

PROGRAMAS PRE REQUISITOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS (BSI PAS 220 2008)



**Traducido por G. A. Pertz Consultores, Teléfono 505 22661684,
Managua, Nicaragua, Junio 2011 [versión 2]**

DISCLAIMER

Esta traducción ha sido hecha por G. A. Pertz Consultores (pertzgonzalo@yahoo.com/505 22661684/Managua, Nicaragua) y no es una traducción literal sino que conserva el espíritu de los requisitos pero modifica algunas palabras y expresiones para contribuir a una mejor comprensión de los requisitos. Cuando en duda se recomienda leer el documento original en inglés.

Los conceptos y opiniones vertidos en este documento son responsabilidad exclusiva de G. A. Pertz Consultores (pertzgonzalo@yahoo.com/505 22661684/Managua, Nicaragua) y no representan ninguna responsabilidad para British Standards Institution.

Traducción y Revisión: Gonzalo A. Pertz, (gpertz@cablenet.com.ni), Managua, Nicaragua, Junio 2011

Foto Portada: Inspección del tamaño de cristales de azúcar

Fotografía y montaje: Julio Raúl Mendoza Herrera

INTRODUCCION

Este documento es la traducción libre de la versión en inglés de la especificación BSI PAS 220 2008, emitida por British Standards Institution, y ha sido efectuada por G. A. Pertz Consultores con el objetivo de facilitar, a las empresas de habla hispana, involucradas en el establecimiento de sistemas de gestión de inocuidad que lo requieren, la comprensión de los requisitos establecidos en la especificación.

En el documento se ha respetado el espíritu de los requisitos y cuando se ha considerado necesario se ha interpretado el mismo en la traducción.

Adicionalmente se efectúan los comentarios pertinentes cuando se considera necesario, los cuales se han identificado como Notas del Traductor y se señalan como (N de T) en el texto.

Este documento ha sido elaborado para fines de educación y es prohibida su venta al público.

1.0 Alcance.

Esta PAS (publicly available specification) especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener los programas pre requisitos de soporte a los sistemas de gestión de inocuidad diseñados según ISO 22000 2005 y debe ser usada en conjunto con la clausula 7 de la norma ISO 22000 2005

PAS 220 define requisitos específicos para los requisitos establecidos en el numeral 7.2.3 de la norma ISO 22000 2005 literales (a) al (j) en los capítulos del 4 al 13 y agrega otros requisitos normalmente necesarios en la industria de alimentos en los capítulos 14 al 18.

Cuando en el texto se señala la palabra NOTA, a manera de comentario o recomendación, la misma proviene del documento original y en el mismo, se explica que las notas no se deben interpretar como parte del requisito.

El cumplimiento de las especificaciones establecidas en esta especificación no exime a las empresas del cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

En la preparación de esta PAS se ha asumido que la ejecución de las provisiones establecidas en la misma será encargada a personas competentes con la experiencia y calificaciones adecuadas para su uso y aplicación.

Debido a la naturaleza variada de la industria de alimentos, los requisitos de esta especificación son genéricos y deben ser aplicados de manera casuística según la naturaleza de la operación.

N de T: Cuando en el texto se señalan las palabras N. de T. (Nota del Traductor) a manera de comentario, no se debe interpretar como parte del requisito de la norma e indica un comentario efectuado por el traductor.

N de T: Todos los requisitos establecidos en la PAS 220 original en lengua inglesa están redactados utilizando el verbo shall para indicar que son de cumplimiento obligatorio. En la traducción al español no se emplea el verbo debe en todos los requisitos en aras de mejorar la explicación de los mismos, sin embargo, esto no debe interpretarse como una afectación al espíritu de obligatoriedad del requisito.

2.0 Referencias Normativas

ISO 22000 2005

3.0 Definiciones

A continuación se relacionan, traducidas al español, las definiciones establecidas en el capítulo 3.0 de PAS 220 2008. Algunas de ellas han sido tomadas literalmente del código recomendado de prácticas de higiene de los alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius y en esta traducción se indican con las siglas CAC en paréntesis al final de la definición. Las definiciones propias de PAS 220 no tienen ningún distintivo.

3.1 Contaminación: introducción u ocurrencia de un contaminante en el alimento o en el ambiente de proceso del alimento. (CAC)

3.2 Contaminante: cualquier agente biológico o químico, o materia extraña, u otra sustancia no agregada intencionalmente al alimento que pueda comprometer la inocuidad o idoneidad del alimento. (CAC). *NOTA: las medidas para la prevención de contaminaciones maliciosas están fuera del alcance de esta PAS y se recomienda consultar la especificación BSI PAS 96 que trata en detalle ese tema.*

3.3 Establecimiento: cualquier edificio o área en la cual se manipula un alimento, y los alrededores, bajo el control de una misma administración. (CAC)

3.4 Material: término genérico usado para indicar materias primas, material de empaques, ingredientes, ayudas de proceso, materiales de limpieza y lubricantes

3.5 Limpieza (N de T: acción de limpiar): remoción de tierra, residuos de alimentos, suciedades, grasas u otros materiales objetables. (CAC)

3.6 Contacto con el producto: cualquier superficie en contacto con el producto o con el empaque primario del mismo.

3.7 Especificación de material o de producto: documento con la descripción detallada o enumeración de parámetros, incluyendo las variaciones permisibles y tolerancias, requeridas para alcanzar un nivel definido de aceptabilidad o calidad

3.8 Grado alimentario: lubricantes y fluidos de transferencia térmica formulados para que su uso sea adecuado en procesamiento de alimentos cuando puede existir riesgo de contacto incidental entre el lubricante y el alimento.

3.9 Desinfección: reducción, por medio de agentes químicos o métodos físicos, del número de microorganismos en el ambiente hasta un nivel que no comprometa la inocuidad alimentaria. (CAC)

3.10 CIP (N de T: cleaning in place): sistema de limpieza que tan solo emplea la recirculación o flujo de soluciones de detergente químico y enjuagues de agua por medios mecánicos en y sobre superficies. *(N de T: en sistemas CIP el equipo no*

se desarma totalmente para su limpieza y se limpia por recirculación en el mismo de las soluciones limpiantes.)

3.11 COP (cleaning out of place): sistema de limpieza en el cual el equipo es desarmado y limpiado en un tanque o en un lavador automático por circulación de soluciones de limpieza manteniendo una temperatura mínima a través de todo el ciclo.

3.12 Sanitizar: proceso de limpieza seguido de una desinfección

3.13 Sanitación: todas las acciones relacionadas con limpieza o mantenimiento de condiciones higiénicas en un establecimiento, incluyendo desde la limpieza o sanitación de un equipo específico hasta las actividades periódicas de limpieza de todo el establecimiento (incluyendo actividades de limpieza de edificios, estructuras y alrededores). *(N de T: en algunos países de habla hispana este concepto es conocido como sanitización o higienización)*

3.14 Certificado de análisis (COA): documento proporcionado por el proveedor que indica resultados de análisis y pruebas específicas, incluyendo la metodología empleada, aplicadas a un lote definido del producto suministrado por el proveedor.

3.15 Zonificación: demarcación de un área dentro del establecimiento en la cual se han aplicado prácticas operativas, de higiene u otras prácticas para minimizar la contaminación cruzada microbiológica. Ej. Cambios de indumentaria para ingreso o salida, presión positiva, patrones de tráfico modificados o restringidos.

3.16 Etiqueta: material impreso que forma parte del empaque del producto terminado que porta información específica sobre el contenido del empaque, los ingredientes del alimento y requisitos de almacenamiento y preparación del mismo.

3.17 Retiro de producto: retiro de producto no conforme del mercado, de la cadena comercial y bodegas, de centros de distribución o bodegas de clientes por no cumplir con una especificación definida.

3.18 FEFO (primero que expira primero que sale): rotación de inventarios basada en el principio de despachar primero los productos con fecha de vencimiento más próxima.

3.19 FIFO (primero que entra primero que sale): rotación de inventarios basada en el principio de despachar primero los productos con fecha de recepción más antigua.

4.0 Construcción y distribución de los edificios

4.1 Requisitos generales:

Los edificios se han diseñado, se han construido y se mantienen de manera apropiada para la naturaleza de las operaciones de proceso, la prevención de los peligros asociados con dichas operaciones y el control de las fuentes potenciales de contaminación de los alrededores de la planta.

Los edificios son de materiales durables y no deben representar peligros al alimento. *Nota: los techos deben drenar fácilmente y no tener goteras.*

4.2 Ambiente alrededor de edificios:

Se han tomado en consideración las fuentes potenciales de contaminación de los alrededores. *Nota: no se debe procesar alimentos en zonas en la cuales pueden penetrar sustancias peligrosas en los alimentos.*

La efectividad de las acciones tomadas para la protección de los productos debe ser revisada periódicamente.

4.3 Localización de los establecimientos:

Se han identificado claramente los linderos del sitio y se circundan con barreras adecuadas. El acceso a las instalaciones es controlado. El sitio se mantiene bajo buen orden y limpieza. La vegetación dentro de los linderos, se remueve o se cuida adecuadamente.

Los caminos, patios y parqueos deben drenar adecuadamente para prevenir acumulaciones de aguas o charcos y se les debe dar mantenimiento adecuado.

5.0 Lay out de las instalaciones y el espacio de trabajo

5.1 Requisitos Generales

El lay-out interno debe ser diseñado, construido y mantenido para facilitar las buenas prácticas de higiene y manufactura.

Los patrones de movimiento del personal, de los productos y de los materiales, así como el lay out de los equipos, se han diseñado para proteger al producto contra potenciales contaminaciones.

5.2 Diseño interno, lay out y patrones de tráfico

Los edificios proveen espacios adecuados, con un flujo lógico de materiales, producto y personal, y con una separación física entre las áreas de producto crudo y las de producto procesado que prevengan la contaminación cruzada.

Las aberturas para transferencias de materiales se han diseñado de tal forma que minimizan el ingreso de materias extrañas y plagas

5.3 Estructuras internas y aditamentos

Las paredes y pisos de las áreas de proceso son lavables o limpiables según sea apropiado para el proceso o para los peligros para el producto. Los materiales deben ser resistentes al sistema de limpieza aplicado.

Las juntas piso pared son fáciles de limpiar. *Nota: se recomienda que en las áreas de procesamiento las juntas sean redondeadas.*

Los pisos están diseñados para prevenir estancamientos de agua.

En áreas de procesos húmedos los pisos son sellados y drenan libremente. Los drenajes son tapados y habilitados con trampas.

Los cielos rasos y cualquier aditamento o instalación encima de un área de proceso debe prevenir la acumulación de suciedades y la condensación que puedan contaminar el producto.

Las ventanas, aberturas de ventilación o abanicos que abran al exterior, cuando existen, tienen cedazos. Las puertas que abren al exterior están cerradas o tienen cedazos cuando no están en uso. *N de T: se deberían instalar medios apropiados para impedir el ingreso de plagas y materias extrañas. (cedazos, doble puertas, cortinas de aire, cortinas de hule o hawaianas).*

5.4 Localización de los equipos

Los equipos son diseñados y están localizados de tal manera que facilitan las buenas prácticas de higiene y su vigilancia. El equipo permite el acceso para limpieza y mantenimiento.

5.5 Facilidades de laboratorio

Los equipos de prueba y los ensayos en línea o fuera de línea se controlan para minimizar los riesgos de contaminación del producto. *N de T: se deberían prohibir los recipientes de vidrio para la toma de muestras en la planta..*

Los laboratorios de microbiología son diseñados, localizados y operados previniendo la contaminación de personas, planta y productos y no deben abrir directamente al área de producción.

5.6 Instalaciones móviles, temporales o maquinas vendedoras

Las estructuras e instalaciones temporales son diseñadas, localizadas y construidas de forma tal que prevengan el anidamiento de plagas y la contaminación potencial de los productos.

Los peligros adicionales generados por estructuras temporales o maquinas vendedoras cuando aplica se evalúan y se controlan

5.7 Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, ingredientes y químicos no alimentarios.

Las facilidades (bodegas) empleadas para almacenar ingredientes, materiales de empaque y productos proveen protección del polvo, de la condensación, de los drenajes, de los desperdicios y de otras fuentes de contaminación. *N del T: las bodegas deberían ser herméticas y prevenir el ingreso de plagas.*

Las áreas de almacenamiento deben ser secas y bien ventiladas. Cuando sea necesario se vigilan y se controla la humedad relativa y la temperatura.

Las áreas de almacenamiento permiten separar materias primas de productos en proceso y de productos terminados.

No se almacenan materiales sobre el piso y se permite un espacio suficiente entre el material y la pared para permitir inspecciones y actividades de control de plagas. *N del T: cuando por razones técnicas justificables, la empresa no pueda usar tarimas (pallets) de madera, plástico o acero para almacenar el producto y utiliza láminas de plásticos o nylon u otro material para cubrir los pisos y almacenar productos sobre ellas, debería contar con autorización de la autoridad sanitaria para poder hacerlo.*

El área de almacén se ha diseñado para prevenir contaminaciones, minimizar el deterioro y permitir el mantenimiento y la limpieza. *N de T: la iluminación, natural o artificial en la bodega debería permitir efectuar la limpieza e inspección de la misma de manera efectiva.*

Se provee un área separada con control de acceso o llave para el almacenamiento de materiales de limpieza, productos químicos y otras sustancias peligrosas

Las excepciones con material a granel u otros materiales agrícolas deben documentarse en el sistema de gestión de inocuidad

6.0 Servicios de apoyo. Aire, agua y energía.

6.1 Requisitos Generales

La provisión de los servicios de apoyo y las rutas de distribución de los mismos, en y alrededor de las áreas de proceso o de almacenamiento, se han diseñado de forma que previenen el riesgo de contaminación del producto.

La calidad de los suministros de servicios es monitoreada para prevenir cualquier riesgo de contaminación del producto

6.2 Suministro de agua

El suministro de agua potable es suficiente para las necesidades del proceso productivo.

Las facilidades de almacenamiento y distribución, y cuando aplica, de control de temperatura, se diseñan para alcanzar los requisitos de calidad especificados para el agua. *Nota: el agua potable debe cumplir con los requisitos de la OMS para agua de tomar.*

El agua empleada como ingrediente, incluyendo la usada para hacer hielo o vapor, (incluyendo vapor culinario), o aquella en contacto con el producto o con las superficies de contacto con el producto es de la calidad y requisitos microbiológicos relevantes para el producto.

El agua para limpieza u otras aplicaciones donde hay riesgo de contacto indirecto con el producto cumple los requisitos de calidad y microbiológicos relevantes a la aplicación.

Cuando se utilizan suministros de agua clorada se efectúan chequeos del nivel adecuado de cloración que de acuerdo a lo especificado, aseguren la permanencia de cloro residual dentro de límites establecidos.

El agua no potable tiene tuberías separadas y no puede mezclarse por interconexión o reflujo con el agua potable. *Nota: se recomienda que el agua que pueda tener contacto con el producto fluya a través de tuberías que se pueden desinfectar.*

6.3 Productos químicos para calderas

Los productos químicos para calderas que se emplean son aprobados como aditivos alimentarios o han sido aprobados por la autoridad relevante para ser usados como químicos seguros en aguas de consumo humano.

Los productos químicos para calderas se almacenan bajo llave en un lugar separado y seguro.

6.4 Ventilación y calidad el aire

La organización debe establecer los requerimientos para el filtrado, % humedad relativa y microbiología del aire empleado como ingrediente o que entra en contacto directo con el producto.

Cuando aplique y sea crítico, de acuerdo a la organización, debe establecerse un sistema de control y monitoreo de humedad y temperatura del aire y verificarse con una frecuencia establecida.

Debe proveerse ventilación apropiada para la remoción de excesos de vapor indeseable, polvo u olores y para facilitar el secado después de limpiezas húmedas.

Cuando existe riesgo de contaminación por aire, la calidad microbiológica del aire debe ser controlada. En los locales en los cuales se exponen a la contaminación por aire, los productos que puedan soportar el crecimiento o la sobrevivencia de microbios, se deben tener protocolos para monitoreo y control de la calidad del aire.

Los sistemas se construyen de forma que no fluya aire de áreas sucias hacia áreas limpias. Se deben mantener diferenciales de presión definidos.

Los sistemas son accesibles para su limpieza, cambios de filtros y mantenimiento.

Las protecciones de las tomas de aire exterior son examinadas periódicamente para constatar su integridad física

6.5 Aire comprimido y otros gases

Los sistemas de gases como aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno u otros gases empleados en producción o empaque se construyen y se mantienen para prevenir la contaminación.

Los gases empleados en contacto directo o incidental con el producto como transporte, soplado, secado de productos o equipo son de una fuente aprobada y filtrados para remover polvo, aceite y agua.

Cuando se usa aceite en los compresores y existe potencial de contacto del aire con el producto, el aceite usado debe ser grado alimenticio. *Nota: se recomienda usar compresores sin aceite.*

Deben establecerse las especificaciones de filtrado, de humedad y microbiológicas. *Nota: el aire se debe filtrar tan cerca como sea posible del punto de utilización.*

6.6 Iluminación

La iluminación provista, natural o artificial, permite al personal operar de manera higiénica.

Las lámparas deben estar protegidas para evitar la contaminación de materiales, productos o equipos en caso de quebraduras. *N de T: debería tenerse un programa de inspección y limpieza de las lámparas y sus protecciones.*

7.0 Manejo de desechos

7.1 Requisitos generales:

Hay sistemas funcionando para la identificación, recolección, remoción y disposición de los desechos de forma que se previene la contaminación del producto o de las áreas de producción.

7.2 Contenedores para desechos y materiales no comestibles o peligrosos

Los contenedores para desechos, materiales no comestibles o sustancias peligrosas están claramente identificados para su propósito, localizados en su área correspondiente, son contruidos de materiales impermeables, pueden ser lavados y sanitizados fácilmente, se cierran cuando no están en uso y se pueden asegurar con llave cuando el desecho puede colocar en riesgo al producto.

7.3 Manejo y remoción de los desechos

Se tiene provisiones para la segregación, almacenamiento y remoción de los desechos.

No se permite la acumulación de desechos en áreas de proceso o almacenamiento. Se remueven al menos una vez al día previniendo acumulaciones de desechos.

Los desperdicios de material de empaque etiquetado o impreso deben ser destruidos o desfigurados para prevenir el uso inadecuado de las marcas comerciales. La remoción o destrucción de desechos lo debe hacer una empresa contratista autorizada. La organización mantiene los registros de las destrucciones de los materiales.

7.4 Drenajes

Los drenajes están diseñados, contruidos y localizados previniendo el riesgo de contaminación de los materiales o productos. Los drenajes deben tener suficiente capacidad para la carga prevista.

Los drenajes no deben pasar por encima de las líneas de proceso.

La dirección del flujo de los drenajes no debe correr de áreas sucias hacia áreas limpias.

8.0 Limpieza, mantenimiento e idoneidad de los equipos

8.1 Requisitos generales

El equipo en contacto con el producto debe ser diseñado y construido para facilitar la limpieza, la desinfección y su mantenimiento.

Las superficies de contacto no deben afectar ni ser afectadas por el producto o los sistemas de limpieza. El equipo debe ser construido de material durable resistente a las limpiezas repetidas requeridas

8.2 Diseño higiénico

El equipo debe cumplir los requisitos establecidos para el diseño higiénico, incluyendo: ser liso, accesible, limpiable, autodrenante en áreas de proceso húmedo y debe ser fabricado de materiales compatibles con el producto y con los productos de lavado y enjuague.

El equipo debe estar diseñado para minimizar el contacto de las manos de los operadores con el producto.

No debe tener hoyos ni pernos ni tuercas que puedan ser fuente de contaminación.

Las tuberías no deben tener puntos ciegos y deben ser limpiables y drenables.

8.3 Superficies de contacto con el producto

Las superficies de contacto deben ser construidas de materiales para uso alimentario, impermeables y libres de corrosión.

8.4 Equipos de monitoreo y control de temperatura

Los equipos empleados para procesos térmicos deben permitir alcanzar y sostener las temperaturas de proceso térmico relevantes.

Los equipos deben permitir monitorear y controlar las temperaturas

8.5 Limpieza de planta, utensilios y equipos

Los programas de limpieza húmeda o seca deben estar documentados para asegurar que todos los equipos y utensilios son limpiados con determinadas frecuencias

Los programas deben especificar lo que se limpia, incluso los drenajes, responsabilidades, el método de limpieza, el uso de herramientas dedicadas, remoción o desarme de piezas y los métodos para verificar la efectividad de la limpieza.

8.6 Mantenimiento preventivo y correctivo

Se debe tener un programa de mantenimiento preventivo funcionando.

El programa de mantenimiento preventivo debe incluir todos los dispositivos usados para monitoreo y control de peligros a la inocuidad del alimento. *Nota: esto debe incluir filtros, magnetos y detectores de metal.*

El mantenimiento correctivo se efectúa cuidando de no poner en riesgo de contaminación los productos en líneas adyacentes a la estación que se esta reparando.

Las solicitudes de mantenimiento que impacten la inocuidad de los alimentos deben tener prioridad. Las reparaciones temporales no deben poner en riesgo la inocuidad del alimento y deben incluirse, cuando aplique, en solicitudes de mantenimiento programado.

Los lubricantes y líquidos térmicos deben ser grado alimenticio cuando existe el riesgo de contaminación directa o indirecta del producto.

El procedimiento para poner en alta un equipo debe incluir los requisitos de limpieza, sanitación e inspección previa antes dar de alta el equipo. Esto incluye equipos reparados por contratistas. *N de T: los equipos recién reparados deben aceptarse conforme por un responsable y deben cumplir los requisitos de sanitación establecidos antes de ponerlos en uso.*

Los Programas Pre Requisitos (PPR) establecidos para un área se aplican y se toman en consideración para la ejecución de actividades de mantenimiento durante las operaciones de producción.

El personal de mantenimiento debe estar entrenado en los peligros para la inocuidad del producto que están asociados con sus actividades propias.

9.0 Gestión de compras y materiales

9.1 Requisitos generales

Las compras de materiales que impactan la inocuidad deben ser controladas para asegurar que los proveedores son capaces de alcanzar los requisitos especificados.

Se debe asegurar la conformidad de los materiales entrantes con los requisitos especificados

9.2 Selección y gestión de proveedores

Hay un proceso para la selección, aprobación, y seguimiento de los proveedores. El proceso definido debe justificarse por medio de un análisis de peligros incluyendo los peligros para el producto final.

El proceso definido debe incluir la evaluación de la habilidad del proveedor para cumplir las expectativas de calidad e inocuidad, requisitos y especificaciones establecidas.

El proceso definido debe incluir la forma de efectuar la evaluación del proveedor por auditoria propia o certificación de tercera parte.

El proceso definido debe incluir la forma de efectuar el monitoreo del desempeño del proveedor para asegurar su status de aprobado como cumplimiento de especificaciones, resultados de auditorías o certificados de análisis.

9.3 Requisitos para los materiales entrantes

Los vehículos de entrega de materiales son revisados antes de proceder a la descarga y durante la descarga del material para verificar el mantenimiento de la calidad e inocuidad del material durante el transito, verificando la integridad del envase y ausencia de plagas.

Se inspeccionan o analizan los materiales entrantes o están cubiertos por un certificado de análisis (COA) para asegurar su conformidad con los requisitos antes de autorizar su utilización. El método de verificación debe estar escrito.
Nota: el alcance y la frecuencia de la inspección debe estar correlacionada con el nivel de riesgo detectado para el producto o el proveedor.

Los materiales no conformes deben manejarse bajo un procedimiento documentado que asegure que no se usa producto no conforme en la producción.

Si se reciben materiales a granel, los puntos de acceso a las líneas de recepción deben estar bloqueadas para asegurar que solo se descarga el producto cuando ha sido aprobado y verificado.

10.0 Medidas para la prevención de la contaminación cruzada

10.1 Requisitos generales

Se deben implementar programas para la prevención, control y detección de la contaminación y deben incluir medidas para la prevención de la contaminación física, microbiológica o con alérgenos.

10.2 Contaminación cruzada microbiológica

Se han establecido medidas preventivas de control basadas en un análisis de peligros cuando existen áreas en las cuales existe el potencial para contaminación microbiológica debido al ingreso de aire o al tráfico de personal o productos y se debe tener un plan de segregación de áreas.

Deben aplicarse medidas de segregación de las áreas cuando sea necesario para prevenir la contaminación, entre ellas las siguientes:

- a) separación física entre crudos y terminados,
- b) separaciones físicas estructurales/edificios separados,
- c) control de acceso incluyendo cambio de ropas protectoras,
- d) discriminación por patrones de tráfico de personas, equipos, herramientas y materiales incluyendo el uso de herramientas dedicadas, y
- e) diferenciales de presiones de aire.

10.3 Gestión de alérgenos

Los alérgenos presentes en el alimento o potencialmente presentes por contaminación por contacto en el proceso deben ser declarados en la etiqueta o en la documentación del producto cuando es para procesos adicionales. Debe existir un protocolo de protección del producto de contaminaciones no intencionales.

Debe existir un protocolo de protección del producto de contaminaciones no intencionales. Debe considerarse el riesgo de contaminación por productos procesados previamente que no pueden ser limpiados adecuadamente por razones técnicas o por contactos incidentales posibles en las mismas áreas de proceso o en áreas adyacentes de proceso.

Nota: la contaminación cruzada en el área de manufactura puede provenir de:

- a) trazas de producto de una corrida de producción previa que no pueden ser limpiadas adecuadamente por limitaciones técnicas*
- b) cuando es probable que haya contacto en el proceso normal de manufactura con productos o ingredientes producidos en líneas separadas o en las mismas áreas o áreas adyacentes.*

Si se reprocesan productos conteniendo alérgenos solo se podrán reusar en el mismo producto o cuando se demuestre que el proceso destruye al alérgeno presente.

Nota 1: para reproceso general vea la cláusula 14

Nota 2: los manipuladores de alimentos deben recibir entrenamiento específico sobre los peligros que involucran alérgenos y las prácticas de manufactura asociadas con los mismos.

10.4 Contaminación Física

Cuando se emplean materiales como vidrio o materiales rígidos quebradizos se deben establecer requisitos de inspección periódicos y definir procedimientos en el caso de que se den quebraduras. *Nota: deberían evitarse piezas de vidrio o plásticos rígidos quebradizos en los equipos cuando sea posible.*

Se han establecido medidas preventivas de control basadas en un análisis de peligros cuando se identifican áreas en las cuales existe el potencial para contaminación física del producto con vidrios, plásticos rígidos, astillas de madera o restos de equipos de protección personal debido al contacto incidental o a quebraduras.

Se tienen definidos procedimientos para casos de quebraduras de vidrios y registros de las eventualidades

11.0 Limpieza y Sanitación

11.1 Requisitos generales

Se tienen establecidos programas de limpieza y sanitación para asegurar que los equipos y el ambiente de trabajo se mantienen en condiciones higiénicas. Los programas se monitorean para verificar su idoneidad y efectividad continuas

11.2 Agentes de limpieza y sanitación

Se brinda mantenimiento a las instalaciones de forma que sea fácil su limpieza, húmeda o seca y su sanitación.

Los compuestos de limpieza y sanitación y los productos químicos deben ser grado alimentario, estar claramente identificados, ser utilizados de acuerdo a las instrucciones del fabricante y se deben almacenar por separado.

Los equipos y utensilios empleados para limpieza deben ser de diseño higiénico y son mantenidos en buen estado de forma que no se conviertan en una fuente de contaminación de materias extrañas

11.3 Programas de limpieza y sanitación

Se tienen establecidos programas validados de limpieza y sanitación para asegurar que todas las partes de los equipos y del ambiente de trabajo se mantienen en condiciones higiénicas requeridas incluso los utensilios de limpieza.

Los procedimientos de limpieza y sanitación deben especificar como mínimo lo siguiente: a) áreas, piezas, equipos o utensilios a limpiarse y sanitizarse b) las responsabilidades por tareas c) métodos y frecuencias de limpieza d) planes de monitoreo y verificación e) inspecciones post limpieza y f) inspecciones pre operacionales.

11.4 Sistemas CIP

Se ejecutan los ciclos separando las líneas durante limpieza CIP de las líneas activas de producción.

Se definen y monitorean los parámetros para los sistemas CIP incluyendo tipo, concentración, tiempo de contacto, y temperatura de los químicos empleados.

11.5 Monitoreo de la efectividad de la sanitación

Se tienen establecidos programas de monitoreo con frecuencias especificadas para verificar idoneidad y efectividad continuas de los programas de limpieza y sanitación.

12.0 Control de plagas

12.1 Requerimientos Generales

Se tienen establecidos procedimientos para higiene, limpieza, recepción de materiales entrantes y monitoreo para prevenir la creación de ambientes que puedan conducir a la actividad de plagas en la planta

12.2 Programas de control de plagas

El establecimiento ha designado a una persona para gestionar el control de plagas incluso atender contratistas externos.

Se tienen programas documentados de control de plagas que definen las plagas, los planes, los métodos, los programas en el tiempo, los procedimientos de control y cuando se requiere la necesidad de entrenamientos apropiados. Los programas

deben incluir una lista de productos químicos empleados en áreas específicas del establecimiento.

12.3 Prevención de accesos

Los edificios deben estar debidamente reparados. Todos los hoyos y aberturas que permitan el ingreso de plagas deben estar sellados. Las puertas al exterior, ventanas o aberturas de ventilación deben diseñarse para minimizar el ingreso de plagas.

12.4 Anidamientos e infestaciones

Las prácticas de almacenamiento deben minimizar la disponibilidad de alimentos y agua para las plagas. El material detectado contaminado debe ser manejado de forma que se prevenga la infestación de otros materiales o productos o del establecimiento mismo.

Deben prevenirse o eliminarse los ambientes de anidamiento potencial como apilamientos de cosas, almacenes de artículos en desuso o escondrijos. Si se almacenan productos fuera de bodegas debe prevenirse el daño por estar a la intemperie y la anidación o contaminación por plagas como estiércol de pájaros.

12.5 Monitoreo y detección

Los programas de monitoreo de plagas deben incluir la colocación de trampas y detectores en lugares clave para identificar actividad de plagas. Se debe contar con mapas de ubicación de trampas y detectores.

Los aditamentos se deben localizar y diseñar de forma que prevengan la contaminación de materiales, productos o instalaciones. Los detectores y trampas deben ser a prueba de violaciones, robustos y específicos para el uso destinado.

Los detectores y trampas deben inspeccionarse con una frecuencia que permita identificar actividades nuevas de plagas y detectar tendencias de comportamiento de las plagas

12.6 Erradicación

Las medidas de erradicación se deben poner a funcionar inmediatamente después de que se detecta o se reporta una infestación.

El uso de plaguicidas debe estar restringido a ser aplicado por personal entrenado y se deben controlar las operaciones para prevenir peligros potenciales al producto. Se deben mantener registros que indiquen el tipo de compuesto, la cantidad y la concentración empleada, donde, cuando y como fue aplicado y para cual plaga se usó.

13.0 Higiene del personal y facilidades de los empleados

13.1 Requerimientos Generales

Se tienen establecidos requisitos de higiene y comportamiento para el personal, proporcionales a los peligros potenciales sobre el producto y las áreas de proceso.

Los empleados, visitantes y proveedores de servicios tercerizados deben cumplir con los procedimientos documentados.

13.2 Facilidades higiénicas y sanitarios

Se tienen instalaciones sanitarias disponibles para asegurar el cumplimiento del grado de higiene personal requerido por la organización. Las instalaciones deben estar localizadas cerca del área donde aplican las regulaciones de higiene y estar claramente designadas.

Los establecimientos proveen un número adecuado de locales con estaciones de lavado y secado de manos y cuando se requiera con aditamentos para desinfección de manos, incluyendo lavamanos, agua caliente, fría o controlada, jabón y sanitizante.

Los lavamanos son diferentes de los lavaderos empleados para el proceso del alimento. *Nota : los lavamanos no deberían ser accionados con la mano.*

Los establecimientos proveen un número adecuado de servicios higiénicos con diseño higiénico apropiado, cada uno con lavamanos, facilidades para secado de manos y sanitizante cuando se requiera.

Las facilidades sanitarias de los empleados no abren directamente a las áreas de proceso, empaque o almacenamiento

Se cuenta con vestidores adecuados y los vestidores están localizados de forma tal que los manipuladores de alimentos puedan moverse al área de producción con el mínimo riesgo de contaminación de sus uniformes de trabajo.

13.3 Facilidades para preparación, almacenamiento y consumo de alimentos

Se cuenta con áreas designadas para el almacenamiento y consumo de alimentos de forma que se minimizan las posibilidades de contaminación cruzada de las áreas de producción.

Las instalaciones para la preparación de alimentos para los empleados deben gestionarse para asegurar el almacenamiento higiénico de los ingredientes y la preparación, almacenamiento y servido higiénico de los alimentos preparados.

Las condiciones de almacenamiento y las temperaturas de almacenamiento, cocinado y mantenimiento de los alimentos así como los tiempos límites deben especificarse

Los alimentos propios del personal deben ser almacenados y consumidos solamente en las áreas designadas para tal efecto

13.4 Uniformes y ropa de protección

El personal que trabaja o entra en áreas donde el producto está expuesto debe usar uniforme de acuerdo al nivel de riesgo, limpio y en buen estado.

Los uniformes empleados para proteger el producto no deben usarse para otras funciones.

Los uniformes no deben tener botones ni bolsillos externos arriba de la cintura.
Nota: se aceptan zippers y broches metálicos a presión.

Los uniformes se deben lavar según sea necesario a intervalos apropiados al uso.

Los uniformes no deben contribuir a la contaminación del producto y deben ser mantenidos en condiciones higiénicas.

Los uniformes según sea necesario deben prevenir la caída de cabellos o sudor en el producto.

Barbas, bigotes y cabellos deben ser cubiertos completamente a menos que el análisis de peligros indique lo contrario.

Cuando se usan guantes en contacto con el producto, estos se deben mantener en buen estado. *Nota: debería evitarse el uso de guantes de látex cuando sea posible.*

Los zapatos no deben ser de material absorbente.

13.5 Estado de Salud

Los empleados se someten a exámenes clínicos previo a su empleo para manipulador de alimentos, incluso aquellos que sirven los alimentos en el comedor, a menos que una evaluación de peligros o médica documentada indique lo contrario.

Los empleados se someten a exámenes clínicos periódicos según requiera la organización y están sujetos a los requisitos legales del país para acreditar su salud

13.6 Heridas y enfermedades

Cuando lo permite la ley, los empleados deben reportar sus condiciones de padecimiento de enfermedades transmisibles o infecciones listadas a continuación y no podrán laborar en áreas de contacto con el alimento: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones cutáneas infectadas (granos, cortaduras, raspones) o descargas de la nariz, los ojos o los oídos.

Los empleados que padezcan heridas o quemadas deben cubrirlas adecuadamente para poder laborar en áreas de contacto con el alimento. *Nota: las coberturas deberían ser de colores vivos y cuando sea apropiado debían de poder detectarse con un detector de metales.*

13.7 Higiene Personal

Los empleados en el área de producción según se requiera deben lavarse y sanitizar sus manos antes de iniciar sus labores, después de usar el servicio sanitario, soplarse la nariz o después de manipular materiales contaminados.

Se debe prohibir escupir en las áreas de proceso y se debe pedir al personal evitar toser o estornudar encima del producto.

Se debe pedir al personal mantener las uñas limpias y cortas.

13.8 Comportamiento personal

La empresa tiene establecidos lineamientos escritos (políticas) sobre el comportamiento del personal en áreas de proceso, empaque y almacenamiento.

Los lineamientos sobre el comportamiento del personal al menos deben cubrir los siguientes temas:

a) permisividad para fumar, comer, masticar goma en áreas designadas solamente.

b) permisividad para el uso de joyas en función del riesgo de contaminación, *Nota: tomando en cuenta razones imperativas médicas, religiosas, étnicas o culturales se podría permitir con la protección adecuada algunas joyas en las áreas de proceso y almacenamiento.*

c) permisividad de ingreso de artículos medicinales y cigarrillos en áreas designadas solamente,

d) prohibición del uso de pintura de uñas, pestañas y uñas postizas,

e) prohibición del uso de lápices o lapiceros detrás de las orejas,

f) mantenimiento de la limpieza en los casilleros personales,

g) prohibición de almacenamiento de ropas o utensilios de trabajo sucios en casilleros personales.

14.0 Reprocesos

14.1 Requisitos generales

El reproceso debe almacenarse, manipularse y utilizarse solamente cuando la inocuidad del producto, su calidad, la trazabilidad y el cumplimiento con los requisitos legales sean mantenidos.

14.2 Almacenamiento, identificación y trazabilidad del reproceso

El material de reproceso debe ser protegido de la contaminación microbiológica, química o de materias extrañas.

Deben documentarse los requisitos de segregación del reproceso como en el caso de alérgenos.

Se debe mantener la identificación y trazabilidad de los reprocesos y registrarse.

Se debe registrar la clasificación del reproceso, la razón para declararlo reproceso y los datos como por ejemplo nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de proceso y vida útil estimada cuando fuera necesario.

14.3 Utilización de los reprocesos

Cuando se agregan reprocesos como un paso del proceso, la cantidad aceptable, el tipo, y las condiciones del reproceso deben ser especificadas. El paso del proceso en el que se agregan y el método de adición, incluyendo cualquier tipo de pasos de preproceso necesarios deben incluirse.

Cuando la actividad de reproceso incluye remover un producto de un envase lleno, deben establecerse controles para asegurar la remoción y segregación del material de empaque y prevenir la contaminación del producto con materiales extraños.

15.0 Procedimientos para retirada de producto (Recalls)

15.1 Requisitos generales

Se tienen procedimientos para asegurar que aquellos productos que fallen en alcanzar los requisitos de inocuidad establecidos se pueden identificar, localizar y remover de la cadena alimentaria en todo momento.

15.2 Requisitos para Retirada de productos (Recalls)

Debe mantenerse un listado de contactos clave para ejecutar los procedimientos de retirada de productos del mercado.

Debe considerarse la necesidad de hacer advertencias públicas.

Cuando el producto se retira por peligros inminentes contenidos en el producto, se deben examinar todos los productos producidos bajo las mismas circunstancias del producto retirado.

16.0 Almacenamiento

16.1 Requisitos generales

Los materiales y productos se almacenan en lugares limpios, secos, bien ventilados, protegidos del polvo y el humo, de los condensados, olores y otras fuentes de contaminación.

16.2 Requisitos del almacenamiento

Se deben tener los controles necesarios de temperatura, humedad y otros factores ambientales cuando sea requerido y asegurar la efectividad en el almacenamiento.

Nota: cuando se usan estibas altas se debe tomar en consideración el daño probable del producto posicionado en la parte inferior de la estiba.

Los materiales de desecho y los productos químicos como lubricantes, productos de limpieza, y plaguicidas se almacenan separados.

Debe haber un área claramente señalada para el producto no conforme que debe identificarse y segregarse.

Debe usarse FIFO o FEFO

No se deben usar montacargas a gasolina o diesel en almacenes de producto o ingredientes alimentarios.

16.3 Vehículos, conductores (bandas) y contenedores

Se deben mantener los equipos en buen estado de reparación, limpieza y en condición consistente con los requisitos de las especificaciones relevantes.

Los equipos deben proveer protección contra la contaminación del producto.

Cuando se usan los mismos vehículos para transporte de alimentos y de materiales no alimentarios se deben establecer procedimientos de limpieza entre los usos.

Los recipientes a granel usados para transporte de alimentos o materiales deben ser de uso dedicado.

17.0 Información al consumidor y etiquetado

17.1 Información del producto

Se provee al consumidor información sobre el producto de forma tal que le permita entender su importancia y poder efectuar escogencias basadas en información.

Nota: la información puede ser provista en la etiqueta o por otros medios apropiados como el website de la organización, anuncios, comerciales y podría incluir información sobre el almacenamiento, la preparación o las instrucciones de servido del producto.

17.2 Etiquetado

Se tienen instructivos para etiquetar adecuadamente los productos con las etiquetas correctas.

18.0 Defensa del alimento, biovigilancia y bioterrorismo

18.1 Requisitos generales

Se ha evaluado los peligros y riesgos del producto ante potenciales contaminaciones maliciosas como sabotaje, vandalismo o bioterrorismo y se han puesto en funcionamiento medidas proporcionales al riesgo. *Nota: mayor información sobre los sistemas de protección de la organización de ataques maliciosos vea la PAS 96.*

18.2 Controles de acceso

Se han identificado las áreas sensitivas de la empresa y se han establecido medidas para el control de acceso. *Nota: cuando sea posible se debería restringir los accesos por medio de cerraduras, tarjetas electrónicas de acceso u otros medios apropiados.*