un seguimiento de dichas acciones para garantizar que las no conformidades en cualquier programa se aborden de forma apropiada y oportuna.

#### Acciones correctivas y preventivas (CAPA)

Hershey emitirá el informe de evaluación final en un plazo de 2 semanas desde la fecha de la evaluación. Los proveedores deberán acusar recibo de la emisión del informe en un plazo de 5 días hábiles y comunicar las CAPA en un plazo de 30 días, indicando un plazo de ejecución para las acciones que requieran más de 30 días.

Se verificará la eficacia de las acciones correctivas y se implementarán acciones adicionales cuando sea necesario. La auditoría debe completarse y cerrarse dentro de un plazo establecido.

Se requieren acciones correctivas y preventivas para todas las no conformancias planteadas. Esto incluye cualquier hallazgo derivado de auditorías internas, evaluaciones de Hershey, notificaciones por parte de Hershey, visitas de las autoridades reguladoras, quejas de consumidores o desviaciones detectadas durante la supervisión de la seguridad alimentaria y del proceso.

El Proveedor deberá contar con un procedimiento para la manipulación y la corrección de no conformidades en el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria.

Cuando una no conformidad esté relacionada con un riesgo para la seguridad, la legalidad o la calidad del producto, se llevará a cabo una investigación, que deberá incluir lo siguiente:

1. Documentación clara de la no conformidad
2. Identificación de la causa raíz
3. Evaluación del impacto de la no conformidad en el producto o proceso
4. Acciones para abordar el problema inmediato
5. Medidas correctivas adecuadas, con su correspondiente plazo
6. Responsables de la corrección
7. Verificación de la eficacia de la corrección

El Proveedor deberá tener un procedimiento para el análisis de la causa raíz. Como mínimo, se deberá implementar un análisis de causa raíz para evitar la recurrencia de la no conformidad cuando:

1. las tendencias muestren un aumento significativo de las no conformidades;
2. una no conformidad ponga en riesgo la seguridad, la calidad y la legalidad de un producto.

## **4 MANEJO DE INCIDENTES**

---

### **4.1 Retención y liberación** (esta sección se aplica cuando corresponde a los materiales que se proporcionan a Hershey o según lo especificado por la empresa)

El Proveedor deberá contar con un programa de control de Retención y liberación por escrito que defina claramente las funciones y responsabilidades para una implementación efectiva. El programa de Retención y liberación se aplicará a los productos en las instalaciones del Proveedor u otras instalaciones utilizadas por el Proveedor. Los materiales que están retenidos deben ser controlados por un sistema definido y efectivo, el cual deberá estar destinado a evitar el movimiento accidental. Debe realizarse una conciliación del inventario para verificar el control adecuado.

El programa deberá incluir controles para detectar materias primas no conformes, materiales pendientes de pruebas (p. ej., pruebas de patógenos, pruebas de esterilidad o verificación del certificado de análisis [COA]), empaçado, etiquetas, producto semiacabado (trabajo en curso), producto terminado y reelaboración. El Proveedor debe mantener registros suficientes para permitir la reconstrucción de cada evento de retención (p. ej., cantidades, fechas de código, números de lote, números de producto, motivos de retención o liberación e información de investigación, eliminación y trazabilidad).

Si cualquier material producido para Hershey se libera accidentalmente de la retención o se sospecha que no cumple con los requisitos, pero ya ha sido enviado a The Hershey Company, se deberá notificar inmediatamente al Representante de Contratación de Hershey (véase la *Sección 1.4: Notificación de eventos importantes a Hershey*).

Antes de la liberación, se deberán documentar las pruebas que demuestren uno de los siguientes puntos:

- Evidencia de que las medidas de control han sido eficaces más allá del sistema de monitoreo (es decir, resultados de pruebas analíticas o microbiológicas).
- Evidencia de que las medidas de control (por ejemplo, CCP) cumplen con el rendimiento previsto de ese producto (gráficos de CCP, datos de repetición de la prueba, evidencia de reelaboración).
- Resultados de toma de muestras, análisis u otras actividades de verificación que demuestren que el producto cumple con los niveles aceptables identificados para los riesgos de seguridad alimentaria afectados.

### **4.2 Control y eliminación de productos no conformes**

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa documentado de incumplimiento de los Proveedores para comunicar y hacer un seguimiento de los problemas de incumplimiento de sus Proveedores. El programa requerirá acciones correctivas de los Proveedores identificados que aborden los problemas de incumplimiento.

La eliminación de materiales en espera que no cumplan con las especificaciones aprobadas específicas de Hershey deberá controlarse y documentarse de forma efectiva. El Proveedor dispondrá de procedimientos escritos para la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico), la determinación y la ejecución de la eliminación final de los productos no conformes.

El material rechazado deberá estar claramente identificado. El motivo del rechazo del material, las fechas de los códigos, las cantidades implicadas y su eliminación se anotarán en el registro del lote. Se deberán conservar registros de las acciones y resultados (por ejemplo, certificados u otras pruebas de destrucción o enterramiento del producto). La eliminación deberá hacerse de forma oportuna.

### **4.3 Acciones reglamentarias y recuperación/retirada/retiro de productos**

Los proveedores deberán notificar inmediatamente a The Hershey Company las acciones reglamentarias o las recuperaciones de productos que involucren materiales fabricados para Hershey. Si los productos terminados

fabricados para Hershey se muestrean en el marco de acciones normativas o de recuperación, los Proveedores deberán poner inmediatamente esos productos en espera y tomar muestras duplicadas. Los Proveedores no deberán liberar estos materiales sin la aprobación de Hershey. Las muestras permanecerán en las instalaciones del Proveedor hasta que Hershey disponga de ellas.

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa documentado de recuperación y retiro que incluya procedimientos de recuperación por escrito para responder de forma rápida y efectiva a los problemas con los productos. Los Proveedores deberán conservar documentación y registros de todas las recuperaciones y retiros del producto. Los Proveedores deberán investigar todas las recuperaciones y los retiros del producto para determinar la causa. Los Proveedores deberán documentar y comunicar a Hershey todas las medidas adoptadas a raíz de la investigación.

El sistema de recuperación se probará anualmente y después de cualquier cambio importante del sistema para confirmar (1) la precisión de todos los datos de productos y contactos y (2) la eficacia continua de los procedimientos y sistemas de trazabilidad. Se deberán documentar los resultados de estas pruebas y cualquier medida correctiva necesaria.

## **5 SEGURIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS**

---

### **5.1 Políticas y procedimientos de seguridad y calidad de los alimentos**

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener programas específicos como parte de un Sistema de gestión de la calidad general para garantizar que los materiales proporcionados:

- cumplan con todas las especificaciones, normas y requisitos establecidos por The Hershey Company;
- cumplan con todas las leyes y normativas federales, estatales y locales aplicables, así como con las normas del sector;
- no entrañen ningún peligro físico, químico ni biológico.

Como mínimo, el Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria de los Proveedores deberá cumplir con las normas GFSI e incluir:

- Defensa alimentaria
- Buenas prácticas productivas (Good Manufacturing Practices, GMP)
- Procedimientos operativos estándar de sanidad (Sanitation Standard Operating Procedures, SSOP)
- Análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC)
- Procedimientos de control ambiental (Environmental Monitoring Procedures, EMP)
- Control de alérgenos e ingredientes sensibles
- Eliminación de plagas
- Control y prevención de materiales extraños
- Recepción y gestión de inventario
- Evaluación de productos y procesos
- Trazabilidad de productos y retiradas simuladas
- Empaque y etiquetado
- Almacenamiento y envío
- Registros analíticos y asistencia de laboratorio
- Capacitación de empleados

Los Proveedores deben describir cómo controlan los posibles peligros y garantizar la seguridad alimentaria, incluidos, entre otros:

- Los resultados de un análisis de peligros llevado a cabo para identificar riesgos de seguridad alimentaria en las materias primas, los materiales de empaque y el proceso; incluidos, entre otros, coadyuvantes de procesamiento, modificadores atmosféricos en contacto con alimentos, paquetes desecantes y material de empaque.
- Los puntos de control o puntos de control críticos en la producción para supervisar la seguridad

alimentaria e identificar cuándo un proceso se desvía de los parámetros establecidos.

## 5.2 Análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC)

Los Proveedores deben desarrollar y mantener un plan de APPCC para identificar y controlar los peligros asociados con el material o el proceso. Los Proveedores deberán proporcionar a The Hershey Company el diagrama de flujo de APPCC de cada producto o proceso.

Los Proveedores pueden proporcionar una copia del plan de APPCC y, como mínimo, permitir que Hershey vea el plan en las instalaciones del Proveedor.

En el caso de productos y procesos sin puntos de control críticos (PCC), los Proveedores deben realizar un análisis de riesgos y mantener un diagrama de flujo, el análisis de riesgos y la documentación de apoyo para justificar la decisión de no tener un PCC. Los proveedores deben revisar el análisis de riesgos, la documentación de apoyo y el diagrama de flujo al menos una vez al año o cuando se cambie el proceso, el producto, el equipo u otras áreas relacionadas con la seguridad alimentaria. Los proveedores deberán realizar la verificación y la validación de todos los programas de prerrequisitos utilizados para justificar las decisiones en el análisis de riesgos para respaldar la ausencia de un PCC. Bajo la conducción de una persona capacitada, los equipos APPCC del Proveedor deberán desarrollar, supervisar, revisar y validar el plan de APPCC.

### 5.2.1 Supervisión

Los Proveedores deberán supervisar los límites críticos asociados a cada PCC con una frecuencia definida en el plan de APPCC para garantizar la implementación y el cumplimiento del programa. Los empleados responsables de las actividades de supervisión deberán firmar y fechar cada registro de supervisión. Se puede utilizar una hoja maestra para alinear claramente las firmas con los nombres y cargos de los empleados. Los Proveedores deben mantener registros de supervisión legibles y exhaustivos. Los Proveedores deberán asegurarse de que los instrumentos de medición utilizados para supervisar los PCC, si los hubiera, sean adecuados y capaces de medir los límites críticos y estén debidamente calibrados.

### 5.2.2 Verificación

Los Proveedores deberán definir métodos, identificar a los empleados responsables y desarrollar criterios para verificar la eficacia de las actividades de supervisión para garantizar que cumplan su propósito previsto. El plan de APPCC debe describir quién realiza las actividades de verificación, cómo se realizan las actividades y con qué frecuencia.

### 5.2.3 Validación

Los Proveedores deberán definir métodos, identificar a los empleados responsables y desarrollar criterios para validar los programas de prerrequisitos, los límites críticos y otros límites de seguridad alimentaria para garantizar que cumplan su propósito previsto. Los proveedores deberán documentar todas las actividades de validación.

### 5.2.4 Revisión y reevaluación

Los Proveedores deberán revisar el plan de APPCC al menos una vez al año y cuando se cambien el proceso, el producto, el equipo u otras áreas relacionadas con la seguridad alimentaria. Los Proveedores deberán documentar el proceso de revisión y mantener registros de las revisiones y del proceso de revisión (p. ej., actas de reuniones y registros de cambios).

### 5.2.5 Documentación

Como mínimo, los Proveedores deberán:

- mantener una copia actualizada y firmada del plan de APPCC correspondiente a cada línea de productos Hershey;
- asegurarse de que el gerente o la autoridad de la planta firmen el plan de APPCC al momento de su creación

- y luego de cada cambio;
- desarrollar un plan de APPCC para cada tipo de producto o proceso;
- incluir en el plan de APPCC un esquema de la planta que muestre el flujo de producto;
- asegurarse de que haya disponible, previa solicitud, un diagrama de flujo actualizado que identifique los PCC;
- resumir los PCC del plan de APPCC, si los hay, con sus límites críticos, actividades de supervisión, acciones correctivas y actividades de verificación (incluir documentación de la capacidad del proceso para demostrar que los límites críticos son compatibles con las capacidades del proceso de la planta);
- garantizar que la dirección mantenga el control del producto y del proceso cuando se producen desviaciones;
- documentar todas las desviaciones y acciones correctivas para demostrar el control del producto afectado;
- mantener un registro de las desviaciones;
- documentar la justificación de la frecuencia de supervisión y verificación en el plan de APPCC;
- documentar la verificación y validación de los programas de requisitos previos enumerados en el plan de APPCC.

### 5.3 Proceso térmico (proceso de tratamiento/pasteurización)

Los Proveedores que proporcionen alimentos procesados térmicamente deberán cumplir con todas las leyes y los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Los Proveedores deberán desarrollar y mantener programas documentados para garantizar que los productos tengan una reducción de al menos 4 ciclos logarítmicos en la abundancia de salmonela. La reducción necesaria varía en función del material. Por ejemplo:

Producto	Microorganismo objetivo	Reducción logarítmica necesaria
Almendras	<i>Salmonella spp</i>	4 ciclos logarítmicos
Productos de cacahuete	<i>Salmonella spp</i>	5 ciclos logarítmicos
Productos de pistacho	<i>Salmonella spp</i>	5 ciclos logarítmicos
Avellanas	<i>Salmonella spp</i>	5 ciclos logarítmicos
Nueces de la india	<i>Salmonella spp</i>	5 ciclos logarítmicos
Semillas	<i>Salmonella spp</i>	5 ciclos logarítmicos
Coco	<i>Salmonella spp</i>	5 ciclos logarítmicos
Semillas de cacao	<i>Salmonella spp</i>	6 ciclos logarítmicos
	Recuento total de placas	3 ciclos logarítmicos (trocitos micronizados) o 5 ciclos logarítmicos (grano entero)

Este requisito se aplica a todos los procesos de fabricación que tienen un requisito de temperatura y tiempo definido, sea como paso de eliminación de patógenos o como paso de procesamiento.

Los Proveedores deben conservar todos los registros de producción y procesamiento. Los registros deberán incluir estudios de mapeo térmico, definición de procesos, control de desviaciones y evaluaciones de productos.

El Proveedor que tenga conocimiento experto del procesamiento térmico validará los procesos térmicos. Los Proveedores deberán contar con instalaciones y equipos adecuados para recopilar datos de penetración del calor. Los Proveedores deberán procesar productos mediante procesos térmicos establecidos por el mapeo térmico. Los Proveedores deberán realizar comprobaciones frecuentes de factores críticos para asegurarse de que se encuentren dentro de los límites especificados en el proceso programado.

Los estudios de validación que se basen en la reducción logarítmica de las bacterias aeróbicas totales deberán proporcionar referencias a estudios científicos relevantes revisados por expertos que establezcan la equivalencia entre las reducciones logarítmicas del patógeno objetivo y las bacterias aeróbicas totales.

El proceso definido deberá incluir, entre otros, los siguientes puntos:

### **5.3.1 Desviaciones del proceso**

El Proveedor deberá revisar los registros de todas las desviaciones del proceso térmico y disponerlos utilizando métodos científicos establecidos. Si fabrica un producto de la marca Hershey, el Proveedor deberá revisar las recomendaciones con The Hershey Company para la disposición final del producto.

### **5.3.2 Revisión de registros**

Los proveedores deberán llevar a cabo la revisión de registros a más tardar el día laborable después del procesamiento. La revisión de registros deberá incluir, entre otras tareas, la revisión y verificación de todos los registros, las pruebas y las inspecciones de producción y procesamiento relevantes para garantizar que solo se envíen para la venta productos seguros y estables.

### **5.3.3 Validación de productos**

Los Proveedores deberán llevar a cabo estudios de validación después de la instalación de nuevas líneas y de desarrollos o cambios en un proceso, paquete o producto que Hershey considere necesario. Los Proveedores podrán recurrir a una instalación de terceros calificada (p. ej., universidades o laboratorios externos) para realizar estos estudios de incubación.

### **5.3.4 Posprocesamiento**

Los proveedores deberán desarrollar y mantener un programa documentado de operaciones de posprocesamiento. El programa deberá incluir procedimientos de protección contra la contaminación posterior al procesamiento.

## **5.4 Programas de requisitos previos y controles preventivos**

Los Proveedores deberán establecer y mantener programas de prerrequisitos, controles preventivos y procedimientos de medidas correctivas, incluidos, entre otros, el control de las medidas correctivas tomadas como parte del programa de APPCC.

### **5.4.1 Prácticas de los empleados**

Los proveedores deberán desarrollar y mantener programas documentados de buenas prácticas de fabricación (Good Manufacturing Practices, GMP) que controlen las condiciones para proteger y mantener la seguridad y calidad de los alimentos. Estas GMP incluyen, entre otras, las siguientes:

- Capacitación de los empleados
- Recepción, manipulación y almacenamiento de productos y materiales
- Higiene de los empleados y prácticas higiénicas
- Control de enfermedades de los empleados y enfermedades contagiosas

Estos programas de GMP deberán cumplir con las recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius sobre los principios generales de higiene alimentaria, cuando proceda.

Los empleados deberán lavarse las manos antes de comenzar las operaciones y después de cada ausencia o actividad en la que las manos estén potencialmente sucias (p. ej., usar el sanitario, usar pañuelos de tela o de papel, manipular material sucio, fumar, comer y beber). Si se utilizan guantes, los empleados deben observar buenas prácticas de lavado de manos. Los empleados que manipulen directamente el producto o superficies en contacto con el producto deberán limpiar e higienizar sus manos después de tocar cualquier superficie que no esté en contacto con alimentos y antes de ponerse los guantes.

- Ropa: La ropa que lleven los empleados no deberá suponer un riesgo de contaminación para el producto. Los empleados deberán llevar ropa limpia al comienzo del turno. Los empleados deberán

cambiarse la ropa sucia si presenta un riesgo de contaminación del producto. Si las camisas o batas tienen bolsillos por encima de la cintura (o más bajos si el producto está expuesto por debajo de la cintura), los Proveedores deberán asegurarse de que los bolsillos estén cosidos o aplicar una política que prohíba almacenar artículos en esos bolsillos.

Los empleados deberán cambiarse los guantes y delantales desechables después de cada descanso, al volver a entrar y cuando estén dañados. Los empleados deberán almacenar los guantes y delantales no desechables en condiciones que no permitan que se contaminen cuando no están en uso.

- Visitantes: Los visitantes deberán llevar ropa y calzado adecuados cuando entren en cualquier área de procesamiento o manipulación de alimentos. Los visitantes deberán entrar y salir de las áreas de procesamiento y manipulación de alimentos a través de los puntos de entrada y salida de personal adecuados y deberán cumplir con todos los requisitos de lavado de manos e higiene personal. Los Proveedores deberán tener requisitos de GMP documentados para los visitantes.

#### 5.4.2 Capacitación de los empleados

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa de formación documentado para empleados con el fin de garantizar una formación regular sobre la calidad y la seguridad alimentarias. Los Proveedores deberán determinar los requisitos de competencia de los empleados que realicen trabajos que afecten la seguridad alimentaria, la defensa alimentaria y la calidad del producto en todas las funciones que tengan contacto con materiales y productos terminados. Los proveedores deberán capacitar a los empleados nuevos y temporales antes de que comiencen a trabajar en producción. El programa deberá incluir capacitación de actualización.

#### 5.4.3 Programa de control de alérgenos

El Proveedor deberá contar con un programa efectivo para identificar, evaluar y controlar los alérgenos alimentarios con el fin de garantizar que no se incorporen accidentalmente alérgenos específicos como componente no declarado de ningún producto. La información proporcionada por el Proveedor debe permitir una determinación inequívoca de la necesidad de declaración de alérgenos en el producto de The Hershey Company.

Se deberá llevar a cabo una evaluación de alérgenos como parte del desarrollo del plan de APPCC para identificar, revisar y documentar los alérgenos que probablemente estén presentes. La evaluación de alérgenos debe considerar posibles fuentes de alérgenos relacionados con la formulación, el proceso y las prácticas específicas del centro, incluidas las siguientes: materias primas/ingredientes; coadyuvantes de procesamiento, agregados durante la reelaboración y potencial de contacto cruzado durante las actividades de fabricación, almacenamiento o envío. El programa también deberá identificar posibles vías para la contaminación cruzada, incluidas, entre otras, la repetición del trabajo, el recorte, el reprocesamiento y el contacto cruzado con el equipo.

La evaluación de alérgenos debe tener en cuenta todos los alérgenos de la siguiente lista de categorías de alérgenos de The Hershey Company, así como cualquier otro identificado en las normativas locales y las normativas de los países a los que se envía el producto. Los Proveedores no serán responsables si el producto se envía a otros países sin conocimiento del proveedor.

- Huevos y productos derivados del huevo
- Productos lácteos (suero, caseína, mantequilla, lácteos)
- Trigo y productos de trigo
- Ingredientes que contienen gluten que no es de trigo, como el centeno, la cebada y sus derivados
- Lecitina de soya\*
- Proteína de soya\*
- Cacahuetes\*
- Nueces de árbol\* (almendras, nueces brasileñas, nueces de la india, castañas, coco, avellanas [filibertos], nueces de macadamia, pecanas, piñones, pistachos, nueces de karité y nueces de nogal)
- Otras nueces (hayucos, nueces de nogal blanco, nueces de chinquapin, nueces ginkgo, nueces duras, nueces de lichi, nueces de pili)
- Crustáceos/mariscos (camarones, langosta, etc.)

- Moluscos (almejas, mejillones, callo de hacha)
- Pescado
- Semillas de sésamo
- Mostaza
- Raíz, tallo y hojas de apio (no semillas)
- Lupino
- Sulfitos, si tienen una concentración superior a 10 ppm
- Látex

\*The Hershey Company considera los aceites refinados, blanqueados y desodorizados derivados de estos alimentos como no alergénicos.

Cuando sea posible, los alérgenos deben eliminarse del producto “por diseño”, lo que hace innecesario el etiquetado. Esto puede lograrse mediante la reformulación o evitando el contacto cruzado durante la fabricación (mediante la manipulación adecuada de la reelaboración, la debida secuenciación de los productos y la limpieza o el lavado tras los cambios). La prevención de la introducción de alérgenos a través del contacto cruzado con otras líneas (sin equipos comunes) u otras áreas de producción se debe gestionar estrictamente a través de la manipulación de materias primas (p. ej., el uso de utensilios y herramientas de trabajo codificados por colores), la manipulación para la reelaboración, las GMP y la concientización de los empleados sobre los alérgenos.

Los materiales que contengan alérgenos deben almacenarse de manera de evitar el contacto cruzado. Los productos que contengan alérgenos en sus ingredientes se deberán reutilizar únicamente en productos que contengan el mismo alérgeno que un ingrediente.

Se deberán implementar controles para garantizar que se notifique a The Hershey Company de todos los alérgenos presentes (como ingredientes o trazas). En caso de identificarse en un producto un nuevo alérgeno que no estuviera presente previamente y, por lo tanto, no estuviera etiquetado (p. ej., descubrimiento de un contacto cruzado con un alérgeno o cambio en el perfil de alérgenos de una materia prima), se deberá notificar inmediatamente a The Hershey Company (véase la *Sección 1.4: Notificación de eventos importantes a Hershey*).

Debe proporcionarse capacitación sobre alérgenos para que todo el personal implicado esté equipado con información y habilidades esenciales en relación con sus responsabilidades laborales y el perfil de riesgo de alérgenos de la planta. Esto incluye la identificación de los ingredientes y productos que contienen alérgenos, el conocimiento de los pasos del proceso en los que los alérgenos podrían introducirse en el producto inadvertidamente y la comprensión de los métodos de control aplicados.

#### **5.4.4 Control de contaminación física**

El Proveedor deberá realizar una evaluación de riesgos para determinar posibles fuentes de materia extraña. Los Proveedores deberán desarrollar y mantener programas de prevención y control de materiales extraños. El programa deberá describir el mantenimiento, la configuración, la verificación y la frecuencia de las pruebas de todos los dispositivos de prevención o detección de materiales extraños utilizados por el Proveedor. El programa deberá incluir directrices para la prevención de la contaminación y la eliminación de los materiales contaminados o presuntamente contaminados. Los Proveedores deberán mantener la documentación de los hallazgos de materiales extraños junto con la causa raíz y las medidas correctivas.

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa para controlar el vidrio y el plástico duro/quebradizo. El programa deberá identificar el equipo y otras áreas que contengan vidrio y plástico duro/quebradizo. El programa deberá restringir el uso de dispositivos y suministros de vidrio y plástico duro/quebradizo. Las instalaciones que empaquen materiales en vidrio deberán limpiar adecuadamente los contenedores y proporcionar protección para proteger los materiales e ingredientes en caso de rotura de vidrio o plástico duro/quebradizo durante la producción.

Todos los materiales fabricados para The Hershey Company deberán someterse a un paso de prevención o detección de materiales extraños adecuado para el proceso y el material en cuestión (p. ej., rayos X, detectores de metales, filtros, pantallas). La sensibilidad (p. ej., límites de detección, tamaños de malla, fuerza del imán) del paso de prevención o detección de materiales extraños deberá ser adecuada para el proceso y el material en cuestión. Los Proveedores deberán optimizar el grado de detección, prevención y mitigación basándose en la mejor tecnología disponible para la aplicación específica.



#### **5.4.4.1 Requisitos de detección de metales**

El límite de detección de un detector de metales terminal dependerá del tipo de producto, envase y equipo de detección. Los ajustes del equipo de detección se deberán determinar y aplicar de manera de lograr el nivel más sensible posible para proporcionar la máxima protección contra la contaminación por metales.

Se deberán instalar detectores de metales para productos terminados (sin empacar o empacados) de Hershey para maximizar la probabilidad de detectar de forma consistente los contaminantes metálicos de acero inoxidable 316, ferrosos y no ferrosos más pequeños que podrían ser peligrosos para la salud de un consumidor.

Las instalaciones típicas de Hershey alcanzan los estándares mínimos de sensibilidad para la detección y rechazo de las siguientes piezas de prueba:

Pieza ferrosa de 0,8 mm

Pieza no ferrosa de 1,0 mm

Pieza de acero inoxidable no magnético 316 de 1,2 mm

#### **5.4.5 Calibración del equipo**

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa de calibración documentado para evaluar el rendimiento de los dispositivos de medición empleados (p. ej., detectores de metales o termómetros). El programa deberá incluir documentación de las acciones correctivas para abordar el uso de un dispositivo de medición no calibrado o inexacto.

#### **5.4.6 Limpieza y saneamiento**

El Proveedor deberá haber implementado un programa de saneamiento por escrito que garantice la limpieza del entorno, el equipo (incluidos los camiones cisterna entrantes y salientes) y las herramientas de producción de alimentos. El programa deberá abordar:

- los programas de saneamiento; incluidos, entre otros, los equipos, las áreas, las estructuras a limpiar, los métodos de limpieza y los procedimientos de supervisión y verificación;
- el uso correcto de herramientas y equipos sanitarios adecuados;
- el desmontaje y ensamblaje del equipo;
- el uso de productos de limpieza, saneamiento y desinfección de grado alimentario;
- las sustancias químicas que se deben utilizar y cómo se deben utilizar, incluidas las concentraciones de productos químicos, el tiempo de contacto, las temperaturas, las frecuencias y los procedimientos de enjuague;
- los procedimientos de inspección;
- la verificación de la eficacia del saneamiento;
- los programas de control de higiene (no patógenos);
- el mantenimiento y la revisión de registros y los planes de acciones correctivas.

##### **5.4.6.1 Garantía de la eficacia del saneamiento**

Los Proveedores deberán realizar y documentar inspecciones visuales para garantizar la eficacia de la limpieza. Los Proveedores también deberán verificar la eficacia de la limpieza (p. ej., control de bioluminiscencia o hisopado de superficies en contacto con alimentos al final del ciclo de limpieza, pero antes de la desinfección) y documentar o registrar los resultados. El programa deberá abordar la limpieza y la documentación de las acciones correctivas cuando se produzcan desviaciones. Los Proveedores deberán garantizar que las áreas de procesamiento de alimentos, las superficies de contacto con alimentos, los equipos y las instalaciones sanitarias de los empleados estén limpias antes de la producción.

##### **5.4.6.2 Controles de tráfico**

- Los Proveedores deberán mitigar los riesgos planteados por el movimiento de empleados (p. ej., a pie o con carretillas elevadoras o gatos de mano) entre áreas de alimentos listos para consumir (Ready To Eat, RTE), y áreas de alimentos no RTE, así como áreas comunes, cuando corresponda, utilizando patrones de tráfico y diagramas de flujo de productos.
- Los Proveedores que proporcionen materiales microbiológicamente sensibles a The Hershey Company deberán considerar el uso de estaciones de desinfección de pies (p. ej., baño de pies, espuma) y estaciones de lavado y desinfección de manos, o pasos de higiene en las áreas de alto riesgo.

#### 5.4.6.3 Restauración higiénica

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa documentado para abordar la restauración higiénica, es decir, las acciones correctivas tendientes a mantener el estado higiénico del entorno de procesamiento y garantizar la producción de alimentos sanos y seguros después de un evento que pueda comprometer la seguridad alimentaria (p. ej., fugas en el techo o en elementos elevados).

Este programa deberá abordar las acciones inmediatas y a largo plazo necesarias para determinar el impacto potencial sobre el producto y evitar la posible contaminación del área de procesamiento.

Los Proveedores deberán poner en espera cualquier producto que pueda haber sido contaminado por un evento que pueda comprometer la seguridad alimentaria. Los Proveedores deberán realizar un control ambiental del área durante la restauración higiénica. Los Proveedores de ingredientes deberán notificar a The Hershey Company si el producto ya está fuera del control del Proveedor o si el suministro a The Hershey Company puede verse afectado. En caso de cofabricación/coempaquete/licencia: los Proveedores deberán notificar a The Hershey Company si algún producto fabricado para The Hershey Company está implicado en este tipo de incidente.

#### 5.4.6.4 Programa de monitoreo microbiológico ambiental (EMMP)

Los Proveedores que fabriquen o manipulen materiales microbiológicamente sensibles para The Hershey Company deberán haber implementado un programa de monitoreo microbiológico ambiental (EMMP). El programa de EMM deberá verificar que los ~~controles establecidos durante la evaluación de la zonificación higiénica sean eficaces para prevenir la posible contaminación cruzada~~ entre diferentes zonas higiénicas. El rigor del programa de la planta dependerá de la evaluación del riesgo del producto y del proceso, y de la probabilidad de que los patógenos sobrevivan o crezcan en los productos terminados durante el almacenamiento y la distribución.

Todos los Proveedores deberán contar con un programa de monitoreo ambiental basado en el riesgo de los indicadores de higiene y patógenos. Como mínimo, estos deberán incluir todas las áreas de producción con productos abiertos y listos para consumir. El programa de supervisión medioambiental también deberá identificar cualquier riesgo potencial en las áreas de producción y de productos abiertos para que pueda ser gestionado adecuadamente y se evite que se convierta en una fuente de contaminación del producto.

El diseño del programa de supervisión medioambiental se basará en el riesgo y deberá incluir, como mínimo, los siguientes elementos:

- Protocolo de muestreo
- Identificación de ubicaciones de muestreo basada en conceptos de zonificación
- Frecuencia de las pruebas
- Organismos objetivo (p. ej., patógenos, organismos contaminantes u organismos indicadores)
- Métodos de prueba científicamente válidos
- Registro y evaluación de los resultados
- Corrección y acciones correctivas en caso de resultado positivo
- Revisión anual del programa de monitoreo ambiental
- Supervisar el plan de eventos que pueden inducir riesgo de contaminación cruzada

(construcción, fugas en el techo, etc.). Se deberá proporcionar justificación sobre las áreas que no estén

incluidas en la zonificación del EMMP.

#### **5.4.7 Programa de control de sustancias químicas**

Los Proveedores deben desarrollar y mantener un programa de aprobación y control de sustancias químicas para garantizar el uso y almacenamiento seguro de las sustancias químicas, incluidas las utilizadas en el programa de eliminación de plagas. El programa deberá garantizar que solo se utilicen productos químicos de grado alimentario aprobados para la producción de alimentos y materiales de empaquetado en contacto con alimentos.

Los Proveedores deberán lubricar el equipo ubicado sobre el producto y las cintas transportadoras de producto con lubricantes de grado alimentario. Los Proveedores deberán utilizar pintura no tóxica en las áreas de manipulación de alimentos y solo podrán usar pintura en superficies que no estén en contacto con alimentos. Los Proveedores deberán mantener la separación física de los lubricantes de grado alimentario y de grado no alimentario en las áreas de almacenamiento y los armarios para evitar una posible contaminación. Los Proveedores deberán etiquetar claramente las pistolas de grasa para lubricantes de grado alimentario o de grado no alimentario.

Los Proveedores deberán proporcionar fichas de datos de seguridad (FDS) de todos los materiales proporcionados a The Hershey Company cuando la empresa lo solicite. Si no corresponde emitir una FDS para el material proporcionado a Hershey, los Proveedores deberán proporcionar una carta explicando la justificación normativa utilizada para determinar que no se requiere una FDS.

#### **5.4.8 Control de plagas integrado**

El Proveedor deberá haber implementado un programa escrito de gestión de plagas para supervisar y controlar de forma eficaz las plagas en las instalaciones y el área circundante. Si se utilizan pesticidas, el Proveedor deberá asegurarse de que se utilicen de acuerdo con las normativas locales y que esos residuos de pesticidas se mantengan dentro de los límites establecidos por la ley tanto en las instalaciones como en la ubicación en la que Hershey recibirá el material. El Proveedor deberá asegurarse de que se tomen las medidas adecuadas para evitar que los pesticidas contaminen los productos alimenticios.

Operarios de control de plagas (PCO) autorizados o empleados entrenados deberán documentar cada inspección y abordar las deficiencias con acciones correctivas. Los Proveedores deberán documentar las deficiencias y todas las acciones correctivas.

Los Proveedores deberán formar a todos los empleados para concientizarlos sobre el programa de eliminación de plagas y las acciones que deben tomarse si los empleados están expuestos a elementos del programa (p. ej., estaciones de cebo, trampas, aplicación de pesticidas).

#### **5.4.9 Defensa alimentaria y fraude alimentario**

Los Proveedores deberán establecer y mantener un programa documentado de defensa alimentaria y prevención del fraude alimentario que especifique las medidas implementadas para identificar las vulnerabilidades de defensa alimentaria y fraude alimentario, las estrategias de mitigación y su gestión.

##### **5.4.9.1 Plan de defensa alimentaria y prevención del fraude alimentario**

El plan de defensa alimentaria del centro deberá incluir métodos, responsabilidades y criterios para prevenir la adulteración de alimentos causada por un acto deliberado de sabotaje o incidente similar al terrorismo. También deberá incluir medidas para asegurar los ingredientes entrantes. El plan de prevención del fraude alimentario del centro incluirá los métodos, las responsabilidades y los criterios para identificar la vulnerabilidad del centro frente al fraude alimentario. La evaluación de la vulnerabilidad frente al fraude alimentario deberá incluir la susceptibilidad del centro a la sustitución del etiquetado incorrecto, la dilución y la falsificación de productos, que pueden afectar negativamente a la seguridad alimentaria.

#### **5.4.10 Instalaciones**

#### **5.4.10.1 Estructura de la planta**

La ubicación de fabricación deberá ser de diseño y construcción adecuados para garantizar la producción de materiales seguros y de alta calidad. Las instalaciones, incluidos los accesorios de servicios básicos, se deberán diseñar de manera de evitar que las posibles fuentes de contaminación afecten a los materiales fabricados para el suministro a The Hershey Company. La estructura de la planta debe proporcionar una separación física adecuada para evitar cualquier contaminación cruzada (p. ej., material sin procesar y procesado, o alérgicos y no alérgicos). Los terrenos de las instalaciones deben mantenerse teniendo en cuenta las consideraciones de defensa alimentaria. La ubicación y el diseño de los contenedores de residuos, los baños y las instalaciones de lavado de manos, secado y desinfección deben ser adecuados para cumplir con las GMP. El Proveedor deberá asegurarse de que las instalaciones se mantengan satisfactoriamente.

#### **5.4.10.2 Mantenimiento**

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa para garantizar que el mantenimiento se realice de forma tal que se minimice el riesgo de contaminación de productos, envases o equipos. El programa deberá incluir, entre otros aspectos, mantenimiento preventivo, instalación y reparaciones. Los Proveedores deberán implementar un programa de mantenimiento preventivo que abarque los edificios, el equipo y las instalaciones esenciales para la calidad y la seguridad de los alimentos. Los empleados de mantenimiento deberán informar a la gerencia si las reparaciones o el mantenimiento suponen una amenaza potencial para la seguridad de los productos.

Si se utiliza cinta para ductos o plástico como reparación temporal a la espera de una reparación permanente, los Proveedores deberán mantener la reparación temporal en condiciones higiénicas. Bajo ninguna circunstancia se podrán utilizar reparaciones temporales a largo plazo. La dirección deberá responder adecuadamente para proteger el producto, lo que puede incluir realizar reparaciones fuera de los horarios de procesamiento.

Los Proveedores deberán proporcionar herramientas de mantenimiento dedicadas para su uso en el área de RTE, donde y cuando proceda. Todos los contratistas y proveedores deberán cumplir los requisitos del programa de GMP mientras trabajen en las instalaciones.

#### **5.4.10.3 Gestión de servicios básicos**

El Proveedor deberá haber implementado programas para garantizar la prestación segura de servicios básicos en las áreas de producción de alimentos. Los servicios básicos incluyen el suministro de aire ambiental, aire comprimido, agua y vapor, así como los sistemas hidráulicos centralizados. Los Proveedores deberán desarrollar y mantener programas efectivos para la gestión y el control de los servicios básicos, que deberán incluir estándares para las acciones correctivas en relación con los servicios básicos. Con base en una evaluación de riesgos, se deberán definir normas sobre las pruebas de los servicios básicos para las áreas aplicables. El aire ambiental/comprimido, el vapor y el agua deberán controlarse periódicamente. Se deberán definir y seguir los límites de acción correctiva aplicables para todos los resultados de pruebas fuera de especificación. El mantenimiento de registros y la revisión de registros deben estar en vigor para los planes de acción correctiva.

#### **5.4.10.4 Eliminación de residuos**

Los Proveedores deberán eliminar los residuos de forma efectiva y regular de las instalaciones. Si los desechos se retienen en el sitio antes de su eliminación, los Proveedores deben utilizar un área de almacenamiento separada, que esté debidamente protegida contra las moscas y esté contenida para evitar posibles riesgos para la seguridad y la calidad de los alimentos. Los Proveedores deben limpiar y desinfectar de forma rutinaria el equipo de desecho, los contenedores y las áreas de almacenamiento para evitar atraer plagas. Durante las inspecciones de higiene diarias documentadas, los Proveedores deberán revisar la gestión de residuos.

## 6 GESTIÓN DE PROCESOS

---

### 6.1 Compra

Todos los materiales (materias primas, ingredientes y empaques) utilizados para fabricar los productos terminados de The Hershey Company deben proceder de Proveedores aprobados que se hayan seleccionado en función de su capacidad para cumplir de forma sistemática los requisitos de The Hershey Company.

#### 6.1.1. Aprobación de Proveedores

El Proveedor deberá comprar materiales únicamente a Proveedores que sean aprobados a través de un programa documentado diseñado para gestionar su calidad y seguridad alimentaria. El Proveedor deberá desarrollar y documentar expectativas de calidad, requisitos o especificaciones para los bienes adquiridos, utilizando evaluaciones basadas en riesgos —similares a los programas de este Manual de SQE— y proporcionárselos a sus Proveedores. Los elementos de un programa aceptable de aprobación de Proveedores incluyen, entre otros, los siguientes:

- Especificaciones
- Análisis de riesgos de los materiales proporcionados
- Análisis de riesgos del centro del Proveedor entrante
- Evaluación de los programas de calidad y seguridad alimentaria de los Proveedores
- Proceso para evaluar los ingredientes de alto riesgo y determinar el control de peligros (por ejemplo, un paso de eliminación)
- Método de aprobación de Proveedores
- Auditoría de las instalaciones y almacenes de los Proveedores
- Actividades de verificación continua de Proveedores que pueden incluir las siguientes:
  - Auditorías en las instalaciones
  - Muestreo y pruebas
  - Revisión de los registros de seguridad alimentaria relevantes del Proveedor
  - Revisión de los indicadores de rendimiento aplicables de los Proveedores
- Certificados de análisis o cumplimiento

#### 6.1.2. Especificaciones de materias primas, ingredientes y empaque

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener especificaciones documentadas y actuales sobre las materias primas, los ingredientes y los empaques. Los Proveedores deberán llevar un registro de las especificaciones de las materias primas, los ingredientes y el empaque.

##### 6.1.2.1. Certificados de análisis/Garantías

Los Proveedores deberán mantener Certificados de análisis, Cartas de garantía, Garantías de alimentos puros continuos o documentos equivalentes para todos los despachos entrantes de materias primas, ingredientes y envases que estarán en contacto con alimentos.

##### 6.1.2.2. Verificación de etiquetas

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa de control de etiquetas documentado para garantizar que se reciban y almacenen adecuadamente las etiquetas correctas. Todas las etiquetas deberán cumplir con las leyes, regulaciones y especificaciones vigentes, así como los requisitos de compra de The Hershey Company.

Como mínimo, el programa deberá abordar lo siguiente:

- La comparación de la etiqueta al momento de la recepción contra las aprobaciones reglamentarias,

cuando proceda, y las especificaciones internas. La revisión y verificación de las etiquetas puede incluir la exactitud de la declaración de alérgenos, la información sobre ingredientes, la información nutricional, la cantidad neta, el símbolo kosher y afirmaciones específicas.

- El almacenamiento y el uso de etiquetas

Los Proveedores deberán garantizar que las etiquetas de los productos inspeccionados por el USDA que estén sujetos a la aprobación del boceto sean aprobadas por el USDA. Se mantendrá la documentación de las aprobaciones tanto de bocetos como genéricas.

### **6.1.3. Programa de supervisión de materiales**

The Hershey Company requiere que algunas materias primas e ingredientes específicos entrantes formen parte de un Programa de supervisión de materiales. Este Programa se diseñó para comprobar los posibles contaminantes de la cadena de suministro y certificar que los materiales cumplan de forma sistemática las expectativas de The Hershey Company con respecto a las especificaciones, la seguridad química de los alimentos y todos los requisitos reglamentarios aplicables para el país designado de la ubicación de The Hershey Company que los recibe. Los materiales se seleccionan para el Programa a discreción de The Hershey Company.

En virtud del Programa, los Proveedores deben enviar muestras representativas de los materiales especificados por The Hershey Company a un laboratorio designado aprobado por The Hershey Company para el análisis de los posibles contaminantes. Esta prueba es adicional a las pruebas requeridas para el cumplimiento de las Especificaciones de The Hershey Company y puede incluir parámetros de prueba adicionales a los requeridos por las Especificaciones. Los resultados de las pruebas se entregarán a los Proveedores y a The Hershey Company simultáneamente.

### **6.1.4. Incumplimiento de los Proveedores**

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa documentado de gestión de material no conforme (es decir, materias primas, ingredientes, empaque, productos terminados y equipos) para garantizar que cualquier material que no cumpla las especificaciones se gestione adecuadamente para evitar su uso o envío accidental.

### **6.1.5 Recepción**

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un procedimiento de recepción. El programa deberá abordar la limpieza, integridad y seguridad del equipo del transportista. Además, el programa deberá incluir la inspección y manipulación de los materiales (materias primas, ingredientes, productos en proceso y empaque) que se transporten.

### **6.1.6 Gestión de inventario**

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa documentado de gestión de inventario (principios de primero en entrar, primero en salir [FIFO] o primero en vencer, primero en salir [FEFO]) para garantizar el uso oportuno de las materias primas, los ingredientes y el empaque almacenados y para evitar que las materias primas, los ingredientes y el empaque almacenados se conviertan en una fuente de contaminación. Los Proveedores deberán documentar el seguimiento de los lotes desde la recepción hasta el uso de las materias primas, los ingredientes y los envases en contacto con los alimentos para mantener una trazabilidad completa.

### **6.1.7 Proveedores de servicios por contrato**

Los Proveedores deberán definir y documentar las expectativas de todos los servicios contractuales que afecten a la seguridad alimentaria. Estas expectativas deberán incluir una descripción completa del servicio y detallar las necesidades de capacitación relevantes.

## 6.2 Fabricación

### 6.2.1. Especificaciones de productos

En el caso de productos terminados de Hershey, el Proveedor deberá asegurarse de que las Especificaciones de calidad del producto de The Hershey Company se implementen en la ubicación de fabricación y de que el personal de la planta correspondiente tenga acceso a las últimas especificaciones del producto terminado suministrado a The Hershey Company. Además, los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa para garantizar que tengan las especificaciones más actuales de The Hershey Company y cumplan con ellas.

El Proveedor deberá entregar materiales que cumplan con las especificaciones de The Hershey Company. Si el Proveedor prevé que no podrá cumplir con las especificaciones, deberá notificar inmediatamente a The Hershey Company Contracting o al Representante de QRC (véase la Sección 1.4: Notificación de eventos importantes a Hershey).

Los Licenciatarios deberán proporcionar a The Hershey Company una Especificación de calidad del producto, que especifique ~~los componentes y porcentajes de ingredientes, las instrucciones de monitoreo (analíticas y microbiológicas), los requisitos de control de peso,~~ las instrucciones de codificación y las instrucciones de almacenamiento y envío del producto, así como las normas relativas al aspecto del producto y el empaque.

### 6.2.2 Flujo del proceso

Los proveedores deben diseñar y organizar el flujo del proceso para evitar la contaminación cruzada y mantener un flujo continuo de producto a lo largo del proceso (p. ej., separación entre las áreas de producto sin procesar y listo para consumir).

Se deberán tener en cuenta los siguientes puntos:

- Las áreas sensibles en las que los alimentos hayan sido sometidos a un paso de eliminación de patógenos o una “intervención de seguridad alimentaria” o se sometan a manipulación posterior al proceso deberán estar separadas de otros procesos, materias primas o personal que manipule materias primas para garantizar que se evite la contaminación cruzada.
- Los puntos de acceso del personal deberán estar ubicados, diseñados y equipados para permitir que el personal se ponga ropa protectora distintiva y para practicar un alto nivel de higiene personal para evitar la contaminación del producto y la contaminación cruzada.
- Los puntos de transferencia de productos deberán ubicarse y diseñarse para evitar poner en peligro la segregación y minimizar la contaminación cruzada.

### 6.2.3 Muestreo, inspección y análisis

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener programas de muestreo, inspección o análisis de materias primas, ingredientes, productos en proceso y productos terminados para garantizar que las materias primas, los ingredientes, los productos en proceso y los productos terminados cumplan con las especificaciones y los requisitos normativos pertinentes y sean fieles al etiquetado.

Los proveedores deberán utilizar métodos aprobados para el tipo de alimento previsto por la AOAC (edición actual), métodos actuales de

la FDA estadounidense o el USDA, métodos aprobados por The Hershey Company, o métodos alternativos validados como equivalentes a los métodos aceptados aquí indicados para todos los análisis, ya sean realizados por el Proveedor o por un laboratorio externo. Los Proveedores deberán documentar y mantener registros de todas las inspecciones y análisis.

#### 6.2.4 Empaque

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa de empaque documentado para garantizar que los paquetes de productos terminados y los contenedores de envío se cierren y se sellen adecuadamente con precintos de seguridad, y proteger el producto terminado de las condiciones ambientales y de envío. El material en contacto con los alimentos deberá cumplir con los requisitos normativos apropiados para los materiales en contacto con alimentos.

Los Proveedores deberán asegurarse de que la etiqueta y todos los componentes de empaque que se utilicen coincidan entre sí y con el producto terminado que se esté fabricando.

#### 6.2.5 Control de peso neto, medición de líquido y recuento de piezas

Los proveedores deberán desarrollar y mantener un programa de control de peso neto, medición de líquido o

recuento de piezas para garantizar que se cumplan los requisitos de peso, contenido o cantidad en todos los productos terminados fabricados para The Hershey Company. El programa de control de peso neto deberá incluir la aplicación de controles estadísticos del proceso, la verificación rutinaria de las básculas, la calibración periódica, planes de acción correctiva y directrices para la manipulación de productos no conformes.

Los Proveedores deberán mantener la documentación de las pruebas y métodos utilizados para garantizar un control adecuado del peso, el recuento o la cantidad.

Los criterios de muestreo para todas las líneas de empaque se deberán especificar en el plan de control de peso neto. Los datos deberán recopilarse de forma rutinaria y en todo el lote de cumplimiento. Los pesos de tara del paquete se verificarán de forma continua para garantizar que no se hayan producido cambios significativos en los pesos del paquete.

El programa deberá cumplir con todas las leyes y reglamentos aplicables y deberá seguir las directrices de la edición más reciente del Manual NIST 133: Comprobar el contenido neto de los productos envasados o el etiquetado de peso neto FSIS de productos cárnicos y avícolas, según corresponda.

Los lotes fuera de especificaciones deberán conservarse para su evaluación y eliminación (consulte la [Sección 4.1: Retención y liberación](#)).

#### 6.2.6 Transiciones

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa de cambios, que incluya la autorización de la línea, la inspección previa al arranque y los cambios en la fecha del código. El programa deberá garantizar que todos los empaques y las etiquetas impresos se retiren del equipo de la línea al final de la carrera, incluidas las cajas parciales o las cajas en transportadores antes de la paletización. Los Proveedores deberán inspeccionar el equipo y el área y documentar dichas inspecciones.

#### 6.2.7 Reelaboración

El Proveedor deberá implementar un programa escrito para controlar el uso de materiales de reelaboración (productos en proceso y productos terminados) en cualquier producto suministrado a The Hershey Company. Si se debe volver a incorporar material reelaborado al producto como un paso “en proceso” (no simplemente volver a envasar o empaquetar el producto terminado), las condiciones para el uso del material reelaborado deberán estar claramente establecidas en la fórmula del producto o las especificaciones y en documentos locales equivalentes (p. ej., la receta de fabricación o la matriz de reelaboración) con aprobación previa de The Hershey Company.

Las condiciones de uso del material reelaborado deberán incluir: el tipo y la cantidad de material reelaborado que se puede añadir al producto objetivo, las condiciones de almacenamiento, los pasos de reprocesamiento en los que se



añadirá, el método de adición, la identificación de los alérgenos, la vida útil, los requisitos especiales de manipulación y la identificación del número de lote para la trazabilidad. Si se identifica que el material reelaborado contiene potencialmente alérgenos, este debe separarse, controlarse e incorporarse únicamente en el mismo producto o en productos debidamente etiquetados. El inventario de reelaboración y los controles de uso deben incluir prácticas de rotación de stock para garantizar que se utilice primero el material reelaborado más antiguo

Los proveedores deberán llevar registros de todas las operaciones de reelaboración para mantener la trazabilidad. Los proveedores deberán incluir la reelaboración en el análisis de peligros del plan y el diagrama de flujo de APPCC. Si no se realiza ninguna reelaboración, los Proveedores deberán añadir una nota a ese efecto en el plan APPCC.

## **6.3 Almacenamiento**

### **6.3.1.1 Almacenamiento de materias primas, ingredientes, empaque, productos en proceso o productos terminados**

Los proveedores deberán asegurarse de que las instalaciones utilizadas para manipular o almacenar materias primas, ingredientes, empaques, productos en proceso (WIP) o productos terminados tengan un diseño adecuado para la conservación y el almacenamiento de dichos artículos y que se mantengan y aseguren para evitar una posible contaminación.

Las materias primas, los ingredientes, los envases, los productos en proceso y los productos terminados no deben almacenarse adyacentes a ningún material que tenga olores fuertes ni adyacentes a productos químicos, sean peligrosos o no. Los Proveedores y transportistas deberán conservar las materias primas, los ingredientes, los empaques, los productos en proceso y los productos terminados en las condiciones (de temperatura y humedad relativa) recomendadas por el fabricante durante todas las etapas de almacenamiento y transporte.

Los Proveedores deberán realizar un análisis de riesgos cuando mantengan materias primas, ingredientes, empaques, productos en proceso o productos terminados bajo condiciones de almacenamiento alternativas para garantizar que no exista ningún riesgo para la integridad de esos artículos, riesgo de contaminación, ni ningún efecto adverso sobre la calidad y la seguridad de los alimentos.

### **6.3.1.2 Almacenamiento del equipo y los receptáculos**

Los Proveedores deberán almacenar el equipo y los receptáculos en salas diseñadas y construidas para permitir el almacenamiento higiénico y eficiente del equipo y los receptáculos. Los Proveedores no deberán almacenar utensilios de procesamiento ni empaques en áreas utilizadas para almacenar sustancias químicas peligrosas o sustancias tóxicas. El equipo y las tarimas no deben almacenarse en el exterior. Si no se puede evitar el almacenamiento exterior, los Proveedores deberán almacenar los materiales de forma higiénica para evitar las plagas y desarrollar un programa para limpiar el equipo y las tarimas antes de volverlos a entrar en el edificio.

### **6.3.1.3 Almacenamiento de sustancias químicas y tóxicas peligrosas**

Los Proveedores deberán almacenar las sustancias químicas y tóxicas peligrosas de tal manera que no representen un peligro para el personal, las materias primas, los ingredientes, los envases, los productos en proceso, los productos terminados, los equipos de manipulación de productos ni las áreas en las que el producto se manipula, almacena o transporta.

## **6.3.2 Despacho**

### **6.3.2.1 Liberación de productos**

Los proveedores deberán desarrollar y mantener un programa documentado para la liberación de los productos terminados. El programa deberá garantizar que los productos terminados solo sean liberados para su carga o envío

por empleados autorizados y después de que todas las inspecciones y análisis se hayan completado y documentado con éxito (p. ej., retenciones de calidad, revisión previa al envío y pruebas microbiológicas).

### 6.3.2.2 Carga y envío

Los proveedores deberán desarrollar y mantener un programa de carga y transporte documentado. Como mínimo, el programa deberá cumplir las siguientes condiciones:

- Describir las condiciones aceptables e inaceptables del equipo y de los contenedores de transporte (incluidas las tuberías y el equipo de carga/descarga). Pueden utilizarse bloqueos de carga, bolsas de aire o un patrón de carga en espiral para eliminar el exceso de espacio y el desplazamiento de la carga en tránsito. NO se debe usar madera.
- Abordar los vehículos con control de temperatura y dispositivos de control de temperatura integrados.
- Abordar la construcción de cisternas a granel (acero inoxidable), la frecuencia y las condiciones de saneamiento de los equipos, los registros y los certificados de limpieza de las cisternas, y la aprobación de las estaciones de lavado.
- Cuando Hershey dirige el tránsito, Hershey dirige el protocolo de transporte y la aprobación de las estaciones de lavado. Los transportadores deben lavarse en una estación de lavado aprobada por Hershey.
- Exigir inspecciones documentadas de los contenedores de envío (p. ej., remolques, camiones cisterna y camiones).
- Exigir la rotación adecuada del stock (es decir, el producto debe enviarse antes de la primera fecha de caducidad).
- Incluir la manipulación de productos terminados devueltos o traídos de regreso.

Los Proveedores deben diseñar programas de carga y descarga para minimizar la exposición innecesaria a las condiciones y para mantener la integridad de las materias primas, los ingredientes, los envases y los productos terminados.

### 6.3.2.3 Sellos

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener una política de sellado para garantizar que ningún producto haya sido manipulado o se haya perdido mientras estaba bajo el control del transportista. Los Proveedores deberán asegurarse de que los materiales enviados a proveedores externos para su reenvasado, reprocesamiento u otra manipulación estén sellados o bloqueados adecuadamente durante el transporte hacia y desde la ubicación del proveedor externo.

Los contenedores deberán tener sellos intactos al llegar a The Hershey Company o a los cofabricantes y el número de sello del vehículo deberá coincidir con el número de sello original aplicado en el punto de envío original.

Los envíos que cruzan fronteras o son abiertos por personal de aduanas o funcionarios (personal de escala, policía, patrulla fronteriza, etc.), requieren un sello de reemplazo en la puerta o escotilla abierta. Además, el nuevo número de precinto debe documentarse en el conocimiento de embarque junto con el nombre y el número de identificación o de insignia del funcionario. El conductor debe conservar el sello original y proporcionarlo al personal receptor de Hershey para compararlo con el conocimiento de embarque. Si un funcionario de aduanas abre un contenedor de producto individual (caja, tambor, bolsón, etc.), el contenedor se debe volver a sellar, y el conductor debe documentar que el contenedor se abrió en el conocimiento de embarque. (NOTA: Los conductores de camiones deben obtener nuevos sellos de los agentes de aduanas de Hershey o contar con sellos adicionales al pasar por las fronteras de EE. UU.). Si la aduana toma contenedores de producto, el número de unidades faltantes se deberá anotar en los registros de envío, junto con la firma o el número de insignia del agente. Los envíos a México pueden requerir sellos adicionales.

Los productos químicos, sean peligrosos o no, y los materiales con olores fuertes no deben enviarse en el mismo

camión/remolque con productos terminados destinados a The Hershey Company. Aunque los envíos LTL no están obligados a tener un sello o forma de sello continuo debido a la naturaleza inherente de los envíos LTL, los proveedores deberán asegurar los remolques del expedidor con un candado y el transportista deberá asegurarse de que ningún producto haya sido manipulado ni se haya perdido mientras estaba bajo el control del transportista.

## 6.4 Gestión y control de documentos

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa de control de documentos y retención de registros que demuestre de forma efectiva la implementación de sistemas de calidad y seguridad alimentaria. Como mínimo, el programa deberá cumplir las siguientes condiciones:

- Identificar a los empleados responsables de supervisar, verificar, mantener, conservar y eliminar los registros.
- Asegurar que los registros sean fácilmente accesibles y se almacenen de forma segura para evitar daños y deterioro.
- Establecer los requisitos de plazo de conservación de los registros de conformidad con los periodos especificados por las leyes y normativas aplicables.

### 6.5.1 Identificación de productos

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa de identificación de productos, especificando a los empleados responsables de identificar los productos, incluidas las materias primas, los ingredientes, el empaque, los productos en proceso y los productos terminados, durante todas las etapas de producción y almacenamiento. Como mínimo, el programa deberá asegurar:

- que el producto sea claramente identificable durante todas las etapas de recepción, producción, almacenamiento y transporte;
- que las etiquetas de productos acabados cumplan con las especificaciones del cliente y todas las leyes y normativas aplicables;
- si procede, que las etiquetas del producto contengan el símbolo kosher o halal correspondiente de su autoridad religiosa kosher o halal;
- que se conserven registros de identificación del producto.

### 6.5.2 Codificación y tamaño de lotes

Un lote se define como una unidad de materia prima, empaque o producto terminado que es claramente delineable en el contexto de una intervención u otros controles que permitirían que cualquier acción posterior sobre el producto (p. ej., una recuperación del producto) se limitara sin duda a esa unidad. Las definiciones de lote facilitan los controles internos, proporcionan límites claros alrededor de las materias primas y los empaques entrantes, y pueden minimizar el impacto de una retirada en caso de que surja un problema. Los Proveedores asignan un lote mediante una codificación, que es un número de identificación asignado a los productos que indica el lote en el que se fabricó o procesó el producto.

#### 6.5.2.1 Codificación

Los Proveedores tendrán la capacidad de aplicar un código de fecha alfanumérico de varios dígitos, así como el indicador “Consumir preferentemente antes de”, a todas las unidades minoristas que se puedan vender como unidades individuales. Los requisitos de trazabilidad y distribución del producto requieren que se aplique una codificación de fecha precisa y legible a cada unidad. Normalmente, se utilizan varias líneas de caracteres alfabéticos y numéricos. También es posible que se requieran declaraciones del tipo “Consumir preferentemente

antes de” o de fecha de caducidad. Los requisitos de codificación internacional varían según el país de origen y destino.

Los Proveedores que utilicen su propio formato de código de fecha deberán proporcionar un documento de interpretación del código a The Hershey Company, previa solicitud.

Los cofabricantes y coenvasadores que fabriquen productos terminados deberán utilizar códigos de lote y fechas de código en el formato requerido de The Hershey Company en las unidades individuales de venta al por menor y en las cajas de envío. The Hershey Company deberá proporcionar esta información como parte de la especificación de The Hershey Company. Las excepciones deberán ser aprobadas y documentadas previamente.

Los Proveedores deberán asegurarse de que todas las materias primas, los ingredientes, los materiales de empaque, los productos en proceso y los productos terminados tengan códigos de lote rastreables que sigan al artículo desde su recepción hasta su almacenamiento y uso. Los registros de combinación y mezcla deben mostrar los tiempos, las cantidades y la identificación del lote de las materias primas y los ingredientes utilizados.

#### **6.5.2.2 Tamaño de los lotes**

Ningún lote deberá ser de un tamaño tal que supere las 24 horas de producción. Los tamaños de lote mayores deberán estar respaldados por datos científicos/operativos y deberán ser aprobados previamente por The Hershey Company.

Los Proveedores deberán proporcionar a The Hershey Company una interpretación del tamaño del lote (p. ej., entre ciclos de limpieza, 2 horas de producción o un turno).

#### **6.5.3 Trazabilidad y recuperación simulada**

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener un programa de trazabilidad documentado, capaz de rastrear de forma eficaz muchas materias primas, ingredientes (incluidos los ingredientes a granel), empaques y productos terminados a través del transporte y los canales de distribución. Como mínimo, el programa deberá cumplir las siguientes condiciones:

- Asegurarse de que el producto terminado sea rastreable desde el proveedor (uno antes) y hasta el cliente (uno después).
- Especificar procesos para rastrear materias primas, ingredientes, empaques, productos en proceso, productos de arrastre, productos reelaborados y productos terminados.
- Detallar los métodos para rastrear los productos terminados hasta la materia prima, los ingredientes y los lotes de empaque recibidos.
- Incluir registros del transporte y el destino del producto.
- Incluir métodos (recuperación simulada) para validar los programas de trazabilidad al menos una vez al año. El tiempo de respuesta objetivo para completar la trazabilidad total es de 4 horas, con un máximo de 8 horas y una efectividad del 100 % ( $\pm 1$  %).

##### **6.5.3.1 Información de contacto de emergencia**

Los Proveedores (a nivel corporativo y de centro) deberán proporcionar información de contacto de emergencia que permita a The Hershey Company comunicarse con los contactos de emergencia las 24 horas del día, los 7 días de la semana, los 365 días del año.

## **7 CUMPLIMIENTO**

---

### **7.1 Criterios de cumplimiento de los laboratorios**

- Todos los laboratorios internos y externos utilizados para análisis críticos para la seguridad (patógeno) o la legalidad de los productos deben estar acreditados según la norma ISO 17025 o una norma nacional equivalente.
- Todos los laboratorios internos y externos no acreditados deberán completar con éxito la evaluación de Hershey.

## 7.2 Cumplimiento normativo

Los Proveedores deberán mantener la documentación adecuada para verificar el estado normativo de todos los materiales proporcionados a The Hershey Company. La documentación apropiada puede incluir, entre otros, la declaración de condiciones de uso de GRAS, una opinión de terceros o una referencia al Código de Reglamentos Federales (CFR). En todos los casos, los Proveedores deberán conservar esta documentación y mantenerla actualizada durante todo el tiempo que el material se proporcione a The Hershey Company.

Los Proveedores deberán proporcionar documentación reglamentaria que certifique el estado legal de los materiales inmediatamente a petición de The Hershey Company y poner esta documentación a disposición de The Hershey Company, terceros y auditores reguladores según sea necesario.

Los Proveedores deberán cumplir con todas las leyes, programas reglamentarios y normas federales, estatales y locales aplicables, voluntarias y obligatorias.

## 7.3 Adulterantes de calidad o económicos y otros peligros químicos

Los Proveedores deberán proporcionar materiales que no hayan sido adulterados de ninguna manera, ya sea de forma accidental o intencionada, y que sean de alta calidad y seguridad implícita. Los Proveedores deberán desarrollar y mantener programas para garantizar la calidad de los materiales. Los programas deberán garantizar que los materiales cumplan con lo siguiente:

- Los reglamentos globales o las normas del Codex en relación con los niveles de metales pesados en el material
- Las regulaciones globales o los límites máximos de residuos (MRL) en relación con los residuos de pesticidas en el material
- Los límites de tolerancia de residuos veterinarios, hormonas y estimulantes del crecimiento, cuando proceda
- Los límites de micotoxinas, cuando proceda

Los Proveedores deberán desarrollar y mantener una política de gestión química continua para garantizar que los posibles adulterantes químicos y los contaminantes químicos razonablemente esperables se controlen y cumplan con los requisitos normativos y las especificaciones de The Hershey Company. The Hershey Company se reserva el derecho de probar periódicamente cualquier material para detectar contaminantes químicos, incluidos los adulterantes económicos.

## 7.4 Propuesta 65

Los proveedores que suministren material que contenga una sustancia química o sustancias químicas enumeradas por el Estado de California de conformidad con la Sección 25249.5 y ss. del Código de Salud y Seguridad (comúnmente denominada "Propuesta 65") deberán notificar a The Hershey Company por escrito el nombre del material, las sustancias químicas enumeradas implicadas, las concentraciones esperadas y la declaración de advertencia que el Proveedor proporciona con el material. Si no se espera que el material contenga dichas sustancias químicas en una concentración que requiera una advertencia, los Proveedores deberán proporcionar una declaración—

a tal efecto.

## **7.5 Certificaciones/Programas especializados**

Los Proveedores deberán cumplir con los requisitos del organismo certificador especificado en el ingrediente, la materia prima o el producto final de The Hershey Company. Las organizaciones certificadoras incluyen, entre otras, Kosher, Halal, Organic y Certificate of Origin. Cuando Hershey lo requiera, los Proveedores deberán garantizar la conformidad con la legislación, las normas religiosas o las distinciones relativas a productos certificados.

Los programas especializados o las declaraciones de etiquetas requieren procedimientos adicionales para cumplir con los requisitos de ciertos programas, como los de productos sin GMO, sin azúcar, sin gluten o sin cacahuets.

## **8 ENFOQUE EN EL CLIENTE Y EL CONSUMIDOR**

---

### **8.1 Análisis de tendencias y comentarios de clientes y consumidores**

Los proveedores deberán desarrollar y mantener un procedimiento documentado para el seguimiento, la revisión, la determinación de tendencias y la resolución de quejas de consumidores o clientes.

### **8.2 Certificados de análisis (COA)**

Los Proveedores de ingredientes y materias primas deberán proporcionar certificados de análisis (COA) específicos del lote a las plantas de The Hershey Company y a las plantas de fabricación conjunta antes o con la entrega de la materia prima o ingrediente, verificando que el lote cumpla con la especificación.

Los parámetros requeridos en el COA se especifican en la Especificación de ingredientes bajo los requisitos del Certificado de Análisis.

El COA de un producto terminado debe proporcionar, como mínimo, resultados de patógenos. Los resultados adicionales de las pruebas analíticas y microbiológicas requeridas en el COA serán señalados por The Hershey Company.

Además de los resultados de las pruebas requeridas, el COA deberá incluir, entre otros, los siguientes datos:

- 8.2.1 Nombre del fabricante
- 8.2.2 Nombre del agente o distribuidor, si procede
- 8.2.3 Dirección de la planta de fabricación
- 8.2.4 Nombre del material
- 8.2.5 Número de material o artículo de The Hershey Company
- 8.2.6 Número de orden de compra
- 8.2.7 Número(s) de lote(s)
- 8.2.8 Fecha del COA
- 8.2.9 Fecha de fabricación
- 8.2.10 Pruebas realizadas
- 8.2.11 Métodos de prueba
- 8.2.12 Unidad de medida/unidad de informe (es decir, cantidad probada)
- 8.2.13 Resultados de la prueba
- 8.2.14 Nombre o firma de la persona que certifica el lote

Además de la información anterior, los COA de laboratorios, agentes y distribuidores externos deberán incluir el

nombre y la dirección del laboratorio, agente o distribuidor, así como el nombre del Proveedor original y la dirección de las instalaciones de fabricación.

Si la Especificación de calidad del producto solo contiene directrices, los Proveedores deberán proporcionar un documento con la información anterior junto con los resultados de todas las pruebas realizadas como parte del análisis regular de lotes del Proveedor.

## 9.0 MEJORA CONTINUA

Los Proveedores deberán establecer y documentar procesos para mejorar continuamente la eficacia de sus sistemas de seguridad alimentaria y de gestión de la calidad. Se deberá establecer una medición adecuada para demostrar los resultados. El Proveedor deberá participar de forma proactiva en el intercambio de buenas prácticas para la mejora de los sistemas de seguridad alimentaria y de gestión de la calidad.

## ANEXO A: DEFINICIONES Y SIGLAS

AOAC	Asociación de Químicos Analíticos Oficiales
BAM	Manual analítico bacteriológico de la FDA
Calibración según la Ley de Bioterrorismo de 2002 y la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta al Bioterrorismo de 2002	Confirmación de la estandarización de un dispositivo o sistema de medición contra una referencia conocida
CAPA	Acciones correctivas y acciones preventivas
CBP	Aduanas y Protección Fronteriza
PCC	Punto de control crítico
CFR	Código de regulaciones federales
COA	Certificado de análisis
Codex	Comisión del Codex Alimentarius
Cofabricante	Producción de bienes por una empresa bajo la etiqueta o marca de otra empresa en el marco de una orden de compra, un acuerdo de suministro o un contrato
EMP	Programa de monitoreo ambiental
EMMP	Programa de monitoreo microbiológico ambiental
EPA	Agencia de Protección Ambiental de los EE. UU.
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
Producto terminado proveedor FSIS	Artículo comprado por Hershey a un Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos
FSMA	Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria
GFSI	Global Food Safety Initiative (Iniciativa global de seguridad alimentaria)
GMO	Organismos modificados genéticamente
GMP	Buenas prácticas de fabricación
APPCC	Análisis de peligros y puntos de control críticos
Procesos de alto riesgo	Un producto en el que existe la posibilidad de contaminación por metales y donde la detección de metales del producto terminado no es posible.
Restauración higiénica	Acciones correctivas para mantener el estado higiénico del entorno de procesamiento y para garantizar la producción de alimentos sanos y seguros después de un evento que pueda comprometer la seguridad alimentaria (p. ej., fugas en el techo o en elementos elevados).
Ingrediente	Una materia prima, un aditivo incidental o un coadyuvante de

ISO	procesamiento utilizados para fabricar un producto terminado
Legislación	Organización Internacional de Normalización Normativa nacional, federal, estatal y local en el país de fabricación y mercados previstos
Licenciatarario	Una empresa que celebra un acuerdo comercial por el cual se le concede una licencia.
Licencia	Un acuerdo comercial en el que una empresa le otorga a otra empresa un permiso (una licencia) para fabricar su producto y utilizar su marca comercial por un precio específico (regalía).
LTL	Carga inferior a un camión completo
Materiales	Cualquier materia prima, ingrediente, material de empaque, aditivo incidental, o <del>coadyuvante de procesamiento que se utiliza como parte del proceso de fabricación</del>
MRL	Límite máximo de residuos
MSS	Calendario de desinfección maestro
Manual del NIST 133	Manual del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología 133: Comprobación del contenido neto de los productos empaquetados
NRTE	No listo para consumir; también, listo para cocinar (RTC)
Empaque	Dispositivos de empaque o contención que contienen el producto terminado o la caja o bandeja de envío del producto terminado.
PCO	Operario de control de plagas
Agua potable	Agua apta para beber; suministros de agua que han sido evaluados y se ha determinado que cumplen o superan los estándares apropiados de las autoridades sanitarias para el agua potable.
Propuesta 65	Código de salud y seguridad, Sección 25249.5 y ss.
Materia prima	Un ingrediente, un aditivo incidental o un coadyuvante de procesamiento utilizados para fabricar un producto terminado.
Reelaboración	Cualquier combinación de componentes o trabajo en proceso que se retiene para su uso posterior desde el momento en que se combinó, procesó o fabricó originalmente.
RTE	Listo para consumir
SQF	Alimentos de calidad segura, un estándar de la GFSI
SSOP	Procedimientos operativos estándar de saneamiento
Proveedor	Cualquier empresa que entregue materiales o servicios a un centro de Hershey; también conocido como proveedor de materias primas o ingredientes, coempaquetador, reempaquetador, licenciatarario, cofabricante y otros socios de calidad.
USDA	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
WIP	Trabajo en curso; productos en proceso

## **10 HISTORIAL DE CAMBIOS**

---



<u>FECHA</u>	<u>MODIFICACIÓN</u>	<u>NOMBRE</u>
28 de junio de 2019	Se revisó el documento; se eliminó la parte sobre la CTPAT, se revisó la parte sobre el EMMP y las secciones de procesamiento térmico.	A. Patil, T. Askey, A. Moses
11 de noviembre de 2017	Documento original	R. Toews, T. Askey