

23

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES:
(EMPRESAS E INSTITUCIONES)

"PRINCIPIOS DE DISEÑO SANITARIO PARA LA
CALIDAD EN LA INDUSTRIA PROCESADORA
DE ALIMENTOS"

TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA:

P R E S E N T A :
RICARDO CHAVEZ RAMIREZ

ASESOR: ING. JUAN DE LA CRUZ HERNANDEZ ZAMUDIO

284126

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

2000



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
PRESENTE.

AT'N: Q. MA. DEL CARMEN GARCIA MIJARES
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES-C.

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones, (Empresas e Instituciones) " Principios de diseño sanitario para la calidad en la industria procesadora de alimentos.

que presenta el pasante: Ricardo Chávez Ramírez
con número de cuenta: 8237617-8 para obtener el Título de:
Ingeniero Mecánico Eléctrico

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de México, a 12 de Julio de 2000

MODULO:
I Y III
II
IV

PROFESOR:
Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio
Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez
Dr. Amardo Aguilar Márquez

FIRMA:

**Este trabajo esta dedicado a aquellos que confiaron en que mi
futuro seria mejor que mi pasado
Mis Padres**

INDICE

OBJETIVOS	4
INTRODUCCION	5
PRIMERA PARTE	
ARICP	6
IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS DE CONTAMINACION	8
DETERMINACION DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL	9
ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES PARA CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL	10
MONITOREO DE CADA UNO DE LOS PUNTOS DE CONTROL	10
ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS QUE DEBEN SER TOMADAS EN CASO DE QUE OCURRA UNA DESVIACION EN EL PUNTO DE CONTROL	12
ESTABLECIMIENTO DE UN PROCEDIMIENTO DE REGISTRO	13
PROCEDIMIENTOS PARA LA VERIFICACION	15
APLICACION DEL METODO ARICPC	16
LIMPIEZA Y SANITIZACION CON EL SISTEMA ARICP	20
SEGUNDA PARTE	
PRINCIPIOS DE DISEÑO	22
TERCERA PARTE	
NORMATIVIDAD	67
DISPOSICIONES PARA EL PERSONAL	67
INSTALACIONES FISICAS	69
INSTALACIONES SANITARIAS	71
SERVICIOS	72
EQUIPO	74
PROCESO	77
CONTROL DE PLAGAS	82
LIMPIEZA Y DESINFECCION	83
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	84
CONCLUSIONES	111
BIBLIOGRAFIA	113

OBJETIVOS:

Este trabajo tiene como objetivos fundamentales:

- a) Mostrar la importancia de mantener condiciones sanitarias en las plantas procesadoras de alimentos como principio de calidad
- b) Presentar información sobre programas para el análisis de riesgos de contaminación de los alimentos
- c) Presentar los criterios técnicos sobre el diseño sanitario
- d) Familiarizar al lector con las normas oficiales y recomendaciones internacionales que rigen las operaciones de procesamiento de los alimentos

INTRODUCCION

Las definiciones de Calidad pueden ser muy variadas, sin embargo cuando se asocia a los alimentos existe un factor que es indiscutiblemente parte de la definición de calidad y este es que el alimento debe ser seguro para su consumo. Es decir que no provoque reacciones adversas a la salud.

La producción de alimentos a nivel industrial en condiciones seguras y sanitarias es una ciencia, que requiere buen conocimiento de microbiología, entomología, toxicología y tecnología de los alimentos.

Los principios de seguridad y sanitarios pueden ser percibidos como de sentido común los cuales cualquier persona responsable debe de reconocer. Sin embargo cuando la producción en grandes volúmenes es necesaria existen métodos que permiten el poder ejercer estas tareas de una forma efectiva, segura y a un bajo costo.

Durante el presente trabajo se presentarán diferentes aspectos necesarios para la producción de alimentos en condiciones seguras. Se divide en tres partes, Control del Proceso, Diseño de Instalaciones, Normas y Personal.

La primera parte analiza como implementar un sistema de control de puntos críticos del proceso, la segunda parte cubre aspectos de diseño de equipo e instalaciones para facilitar su mantenimiento sanitario y la tercera parte cubre las regulaciones por parte del gobierno referentes a la producción de los alimentos.

ARICPC O HACCP

GENERALIDADES

El principal beneficio de la utilización del método ARICPC (Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos) o por sus iniciales en inglés (Hazard Analysis and Critical Control Points) es que garantiza la calidad sanitaria de los alimentos, que pone énfasis en la prevención y no en el análisis e inspección de los productos finales, además de que delega la responsabilidad de la seguridad de los productos a las empresas que los elaboran

La aplicación de este método en cualquier operación en el proceso de alimentos redundará en una notable disminución de los efectos causados al consumidor, ocasionados por las enfermedades transmitidas por alimentos, además de que reducirá las pérdidas económicas para beneficio de las empresas, así como también, mejorará el aspecto nutricional y la calidad higiénica de los alimentos.

Ayuda a identificar los puntos de riesgo a controlarse en el proceso de un alimento

Disminuye o elimina la posibilidad de desarrollo, supervivencia o contaminación con microorganismos inaceptables, desde el punto de vista de la seguridad o alteración de los alimentos, así como los factores físicos o químicos que pudiesen deteriorar la calidad de un producto y poner en peligro la salud del consumidor

También se hace un mejor uso y aprovechamiento de los recursos con los que se cuentan, y ofrece una respuesta más oportuna a los problemas. Por otra parte, la aplicación del método ARICPC puede mejorar la eficacia de la verificación por parte de la autoridad sanitaria que se encarga del control sanitario de los bienes y servicios, además de aumentar la seguridad de que los productos que usa y consume la población sean elaborados con calidad sanitaria

La principal limitante del método ARICPC es que la aplicación del mismo sea de manera errónea y sin la participación de todos los que están involucrados en el proceso del alimento, ya que se deben contemplar todos los factores que afectan directamente la seguridad del producto.

Para que la aplicación del método ARICPC dé buenos resultados es necesario que tanto la dirección de las empresas, como el personal se comprometan y participen plenamente en el desarrollo del plan que ha de seguirse

Aquellas empresas que se preocupan por controlar los peligros que se puedan presentar en su proceso requieren de nuevas tecnologías que permitan tener un control más amplio sobre todo el proceso de alimentos destinados al consumo humano

El análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos ARICPC es un método de control de calidad que hace énfasis en:

- 1 La identificación de aquellas operaciones en el proceso del alimento en las cuales exista la posibilidad de que surjan desviaciones que puedan afectar negativamente la seguridad en la producción de alimentos, y

2. El desarrollo de acciones específicas que prevengan las posibles desviaciones antes de que sucedan

El análisis de ARICPC es un método sistemático, racional y continuo de previsión y organización, con miras a lograr la seguridad de los alimentos, mejorar su calidad y disminuir las pérdidas ocasionadas por su alteración.

El ARICPC proporciona 7 principios en los cuales puede apoyarse el procesador de alimentos para aplicar este método de control de calidad en el proceso de un alimento. Cada principio es una etapa dirigida hacia la obtención de productos de calidad

LOS 7 PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGOS, IDENTIFICACION Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS ARICPC

1. IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS DE CONTAMINACION
2. DETERMINACION DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL
3. ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES PARA CADA PUNTO CRITICO DE CONTROL
4. MONITOREO DE CADA UNO DE LOS PUNTOS DE CONTROL
5. ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS QUE DEBEN SER TOMADAS EN CASO DE QUE OCURRA UNA DESVIACION EN EL PUNTO DE CONTROL.
6. ESTABLECIMIENTO DE UN PROCEDIMIENTO DE REGISTRO
7. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS PARA LA VERIFICACION DE CADA PUNTO DE CONTROL Y REGISTROS

A continuación se explica cada principio

Principio No. 1 Identificar los riesgos o peligros

En este principio se recomienda la elaboración de una lista de las operaciones en el proceso en donde se presenten riesgos significativos. Deben analizarse todas las operaciones del proceso del alimento para determinar los riesgos que puedan presentarse.

En esta etapa se persiguen varios objetivos

- A. Identificar las materias primas y los alimentos que pudieran contener sustancias tóxicas, microorganismos patógenos o un número elevado de microorganismos que causen deterioro en el alimento, además de las condiciones que permitan la multiplicación de microorganismos en la materia prima y en el producto terminado
- B. Identificar, en cada operación o etapa del proceso del alimento, las fuentes y los puntos específicos de contaminación
- C. Determinar la posibilidad que tienen los microorganismos de sobrevivir o multiplicarse durante la recepción de materia prima, el proceso, la distribución y el almacenamiento previo al consumo del alimento
- D. Evaluar los riesgos y la gravedad de los peligros identificados

Para la identificación de los riesgos pueden tomarse en cuenta los siguientes puntos

- Si el producto contiene ingredientes que sirvan como vehículo de riesgos (principalmente riesgos microbiológicos)

- Si existe o no una operación del proceso donde se elimine o disminuya el riesgo (ejemplo, tratamiento térmico, secado, etc)
- Si puede existir una contaminación del producto antes de que sea envasado
- A qué segmento de la población será dirigido el producto
- Si puede existir un abuso en la utilización o manejo del producto por el consumidor

Principio No 2 Determinar los Puntos Críticos de Control

Un punto crítico de control es cualquier operación en el proceso donde la pérdida del control puede resultar en un riesgo para la salud

En algunos procesos una sola operación considerada como un punto crítico de control puede ser utilizada para eliminar uno o más peligros microbiológicos, por ejemplo, la pasteurización de la leche

Son característicos de cada proceso y no pueden aplicarse en otros procesos diferentes, ni siquiera al mismo proceso cuando es aplicado en condiciones diferentes

PUNTO CRITICO DE CONTROL 1 (PCC1) donde se efectúa un control completo de un riesgo y, por lo tanto, se elimina el riesgo que existe en esa etapa en particular, por ejemplo, los procesos de pasteurización y esterilización comercial

PUNTO CRITICO DE CONTROL 2 (PCC2) donde se lleva a cabo un control parcial, por lo que sólo es posible reducir la magnitud del riesgo, por ejemplo, en el lavado de materia prima

La identificación de los puntos críticos de control requiere de un cuidadoso análisis; los peligros pueden identificarse en muchas operaciones del proceso, sin embargo, debe darse prioridad a aquellos en los que si no existe un control, la salud del consumidor puede verse afectada, teniendo esto presente su determinación se simplifica

Si un peligro o riesgo se puede prevenir o controlar en varias operaciones, debe decidirse cuál es la más importante, de la misma manera que si se encuentran varios riesgos que deben prevenirse o controlarse, es preciso comenzar por los más importantes.

Principio No. 3. Establecer especificaciones para las medidas preventivas asociadas con cada Punto Crítico de Control identificado

En este principio es necesario establecer especificaciones para cada Punto Crítico de Control. Las especificaciones que se establezcan pueden ser de temperatura, tiempo, dimensiones físicas, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, acidez titulable, concentración de sal, concentración de cloro, viscosidad, concentración de conservadores, además de características sensoriales como la textura, aroma o apariencia visual, etc y pueden obtenerse de normas oficiales, literatura especializada, estudios y datos experimentales, asimismo deberán estar correctamente fundamentadas para evitar la pérdida de control en las operaciones que afecten la seguridad del producto

Principio No. 4: Establecer el monitoreo de cada Punto Crítico de Control

El monitoreo cumple 3 propósitos:

1. El monitoreo es esencial para asegurar que los riesgos son controlados y garantizar la seguridad de un alimento en todas las operaciones del proceso. Si cuando se efectúa el monitoreo hay indicios de una posible desviación por la pérdida de control, entonces puede tomarse la decisión que conduzca a una operación que ponga nuevamente bajo control antes de que la desviación ocurra.
2. El monitoreo identifica cuando es evidente una desviación en un punto crítico de control. Entonces debe ser tomada una acción correctiva.
3. El monitoreo provee documentación escrita que podrá usarse en la etapa de verificación del Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos.

Es necesario establecer un plan de monitoreo para cada punto crítico de control. Estas acciones de monitoreo pueden realizarse una vez en cada turno de trabajo, cada hora o inclusive de forma continua. El monitoreo incluye la observación, la medición y el registro de parámetros establecidos para el control. Los procedimientos seleccionados para monitorear deben permitir tomar medidas correctivas rápidamente.

Muchos de los procedimientos de monitoreo para los puntos críticos de control necesitan ser de fácil y rápida aplicación, ya que éstos deben reflejar las condiciones del proceso del alimento en la línea de producción. Deberá ser eficaz y capaz de detectar cualquier desviación, además, brindar esta información a tiempo para que puedan tomarse las medidas correctivas.

Se recomienda que se utilicen 5 tipos de monitoreo (en orden de aplicación)
Observaciones visuales
Análisis sensoriales
Análisis físicos
Análisis químicos
Análisis microbiológicos

Es muy importante establecer de antemano las acciones de monitoreo que se efectuarán en cada punto crítico de control, asignando quién y cómo se llevará a cabo, y exigir que todos los registros y documentos asociados con el monitoreo sean responsabilidad de la persona que los realizó. De esto dependerán las medidas preventivas que puedan tomarse en un momento dado.

Principio No 5: Establecer acción(es) correctivas que deben ser tomadas cuando el monitoreo indica que hay una desviación en un punto crítico de control.

Las acciones correctivas deben ser claramente definidas antes de llevarlas a cabo, y la responsabilidad de las acciones debe asignarse a una sola persona

Los planes establecidos para el monitoreo así como las acciones correctivas deben ser útiles para

- a) Determinar el destino de un producto rechazado
- b) Corregir la causa del rechazo para asegurar que el punto crítico de control está de nuevo bajo control
- c) Mantener registros de las acciones correctivas que se tomaron cuando ocurrió una desviación del punto crítico de control

Se propone hacer uso de hojas de control en las cuales se identifique cada punto crítico de control, y se especifique la acción correctiva que se requiere tomar en caso de una desviación

La identificación de lotes que han sido sometidos a acciones correctivas llevadas a cabo para asegurar la calidad, deben ser asentadas en el procedimiento de registro creado para el plan de análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos y necesita permanecer archivado por un tiempo conveniente establecido después de la fecha de caducidad o de la vida media esperada del producto

Principio No. 6. Establecer procedimientos de registro

El plan de ARICPC y sus registros deben estar en un archivo que deberá permanecer en las instalaciones asignadas por la empresa. Generalmente los registros utilizados en el método incluyen

- 1) El plan desarrollado para la aplicación del método de ARICPC
- 2) Registros obtenidos durante la operación del plan

El plan de ARICPC debe incluir:

- Listado del personal que forma el equipo para la aplicación plan y la responsabilidad asignada a cada uno
- Descripción del producto y su uso
- Diagrama de flujo para el proceso del alimento completo e indicando los puntos críticos de control
- Especificaciones
- Acciones de Monitoreo
- Planes de acciones correctivas para desviaciones de los puntos críticos de control
- Procedimientos de registro
- Procedimientos para la verificación del método de ARICPC

Además de lo listado anteriormente, la descripción y uso del producto, y proveer el diagrama de flujo, otra información puede ser tabulada como sigue

HOJA DE CONTROL

FECHA _____ TURNO _____ LOTE _____

RESPONSABLE _____

ETAPA DEL PROCESO	PUNTO CRITICO DE CONTROL	RIESGOS QUIMICOS FISICOS BIOLÓGICOS	ESPECIFICACIONES	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION PERSONA RESPONSABLE	ACCIONES CORRECTIVA Y PERSONA RESPONSABLE

Principio No 7. Establecer procedimientos para verificar que el método ARICPC está funcionando correctamente.

La verificación debe aplicarse por quien elabora el producto para determinar que el método de ARICPC que se lleva a cabo está en concordancia con el plan diseñado

La verificación puede incluir la revisión de los registros de los análisis microbiológicos, químicos y físicos, puede usarse cuando este método de control se aplica por primera vez, así también como parte de la revisión continua de un plan establecido con anterioridad.

Las verificaciones deben ser conducidas de la siguiente manera

- 1 Rutinariamente y sin anuncio para asegurar que se tienen bajo control las operaciones designadas como puntos críticos de control
- 2 Cuando se conoce nueva información que pueda afectar directamente la seguridad del alimento
- 3 Cuando la producción del alimento se ha relacionado con brotes de enfermedades en la población que lo consume.

Los reportes de las verificaciones deben incluir información acerca de

- 1 Existencia del plan de análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos, y del equipo que lo conforma, de la(s) persona(s) responsable(s) para administrar y adaptar el plan.
- 2 El estado de los registros asociados con el monitoreo de los puntos críticos.

- 3 El monitoreo directo de las especificaciones establecidas en las operaciones designadas como puntos críticos de control, durante el proceso del alimento
- 4 La seguridad de que el equipo que se utiliza en el monitoreo está calibrado y funciona adecuadamente
- 5 Las desviaciones y acciones correctivas tomadas
- 6 El registro de cualquier muestra analizada para verificar un punto crítico de control determinado, pueden ser físicas, químicas, microbiológicas u organolépticas
- 7 Las modificaciones realizadas al plan de ARICPC
- 8 Los reportes del entrenamiento de las personas responsables para el monitoreo de los puntos críticos de control

8. APLICACION DEL METODO DE ARICPC

La aplicación del método de ARICPC requiere de la realización del siguiente trabajo, es necesario realizar las tareas que se indican en la secuencia lógica que se detalla a continuación

- 1 Formar un equipo de ARICPC
- 2. Describir el alimento y su distribución
- 3. Identificar el uso del alimento por los consumidores.
- 4 Elaborar un diagrama de flujo
- 5. Verificar el diagrama de flujo
- 6. Enumerar los riesgos asociados con cada operación del proceso y las medidas preventivas para controlar los riesgos.
- 7 Identificar en cada operación del proceso los puntos críticos de control
- 8. Establecer especificaciones para cada punto crítico de control.
- 9. Establecer un procedimiento de monitoreo para cada punto crítico de control
- 10 Establecer acciones correctivas

11. Establecer procedimientos de registro y documentación de la aplicación del método ARICPC

12. Verificación del método ARICPC

8.1 Formar un equipo de ARICPC

La primera etapa es la formación de un equipo de personas que tengan el conocimiento y la experiencia sobre el producto y el proceso al que se aplicará el método ARICPC. Este equipo será el responsable de desarrollar cada etapa del plan.

8.2 Describir el alimento y su distribución

El equipo formado debe, primero, describir el alimento de la manera más completa posible. Se deben observar las características fisicoquímicas, en especial aquellas condiciones que puedan afectar su estabilidad desde los ingredientes utilizados en su formulación hasta el producto final. También deben describirse los métodos de distribución, en especial si el producto requiere condiciones especiales de manejo, por ejemplo, refrigeración, también debe incluirse el uso y el posible abuso en el manejo del producto durante la distribución y por el consumidor.

8.3 Describir el alimento y su distribución

Debe describirse la manera como se usará el producto: crudo, cocido, descongelado, reconstituido, etc. También como va a ser manejado y

conservado, y si va dirigido al público en general o a un segmento particular de la población niños, ancianos, etc.

8.4 Elaborar un diagrama de flujo.

El diagrama de flujo debe abarcar todas las etapas del proceso que están controladas por la empresa, así como los factores que puedan afectar su estabilidad y calidad. Para simplificarlo, el diagrama debe contener sólo palabras (sin dibujos de ingeniería) y debe incluir las materias primas, el proceso, el envasado, la distribución y el uso por los consumidores. También debe señalar aquellas operaciones en donde las probabilidades de que suceda una contaminación sean mayores.

8.5 Verificar el diagrama de flujo

El equipo debe verificar, en la empresa, las operaciones involucradas en la elaboración del alimento al que se quiere aplicar el método ARICPC para compararlo con el diagrama de flujo elaborado y corregir, de acuerdo a las operaciones, donde sea necesario.

8.6 Enumerar los riesgos asociados con cada operación del proceso y las medidas preventivas para controlar los riesgos

El equipo debe enumerar todos los riesgos biológicos, químicos o físicos que puedan darse en cada operación del proceso de un alimento y necesita describir las medidas preventivas necesarias para evitar desviaciones.

Los riesgos que se identifiquen deben ser de tal índole que su eliminación o reducción, hasta niveles aceptables, sea esencial para la producción de un alimento seguro

En este punto se determinan las medidas preventivas para cada riesgo identificado.

8.7 Identificar en cada operación del proceso los puntos críticos de control

En la identificación de los puntos críticos de control puede hacerse uso de los árboles de decisión. Pueden aplicarse de manera flexible, dependiendo del tipo de materia prima y del proceso al que sea aplicado, es necesario tener en cuenta todos los riesgos que puedan producirse en cada operación

8.8 Establecer especificaciones para cada punto crítico de control

Entre los valores que pueden incluirse están: porcentaje de humedad, rangos de pH, contenido neto, °Brix, porcentaje de acidez, etc. También pueden incluirse especificaciones para los parámetros sensoriales, como la textura, el aspecto, el sabor, el olor, etc.

8.9 Establecer un procedimiento de monitoreo para cada punto crítico de control

El monitoreo al que se hace referencia es la observación de manera programada de un punto crítico de control con relación a las especificaciones establecidas; este monitoreo debe ser capaz de detectar una pérdida de control en las etapas del proceso que son puntos críticos de control. Generalmente se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque la interpretación de los primeros, suele indicar, indirectamente, el control microbiológico del producto.

8 10 Establecer acciones correctivas

Se deben establecer acciones correctivas a fin de aplicarse si ocurre una desviación en un punto crítico de control, son específicas para cada uno y deben asegurar su control

8 11 Establecer procedimientos de registro y documentación de la aplicación del método ARICPC

Todas las actividades que se lleven a cabo durante la aplicación del método deben registrarse y reunirse en una bitácora. De esta manera se tendrá un historial del producto que se elabore en su empresa.

8 12 Verificación del método ARICPC

Se debe establecer un plan para verificar que la aplicación del método funciona correctamente. Se pueden hacer muestreos aleatorios y análisis de diferentes etapas al producto en proceso para determinar si se cumplen las especificaciones que se han establecido

9 LIMPIEZA Y SANITIZACION CON EL SISTEMA ARICPC (HACCP)

1 El ambiente de la planta procesador es un PCC

- a El ambiente de la planta es una fuente potencial de contaminación microbológica para todos los productos que no reciben un tratamiento letal una vez que se encuentran en su empaque final

b Si los nichos de crecimiento microbiano persisten en el ambiente de la planta procesadora la contaminación es inevitable.

2. Limpieza y sanitización son métodos de control

a) Control técnico.

i Inspección visual

ii ¿Química?/Temperatura.

iii Métodos rápidos microbiológicos/análisis de carga orgánica

iv Control microbiológico tradicional del ambiente de la planta (el producto todavía está bajo control).

b) Verificación.

i. Control microbiológico tradicional del ambiente de la planta

ii. Frecuencia / número de lugares.

iii. Registro del control.

iv. Grado de riesgo.

v. Buena voluntad para aceptar el riesgo.

PRINCIPIOS DE DISEÑO

1 ECOLOGIA MICROBIANA EN LOS AMBIENTES DE PROCESADO DE ALIMENTOS

I Fuentes de Microorganismos en el Medio Ambiente de la Planta Procesadora de Alimentos

- A Producto
- B Ingredientes.
- C Aire
- D Agua
- E Empaques
- F Equipo
- G Personal

Frecuencia de Limpieza y Sanitización

- 1 Procesos húmedos contra secos
- 2 Inoculo
- 3 Temperatura.

2 OBSTACULOS EN EL CONTROL MICROBIANO DURANTE LA LIMPIEZA Y LA SANITIZACIÓN

- A Nichos de desarrollo microbiano

1 Definición - Areas dentro de la planta procesadora de alimentos que no se pueden limpiar y sanitizar eficazmente dentro de un tiempo razonable con los utensilios y productos usuales

2. Formación

3. Defectos en el equipo que conducen a nichos de desarrollo

- a) Superficies de metal mal soldadas, con hendiduras en donde se quedan atrapados los residuos alimenticios y el agua
- b) Superficies de metal atornilladas la una a la otra.
- c) Componentes estructurales formados por tubos huecos sin sellar
- d) Vestiduras de acero inoxidable mal instaladas o taladradas
- e) Partes de las bandas
- f) Juntas mal ajustadas o mal instaladas.
- g) Capas de conexiones eléctricas que no son a prueba de agua
- h) Placas metálicas y de plástico que se usan como escudos protectores, encima de las áreas de productos (producción)

B. Películas microbianas

1 Definición - Bacterias que se pegan a la superficie y crecen formando una comunidad compleja que también contiene material extracelular el cual atrapa a otras bacterias y detrito.

2. Formación

- a) Adhesión o fijación.
- b) Adsorción.
- c) Sustrato.
- d) Crecimiento.
- e) Colonización.

3. Importancia de las películas microbianas

- a) Dificultad para removerlas
- b) Resistencia a los sanitizadores.

2 1 MEDIDAS DE CONTROL.

- 1 Tiempo (frecuencia).
- 2 Eficacia de la limpieza y sanitización.

3 OPERACIONES DE PROCESADO EN SECO

3.1 MEDIDAS DE CONTROL

1 Fuentes de humedad.

- a) Agua que gotea y líneas de vapor
- b) Condensación.
- c) Techos que gotean
- d) Limpieza con agua, mal hecha.

2 Manteniendo seco el medio ambiente de una planta

- a) Reducir y controlar las fuentes de humedad
- b) Aislar las áreas húmedas de las áreas secas
- c) Limpiar con agua sólo cuando sea necesario

4. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL EN LAS PLANTAS DE PROCESADO EN SECO.

- a. El mecanismo principal para lograr el control es eliminar el agua del ambiente de las áreas de procesado en seco

- b. Cuando sea necesario limpiar con agua
 - Se debe ser selectivo y no esparcir agua a otras áreas
 - Se desensambla el equipo y se deja secar bien
 - Se vuelve a ensamblar el equipo de manera higiénica

CONSIDERACIONES HIGIENICAS EN EL DISEÑO DE LA PLANTA

5. LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS

5.1 ASPECTOS PRINCIPALES EN UN DISEÑO HIGIENICO

- 1 Eliminar puntos (lugares) donde los microorganismos puedan alojarse y multiplicarse
2. Posibilidades de efectuar la limpieza de manera eficiente
- 3 Minimizar las oportunidades de una contaminación cruzada
4. Control climatológico eficiente
5. Remoción eficaz de desechos

5.3 SELECCION DEL SITIO

1. Proximidad a una fuente de contaminación

- a) Instalaciones de tratamiento de aguas negras
- b) Depósitos de granos (pájaros)
- c) Vertederos (refugios de parásitos)
- d) Vientos predominantes
- e) Precipitación pluvial
- f) Inundaciones
- g) Lugares donde se alojan animales

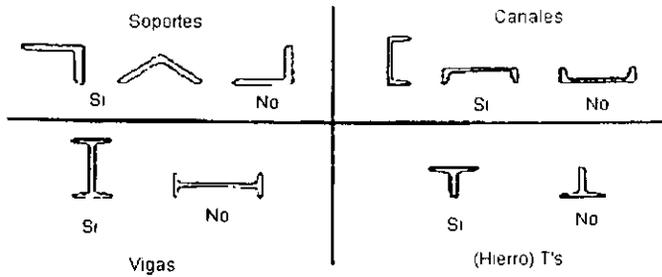
2. Adyacentes a los servicios públicos

- a) Suministro adecuado de agua
- b) Suministro adecuado de electricidad
- c) Viabilidad de remoción y tratamiento de agua de desecho
- d) Viabilidad de remoción y tratamiento de desecho sólido

6 CONSIDERACIONES GENERALES

A. Eliminar los nichos de crecimiento de microorganismos.

- 1 Evitar acumulación - rebordes, salientes, costuras, grietas, esquinas.



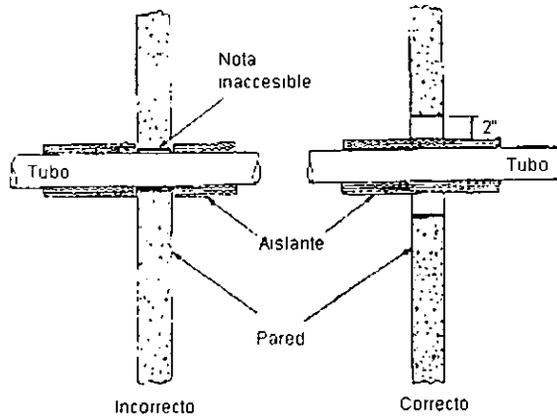
2. Materiales no absorbentes

B. Posibilidad de efectuar la limpieza de manera eficiente

1. Superficies - fáciles de limpiar, no porosas, no tóxicas

- a) Acero inoxidable
- b) Loseta de cerámica.
- c) Mosaicos resistentes a los ácidos.
- d) Concreto.
- e) Placas de fibra de vidrio para paredes
- f) Materiales plásticos.
- g) Materiales de hule o semejantes
- h) Resinas epóxicas.

2. Accesibilidad para realizar la limpieza



C. Minimizar la contaminación cruzada

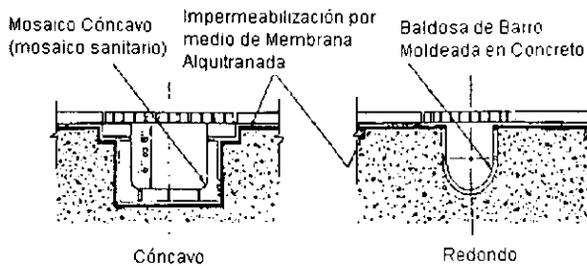
- 1 Materia prima y producto procesado
- 2 Proceso en seco y en húmedo
- 3 Producto y no producto
- 4 Remoción de desechos
- 5 Variaciones de temperatura
- 6 Circulación

D. Control climatológico eficiente.

- 1 Temperatura
- 2 Humedad
- 3 Calidad
- 4 Flujo

E. Remoción eficaz de desechos.

1. Desechos sólidos.
2. Desechos líquidos vs. drenaje sanitario
3. Desagüe en el piso.



7 EJEMPLOS DE AREAS PROBLEMATICAS MAS COMUNES.

A. Pisos.

1. Agua estancada debido a una inclinación y drenaje inadecuados
2. Superficies dañadas y deterioradas
3. Separación de la base y la cubierta - deslaminación
4. Cuarteaduras donde quedan atrapadas materia y/o agua
5. Pisos maltratados por los montacargas y otra maquinaria
6. Desagüe de piso mal instalado
7. Desagüe de piso deteriorado o maltratado
8. Reparación inadecuada de las cuarteaduras y deslaminaciones

B. Paredes

- 1 Absorción de humedad o de productos
- 2 Durabilidad inadecuada
- 3 Superficies picadas o ásperas
- 4 Perforaciones.
- 5 Juntas entre el piso y la pared
- 6 Esquinas y lugares donde se acumulan los productos
- 7 Defectos en los resanes

C. Ventanas

- 1 Potencial falta de control de la entrada de aire
- 2 Problemas de condensación
- 3 Colocación de ventanas en las paredes.
- 4 Salientes y grietas donde se acumula el producto y el agua

D. Techos

- 1 Techos falsos
- 2 Condensación.
- 3 Pintura y capas de pintura descascaradas
- 4 Absorción de humedad por los materiales usados en el techo

E. Iluminación

- 1 Inadecuada.
- 2 Atracción a la luz.
- 3 Focos no cubiertos
- 4 Pérdida de intensidad.

5 Distribución apropiada

F. Tubería para instalaciones y servicios

- 1 Consistentemente se hace caso omiso del diseño higiénico
- 2 Las tuberías se encuentran localizadas por encima de áreas donde el producto está expuesto
- 3 Inaccesibilidad para la limpieza con agua o en seco
- 4 Productos y agua atrapados en tuberías que no están selladas
- 5 Productos y agua atrapados en las estructuras que sujetan las tuberías
- 6 Selección inapropiada del aislante e instalación de una manera que no es higiénica
- 7 Perforaciones en pisos y paredes que no son higiénicas.

G. Techos

- 1 Goteras
- 2 Acumulación de productos en los conductos de ventilación y extracción de la planta.
- 3 Se usa como lugar para montar el sistema HVAC (aire acondicionado)
- 4 Atractivo para pájaros e insectos.
- 5 Incapacidad de limpiar eficazmente los techos.
- 6 Agua estancada y acumulación de residuos de productos
- 7 Integridad del techo.

H. Sistema de Aire Acondicionado y Ventilación (HVAC).

- 1 Fuentes de entrada de aire a la planta.
- 2 Fuentes de aire usadas que puedan entrar en contacto con el producto.

3. Control inadecuado de la humedad - deshumidificación
4. Calidad de aire - filtros y filtración
5. Presión negativa de aire en la planta
6. Localización de las salidas de aire
7. Acumulación del producto en los sistemas HVAC
8. Incapacidad para controlar la dirección del flujo de aire.
9. Inaccesibilidad al interior de los sistemas HVAC
10. Residuos de productos en las agarraderas de los conductos de ventilación
11. El material aislante del sistema de tubería es absorbente

I. Drenaje

1. Drenajes entupidos
2. Líneas de drenaje sanitario colocadas en las áreas de proceso.
3. Sistemas de desagüe y de drenaje sanitario que no están separados
4. Drenajes de menor tamaño que el necesario
5. Colocación inadecuada del drenaje y desagüe en las áreas de procesado.
 - Desagüe de piso colocado debajo del equipo de procesado
 - Tubería de desagüe colocada encima de las áreas de procesado de alimentos.
6. Acumulación de agua y de residuos de productos en los desagües de pisos y registros

J. Aislante

1. Acumulación de humedad causada por goteras o condensación.
2. Aislante maltratado por descuido en el mantenimiento o al repararlo.
3. Nidos de insectos y roedores (especialmente murciélagos del tipo "fiberglass bat").
4. Valores-R inadecuados para prevenir la condensación.

5 Aislante de asbesto

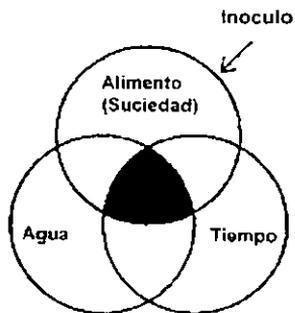
8 DISEÑO E INSTALACION DEL EQUIPO

A. Consideraciones generales respecto al diseño higiénico del equipo

- 1 Productos húmedos vs productos secos
- 2 Contacto con el producto vs contacto con lo que no es producto
- 3 Sistemas abiertos vs sistemas cerrados

B. Principios básicos para el diseño higiénico del equipo

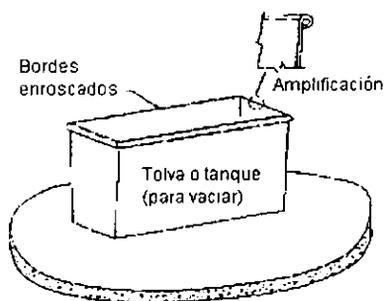
1. Ningún punto (lugar) donde los microorganismos puedan alojarse y multiplicarse.
 - a) Nicho de desarrollo microbiano



- b) La no acumulación de residuos alimenticios y/o humedad

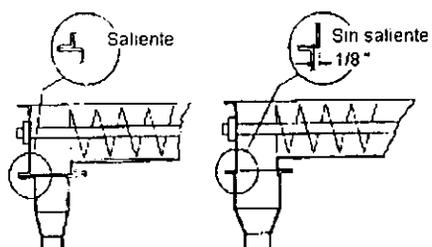
i Bordes

Los bordes deben estar sellados.



ii Salientes

Eliminar salientes en el diseño y construcción del equipo



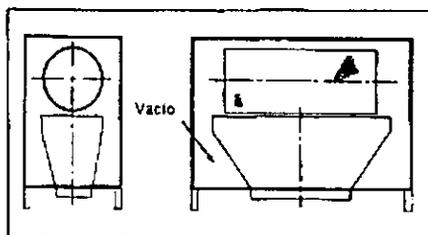
iii. Costuras, hendiduras, grietas

Las juntas que se soldaron superpuestas o por puntos tienen grietas en su acabado

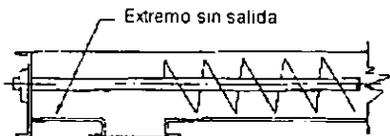


costura tipo Pittsburgh

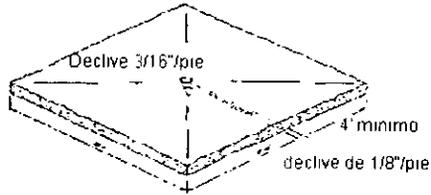
iv. Espacios vacíos (no sellados)



v. Extremos sin salidas



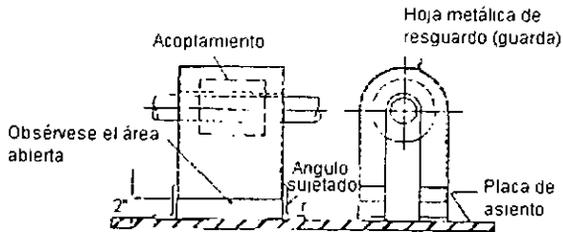
vi. Grado de inclinación del desagüe de piso.



c) Materiales no absorbentes

2 Accesibilidad y limpieza

a. Accesible para la limpieza



b Superficies

- i. Lisas, fáciles de limpiar
- ii. No porosas, no tóxicas, no absorbentes
- iii. Visibles para ser inspeccionadas

3 Las superficies que entran en contacto con el producto deben estar protegidas de la contaminación cruzada.

- a) Las superficies que entran en contacto con el producto deben estar protegidas de la contaminación externa
- b) Superficies diseñadas para que el mantenimiento y el servicio se pueda hacer sin causar contaminación
- c) El equipo eléctrico y mecánico (motores) debe colocarse por debajo o lejos de las superficies que entran en contacto con el producto

i. Armarios.

- Accesibles.
- Diseñados con drenaje adecuado.
- Diseñados para prevenir acumulación de residuos.

ii Motores.

- El montaje debe estar diseñado de tal manera que se eviten las grietas y hendiduras en la cuales se puedan acumular residuos o humedad
- Las guardas y los protectores deben tener sus bases inferiores abiertas
- Los protectores de las uniones deben montarse por encima de la placa del asiento para poder limpiarse.

C Bandas transportadoras y poleas.

1. Poleas.

2 Bandas transportadoras.

- a) Recipientes sin costuras o aberturas

3 Bandas transportadoras de tornillo sinfin

- a) Con bases redondeadas
- b) Sin áreas sin-salida en entradas o descargas
- c) Ejes sólidos o sellados
- d) Soldadura continua en ambos lados de los resguardos
- e) Los baleros deben quedar hacia afuera del área acanalada.

4. Elevador de cangilones.

- a) Dificultad para limpiar
- b) Diseñados para ser de acceso fácil
- c) Los baleros deben quedar hacia afuera del área acanalada

5. Movimiento por medios neumáticos

- a) Requiere que la fuente de aire sea de calidad
- b) Mínima cantidad de cuarteaduras, hendiduras y grietas.

6 Lubricantes

- a) Reducir fuerzas de fricción
- b) Debe ser durable
- c) Debe tener propiedades detergentes
- d) Debe tener propiedades bactericidas
- Aminas
- Dióxido de cloro
- Fenoles [ácido carbónico] (no tener contacto)
- Sales cuaternarias (no tener contacto).
- Aldehido glutánico.

D. Ensamblado general

1 Soldaduras

- a) Las soldaduras deben ser continuas y lisas, evitando los remaches
- b) Cuando sea posible se deberán usar remaches soldados en vez de tornillos y tuercas.

2 Tornillos y tuercas

- a) Lejos de las áreas de producción
- b) Metal de tipo magnético

3 Bisagras (uniones) y sujetadores fáciles de abrir.

- a) Preferibles a tornillos y tuercas
- b) Deben ser del tipo desarmable-fácil para su limpieza.

E. Instalación higiénica del equipo

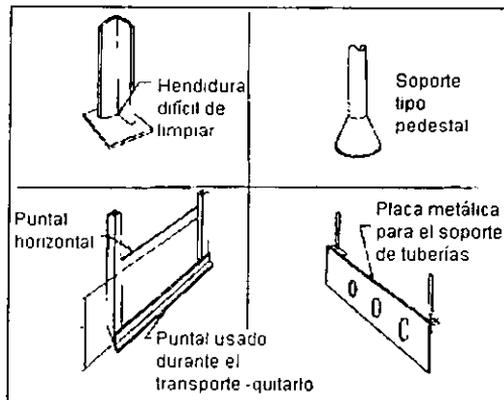
1 Colocación

- a) Con suficiente espacio para la limpieza.
 - i Alrededor, por lo menos 36 pulgadas
 - ii Arriba, por lo menos 18 pulgadas
 - iii Abajo, por lo menos 6 pulgadas o sellado al piso
- b) La colocación debe ser organizada de manera que se proporcione suficiente espacio para las tuberías, líneas de servicios y su limpieza
- c) Líneas de servicios y tuberías
 - Tubería para vapor y condensación
 - Tubería de aire y de vacío

- Tubería, canales y conductos eléctricos
- Recolección de polvos y transportadores neumáticos
- Conductos de aire acondicionado (HVAC)
 - i) No deben bloquear o reducir los espacios libres alrededor del equipo - 36 pulgadas de espacio libre
 - ii) Colocados de manera que se facilite la limpieza y se reduzcan los residuos

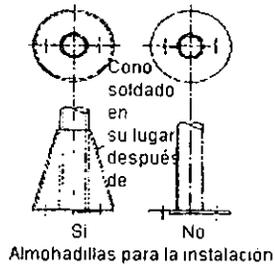
2 Soportes para el equipo

a) Formas



b) Montaje/almohadillas niveladoras

Almohadillas para instalar el equipo



- i Sin salientes ni hendiduras
- ii. Sin roscas expuestas (interior de la tuerca).
- iii. Una nivelación extensa deberá hacerse con calzas de relleno o ajustando el piso.

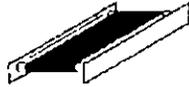
9. RECOMENDACIONES DE DISEÑO SANITARIO PARA FACILITAR LA LIMPIEZA DE EQUIPO POR EL COMITE DE ESTANDARES SANITARIOS EN LA INDUSTRIA DE LA PANIFICACION (BISSC)

10. DEFINICIONES

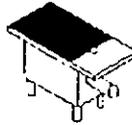
1. Zona de producto.

Todas las superficies del equipo en las que normalmente los productos o ingredientes se encuentren en contacto y regresan al producto o ingredientes.

ZONA DE PRODUCTO:
AREA SOMBRADA



ZONA DE NO PRODUCTO
AREA NO SOMBRADA



2. Zona de no- productos.

Son todas las superficies que se encuentran fuera de la zona de producto

3. Accesible.

Una superficie que está o puede ser rápidamente expuesta a inspección y limpieza, usando herramientas simples utilizadas por el operador o personal de limpieza, como desarmadores o llaves

4. Fácilmente accesible.

Una superficie que es o puede ser fácil y rápidamente expuesta a inspección y limpieza sin el uso de herramientas.

5. Separable.

Una parte que puede ser rápidamente separada de la máquina o equipo, utilizando herramientas simples usadas normalmente por el operador o personal de limpieza, como desarmadores o llaves

6. Fácilmente separable.

Una parte que puede ser fácil y rápidamente separada del equipo sin usar herramientas.

7. Superficie Lisa.

Una superficie libre de hoyos, grietas y escamas. Dentro de la zona de producción, la distancia de la superficie áspera no debe exceder 18 micrones (70 micropulgadas) promedio aritmético.

8. No tóxico.

Materiales que bajo las condiciones de su uso y conforme a los procedimientos y requerimientos de la FDA se consideran no tóxicos

9. No absorbente.

Un material que bajo condiciones ordinarias de uso, no retendrá cantidad alguna de las sustancias con las que normalmente entra en contacto, ni sea afectado o afecte adversamente el producto o ingredientes con los que entra en contacto, o cree una condición no sanitaria.

9.1 Las 3A de las pruebas de los Estándares Sanitarios para hule y materiales semejantes al hule, y las pruebas de las 3A de los Estándares Sanitarios para materiales plásticos multiusos, deben ser usados conforme al criterio para determinar la conformidad de dichos materiales con esta definición

10. Resistencia a la corrosión.

Un material que mantiene sus características originales en la superficie bajo la prolongada influencia de los componentes normales del medio ambiente, como. El producto, los ingredientes, las condiciones ambientales, y los materiales de limpieza y sanitización

11. Recubrimiento protector.

Un recubrimiento protector debe prevenir la corrosión del material base, no debe afectar o ser afectado por las sustancias que se encuentran en contacto, no debe ser tóxico, tampoco absorbente, no debe impartir olor o sabor al producto, y debe ser vinculado a la superficie subyacente para ser resistente a

astilladuras y peladuras Debe tener una superficie lisa y durable sin quebraduras exponiendo el material base, debe resistir la abrasión en uso ordinario, y debe mantener sus características de superficie bajo una prolongada influencia del medio como el producto, y agentes de limpieza y sanitización.

12. Sellado.

La condición resultante del llenado de una grieta, abertura, juntura o hendidura, para prevenir eficazmente la entrada o paso de humedad, líquidos y sólidos

13. Cerrado.

Ajustar herméticamente sin entradas lo suficientemente grandes para permitir la entrada de insectos dañinos y permitirles un refugio.

14. Punto muerto

Un lugar en donde producto, ingredientes, agentes de limpieza y sanitizantes, o materia extraña puedan quedar atrapados, retenidos o no completamente desplazados en operación normal o procedimientos de limpieza

15. Cleaning in place (CIP).- (Limpieza en el lugar).

Un procedimiento dependiente de la circulación apropiada de soluciones de limpieza y sanitizantes a velocidades relativamente altas a un tiempo específico y temperatura en un sistema cerrado especialmente diseñado para este propósito.

15.1 Las "3A Accepted Practices" para "*Permanently Installed Sanitary Product Pipelines and Cleaning Systems*" (Tuberías Sanitarias para Producto Instaladas

Permanentemente) deben ser usadas como guías en la determinación del criterio de diseño para productos que son altamente perecederos

16. Limpieza en el lugar (Limpieza mecánica).

Un método de circulación y/o flujo de soluciones de limpieza y sanitizantes, y agua que enjuaga encima de, sobre o alrededor de superficies de equipo estacionario

17. Suficiente espacio libre.

Debe significar diseño e instalación para permitir el acceso completo a todas las áreas para inspección y limpieza

11 PRINCIPIOS GENERALES DE DISEÑO Y CONSTRUCCION

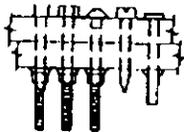
Los siguientes principios generales de diseño y construcción se deben aplicar a todos los equipos cubiertos en estos estándares, excepto cuando una exención por conformidad es específicamente declarada en el "*Special Principles of Design and Construction*" (Principios Especiales de Diseño y Construcción) relacionado a tipos individuales de equipo. Se llama una atención particular a accesorios, como bombas, válvulas, uniones de tuberías y termómetros que pueden ser una parte integral del equipo

11.1 ZONA DE PRODUCTO.

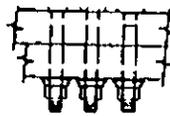
1.1 Todas las superficies deben ser lisas.

1.2 Todas las superficies deben ser fácilmente accesibles o fácilmente separables, y deben ser accesibles y separables.

- 1.3 Todas las superficies deben ser no tóxicas
- 1.4 Todas las superficies deben ser no absorbentes
- 1.5 Todas las superficies deben ser de materiales resistentes a la corrosión.
- 1.6 Materiales desemejantes no deben usarse donde se pueda llevar a cabo una corrosión electrolítica durante el uso o durante la exposición a materiales de limpieza y sanitización
- 1.7 No se debe utilizar Cadmio o Antimonio
- 1.8 No se debe utilizar madera
- 1.9 No se debe utilizar plomo o soldadura de aleación de estaño.
- 1.10 Cobre, bronce, latón, y otras aleaciones de cobre no deben ser usados con aceites comestibles, manteca líquida, licor de chocolate y otros alimentos grasosos que estén en contacto con el metal
- 1.11 Tornillos de proyectil, remaches o pernos deben ser utilizados.

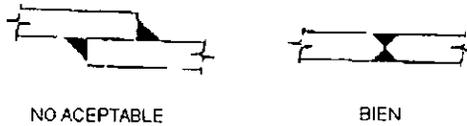


NO ACEPTABLE

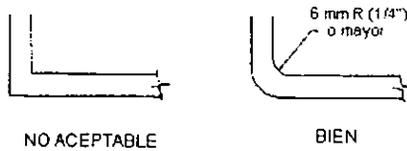


ACEPTABLE

1.12 Superficies de metal unidas permanentemente deben estar interrumpidas y soldadas, ligadas o soldadas con plata, y terminar niveladas e igual a áreas alrededor son permitidos tipos de adhesivos químicos que no sean tóxicos y el uso debe resultar en una juntura de suficiente fuerza mecánica para el propósito deseado.



1.13 Superficies unidas permanentemente con un ángulo interno total menor a 135°, deben tener un radio de no menos de 6 mm (1/4 de pulgada) tangencial a ambas superficies adyacentes



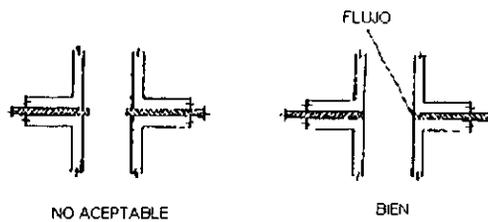
1.14 Las conexiones deben estar fuera de la zona de producción y deben estar selladas o lubricadas. Conexiones u otras superficies que requieran lubricación en la zona de producto deben conformarse a los requerimientos de 1.1, 1.2 y 1.3, y los lubricantes deben ser de un material de grado alimenticio. Conexiones que requieran otro, además de una lubricación

comestible debe estar afuera de la zona de producto, y el diseño y construcción de estos debe ser tal que el lubricante no pueda gotear, chorrear o sea forzado a la zona de producto

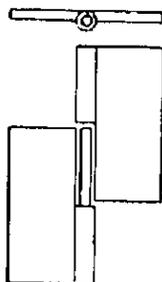
1.15 Los sellos deben ser no tóxicos, no absorbentes, no transpirantes, con lubricación propia y lisos, no deben afectar o ser afectados por el producto, ingredientes o compuestos de limpieza y sanitizantes. Los sellos deben ser separables

1.16 Zonas hechas de otro material que no sea metal, deben ser recubiertas, impregnadas o hechas de materiales inodoros, no tóxicos y no absorbentes.

1.17 Las empacaduras deben ser no tóxicas, no absorbentes, no exudantes y con lubricación propia, no deben afectar o ser afectados por el producto, ingredientes, o compuestos de limpieza y sanitizantes, y deben ser instalados en una manera que resulte en una adaptación conveniente para prevenir salientes en la zona de producto, o creación de nichos o bordes entre las juntas de las empacaduras



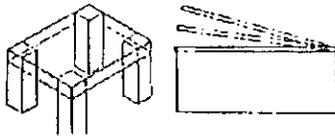
- 1.18 Bisagras y cerrojos - Deben ser simples de poner y quitar, deben ser contruidos de tal manera que cuando se separen no existan hendiduras o grietas



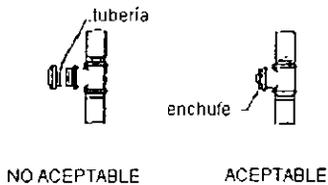
- 1.19 Las ventanas y puertos de luz deben ser de policarbonatos. Deben estar sellados o ser fácilmente separables.

- 1.20 Aire y otros gases mecánicamente introducidos en el producto o la zona de producto deben ser filtrados o lavados para remover partículas de 5 micrones o más, no deben contener aceite, agua y otros líquidos a menos que dichos materiales sean específicamente requeridos para un procedimiento operacional. El aire dentro de la panadería liberado por pequeños sopladores centrifugos a presiones menores de 250 mmH₂O (10 pulgadas) debe ser filtrado o lavado para remover partículas de 50 micrones o más. Todo el aire para ventilación de confort debe ser condicionada sólo para grados requeridos por agencias reguladoras.

- 1.21 Las cubiertas deben ser sobrepuestas y si están en dos o más partes, deben ser designados con protectores de goteras. Cubiertas con bisagras deben girar fuera de borda

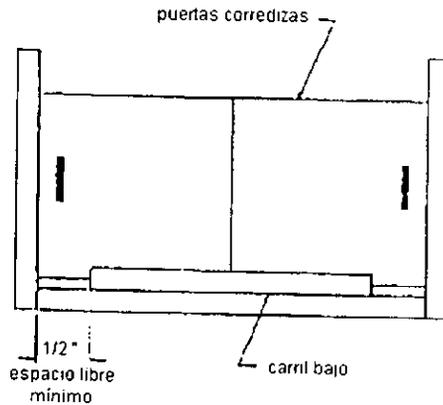


- 1.22 No se permiten puntos muertos



- 1.23 Termómetros y sensores midiendo aparatos deben ser diseñados para prevenir contaminación por cualquier parte de los elementos medidos. Donde se proveen pozos protectores, deben ser provistos por cavidades para derrames y deben drenar hacia afuera de la zona de producto. Mercurio y otros materiales tóxicos no deben usarse en zonas de producto a menos que se encuentren rodeados por un pozo resistente a la corrosión o bien, que drene al exterior de la zona de producto.

- 1.24 Sendas y guías para puertas, cubiertas y paneles de acceso deben estar diseñados y contruidos de tal manera que minimicen la retención de partículas de alimento, condensación, derrames y suciedad



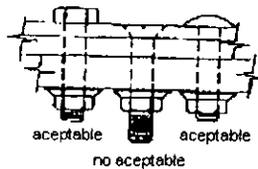
- 1.25 Guías base para puertas correderas deben tener suficiente abertura para facilitar la limpieza y drenaje. Guías base de ranuras deben tener abiertos sus extremos.

- 1.26 Las superficies deben estar hechas de materiales inodoros

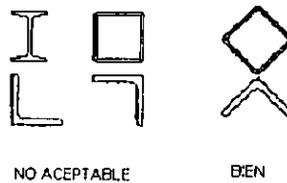
11.2 ZONA DE NO PRODUCTO

- 2.1 Todas las superficies, excepto las selladas, deben ser accesibles y separables para limpieza
- 2.2 Todos los materiales deben ser adecuados para cada propósito determinado y debe reunir los requerimientos de limpieza

- 2.3 Todas las superficies, incluyendo juntas y superficies de aislamiento excepto las selladas, deben permitir su limpieza y deben ser impermeables a la humedad
- 2.4 Tornillos, pernos, tuercas, remaches y proyecciones similares no deben formar bolsas ni áreas de difícil limpieza.

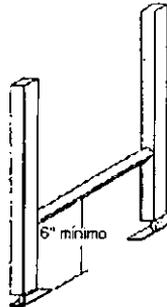


- 2.5 Todas las juntas y esquinas donde 2 miembros se encuentran permanente unidos deben ser unidos de tal manera que minimice bordes, hendiduras, grietas y salientes

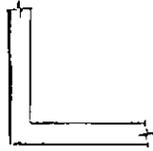


- 2.6 Equipo aparte de aquel sellado en bases sólidas al piso debe proveer un espacio entre el equipo y el piso de por lo menos 150 mm (6 pulgadas) o debe ser accesible para su limpieza. Miembros estructurales deben ser

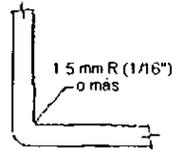
arreglados de tal manera que no formen trampas, nichos o bolsas. Si están hecho de triplay, deben estar cerrado perfectamente



- 2.7 Las guardas deben ser, o bien de bisagras o fácilmente separables o separables, o bien deben ajustarse con las cubiertas que pueden ser de bisagras, fácilmente separables o separables. Si se usan bisagras o picaportes, deben ser fáciles de poner y quitar. Todas las guardas deben ser construidas de tal manera que fluidos pasajeros, salpicaduras y derrames no sean retenidos.
- 2.8 Superficies unidas permanentemente con ángulos interiores deben ser accesibles y curvos, redondeados con no menos de 15 mm (1/16 pulgadas) de radio o curvatura.



NO ACEPTABLE

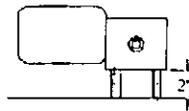


BIEN

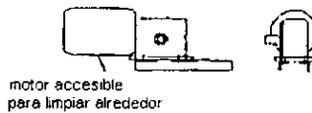
2.9 Donde se requiera lubricación, el diseño y construcción debe ser tal que el lubricante no pueda gotear, chorrear o sea forzado hacia el producto

2.10 Si se encuentran presentes placas con nombres, deben estar selladas a la superficie

2.11 Motores y equipos accesorios deben tener un mínimo de 50 mm (2 pulgadas) de espacio entre la parte inferior del ensamble del motor o equipo accesorio y la superficie de montaje



2.12 Motores con superficies con pestañas o montadas en la base solo son permitidas si se encuentran selladas

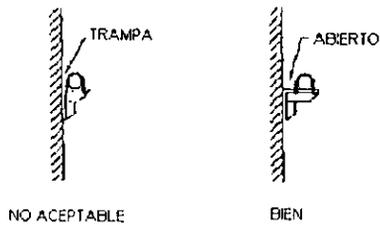


- 2.13** El sistema eléctrico debe estar construido de tal manera que el polvo no entre. Cuando se encuentra localizado en un área húmeda, el sistema eléctrico debe estar construido de tal manera que los líquidos no entren.
- 2.14** Todos los recintos eléctricos deben estar sellados a la superficie de montaje y a cualquier superficie adyacente, o deben estar separados por lo menos 20 mm (3/4 pulg) o a una distancia igual a una quinta parte de la dimensión más pequeña de un recinto eléctrico paralelo a la superficie cualquiera que resulte ser la mayor, pero no necesariamente mayor que 460 mm (18 pulg).
- 2.15** Los conductos deben ser instalados de tal manera que no se formen áreas difíciles de limpiar o hendiduras, o deben estar separadas de superficies adyacentes por lo menos 20 mm (3/4 pulg) para permitir la limpieza.
- 2.16** Todas las juntas de ensamblado del panel y aplicado en buen estado deben ser selladas o separables.
- 2.17** Espacios huecos entre los marcos que no contienen partes funcionales deben ser sellados. Espacios huecos con el marco que contienen partes funcionales deben ser sellados o cerrados, y fácilmente accesibles.
- 2.18** Todos los bulbos de luz, lámparas y tubos deben estar protegidos para no caerse, y deben ser irrompibles, guardados en instalaciones irrompibles, o de otra manera protegidos contra rompimiento.
- 2.19** Ventanas de inspección y puertos de luz deben ser de materiales irrompibles. Deben estar sellados.

- 2.20** Carriles y guías para puertas, cubiertas y paneles de acceso deben ser diseñados y contruidos para minimizar la retención de partículas de alimento, condensación, derrames y suciedad.
- 2.21** Guías base para puertas corredizas deben tener suficiente abertura para facilitar su limpieza y drenaje. Ranuras en las guías base deben tener extremos abiertos.
- 2.22** El marco y/o base del equipo debe estar diseñado para que no se creen áreas de difícil limpieza cuando el equipo sea instalado.
- 2.23** Las superficies deben ser resistentes a la corrosión y no absorbentes, o deben tener una capa protectora
- 2.24** Las superficies deben ser hechas de materiales inodoros.
- 2.25** Ensamblajes y ruedas deben ser usadas, o el fabricante de equipo debe ser responsable por el uso de ensamblajes y ruedas conforme al estándar No 15 de BISSC
- 2.26** Motores y equipos accesorios deben ser usados, o el fabricante del equipo debe hacerse responsable por el uso de motores y equipos accesorios conforme al estándar No 29 de BISSC

A. GUIAS DE INSTALACION

- A1** Se debe diseñar e instalar con suficiente espacio para permitir el completo acceso a todas las áreas para inspección y limpieza.

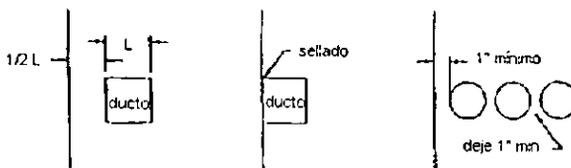


A2 Todas las juntas creadas durante la instalación deben ser selladas.

A3 El equipo debe ser instalado con un espacio suficiente, de por lo menos 1"

A4 Se debe proporcionar suficiente espacio para el uso de accesos e inspecciones abiertas y para permitir la conveniente remoción o abertura completa de cubiertas, puertas y paneles, así como pailas para atrapar y pailas para derrames

A5 Superficies adyacentes al equipo instalado deben ser fácilmente accesibles o el equipo debe ser sellado a las superficies adjuntas

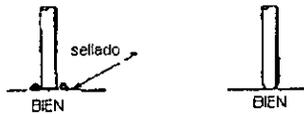


A6 Cuando el equipo pasa a través de paredes, techos o pisos, se debe proporcionar suficiente espacio entre el equipo y la pared, techo o piso, y la

abertura debe ser terminada para permitir la limpieza o el equipo debe estar sellado a la superficie adjunta

A7 Equipo accesorio debe estar instalado de tal manera que permita la remoción de sus partes para la limpieza.

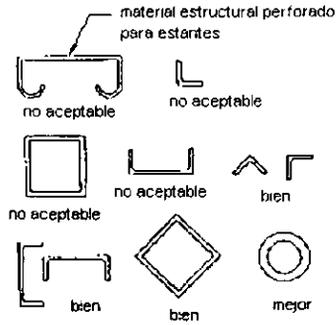
A8 Equipo establecido descansando en el piso o almohadillas debe ser soportado por patas sanitarias o debe ser sellado al piso o almohadillas



A9 El equipo debe ser instalado en superficies duras y lisas o pisos los cuales son fáciles de limpiar y no absorbentes.



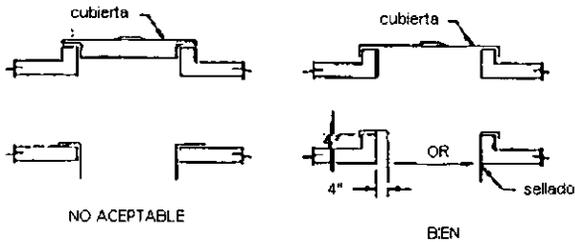
A10 Amarras estructurales deben ser fabricadas de un tronco redondo, rectangular o forma equivalente el cual minimiza superficies horizontales o nichos. Dicha amarra debe ser sellada en los puntos de enlace.



A11 Soportes de vías elevadas deben estar instalados de tal manera que todas las partes de las carretillas y vías sean fácilmente accesibles

A12 Superficies de aislamiento, excepto encerrados y sellados, deben ser no absorbentes y fácilmente accesibles

A13 Tolvas al nivel del piso deben ser instaladas de tal manera que el borde sea de un mínimo de 100 mm (4 pulg) sobre el nivel del piso. Tales tolvas se deben proporcionar con cubiertas traslapadas



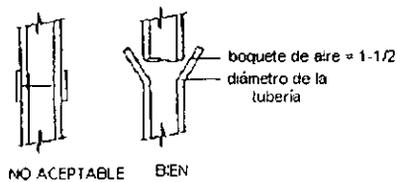
A14 Pailas utilizadas para recolectar los derrames o goteras deben ser fácilmente accesibles y fácilmente separables, y deben ser lo suficientemente grandes para atrapar todos los derrames y goteras.

A16 Entradas deben ser proporcionadas con medios convenientes para excluir materiales extraños

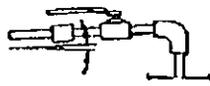
A17 Se debe proporcionar una ventilación apropiada para pailas, anaqueles y utensilios de limpieza

A18 Toda el agua y vapor que constituya o entre en contacto con el producto debe ser potable

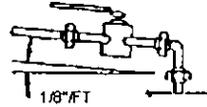
A19 Todos los drenajes del equipo deben ser instalados con un vacío de aire.



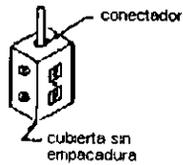
A20 Tuberías de entrada de líquidos, válvulas y adaptadores deben ser de tipo sanitario y fáciles de poner y quitar, a menos de que estén diseñados para limpieza en el lugar, y deben ser de autodrenaje, en el punto en el que la línea es continuamente llenada



NO ACEPTABLE



BIEN

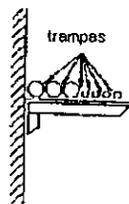


NO ACEPTABLE

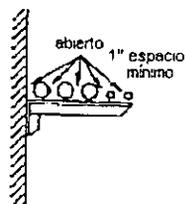


BIEN

A21 Tuberías y soportes deben ser instalados de tal manera que todas las superficies externas se encuentren fácilmente accesibles. Se debe proporcionar suficiente espacio entre las tuberías que corren a lo largo y las superficies adyacentes para que tanto la tubería como la superficie adyacente se encuentren fácilmente accesibles.



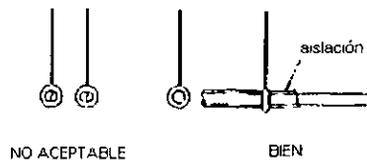
NO ACEPTABLE



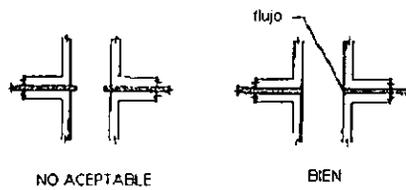
BIEN

A23 El equipo no debe ser instalado bajo aguas de cloaca o líneas de drenaje a menos de que se hayan prevenido derrames.

A23 Todas las tuberías que contengan producto que pueda causar condensación deben ser aisladas.

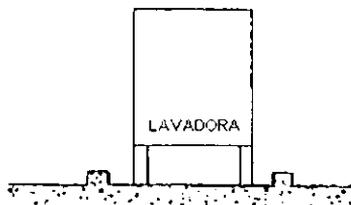


A24 Las empacaduras deben estar niveladas con orillas internas para evitar grietas y hendiduras



A25 Equipo de lavado y equipo que requiera limpieza en húmedo deben ser instalados en áreas con pisos de drenaje.

A26 Se debe construir una curva de concreto alrededor del equipo montado de lavado para confinar los derrames



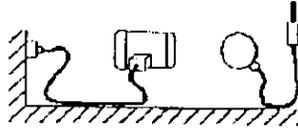
A27 Se deben proporcionar facilidades de drenaje para el equipo con sistemas de limpieza en el lugar

A28 Drenajes en el piso deben ser situados con declives para completar el efecto de drenaje

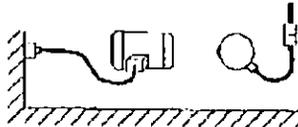


A29 Todos los bulbos de luz, lámparas y tubos deben estar protegidos para no caerse, deben ser irrompibles, guardados en instalaciones irrompibles.

A30 Cables eléctricos y líneas aéreas deben quedar colgando sin tocar el piso



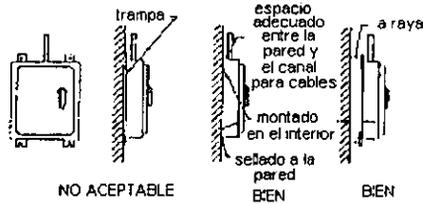
NO ACEPTABLE

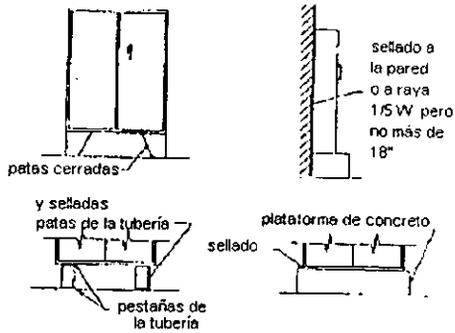


BIEN

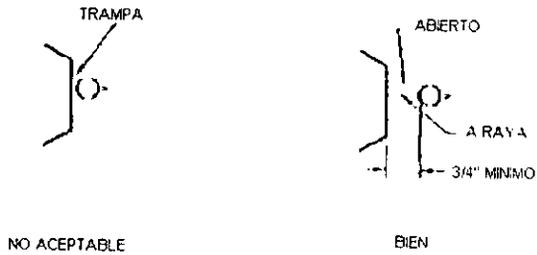
A31 El sistema eléctrico debe ser construido de tal manera que el polvo no entre. Cuando se encuentre localizado en un área húmeda, el sistema eléctrico debe estar construido de tal manera que no le entren líquidos

A32 Todos los recintos eléctricos deben estar sellados a la superficie de montaje y a cualquier área adyacente, o deben estar separados por lo menos 20 mm (3/4 pulg) o una distancia igual a una quinta parte de la dimensión más pequeña del recinto eléctrico paralelo a la superficie, cualquiera que resulte mayor, pero no necesariamente mayor de 460 mm (18 pulg).





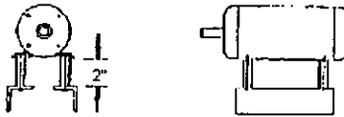
A33 Los conductos deben se instalados de tal manera que no se formen áreas o hendiduras difíciles de limpiar, o deben ser separadas de superficies adyacentes por lo menos 20 mm (3/4 pulg) para permitir la limpieza



A34 Ventiladores, motores y equipos accesorios deben ser montados de tal manera que sean accesibles

A35 Motores y equipos accesorios deben ser montados en la unidad guía y fuera del piso.

A36 Debe proporcionarse un espacio mínimo de 50 mm (2 pulg) entre la parte más baja del ensamble de un motor o equipo accesorio y la superficie de montaje



A37 Motores con superficies con pestañas o montadas en la base solo son permitidas si se encuentran selladas.

A38 Motores y equipos accesorios deben ser usados, o el fabricante del equipo debe hacerse responsable por el uso de motores y equipos accesorios conforme al estándar No 29 de BISSC.

A39 Ensamblajes y ruedas deben ser usadas, o el fabricantes de equipo debe ser responsable por el uso de ensamblajes y ruedas conforme al estándar no 15 de BISSC

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-120-SSA1-1994

Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

Esta norma incluye requisitos necesarios para ser aplicadas en los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación y transporte de alimentos y bebidas, así como de sus materias primas y aditivos, a fin de reducir los riesgos para la salud de la población consumidora

5. DISPOSICIONES PARA EL PERSONAL.

5.1 Personal

Toda persona que entre en contacto con materias primas, ingredientes, material de empaque, producto en proceso y terminado, equipos y utensilios, debe observar, según corresponda a las actividades propias de su función y en razón al riesgo sanitario que represente las indicaciones siguientes

5.1.1 Los empleados deben presentarse aseados a trabajar

5.1.2 Usar ropa limpia (incluyendo el calzado).

- 5.1.3** Lavarse las manos y desinfectarlas antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia del mismo y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas, o cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas operaciones del proceso de elaboración
- 5.1.4** Utilizar cubrebocas.
- 5.1.5** Mantener las uñas cortas, limpias y libres de barniz de uñas
- 5.1.6** Usar protección que cubra totalmente el cabello, la barba y el bigote. Las redes, cofias, cubrebocas y otros aditamentos deben ser simples y sin adornos.
- 5.1.7** En caso de usar mandíles y guantes se deben lavar y desinfectar, entre una y otra manipulación del producto.
- 5.1.8** Se prohíbe fumar, mascar, comer, beber o escupir en las áreas de procesamiento y manejo de productos
- 5.1.9** Prescindir de plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción y manejo de productos
- 5.1.10** No se deben usar joyas ni adornos: pinzas, aretes, anillos, pulseras y relojes, collares u otros que puedan contaminar el producto. Solamente se permite el uso de broches pequeños y pasadores para sujetar el cabello cuando se usen debajo de una protección
- 5.1.11** Las cortadas y heridas deben cubrirse apropiadamente con un material impermeable, evitando entrar al área de proceso cuando éstas se

encuentren en partes del cuerpo que estén en contacto directo con el producto y que puedan propiciar contaminación del mismo.

5.1.12 Evitar que personas con enfermedades contagiosas, laboren en contacto directo con los productos

5.1.13 Evitar estornudar y toser sobre el producto

5.1.14 Todo el personal que opere en las áreas de producción debe entrenarse en la buenas prácticas de higiene y sanidad, así como conocer las labores que le toca realizar

5.2 Visitantes.

5.2.1 Todos los visitantes, internos y externos, deben cubrir su cabello, barba y bigote, además de usar ropa adecuada antes de entrar a las áreas de proceso que así lo requieran

6. INSTALACIONES FISICAS

6.1 Patios.

Debe evitarse que en los patios del establecimiento existan condiciones que puedan ocasionar contaminación del producto y proliferación de plagas tales como:

- Equipo mal almacenado
- Basura, desperdicios y chatarra
- Formación de maleza o hierbas

- Drenaje insuficiente o inadecuado Los drenajes deben tener cubierta apropiada para evitar entrada de plagas provenientes del alcantarillado o áreas externas
- Iluminación inadecuada

6.2 Edificios.

- 6.2.1 Los edificios deben ser de características tales, que no permitan la contaminación del producto, conforme a lo establecido en los ordenamientos legales correspondientes.

6.3 Pisos

- 6.3.1 Los pisos deben ser impermeables, homogéneos y con pendiente hacia el drenaje, suficiente para evitar encharcamiento y de características que permita su fácil limpieza y desinfección.

6.4 Paredes

- 6.4.1 Si las paredes están pintadas, la pintura debe ser lavable e impermeable. En el área de elaboración, fabricación, preparación, mezclado y acondicionamiento no se permiten las paredes de madera.

- 6.4.2 Las uniones del piso y la pared deben ser de fácil limpieza

6.5 Techos.

- 6.5.1 Se debe impedir la acumulación de suciedad y evitar al máximo la condensación, ya que ésta facilita la formación de mohos y bacterias.

6.5.2 Deben ser accesibles para su limpieza.

6.6 Ventanas

6.6.1 Los vidrios de las ventanas que se rompen deben ser reemplazados inmediatamente. Se debe tener mucho cuidado de recoger todos los fragmentos y asegurarse de que ninguno de los restos ha contaminado ingredientes o productos en la cercanía. Donde el producto esté expuesto, se recomienda el uso de materiales irrompibles o por lo menos materiales plásticos.

6.7 Puertas

6.7.1 Los claros y puertas deben estar provistos de protecciones y en buen estado de conservación para evitar la entrada de polvo, lluvia y fauna nociva.

7. INSTALACIONES SANITARIAS

7.1 Sanitarios

7.1.1 Los baños deben estar provistos de retretes, papel higiénico, lavamanos, jabón, jabonera, secador de manos (toallas desechables) y recipientes para la basura. Se recomienda que los grifos no requieran accionamiento manual.

7.1.2 Deben colocarse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los sanitarios.

7.1.3 Los servicios sanitarios deben conservarse limpios, secos y desinfectados.

7.2 Instalaciones para lavarse las manos en las áreas de elaboración.

7.2.1 Deben proveerse instalaciones convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones

7.2.2 Debe disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos, con jabón, agua y solución desinfectante o jabón con desinfectante

7.2.3 Debe contar con un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas desechables debe haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculo. Conviene que los grifos no requieran un accionamiento manual.

8. SERVICIOS A PLANTA

8.1 Abastecimiento de agua

8.1.1 Debe disponerse de suficiente abastecimiento de agua, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución

8.1.2 Se debe dotar de los implementos necesarios que garanticen que el agua que esté en contacto con el producto o con superficies que a su vez puedan estar en contacto con el producto, así como que aquella para elaborar hielo sea potable

- 8.1.3** El vapor utilizado en superficies que estén en contacto directo con los productos, no debe contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar al producto.
- 8.1.4** El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, combate contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con los productos, debe transportarse por tuberías completamente separadas identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.
- 8.1.5** Se debe realizar la determinación de contenido de cloro en el agua de abastecimiento, llevando un registro de este control. Y se recomienda realizar los análisis microbiológicos de coliformes totales y coliformes fecales.

8.2 Drenaje

- 8.2.1** Los drenajes deben estar provistos de trampas contra olores y rejillas para evitar entrada de plagas provenientes del drenaje. Cuando las tapas de los drenajes no permitan el uso de trampas, se establecerá un programa de limpieza continuo que cumpla con la misma finalidad.
- 8.2.2** Los establecimientos deben disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual debe mantenerse en todo momento en buen estado.

8.3 Iluminación.

Los focos y lámparas que estén suspendidas sobre las materias primas, producto en proceso o terminado en cualquiera de las fases de producción,

deben estar protegidas para evitar la contaminación de los productos en caso de rotura.

8.4 Ventilación

8.4.1 Debe proveerse una ventilación adecuada a las actividades realizadas, conforme a lo establecido en la Norma correspondiente

8.4.2 La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de un área sucia a un área limpia

8.5 Recipientes para desechos y basura

8.5.1 Los establecimientos deben contar un área exclusiva para el depósito temporal de desechos y basura, delimitada y fuera del área de producción

8.5.2 Los recipientes para desechos y basura deben mantenerse tapados e identificados

8.5.3 Los desechos y basura generada en el área de proceso debe ser removida de la planta diariamente.

8.6 Ductos

8.6.1 Las tuberías, conductos, rieles, vigas, cables, etc., no deben estar libres encima de tanques y áreas de trabajo donde el proceso esté expuesto, ya que éstos constituyen riesgos de condensación y acumulación de polvo que contaminan los productos. Y en donde existan deben tener libre acceso para su limpieza, así como conservarse limpios.

9. EQUIPAMIENTO

9.1 Equipos y utensilios

9.1.1 El equipo y los recipientes que se utilicen para el proceso deben construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud

9.1.2 El equipo y utensilios deben mantenerse limpios en todas sus partes y, en caso necesario, desinfectarse con detergentes y desinfectantes efectivos. Deben limpiarse por los menos una vez al final y desinfectarse al principio de la operación diaria

9.1.3 Las partes de equipos que no entren en contacto directo con los productos también deben mantenerse limpios

9.1.4 Los recipientes para almacenar materias tóxicas o los ya usados para dicho fin, deben ser debidamente identificados y utilizarse exclusivamente para el manejo de estas sustancias, almacenándose en ambos casos, bajo las disposiciones legales aplicables. Si se dejan de usar, deben inutilizarse, destruirlos o enviarlos a confinamientos autorizados.

9.2 Materiales

Los materiales de acuerdo al riesgo sanitario, deben observar lo siguiente

9.2.1 Todo el equipo y los utensilios empleados en las áreas de manipulación de productos y que puedan entrar en contacto con ellos, deben ser de un

material inerte que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, que sea inabsorbente, resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección

9.2.2 Las superficies deben ser lisas y estar exentas de orificios y grietas. Además deben poder limpiarse y desinfectarse adecuadamente

9.2.3 Tratándose de alimentos y bebidas no alcohólicas no se debe usar madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando estén en contacto con materias primas y producto terminado

9.3 Mantenimiento.

9.3.1 Todos los instrumentos de control de proceso (medidores de tiempo, temperatura, presión, humedad relativa, potenciómetros, flujo, masa, etc.), deben estar calibrados en condiciones de uso para evitar desviaciones de los patrones de operación.

9.3.2 Al lubricar el equipo se deben tomar precauciones para evitar contaminación de los productos que se procesan. Se deben emplear lubricantes inocuos.

9.3.3 Los equipos deben ser instalados en forma tal que el espacio entre la pared, el techo y piso, permita su limpieza.

9.3.4 Las bombas, compresores, ventiladores y equipo en general de impulso para el manejo de materiales deben ser colocadas sobre una base que no dificulte la limpieza y mantenimiento.

9.3.5 Las partes externas de los equipos que no entran en contacto con los alimentos, deben de estar limpios, sin muestras de derrames

9.3.6 Los equipos y utensilios deben estar en buenas condiciones de funcionamiento, dándoles el mantenimiento necesario

9.3.7 Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de localizar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo. El equipo debe estar limpio y desinfectado previo uso en producción

10. PROCESO.

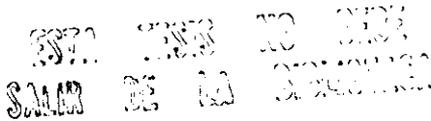
10.1 Materia prima.

10.1.1 El establecimiento no debe aceptar ninguna materia prima en estado de descomposición o con sustancias extrañas evidentes que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de inspección, clasificación, preparación o elaboración.

10.1.2 Las materias primas deben inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlas a la línea de producción y en caso necesario, deben efectuarse pruebas de laboratorio

1.01.3 Las materias primas almacenadas en el establecimiento deben mantenerse en condiciones específicas para cada caso

10.1.4 Los materiales de empaque y envases de materias primas no deben utilizarse para fines diferentes a los que fueron destinados originalmente



A menos que se eliminen las etiquetas, las leyendas y se habiliten para el nuevo uso en forma correcta

10.1.5 Las materias primas deben estar separadas de aquellas ya procesadas o semiprocessadas, para evitar su contaminación.

10.1.6 Las materias primas que evidentemente no sean aptas, deben separarse y eliminarse del lugar, a fin de evitar mal uso, contaminaciones y adulteraciones

10.1.7 Identificación de lotes Durante la producción las materias primas deben estar identificadas permanentemente

10.2 Proceso de elaboración

10.2.1 En la elaboración de productos se debe tener en cuenta las siguientes consideraciones.

10.2.1.1 Seguir los procedimientos dados en los manuales de proceso como son orden de adición de componentes, tiempos de mezclado, agitación y otros parámetros de proceso, y registrar su realización en bitácoras

10.2.1.2 Las áreas de fabricación deben estar limpias y libres de materiales extraños al proceso

10.2.1.3 Durante la fabricación de productos, se debe cuidar que la limpieza realizada no genere polvo ni salpicaduras de agua que puedan contaminar los productos.

- 10.2.1.4** Todas las materias primas o productos en proceso, que se encuentren en tambores y cuñetes deben estar tapados y las bolsas mantenerse cerradas, para evitar su posible contaminación por el ambiente
- 10.2.1.5** Se debe evitar la contaminación con materiales extraños (polvo, agua, grasas, etc.), que vengán adheridos a los empaques de los insumos que entran a las áreas de producción
- 10.2.1.6** Todos los insumos, en cualquier operación del proceso, deben estar identificados
- 10.2.1.7** No debe depositarse ropa ni objetos personales en las áreas de producción.
- 10.2.1.8** En el proceso se debe asegurar que los equipos que tienen partes lubricadas no contaminen el producto en las diferentes etapas de elaboración.
- 10.2.2** Todas las operaciones del proceso de producción, incluso el envasado se deben realizar en condiciones sanitarias que eliminen toda posibilidad de contaminación
- 10.2.3** Los métodos de conservación deben ser adecuados al tipo de producto y materia prima que manejen, los controles necesarios deben ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública.
- 10.2.4** Registros de elaboración o producción De cada lote debe llevarse un registro continuo, legible y con la fecha de los detalles pertinentes de

elaboración Estos registros deben conservarse por lo menos durante el tiempo que se indique como vida de anaquel.

10.3 Prevención de contaminación cruzada.

10.3.1 Se deben tomar medidas para evitar la contaminación del producto por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en otra etapa de proceso

10.4 Envasado

10.4.1 Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en condiciones de limpieza.

10.4.2 Los envases reutilizables para envasado deben ser de materiales y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa para evitar la contaminación del producto.

10.4.3 Siempre que sea necesario, los recipientes deben verificarse antes de su uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario, limpios y saneados. Cuando se laven, deben escurrirse bien antes del llenado

10.4.4 El envasado debe hacerse en condiciones que no permitan la contaminación del producto.

10.4.4.1 Todos los productos envasados deben ostentar etiquetas de identificación.

10.5 Almacenamiento.

- 10.5.1** Se debe llevar un control de primeras entradas y primeras salidas, a fin de evitar que se tengan productos sin rotación. Es menester que la empresa periódicamente le dé salida a productos materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones a fin de facilitar la limpieza y eliminar posibles focos de contaminación.
- 10.5.2** Las materias primas deben almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación física, química y microbiológica.
- 10.5.3** Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias tóxicas, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en el que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas o armarios especialmente destinados al efecto, y deben ser distribuidos o manipulados sólo por el personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los productos.
- 10.5.4** En el área de manipulación de productos no debe permitirse el almacenamiento de ninguna sustancia que pudiera contaminarlos. Salvo que sea necesario para fines de higiene o control de plagas.
- 10.5.5** No se permite el almacenamiento de materias primas, ingredientes, material de empaque o productos terminados, directamente sobre el piso ya que se deben almacenar sobre tarimas u otros aditamentos.
- 10.6** Transporte.
- 10.6.1** Todos los vehículos deben ser revisados por el personal habilitado antes de cargar los productos, con el fin de asegurarse de que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

10.6.2 Los productos que se transportan fuera de su embalaje deben ser transportados protegiéndolos contra la lluvia

10.6.3 Procedimientos de manipulación durante el transporte

10.6.3.1 Todos los procedimientos de manipulación deben ser de tal naturaleza que impidan la contaminación del producto. Si se utiliza hielo en contacto con el producto, éste debe ser apto para consumo humano

10.6.3.2 Los vehículos que cuentan con sistema de refrigeración, deben ser sometidos a revisión periódica del equipo con el fin de que su funcionamiento garantice que las temperaturas requeridas para la buena conservación de los productos estén aseguradas, y deben contar con indicadores y registradores de temperatura

10.6.4 Almacenamiento y distribución de alimentos perecederos

10.6.4.1 El almacenamiento y distribución de productos que requieren refrigeración o congelación debe realizarse en instalaciones limpias, así como cualquier equipo que tenga contacto directo con los alimentos, para evitar el crecimiento de microorganismos psicrófilos. Para ello, además de mantener en buenas condiciones higiénicas el área, se debe llevar un control de temperatura y humedad en el almacén que permita la conservación adecuada del producto.

10.6.4.2 La colocación del producto se debe hacer de tal manera que existan los espacios suficientes que permitan la circulación del aire frío en los productos que se almacenan

10.6.4.3 Todos los alimentos secos se deben proteger contra la humedad.

10.6.4.4 Los alimentos potencialmente peligrosos se deben mantener a temperaturas iguales o inferiores a los 7°C hasta su utilización. Se recomienda que los alimentos que requieren congelación se conserven a temperaturas tales que eviten su descongelación.

11. CONTROL DE PLAGAS

11.1 Consideraciones generales

El control de plagas es aplicable a todas las áreas de establecimientos, recepción de materia prima, almacén, proceso, almacén de producto terminado, distribución, punto de venta, e inclusive vehículos de acarreo y reparto.

11.1.1 Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales.

11.1.2 Los edificios deben tener protecciones, para evitar la entrada de plagas.

11.1.3 Cada establecimiento debe tener un sistema y un plan para el control de plagas.

11.1.4 En caso de que alguna plaga invada el establecimiento, deben adoptarse medidas de control o erradicación. Las medidas que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos, sólo deben aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos para la salud, que el uso de esos agentes pueden entrañar.

11.1.5 Debe impedirse la entrada de animales domésticos en las áreas de elaboración, almacenes de materia prima, y producto terminado.

12. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

12.1 Se debe llevar a cabo una limpieza eficaz y regular de los establecimientos, equipos y vehículos para eliminar residuos de los productos y suciedades que contengan microorganismos. Después de este proceso de limpieza, se debe efectuar, cuando sea necesario, la desinfección para reducir el número de microorganismos que hayan quedado, a un nivel tal que no contaminen los productos.

12.2 Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades peculiares del proceso y del producto de que se trate. Debiendo implementarse para cada establecimiento un programa catenarizado por escrito que sirva de guía a la supervisión y a los empleados con objeto de que estén debidamente limpias todas las áreas.

12.3 Los detergentes y desinfectantes deben ser seleccionados cuidadosamente para lograr el fin perseguido. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con los productos, deben eliminarse mediante un enjuague minucioso con agua, cuando así lo requieran.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (GMP)

SUPBARTE A - PROVISIONES GENERALES

DEFINICIONES

Las definiciones e interpretaciones de los términos en la sección 201 de "*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*" son aplicables a dichos términos cuando se usan en esta parte. Las siguientes definiciones deben aplicar también:

- a) "Alimentos ácidos o acidificados" significa alimentos que tienen un pH de 4.6 o menor.
- b) "Adecuado" significa que lo que se necesita para alcanzar el propósito de conservar la salud pública.
- c) "Batido" significa una sustancia semifluida, usualmente compuesta de harina y otros ingredientes, dentro de los cuales el principal componente del alimento es bañado con los cuales son cubiertos, o los cuales pueden ser usados directamente para formar productos de panadería.
- d) "Blanqueado", excepto por los árboles de nueces y cacahuates, significa un tratamiento térmico de preempacado de comestibles por un tiempo suficiente y a una temperatura suficiente para inactivar parcial o completamente las enzimas, y para efectuar otros cambios físicos o bioquímicos en los alimentos.

- e) "Punto Crítico de Control" significa un punto en el proceso de alimentos donde existe una gran probabilidad de que un control inapropiado pueda causar, permitir o contribuir a causar un riesgo, ensuciar el producto final o causar su descomposición.
- f) "Alimento" incluye materias primas e ingredientes.
- g) "Superficies de contacto con producto" son aquellas superficies que se encuentran en contacto con alimento. Las "superficies de contacto con alimento" incluyen utensilios y equipo con superficies de contacto con producto
- h) "Lote" significa el producto producido durante un periodo de tiempo indicado por un código específico.
- i) "Microorganismos" significa hongos, mohos, bacterias, y virus e incluye, pero no esta limitado a, especies que tienen significado en la salud pública. El término "microorganismos indeseables" incluye a aquellos microorganismos que son de importancia a la salud pública, que pueden causar descomposición del alimento, que indican que el alimento está contaminado con suciedad, o que de alguna manera pueda causar una adulteración en el alimento
- j) "Plagas" se refiere a cualquier animal o insecto indeseable incluyendo, pero no limitado, a aves, roedores, moscas y larvas.
- k) "Planta" significa el edificio o partes del mismo, usada para o en conexión con la manufactura, empaçado, etiquetado y mantenimiento del producto.

- l) "Operación de control de calidad" significa un procedimiento planeado y sistemático para tomar todas las acciones necesarias para prevenir al producto de ser adulterado
- m) "Retrabajo" significa producto limpio no adulterado que ha sido removido del proceso por otras razones que no sean de orden sanitario o que ha sido exitosamente reacondicionado por el proceso y que es apropiado para usar como alimento
- n) "Nivel seguro de humedad" es un nivel de humedad lo suficientemente bajo para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables en el producto terminado bajo las condiciones deseadas de manufactura, almacenamiento, y distribución. El nivel máximo seguro de humedad para un producto está basado en la actividad de agua (Aw) Una Aw será considerada segura para un producto si hay información adecuada disponible que demuestre que el producto a una actividad de agua dada o por abajo de ésta no favorece el crecimiento de microorganismos indeseables.
- o) "Sanitizar" significa tratar adecuadamente las superficies de contacto con producto por medio de un proceso efectivo en la destrucción de células vegetativas de los microorganismos de importancia en la salud pública, y en la reducción substancial de microorganismos indeseables, pero sin afectar adversamente el producto o su seguridad para el consumidor
- p) "Actividad de agua" (Aw) es una medida del agua libre en un producto. Es el cociente de la presión de vapor de la sustancia entre la presión de vapor de agua pura a la misma temperatura.

110.5 Buenas Prácticas de Manufactura

- a) El criterio y definiciones en esta parte deben aplicar en la determinación de la adulteración de un producto (1) según el significado en la sección 402(a)(3) del acta en la cual el producto ha sido fabricado bajo tales condiciones que no es apto para el producto, o (2) según el significado en la sección 402 (a)(4) del acta en la cual el producto ha sido preparado, empaçado, o mantenido bajo condiciones no sanitarias donde se ha contaminado con suciedad, o donde haya sido nocivo para la salud. El criterio y definiciones en esta parte también aplican en la determinación de si el alimento está violando la sección 361 de Public Health Service Act (43 U S C 264)
- b) Un producto protegido por regulaciones específicas de buenas prácticas de manufactura está sujeto a los requerimientos de dichas regulaciones.

110.10 Personal.

La administración de la planta debe tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente

- a) Control de enfermedades. Cualquier persona que, por examen médico u observación, se muestra que, o parece tener, una enfermedad, una lesión abierta, incluyendo inflamaciones, o infecciones respiratorias, o cualquier fuente anormal de contaminación microbiana por la cual haya una posibilidad razonable de contaminación de producto, superficies de contacto con producto, o materiales de empaque de producto, debe ser excluido de cualquier operación que se espere resultará en tal contaminación hasta que la condición sea corregida. El personal debe estar instruido para reportar dichas condiciones de salud a los supervisores
- b) Limpieza. Todas las personas trabajando en contacto directo con el producto, superficies de contacto con producto, y materiales de empaque de producto

deben conformar las prácticas higiénicas mientras estén trabajando con el alcance necesario para proteger al producto de la contaminación. Los métodos para mantener la limpieza incluyen, pero no están limitados a:

- 1) Utilizar prendas exteriores apropiadas para la operación de tal manera que proteja al producto, superficies de contacto con producto, materiales de empaque de producto contra la contaminación.
- 2) Manteniendo una limpieza adecuada del personal.
- 3) Lavado de manos a fondo (y sanitizado si es necesario para proteger contra una contaminación con microorganismos indeseables) facilitando un adecuado lavamanos antes de comenzar el trabajo, después de cada ausencia de la estación de trabajo, y a cualquier hora cuando las manos puedan ensuciarse o contaminarse.
- 4) Remover todos los accesorios como anillos, aretes, etc. y otros objetos que puedan caer en el producto, equipo, o recipientes. Si no se pueden remover los anillos, deben ser cubiertos con un material que pueda mantenerse intacto, limpio, y en condiciones sanitarias y que proteja efectivamente contra la contaminación por dichos objetos al producto, superficies de contacto con producto, material de empaque de producto.
- 5) Mantener los guantes, si son utilizados en el manejo del producto, intactos, limpios y condiciones sanitarias. Los guantes deben ser de un material impermeable.
- 6) Usar, donde sea apropiado, de una manera efectiva, cofias, gorras.

- 7) Colocar prendas u otras pertenencias personales en otras áreas que no sean donde se exponga el producto o donde el equipo o utensilios son lavados.
- 8) Limitar las áreas donde el producto pueda ser expuesto o donde el equipo o utensilios son lavados se prohíbe comer, mascar chicle, tomar bebidas, o fumar.
- 9) Tomar cualquier otra precaución necesaria para proteger al producto contra cualquier contaminación, superficies de contacto con producto, o materiales de empaque de producto con microorganismos o sustancias extrañas incluyendo, pero no limitando a, perspiración, cabello, cosméticos, tabaco, químicos, y medicamentos aplicados a la piel.
- c) Educación y entrenamiento El personal responsable de la identificación de fallas sanitarias o contaminación del producto debe tener un antecedente o experiencia, o una combinación de lo mismo, para proporcionar el nivel de competencia necesaria para la producción de un alimento limpio y seguro. Los manipuladores del alimento y supervisores deben recibir un entrenamiento apropiado en las técnicas de manejo apropiado de producto y principios de protección del producto. Deben ser informados del peligro de una higiene personal pobre y prácticas no sanitarias.
- d) Supervisión La responsabilidad para asegurar el cumplimiento por todo el personal con todos los requerimientos de esta parte deben estar claramente asignados a personal supervisor competente.

110 19 Exclusiones

- a) Las siguientes operaciones no están sujetas a esta parte establecimientos ocupados únicamente en recolectar, almacenar, o distribuir uno o más "productos agrícolas sin refinar"
- b) La FDA, sin embargo, emitirá regulaciones especiales si es necesario para cubrir estas operaciones excluidas

SUBPARTE B CONSTRUCCIONES Y FACILIDADES

110 20 Planta y terrenos

- a) Terrenos. Los terrenos de una planta de alimentos bajo el control del operador deben ser mantenidos bajo una condición que los proteja contra la contaminación del producto. Los métodos para un mantenimiento adecuado de los terrenos incluyen, pero no están limitado a
 - 1) El almacenaje apropiado de equipo, remoción de basura y desperdicios, y el cortado de hierba mala o pasto en las proximidades inmediatas de las construcciones de la planta o estructuras que constituyan un atrayente, lugar de cría, o escondite para plagas
 - 2) Mantenimiento de caminos, patios, y estacionamientos de tal manera que no constituyan una fuente de contaminación en áreas donde se expone el producto
 - 3) Areas con drenaje adecuado que pueda contribuir a la contaminación del producto por filtración, suciedad, o proporcione lugares de cría para las plagas

- 4) Sistemas de operación para tratamientos de desechos, ordenados de una manera adecuada para que no constituyan una fuente de contaminación en áreas donde se expone el producto

Si los terrenos de la planta están colindando con terrenos que no están bajo el control del operador y no son mantenidos de la manera antes descrita, se debe ejercitar un cuidado en la planta por medio de inspecciones, exterminaciones u otras maneras para excluir a las plagas, mugre y suciedad que pueda ser una fuente de contaminación para el producto

- b) Diseño y construcción de la planta Las construcciones y estructuras de la planta deben ser apropiadas en tamaño, construcción y diseño para facilitar el mantenimiento y operaciones sanitarias para propósitos de manufactura de alimentos

Las facilidades de la planta deben ser

- 1) Proporcionar suficiente espacio para la colocación de equipo y almacenamiento de materiales como sea necesario para el mantenimiento de las operaciones sanitarias y la producción de un producto seguro.
- 2) Tomar las precauciones pertinentes para reducir el potencial de contaminación en el producto, superficies de contacto con producto, materiales de empaque de producto con microorganismos, químicos, suciedad, u otro material extraño El potencial para la contaminación será reducido por medio de controles adecuados y seguros y prácticas de operación o diseños efectivos, incluyendo la separación de operaciones en que la contaminación pueda ocurrir, por uno o más de los siguientes medios. localización, tiempo, división, flujo de aire, sistemas cerrados u otros medios efectivos.

- 3) Tomar las precauciones pertinentes para proteger el alimento en recipientes de fermentación de masa al aire libre por medios efectivos incluyendo
 - i) Uso de cubiertas protectoras.
 - ii) Control de áreas sobre y alrededor de recipientes para eliminar escondites para las plagas
 - iii) Chequeo en bases regulares para plagas o infestaciones de plagas
 - iv) Examinar superficialmente los recipientes de fermentación, si es necesario

- 4) Ser construido de tal manera que los pisos, paredes, y techos sean limpiados adecuadamente y mantenidos en buen estado; que ductos y tuberías que gotean o condensan de la instalación fija, no contaminen al producto, superficies de contacto con producto, materiales de empaque de producto, y que pasillos o espacios de trabajo proporcionados entre equipos y paredes no obstruyan y sean de tamaño adecuado para permitir a los empleados trabajar y proteger contra la contaminación del producto, superficies de contacto con producto, con ropa o contacto del personal

- 5) Proporcionar la suficiente luz en el área de lavamanos, vestidores y casilleros, baños, en áreas donde el producto sea examinado, procesado o almacenado y donde el equipo o utensilios sean lavados. proporcionar bulbos de luz seguros, instalaciones fijas, tragaluces, y otro vidrio suspendido sobre el producto expuesto en cualquier paso de la preparación, o de otra manera protegido contra la contaminación del producto en caso del rompimiento del vidrio.

- 6) Proporcionar adecuada ventilación o control del equipo para minimizar olores y vapores (incluyendo vapor y humo nocivo) en áreas donde pueda contaminarse el producto; localización y operación de ventiladores y otros

equipos de aireación en una manera que minimice el potencial de contaminación del producto, materiales de empaque de producto, superficies de contacto con producto

- 7) Proporcionar, donde sea necesario, suficiente malla o mosquiteros u otra protección contra plagas

110.35 Operaciones Sanitarias.

- a) **Mantenimiento general** Las construcciones instalaciones fijas, y otras facilidades físicas de la planta deben ser mantenidas en una condición sanitaria y deben mantenerse en reparación suficiente para prevenir al producto de ser adulterado en el acto. La limpieza y sanitización de utensilios y equipo debe ser conducida de tal manera que proteja contra contaminación al producto, superficies de contacto con producto, o materiales de empaque de producto
- b) **Sustancias usadas en la limpieza y sanitización, almacenamiento de materiales tóxicos**
 - 1) Los compuestos de limpieza y agentes sanitizantes usados en los procedimientos de limpieza y sanitización deben estar libres de microorganismos indeseables y deben ser seguros y adecuados bajo las condiciones de uso. El cumplimiento con estos requerimientos debe ser verificado por cualquier medio efectivo incluyendo la compra de dichas sustancias bajo la garantía o certificación del proveedor, o examen de estas sustancias para la contaminación. Sólo los siguientes materiales tóxicos que son requeridos para mantener condiciones sanitarias deben ser usados o almacenados en una planta donde el producto es procesado o expuesto

- i) Aquellos requeridos para mantener condiciones de limpieza y sanitización
 - ii) Aquellos necesarios para uso en procedimientos de pruebas de laboratorio
 - iii) Aquellos necesarios para el mantenimiento y operación de la planta y equipo
 - iv) Aquellos necesarios para uso en las operaciones de la planta
- 2) Los compuestos de limpieza tóxicos, agentes sanitizantes y pesticidas químicos deben ser identificados, mantenidos y almacenados de tal manera que proteja contra una contaminación al producto, superficies de contacto con producto y materiales de empaque de producto
- c) Control de plagas. No se debe permitir ninguna plaga en ninguna área de la planta de alimentos. Se permiten perros guardianes en algunas áreas de la planta si dicha presencia no resulta en contaminación del producto, superficies de contacto con producto o materiales de empaque de producto. Se deben tomar las medidas necesarias para excluir plagas del área de proceso y para proteger contra la contaminación del producto debido a la presencia de plagas. El uso de insecticidas y rodenticidas está permitido solamente bajo precauciones y restricciones que protejan al producto de una contaminación, superficies de contacto con producto y materiales de empaque de producto.
- d) Sanitización de superficies de contacto con producto. Todas las superficies de contacto con producto, incluyendo utensilios y equipos con superficies de contacto con producto, deben ser limpiados tan frecuentemente como sea necesario para proteger al producto de una contaminación.
- 1) Las superficies de contacto usadas para fabricar alimentos con baja humedad deben estar secas para cuando se use. Cuando las superficies son limpiadas en húmedo, deben ser, cuando necesario, sanitizadas y secadas a fondo antes de que se vuelvan a utilizar.

- 2) En procesos húmedos, cuando es necesaria una limpieza para proteger contra la introducción de microorganismos al producto, todas las superficies de contacto con producto deben ser limpiadas y sanitizadas antes de usarse y después de cualquier interrupción donde las superficies de contacto con producto puedan haberse contaminado. Donde equipo y utensilios son usados en operaciones continuas de producción, los utensilios y superficies de contacto de los equipos deben ser limpiados y sanitizados de ser necesario

- 3) Superficies que no se encuentren en contacto con producto en una operación del producto deben ser limpiadas tan frecuentemente como sea necesario para proteger al alimento de una contaminación.

- 4) Artículos de servicio (como utensilios para usarse una sola vez, vasos desechables y toallas de papel) deben ser almacenados de manera apropiada en recipientes y deben ser manejados, preparados, usados y administrados de tal manera que protejan al alimento y a las superficies de contacto con producto de una contaminación.

- 5) Los agentes sanitizantes deben ser adecuados y seguros bajo condiciones de uso. Cualquier facilidad, procedimiento o máquina es aceptable para limpiar y sanitizar equipo y utensilios si está establecido que la facilidad, procedimiento o máquina entregue rutinariamente equipo y utensilios limpios y proporcione una limpieza adecuada y tratamientos de sanitización.

- e) Almacenamiento y manejo de equipo y utensilios portátiles limpios. Equipo portátil limpio y sanitizado con superficies de contacto con producto y utensilios deben ser almacenados en un lugar específico y de tal manera

que proteja a las superficies de contacto con producto de una contaminación

110.37 Facilidades sanitarias y controles

Cada planta debe estar equipada con facilidades y acomodaciones adecuadas sanitarias incluyendo, pero no limitado a

- a) **Abastecimiento de agua** El abastecimiento de agua debe ser suficiente para todas las operaciones deseadas y debe provenir de una fuente adecuada. Cualquier agua que entre en contacto con el producto o superficies de contacto con producto debe ser segura y de una calidad sanitaria adecuada. Debe ser proporcionada agua corriente a una temperatura apropiada y bajo la presión requerida en todas las áreas donde se requiera para el procesamiento del producto, la limpieza del equipo, utensilios, y materiales de empaque de producto, o para facilidades sanitarias de los empleados
- b) **Aparatos sanitarios** Los aparatos sanitarios deben ser de un tamaño adecuado, instalados adecuadamente y mantenidos para
 - 1) Cargar las cantidades suficientes de agua requerida en todas partes de la planta
 - 2) Transportar adecuadamente aguas residuales y líquido de desecho de la planta
 - 3) Evitar fuentes de contaminación para producto, abastecimientos de agua, equipo, o utensilios creando una condición no sanitaria

- 4) Proporcionar un drenaje adecuado en el piso en todas las áreas donde los pisos estén sujetos a una limpieza de tipo inundación o donde operaciones normales descarguen agua u otros líquidos de desecho en el piso
 - 5) Asegurarse de que no haya reflujos de, o conexiones cruzadas entre sistemas de tuberías que descarguen aguas de desecho o aguas residuales y sistemas de tuberías que carguen agua para el producto o fabricación del producto
- c) Disposición de aguas residuales. La disposición de aguas residuales debe ser hecha dentro de un sistema adecuado o por medio de otros medios disponibles
- d) Facilidades de tocador. Cada planta debe proporcionar a sus empleados facilidades de tocador. En cumplimiento con este requerimiento se debe llevar a cabo:
- 1) Mantener las facilidades en una condición sanitaria.
 - 2) Mantener las facilidades en buen estado todo el tiempo.
 - 3) Proporcionar puertas de auto-cerrado.
 - 4) Proporcionar puertas que no abran en áreas donde el producto está expuesto a contaminación por fuentes de aire, excepto donde medios alternativos han sido tomados para proteger de dicha contaminación (como puertas dobles o sistemas de flujos de aire positivo).
- e) Facilidades de lavamanos. Las facilidades de lavamanos deben ser adecuadas y convenientes y proporcionar agua corriente a una temperatura apropiada. En cumplimiento con los requerimientos se debe llevar a cabo proporcionando:

- 1) Lavamanos, y cuando sea apropiado, la sanitización de las manos en cada localización dentro de la planta donde buenas prácticas sanitarias requieran que los empleados se laven y/o saniticen sus manos.
- 2) Preparaciones efectivas para el lavado y sanitizado de las manos.
- 3) Servicio de toallas o secadores de manos.
- 4) Dispositivos o instalaciones fijas, como válvulas de control de agua diseñadas y construidas para proteger de una recontaminación las manos limpias y sanitizadas
- 5) Señales rápidas y entendibles dirigidas a los empleados manejando producto no protegido, materiales de empaque no protegidos, o superficies de contacto con producto para lavar y, donde sea apropiado, sanitizar sus manos antes de que comiencen a trabajar, después de cada ausencia de la estación, obligación del puesto, y cuando sus manos de hayan contaminado o ensuciado. Estas señales deben ser anunciadas en los cuartos de proceso y en todas las áreas donde los empleados puedan manejar tanto producto como materiales y superficies.
- 6) Reusar receptáculos que estén contruidos y mantenidos en una manera tal que proteja contra la contaminación al producto.
- f) Desperdicios y disposición de menudencias. Desperdicios y cualquier menudencia deben ser transportados, almacenados y dispuestos para minimizar el desarrollo de olor, minimizar el potencial para que el desperdicio se vuelva un atrayente y escondite o lugares de cría para plagas. Proteger contra la contaminación de producto, superficies de contacto con producto, abastecimientos de agua, superficies de terrenos.

SUBPARTE C- EQUIPO

110 40 Equipo y utensilios

- a) Todo el equipo de la planta y utensilios deben ser diseñados y de tales materiales y hechura que sean limpiados adecuadamente, y deben ser mantenidos apropiadamente. El diseño, construcción y uso del equipo y utensilios debe excluir la adulteración del producto con lubricantes, combustible, fragmento de metal, agua contaminada u otros contaminantes. Todo el equipo debe ser instalado y mantenido para facilitar la limpieza del equipo y todos los espacios adyacentes. Las superficies de contacto con producto deben ser resistentes a la corrosión cuando estén en contacto con el producto. Deben ser hechos de materiales no tóxicos y diseñados para resistir el medio ambiente para el uso deseado y la acción de los alimentos, y, si es aplicable, compuestos de limpieza y agentes sanitizantes. Las superficies de contacto con producto deben ser mantenidas para proteger al producto de ser contaminado por cualquier fuente, incluyendo aditivos indirectos en los alimentos.
- b) Las juntas en superficies de contacto con producto deben ser vinculadas de modo uniforme o mantenidas de tal manera que minimicen la acumulación de partículas de producto, mugre y materia orgánica y de este modo minimizar la oportunidad para el crecimiento de microorganismos.
- c) Equipo que está en la fabricación o áreas de manejo de producto y que no entra en contacto con el producto debe ser construido de tal manera que pueda ser mantenido en una condición limpia.

- d) Guardar, transportar, y sistemas de manufactura, incluyendo gravimétrico, neumático, cerrado, y sistemas automatizados, deben ser de un diseño y construcción que les permita ser mantenidos en una condición sanitaria apropiada.

- e) Cada congelador o compartimiento de almacenamiento en frío usado para guardar alimento capaz de soportar el crecimiento de microorganismos debe incluir un termómetro indicador, aparato de medición de temperatura, o un aparato con registro de temperatura instalado para mostrar la temperatura correcta dentro del compartimiento. Debe ser provisto con un control automático para regular la temperatura o con un sistema de alarma automática para indicar un cambio significativo en la temperatura en una operación manual.

- f) Los instrumentos y controles usados para medir, regular y registrar temperatura, pH, acidez, actividad de agua u otras condiciones que controlen o prevengan el crecimiento de microorganismos indeseables en el producto, deben ser correctos y mantenidos adecuadamente, y adecuado en número para sus usos designados.

- g) Aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente al producto o usados para limpiar superficies de contacto con producto o equipo deben ser tratados de tal manera que el producto no sea contaminado con aditivos indirectos.

SUBPARTE D - (RESERVADO).

SUBPARTE E - PRODUCCION Y CONTROLES DE PROCESO.

110.80 Procesos y controles.

Todas las operaciones en la recepción, inspección, segregación, preparación, manufactura, empaque y almacenaje del producto deben ser conducidas de acuerdo con principios sanitarios adecuados. Operaciones apropiadas de control de calidad deben ser empleadas para asegurar que el producto es apropiado para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y apropiados. La sanitización completa de la planta debe ser bajo la supervisión de uno o más individuos competentes asignados con la responsabilidad de dicha función. Se deben tomar todas las precauciones razonables para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a la contaminación por cualquier medio. Procedimientos de pruebas químicas, microbianas, o de materiales extraños deben ser usadas donde sea necesario para identificar fallas sanitarias o posible contaminación del alimento. Todo producto que ha sido contaminado hasta el punto de que sea adulterado debe ser rechazado, o si es permitido, tratado o procesado para eliminar la contaminación.

a) Materias primas y otros ingredientes

- 1) Las materias primas y otros ingredientes deben ser inspeccionados y segregados o de otra manera manejados como sea necesario para determinar que están limpios y apropiados para el proceso del producto y deben ser almacenados bajo condiciones que los protejan contra contaminación y minimizar su deterioro. Las materias primas deben ser lavadas y limpiadas como sea necesario para remover suciedad y otra contaminación. El agua usada para lavar, enjuagar, o transportar alimentos debe ser segura y de calidad sanitaria adecuada. El agua será reutilizada para lavar, enjuagar o transportar alimentos si no incrementa el nivel de contaminación del producto. Recipientes y transportadores de materias

primas deben ser inspeccionados en la recepción para asegurar que su condición no ha contribuido a la contaminación o deterioro del producto.

- 2) Materias primas y otros ingredientes no deben contener niveles de microorganismos que puedan producir envenenamiento por alimentos u otras enfermedades humanas, o deben ser pasteurizados o de otra manera tratados durante las operaciones de fabricación de tal manera que ya no contengan niveles que puedan causar adulteración en el producto durante el proceso. El cumplimiento con estos requerimientos debe ser verificado por cualquier medio efectivo, incluyendo la compra de materias primas y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor.
- 3) Materias primas y otros ingredientes susceptibles a contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales deben cumplir con regulaciones actuales de la FDA, líneas de guía, y niveles de acción para sustancias venenosas o nocivas antes de que estos materiales o ingredientes sean incorporados al producto final. El cumplimiento con este requerimiento puede ser llevados a cabo por medio de la compra de materias primas y otros ingredientes bajo la garantía o certificación del proveedor, o puede ser verificado mediante el análisis de estos materiales e ingredientes para aflatoxinas y otras toxinas naturales.
- 4) Materias primas, otros ingredientes y retrabajo susceptibles a contaminación con plagas, microorganismos indeseables o materiales extraños deben cumplir con regulaciones de la FDA, guías de línea y niveles de defectos para defectos naturales o inevitables si el fabricante desea usar los materiales en la fabricación del producto. El cumplimiento con este requerimiento debe ser verificado por medios efectivos, incluyendo la compra de materiales bajo la garantía o certificación del proveedor, o examen de estos materiales para contaminación.

- 5) Materias primas, otros ingredientes y retrabajo deben ser mantenidos en bulto, o en recipientes diseñados y construidos para proteger contra una contaminación y deben ser mantenidos a dicha temperatura y humedad relativa para prevenir al producto de ser adulterado. Material designado para retrabajo debe ser identificado como tal.
- 6) Materias primas congeladas y otros ingredientes deben ser mantenidos congelados. Si se requiere un deshielo previo al uso, debe ser hecho de tal manera que prevenga las materias primas y otros ingredientes de ser adulterados
- 7) Materias primas líquidas o secas y otros ingredientes recibidos y almacenados en bulto deben ser mantenidos en una manera que los proteja contra contaminación.

b) Operaciones de fabricación

- 1) Los equipos, utensilios y recipientes de producto final deben ser mantenidos en una condición aceptable a través de una limpieza apropiada y sanitización de ser necesaria. El equipo debe ser separable para una limpieza a fondo, de ser necesario
- 2) Toda la fabricación de alimentos, incluyendo empaclado y almacenado, debe ser conducida bajo tales condiciones y controles como sea necesario para minimizar el potencial del crecimiento de microorganismos, o por la contaminación del producto. Una manera de cumplir con este requerimiento es monitoreando cuidadosamente factores físicos como tiempo, temperatura, humedad, Aw, pH, presión, tasa de flujo, y operaciones de manufactura como congelación, deshidratación, proceso de calentamiento, acidificación, y

refrigeración, para evitar interrupciones mecánicas, demoras en el tiempo, fluctuaciones de temperatura, y otros factores que no contribuyen a la descomposición o contaminación del producto

- 3) Productos que apoyen el crecimiento rápido de microorganismos indeseables, particularmente aquellos de importancia en la salud pública, debe ser mantenido en una manera que prevenga al producto de ser adulterado. En cumplimiento con estos requerimientos deben ser llevados a cabo por medios efectivos, incluyendo.
 - i) Mantener productos refrigerados a 7.2°C o menos según convenga para el producto en particular.
 - ii) Mantener alimentos congelados en dicho estado
 - iii) Mantener productos calientes a 60°C o más.
 - iv) Tratamientos de calentamiento para alimentos ácidos o acidificados para destruir microorganismos mesófilos cuando estos productos deben ser mantenidos en recipientes herméticamente sellados a temperatura ambiente
- 4) Medidas como esterilizar, irradiar, pasteurizar, congelar, refrigerar, controlar pH o controlar A_w que son tomadas para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente aquellos de importancia para la salud pública, deben ser adecuadas bajo condiciones de manufactura, manejo, y distribución para prevenir al producto de ser adulterado.
- 5) El trabajo en proceso debe ser manejado en una manera que proteja contra la contaminación.
- 6) Se deben tomar medidas efectivas para proteger al producto terminado de contaminación por materias primas, otros ingredientes o desperdicios

Cuando materias primas, otros ingredientes o desperdicios no son protegidos, no deben ser manejados simultáneamente en las áreas de recepción, carga, o embarque. Si no se puede manejar de esta manera puede resultar en un producto contaminado. El producto transportado debe ser protegido contra contaminación de ser necesario

- 7) Equipo, recipientes, y utensilios usados para transportar, mantener, o almacenar materias primas, trabajo en proceso, retrabajo, o producto deben ser construidos, manejados, y mantenidos durante fabricación o almacenamiento de tal manera que proteja contra contaminación.
- 8) Se deben tomar las medidas pertinentes para proteger contra inclusiones de metal u otros materiales extraños en el producto. El cumplimiento con dichos requerimientos se debe llevar a cabo por medio del uso de cribas, trampas magnéticas, detectores de metal electrónicos u otros medios efectivos apropiados
- 9) Alimentos, materias primas, y otros ingredientes que son adulterados deben ser dispuestos de tal manera que protejan contra la contaminación de otros alimentos. Si el producto adulterado es capaz de ser reacondicionado usando un método que ha probado ser efectivo o debe ser reexaminado y encontrarse que no ha sido adulterado antes de ser incorporado en otro alimento
- 10) Pasos manuales de fabricación tales como lavar, pelar, cortar, clasificar e inspeccionar, mezclar, deshidratar, enfriar, desmenuzar, exprimir, secar, batir y descremar deben ser realizados de tal manera que protejan al alimento de una contaminación. El cumplimiento de estos requerimientos se debe llevar a cabo proporcionando una protección física al producto contra los contaminantes que puedan gotear, drenar o inundar en el producto. Se debe

proporcionar una protección adecuada por medio de la limpieza y sanitización de todas las superficies de contacto, y por medio del uso de controles de temperatura y de tiempo en y entre cada paso de fabricación.

- 11) Blanqueo por calor, cuando se requiera en la preparación del producto, debe ser calentando el producto a la temperatura requerida, mantenerlo a dicha temperatura el tiempo requerido, y luego enfriarlo rápidamente o pasarlo al paso subsecuente de fabricación sin demora. El crecimiento termófilo y contaminación en blanqueadores debe ser minimizado por el uso de temperaturas de operación adecuadas y limpiezas periódicas. Donde el producto blanqueado es lavado previamente al llenado, el agua usada debe ser segura y de una calidad sanitaria adecuada.
- 12) Batidos, salsas, cremas, aderezos, y otras preparaciones similares deben ser tratadas o mantenidas de tal manera que estén protegidas contra una contaminación. El cumplimiento con estas requisitos se puede llevar a cabo por medios efectivos, incluyendo uno o más de los siguientes.
 - i) Usar ingredientes libres de contaminación
 - ii) Utilizando procesos térmicos adecuados donde se puedan aplicar
 - iii) Usar controles adecuados de tiempo y temperatura
 - iv) Proporcionando a los componentes una protección física adecuada contra los contaminantes que puedan gotear, drenar o inundarse en ellos.
 - v) Enfriando a una temperatura adecuada durante la fabricación.
 - vi) Disponiendo de batidos a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.
- 13) Llenado, ensamblado, empacado, y otras operaciones deben ser realizadas de tal manera que el producto esté protegido contra una contaminación. El

cumplimiento con los requerimientos se debe llevar a cabo por medios efectivos incluyendo

- i) El uso de operaciones de control de calidad en donde los puntos críticos de control sean identificados y controlados durante la fabricación
- ii) Una limpieza y sanitización adecuada de todas las superficies de contacto con producto y recipientes de producto
- iii) Usando materiales para los recipientes de producto y materiales de empaque de producto que sean seguros y apropiados
- iv) Proporcionando una protección física contra una contaminación, particularmente de una contaminación por aire
- v) Usando procedimientos de manejo sanitario.

14) Producto como, pero no limitado a, mezclas secas, nueces, humedad intermedia del producto, y producto deshidratado, que descansa en el control de la actividad de agua para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables deben ser procesados y mantenidos a un nivel seguro de humedad. El cumplimiento de los requerimientos se debe llevar a cabo por cualquier medio efectivo, incluyendo el empleo de uno o más de las siguientes prácticas:

- i) Monitoreo de la A_w del producto.
- ii) Controlar los sólidos solubles en el producto final
- iii) Proteger al producto de la ganancia de humedad, por medio del uso de una barrera impermeable o por otros medios, para que la A_w del producto no se incremente a un nivel de inseguridad

15) Productos ácidos o acidificados, que dependan principalmente del control de pH para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables deben ser monitoreados y mantenidos a un pH de 4.6 o menor. El cumplimiento

con los requerimientos se debe llevar a cabo por medios efectivos, incluyendo el empleo de uno o más de las siguientes prácticas

- i) Monitoreo de pH en materias primas, producto en proceso, y producto terminado
 - ii) Control en la cantidad de productos ácidos o acidificados adicionado a productos de baja acidez.
- 16) Cuando se utiliza hielo en contacto con producto, debe provenir de agua segura y de calidad sanitaria adecuada, y debe ser usado solamente si ha sido fabricado de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura como se señala en esta parte.
- 17) Areas de fabricación de producto y equipo usados para la fabricación de alimentos para consumo humano no deben usarse para fabricar alimento para animales o productos no comestibles, a menos de que no haya una posibilidad razonable para la contaminación del alimento para humanos

110 93 Almacenamiento y distribución.

Almacenamiento y distribución del producto final debe ser bajo condiciones que protejan al producto contra contaminaciones físicas, químicas y microbiológicas así como contra el deterioro del producto en el recipiente.

SUBPARTE F - (RESERVADO).

SUBPARTE G - NIVELES DE DEFECTOS

110.110 Defectos naturales o inevitables en alimento para el ser humano que no presente peligro para la salud

- a) Algunos alimentos, aún cuando sean producidos bajo buenas prácticas de manufactura, contienen defectos naturales o inevitables que a bajos niveles no son peligrosos para la salud. La FDA establece niveles máximos para estos defectos en alimentos producidos bajo buenas prácticas de manufactura y usa estos niveles en la decisión de recomendar una acción reguladora
- b) Los niveles de defectos son establecidos para productos cuando sea necesario y factible hacerlo. Estos niveles están sujetos a cambio dependiendo del desarrollo de nueva tecnología o disponibilidad de información nueva.
- c) El cumplimiento con los niveles de defectos no excluye la vigilancia de los requerimientos en la sección 402(a)(4) del acta de que el alimento que no ha sido preparado, empacado o mantenido bajo condiciones no sanitarias, o los requerimientos de esta parte que fabricantes y distribuidores de alimentos deben observar buenas prácticas de manufactura. Las evidencias indican que las violaciones existen causando la adulteración del producto. El fabricante y distribuidor del alimento deben, en todo momento, utilizar operaciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales y inevitables a su mínimo nivel
- d) El mezclado de un alimento con defectos con otro lote de alimento no está permitido y resulta en un producto final adulterado.

CONCLUSIONES

Existen cerca de 6,000 millones de seres humanos en el mundo, Y esta población debe ser alimentada.

Hay tres aspectos para lograr la alimentación mundial, la primera es el cultivo de productos alimenticios, la segunda es el aspecto técnico de procesarlos y la tercera es la distribución de estos.

Dentro de cada una de estas etapas existen riesgos de contaminación y descomposición de los alimentos por lo que la técnica aplicada es de extrema importancia para poder lograr el reto mundial de la alimentación.

Este trabajo presentó los principios de diseño para lograr reducir los riesgos de contaminación y costos de operación de plantas procesadoras de alimentos.

Como se puede observar, el papel de la ingeniería es cada vez más variado y su impacto dentro de la sociedad es constantemente redefinido.

México, por su ubicación geográfica tiene la posibilidad de poder convertirse en un líder mundial de esta área industrial. Cuenta con una superficie terrestre de 1,923,040 Kilómetros cuadrados y una ubicación que le permite tener salida marítima hacia los dos océanos más importantes, el océano pacífico y el océano atlántico, lo cual le permite prácticamente tener acceso a todo el mundo y de esta forma poder practicar el comercio. Además de esto, la capacidad de contar con tierra para el cultivo de alimentos y crianza de ganado hacen que se tenga un alto potencial de convertirse en uno de los proveedores mundiales de alimentos.

Si se observa a las potencias mundiales actuales y pasadas se podrá ver que algunas de ellas no tienen la tierra o condiciones climáticas para poder producir todos los alimentos que necesitan como por ejemplo, Japón y Alemania y en el

caso de potencias pasadas como la extinta URSS en la que la escasez de alimentos hizo una crisis social.

Para que México se convierta en potencia mundial en el area de alimentos procesados, uno de sus mayores retos sera la producción económica y segura que le permita romper el paradigma de condiciones no sanitarias que se tienen el mundo actual

Para lograr esto el Ingeniero en todas las áreas tendra que tomar un papel activo y convertirse en líder de esta transformación.

Y es este el fin último de la ingeniería, el poder servir al ser humano de una forma creativa que le permita salir victorioso en la conquista de su universo

BIBLIOGRAFIA

Conservación de Alimentos, *Norman W. Desrosier*, Ed. CECSA, Mex. 1997

Elementos de Tecnología de Alimentos, *Norman W. Desrosier*, Ed. CECSA, Mex. 1991

Engineering for Food Safety and Sanitation, *Thomas J. Imholte*, Ed. Technical Institute of Food Safety, USA. 1984

Food Service Operations Planning and Control, *Thomas F. Powers*, Ed. John Wiley and Sons, USA. 1984

Food Service Sanitation, *National Sanitation Foundation*, Ed. John Wiley and Sons, USA. 1985

Food Service Layout and Equipment Planning, *Lendal H. Kotschevar*, Ed. John Wiley and Sons, USA. 1963

Global Markets for Processed Foods, *Daniel H. Pick*, Ed. Westview Press, USA. 1998

Norma Oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994