



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

“DISEÑO DE UN MODELO DE GESTIÓN DE
INOCUIDAD ALIMENTARIA, BASADO EN PROGRAMAS
PRE-REQUISITO Y LA NORMA ISO 9001:2000, PARA
SU IMPLEMENTACIÓN EN UNA INDUSTRIA
PANIFICADORA DE BOLLERÍA DULCE”

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE :
INGENIERO EN ALIMENTOS
P R E S E N T A :
A L D O U R I B E C U E V A

ASESOR: DRA. SARA ESTHER VALDÉS MARTÍNEZ



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.

ÍNDICE GENERAL

	Página
ÍNDICE GENERAL.....	i
ÍNDICE DE CUADROS Y FIGURAS.....	ii
RESUMEN.....	1
INTRODUCCIÓN.....	2
OBJETIVOS.....	5
METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN.....	6
CAPÍTULO I Efectos adversos al consumidor por la ingesta de alimentos contaminados..	8
1.1. Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's).....	8
1.1.1. Definición.....	8
1.1.2. Clasificación.....	8
1.1.3. Factores de riesgo que favorecen la ocurrencia de ETA's.....	12
1.1.4. Los costos de las ETA's.....	14
1.2. Lesiones y traumatismos causados por objetos extraños en alimentos.....	17
1.2.1. Peligros físicos.....	17
1.2.2. Suciedades.....	20
1.2.3. Alimentos implicados en quejas por presencia de objetos extraños.....	21
CAPÍTULO II Programas pre-requisito para el APPCC.....	22
2.1. Definición y categorías principales de los programas pre-requisito.....	22
2.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's).....	26
2.3. Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización (POES's).....	30
2.4. Requisitos básicos de los programas pre-requisito.....	34
CAPÍTULO III Generalidades del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000.....	113
3.1. Familia de normas ISO 9000.....	113
3.2. Norma ISO 9001:2000.....	114
3.2.1. Enfoque basado en procesos.....	114
3.2.2. Objetivo y campo de aplicación.....	115
3.2.3. Estructura de ISO 9001:2000.....	116
3.2.4. Certificación ISO 9001:2000.....	122
CAPÍTULO IV Generalidades del proceso de panificación de bollería dulce.....	124
4.1. Proceso de panificación por el método de esponja y masa.....	124
4.1.1. Mezclado de la esponja.....	124
4.1.2. Fermentación de la esponja.....	124
4.1.3. Mezclado de la masa.....	125
4.1.4. Desgasificado.....	126
4.1.5. Dividido/boleado.....	126
4.1.6. Desarrollo intermedio o reposo.....	127
4.1.7. Depositado.....	128
4.1.8. Desarrollo final o fermentación final.....	128
4.1.9. Horneo.....	129
4.1.10. Desmoldeo.....	130
4.1.11. Enfriamiento/envasado.....	130
CAPÍTULO V Diseño del modelo de gestión de inocuidad alimentaria en una industria panificadora de bollería dulce.....	132
5.1. Cadena de suministro de alimentos.....	132
5.2. Sistema abierto y enfoque basado en procesos.....	134
5.3. Enfoque tecnológico-administrativo.....	134
5.4. Modelo de gestión de inocuidad alimentaria.....	136
5.5. Aportes de ISO 9001:2000 al modelo de gestión de inocuidad alimentaria.....	138
5.6. Procesos de soporte de las operaciones de manufactura.....	140
5.7. Programas pre-requisito.....	141
DISCUSIÓN.....	150
CONCLUSIONES.....	156
REFERENCIAS.....	158
ANEXO	

ÍNDICE DE CUADROS Y FIGURAS

		Página
CUADROS		
Cuadro 1	Agentes químicos causantes de ETA's clasificados de acuerdo a su origen.....	10
Cuadro 2	Alimentos alergénicos más comunes, subproductos y productos elaborados a partir de ellos.....	11
Cuadro 3	Ejemplos de alimentos asociados a reacciones peculiares.....	12
Cuadro 4	Factores de riesgo que favorecen la ocurrencia de ETA's (promueven la contaminación de los alimentos).....	13
Cuadro 5	Factores de riesgo que favorecen la ocurrencia de ETA's (promueven la sobrevivencia de los microorganismos).....	14
Cuadro 6	Factores de riesgo que favorecen la ocurrencia de ETA's (promueven la proliferación o amplificación de la contaminación).....	14
Cuadro 7	Principales materiales de importancia como peligros físicos.....	21
Cuadro 8	Categorías de alimentos más comunes implicadas en quejas del consumidor reportadas por objetos extraños.....	21
Cuadro 9	Códigos de Buenas Prácticas de Manufactura.....	29
Cuadro 10	Número mínimo recomendado de instalaciones de retretes.....	60
Cuadro 11	Asignación de espacio para los retretes, mingitorios y lavabos.....	60
Cuadro 12	Programa maestro de limpieza y desinfección ambiental de la planta de proceso.....	110

FIGURAS

Figura 1	Estructura jerárquica del marco regulatorio mexicano en materia de inocuidad alimentaria.....	3
Figura 2	Diagrama de bloques de la metodología de investigación.....	6
Figura 3	Pirámide de Aseguramiento de la Inocuidad Alimentaria del APPCC.....	26
Figura 4	Procedimiento para el lavado de las manos.....	39
Figura 5	Vestimenta proporcionada por la compañía para diferentes departamentos y categorías del personal de la planta de alimentos.....	41
Figura 6	Señalamientos para complementar la educación continua en higiene personal, higiene de los alimentos y seguridad laboral, diseñados en conformidad con la NOM-026-STPS-1998.....	47
Figura 7	Carteles para complementar la educación continua en higiene personal, higiene de los alimentos y seguridad laboral.....	48
Figura 8	Señalamientos para la diferenciación de los sanitarios por sexo.....	57
Figura 9	Cubículo individual en un sanitario para mujeres.....	58
Figura 10	Mingitorio individual del tipo adosado a la pared.....	59
Figura 11	Instalación de lavado de manos.....	64
Figura 12	Estación de lavado de manos.....	64
Figura 13	Lockers y bancos para el equipamiento de los vestidores para el personal.....	66
Figura 14	Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....	116
Figura 15	Elementos de la norma ISO 9001:2000.....	123
Figura 16	Diagrama del proceso de panificación de bollos de masa dulce leudada con levadura.....	131
Figura 17	Cadena de suministro de trigo-harina-pan.....	133
Figura 18	Industria alimentaria como un sistema abierto.....	134
Figura 19	Enfoque tecnológico-administrativo.....	135
Figura 20	Organización como subcadena de suministro de alimentos.....	137
Figura 21	Esquema de evaluación de la efectividad de los programas pre-requisito.....	149

RESUMEN

El presente trabajo se llevó a cabo con el objetivo de diseñar un modelo de gestión de inocuidad alimentaria, basado en programas pre-requisito y la norma ISO 9001:2000, aplicable a una industria panificadora de bollería dulce. Primeramente, se realizó una investigación documental sobre los temas básicos de la inocuidad alimentaria, el sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000 y el proceso de panificación; para dar soporte teórico a la parte de aplicación del trabajo. Posteriormente, se elaboró el modelo de gestión ya mencionado.

El trabajo está conformado por 5 capítulos, de los cuales 4 conforman la parte teórica y uno la parte práctica del mismo.

El **Capítulo I** corresponde a la información referente a los riesgos que pueden afectar la salud de los consumidores de alimentos. Se toman en consideración los 3 agentes o peligros fundamentales que son responsables de causar daño a la salud del consumidor: biológicos, químicos y físicos; y que provienen de muchos puntos de la cadena alimentaria, desde la obtención de las materias primas hasta el consumo final de los alimentos.

La primera parte del Capítulo I, se refiere a las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's), causadas por agentes biológicos patógenos (bacterias, virus y parásitos) o agentes químicos (presentes naturalmente en los alimentos y los adicionados intencional o accidentalmente a los mismos). La segunda parte del Capítulo I se refiere a las lesiones y traumatismos fisiológicos causados por agentes físicos peligrosos presentes en los alimentos.

El **Capítulo II** se refiere a las medidas o prácticas (Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización y otros Programas Pre-requisito) establecidas en la Industria Alimentaria con el objetivo de prevenir, eliminar o disminuir al mínimo el riesgo de contaminación de los alimentos con estos agentes, a lo largo de la cadena de suministro de alimentos, a fin de prevenir la ocurrencia de ETA's y/o lesiones y traumatismos fisiológicos.

En el **Capítulo III**, se da un esbozo de los requisitos de la norma de gestión de la calidad ISO 9001:2000, de los cuales la mayoría son aplicables para diseñar un modelo de gestión de inocuidad. En el **Capítulo IV**, se expone un ejemplo del proceso de panificación de bollería dulce, tal y como actualmente se lleva a cabo en la industria panificadora.

Por último, en el **Capítulo V** se muestra el diseño del modelo de gestión de inocuidad cuyas directrices principales son: el concepto de cadena de suministro de alimentos, el enfoque tecnológico-administrativo y el enfoque basado en procesos para la gestión de la calidad.

INTRODUCCIÓN

En México se ha detectado la existencia de panaderías clandestinas que no están dadas de alta en los registros de la Secretaría de Salud. La mayoría de estas panaderías son locales o casas de familia donde se elabora pan y pasteles, con un mínimo o ningún control de la higiene, sin garantía de calidad de sus insumos y desconocimiento de su procedencia, sin controles del proceso escritos, sin procedimientos, en condiciones ambientales deplorables, con personal sin vestimenta adecuada para la elaboración de los productos, higiene personal que deja mucho que desear, y que no cuentan con un expendio formal para la venta¹³.

También en algunas panificadoras artesanales o tradicionales y semiartesanales registradas siguen elaborando productos de panificación en condiciones higiénicas que distan de ser las adecuadas. Los transportes para la distribución, también no son los más aptos, debido a que en su construcción interna aún se sigue utilizando madera que no puede limpiarse eficazmente y su condición de mantenimiento es inadecuada¹³.

En general, estos establecimientos son micro, pequeñas o medianas empresas panificadoras que afrontan retos que incluyen carencia de capital, recursos técnicos adecuados, personal calificado, experiencia técnica y sistemas de control de calidad apropiados, de acuerdo a los requerimientos de varias regulaciones alimentarias¹³.

Las estadísticas de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's) indican que los productos de pastelería han sido los principales causantes de ETA's. En el período de 1993-2002 se tuvieron 16 brotes de ETA's en el país por pasteles contaminados con *S. aureus*, *Salmonella* spp. y otros agentes etiológicos no especificados, y un brote de intoxicación por contaminación química de pan, de un total de 633 brotes reportados por todos los grupos de alimentos. Además, los productos de panificación son alimentos que tienen incidencias por contaminación con objetos extraños (insectos y plásticos blandos), que si bien no causan daños a la salud del consumidor, sí indican fallas en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura^{74, 90}.

La legislación alimentaria en México obliga a los productores de alimentos a elaborar productos inocuos (que no causen daño al consumidor). La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en su *Artículo 4* "Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general...". Derivada de la Constitución como cuerpo regulatorio supremo, se decretó la Ley General de Salud que establece la organización administrativa del Estado Mexicano que estará encargada de velar por el cumplimiento del *derecho a la salud*, así como las diversas disposiciones que reglamentan el mismo. En lo que respecta al ámbito de los alimentos, la Ley General de

Salud, contempla en su Título Décimo Segundo, el Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación dentro del que se circunscribe el Control Sanitario de Alimentos^{63, 89, 91}.

De los lineamientos generales de este título se deriva el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, y a su vez las Normas Oficiales Mexicanas en materia de prácticas de higiene y sanidad en la elaboración de los alimentos que son de cumplimiento obligatorio por parte de todos los establecimientos que se dedican a procesar y elaborar alimentos^{63, 89, 91}. En la *Figura 1* se muestra la estructura jerárquica de la legislación en materia de inocuidad alimentaria en México.



Figura 1. Estructura jerárquica del marco regulatorio mexicano en materia de inocuidad alimentaria.

Por lo tanto, todas las empresas panificadoras están obligadas a contar con programas, prácticas y procedimientos de control de la higiene de los alimentos para garantizar que sus productos alimenticios sean inocuos para los consumidores. El cumplimiento obligatorio de las regulaciones en materia de inocuidad de los alimentos básicamente se refiere a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's), pero los procesadores de alimentos pueden ser más exigentes en el control sanitario de sus alimentos, mediante la implementación de Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización (POES's), otros programas pre-requisito y el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)²².

Para la implementación de los programas pre-requisito, algunos procesadores integran los requisitos de las normas de Sistemas de Gestión de la Calidad como ISO 9001:2000, para dar soporte administrativo a los mismos. El cumplimiento con ISO 9001:2000 proporciona la certeza a un consumidor de que la compañía ha desarrollado procedimientos y se adhiere a ellos, para todos los aspectos del negocio de la compañía. Puede asegurar calidad de los productos, pero no necesariamente proporciona inocuidad alimentaria, excepto cuando el sistema es combinado con códigos de BPM's, POES's y demás programas pre-requisito y el sistema APPCC. Por tanto, se deben organizar, planificar, ejecutar y controlar las actividades sanitarias en todas sus facetas para que sean efectivas, sin importar el tamaño de la empresa panificadora^{3, 53}.

En el presente documento se propone el diseño de un modelo de gestión de inocuidad alimentaria aplicable a una industria panificadora de bollería dulce, que se base en un enfoque tecnológico-administrativo. Esto significa que las BPM's, POES's y demás programas pre-requisito en una planta que elabore productos de

panificación (enfoque tecnológico) no pueden ser implementados exitosamente sin la integración de una estructura básica en la empresa que le de un soporte administrativo o de gestión (enfoque administrativo), el cual consiste, pero no se limita a:

- a) La declaración escrita del compromiso de la empresa por la calidad e inocuidad de sus productos.
- b) La provisión de los recursos tangibles e intangibles necesarios para todos los procesos que se ejecutan en la empresa.
- c) La organización del personal en cédulas de trabajo o departamentos interdependientes con funciones o responsabilidades específicas, trabajando como procesos que juntos, constituyen un sistema.
- d) La capacitación del personal.
- e) La generación de un cuerpo documental que exprese ¿cómo se realizarán todas las actividades relacionadas a las prácticas sanitarias de acuerdo a los reglamentos nacionales y normas internas (manuales, programas, procedimientos, instructivos)?, ¿cómo se demostrará que se realizaron las actividades como se describió que se harían (registros)?.
- f) La evaluación mediante verificación diaria y auditoría periódica de la conformidad con los reglamentos y normas.
- g) La mejora continua a través del análisis de resultados y la toma de acciones^{53, 57}.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Proponer un modelo de gestión de inocuidad alimentaria aplicable a una industria panificadora de bollería dulce, mediante la integración de los lineamientos de los programas pre-requisito y los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2000; que le permita obtener un buen desempeño sanitario en su operación.

OBJETIVOS PARTICULARES

OBJETIVO PARTICULAR 1

Determinar los programas pre-requisito necesarios para que una industria panificadora de bollería dulce tenga un buen desempeño sanitario en su operación.

OBJETIVO PARTICULAR 2

Determinar los requisitos de la norma ISO 9001:2000 aplicables a una industria panificadora de bollería dulce, para la administración de sus programas pre-requisito.

OBJETIVO PARTICULAR 3

Integrar los programas pre-requisito y los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2000 para diseñar un modelo de gestión de inocuidad en una industria panificadora de bollería dulce.

METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

En la *Figura 2* se presenta el diagrama de la metodología de investigación.

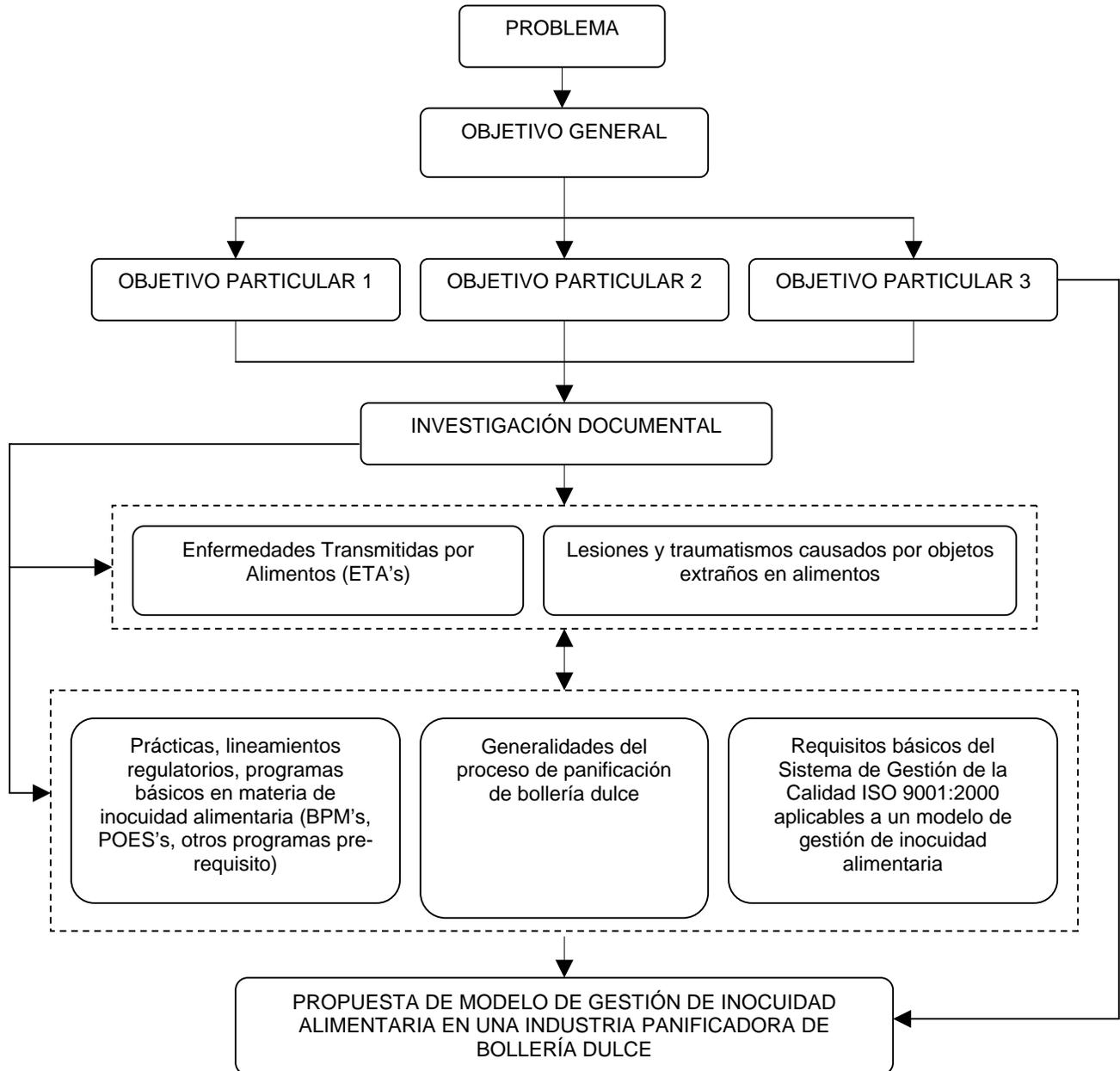


Figura 2. Diagrama de bloques de la metodología de investigación.

DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

La metodología de investigación se compone de cuatro etapas:

- 1) Planteamiento del tema o problema de investigación.
- 2) Planteamiento de los objetivos (general y particulares) del trabajo de investigación.
- 3) Investigación documental que involucre:
 - a) Las posibles afectaciones al consumidor por la ingesta de alimentos contaminados (Enfermedades Transmitidas por Alimentos y/o lesiones y traumatismos causados por objetos extraños en alimentos).
 - b) Las prácticas, lineamientos regulatorios, programas y procedimientos necesarios para disminuir al mínimo la incidencia de estas afectaciones al consumidor (BPM's, POES's y demás programas pre-requisito).
 - c) Generalidades del proceso de panificación de bollería dulce.
 - d) Los requisitos básicos del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 aplicables a un modelo para gestionar la inocuidad dentro de las empresas alimentarias.
- 4) Propuesta de un modelo de gestión de inocuidad alimentaria en una industria panificadora de bollería dulce. Con los elementos anteriores, proponer un modelo de gestión de inocuidad alimentaria, integrando elementos tecnológicos (proceso de panificación; prácticas, lineamientos regulatorios, programas y procedimientos sanitarios) y administrativos (sistema de gestión de la calidad).

CAPÍTULO I

EFFECTOS ADVERSOS AL CONSUMIDOR POR LA INGESTA DE ALIMENTOS CONTAMINADOS

1.1. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA's)

1.1.1. DEFINICIÓN

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's) se definen como cualquier enfermedad que resulta de la ingesta de alimentos, bebidas y/o agua que contengan agentes microbiológicos patógenos (capaces de producir una enfermedad en el ser humano) o químicos, en cantidades tales que afectan la salud del consumidor en forma aguda o crónica, a nivel individual o de grupo de personas^{2, 11, 12, 55, 65, 73, 76, 77}.

1.1.2. CLASIFICACIÓN

Las ETA's pueden ser clasificadas en seis categorías: a) infecciones, b) toxiinfecciones, c) intoxicaciones, d) intolerancias alimentarias, e) alergias alimentarias y f) reacciones peculiares. Las infecciones, toxiinfecciones e intoxicaciones pueden afectar a todos. Las intolerancias alimentarias, alergias alimentarias y reacciones peculiares son algunas veces aludidas a reacciones adversas tanto colectivas como individuales a los alimentos, debido a que éstos sólo afectan a ciertos individuos susceptibles de la población^{2, 12, 38, 73, 76, 83}. A continuación se describe brevemente cada uno de estos tipos de ETA's.

1.1.2.1. Infecciones

Las infecciones transmitidas por alimentos son enfermedades causadas por el consumo de alimentos o bebidas que contienen suficiente número de microorganismos patógenos viables para sobrevivir de principio a fin a las enzimas y los ácidos producidos por el sistema digestivo, colonizar y multiplicarse en el tracto gastrointestinal de la víctima y, en algunos casos alcanzar otros sistemas del organismo, y causar los síntomas y consecuencias típicos de ese microorganismo^{1, 12, 16, 53, 55, 73, 76, 83}.

Los microorganismos involucrados en las infecciones transmitidas por alimentos incluyen bacterias, virus y parásitos. Las bacterias involucradas comúnmente en las infecciones alimentarias son *Salmonella* spp. y *Campylobacter* spp. Las bacterias implicadas con menor frecuencia en las infecciones alimentarias incluyen *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* spp., incluyendo *E. coli* O157:H7, *Yersinia enterocolitica*, *Shigella* spp., *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus* y *Streptococcus* grupo A. Los virus son identificados como agentes causantes de ETA's menos frecuentes que las bacterias. Ejemplos de los virus que pueden ser adquiridos mediante los alimentos son el virus Norwalk, el rotavirus y el virus de la Hepatitis A^{2, 12, 16, 33, 74, 83}.

Los parásitos (protozoarios y helmintos) también causan infecciones alimentarias. Ejemplos de protozoarios que pueden ser transmitidos mediante los alimentos incluyen *Giardia lamblia* y *Entamoeba histolytica*. Los helmintos implicados en las infecciones alimentarias incluyen *Trichinella spiralis*, *Taenia saginata* y *Fasciolopsis buski*. Como parásitos emergentes están *Toxoplasma gondii*, *Cyclospora cayetanensis* y *Cryptosporidium parvum*^{2, 83}. Cuando se revisa la tasa real de incidentes, las infecciones alimentarias son las formas más frecuentes de ETA's⁷⁶.

1.1.2.2. Toxiinfecciones

Las toxiinfecciones transmitidas por alimentos son enfermedades causadas por la ingesta de alimentos que contienen un número suficiente de microorganismos patógenos para infectar el tracto gastrointestinal de la víctima y una vez ahí, comenzar a producir toxinas, durante su colonización y crecimiento, que resultan en síntomas de la enfermedad. A diferencia de las intoxicaciones, en las toxiinfecciones las toxinas son producidas en el tracto gastrointestinal, no en el alimento. Debido a esto, las toxiinfecciones están entre las más serias formas de ETA's, porque no implican una ingesta única de la toxina (como en la intoxicación), sino que la bacteria infectante produce la toxina continuamente en el huésped^{12, 16, 55, 73, 76}.

Los microorganismos típicos involucrados en las toxiinfecciones alimentarias incluyen sólo a bacterias. Las bacterias comunes involucradas en las toxiinfecciones alimentarias son *Campylobacter* spp., *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli* spp., incluyendo *Escherichia coli* O157:H7, *Vibrio cholerae*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp. y *Bacillus cereus*^{16, 55, 56, 76, 83}.

1.1.2.3. Intoxicaciones

Las intoxicaciones transmitidas por alimentos son enfermedades causadas por la ingesta de alimentos o bebidas que contienen una dosis peligrosa de un químico tóxico que tiene su origen en los tejidos de plantas o animales, en productos metabólicos de microorganismos en los alimentos, o en sustancias químicas que se incorporan a ellos de manera accidental o intencional en cualquier momento desde su producción primaria hasta su consumo^{1, 12, 18, 38, 55, 73, 76, 83}. En el *Cuadro 1* se enlistan los principales agentes químicos causantes de ETA's clasificados de acuerdo a su origen.

1.1.2.4. Intolerancias alimentarias

La intolerancia alimentaria es una enfermedad que resulta de una reacción adversa, en ciertos individuos, a la exposición a un químico contenido en los alimentos, debido a que ellos presentan alguna deficiencia genética en su capacidad de metabolizar el químico o porque el químico ejerce algún efecto inusual como consecuencia de su proceso metabólico. La intolerancia alimentaria involucra la digestión o metabolismo, pero no involucra el sistema inmune; es generalmente localizada, temporal y raramente compromete la vida. Dos ejemplos de intolerancia alimentaria son: la intolerancia a la lactosa y el favismo^{20, 21, 42, 52, 83}.

Cuadro 1. Agentes químicos causantes de ETA's clasificados de acuerdo a su origen.

Agentes químicos de origen natural	
Componentes propios del alimento	Toxinas producidas por microorganismos
Ácido erúxico Aminas vasoactivas Alcaloides de la pirrolizidina <input type="checkbox"/> Solanina <input type="checkbox"/> Tomatina <input type="checkbox"/> Cafeína <input type="checkbox"/> Teobromina Alérgenos Factores antinutricionales <input type="checkbox"/> Fitatos <input type="checkbox"/> Oxalatos <input type="checkbox"/> Hemaglutininas o lectinas <input type="checkbox"/> Inhibidores de la tripsina Glucósidos cianogénicos Miristicina Goitrógenos o glucosinolatos Gossipol Latirógenos Saponinas Taninos Trisacáridos (rafinosa y estaquiosa) Antagonistas de las vitaminas Toxinas de hongos superiores <input type="checkbox"/> Amatoxinas (α , β , γ) <input type="checkbox"/> Coprina <input type="checkbox"/> Hidrazinas (como la giromitrina) <input type="checkbox"/> Illudina <input type="checkbox"/> Indoles (psilocibina y psilocina) <input type="checkbox"/> Isoxazoles (ácido iboténico y muscimol) <input type="checkbox"/> Muscarina <input type="checkbox"/> Orellanina Tetrodotoxina	Toxinas bacterianas <input type="checkbox"/> Enterotoxina de <i>B. cereus</i> <input type="checkbox"/> Enterotoxina estafilocócica <input type="checkbox"/> Neurotoxina botulínica Toxinas fúngicas (micotoxinas) <input type="checkbox"/> Aflatoxinas <input type="checkbox"/> Citrinina <input type="checkbox"/> Ergotina <input type="checkbox"/> Esterigmatocistina <input type="checkbox"/> Fumonisinias <input type="checkbox"/> Ocratoxinas <input type="checkbox"/> Patulina <input type="checkbox"/> Tricotecenas <input type="checkbox"/> Zearalenona Toxinas presentes en moluscos <input type="checkbox"/> Brevitoxinas A, B y C <input type="checkbox"/> Toxina amnésica (ácido domoico) <input type="checkbox"/> Toxina diarreica <input type="checkbox"/> Toxina neurotóxica <input type="checkbox"/> Toxina paralizante (saxitoxina, goniautoxina II y III, y neosaxitoxina) Toxinas presentes en peces <input type="checkbox"/> Aminas biógenas (escombrotóxina o histamina y saurina) <input type="checkbox"/> Ciguatóxina
Agentes químicos de origen antropogénico	
Intencionales	Accidentales
Aditivos alimentarios <input type="checkbox"/> Conservadores (nitrito y agentes sulfitados) <input type="checkbox"/> Acentuadores de sabor (glutamato monosódico) <input type="checkbox"/> Aditivos nutricionales (niacina) <input type="checkbox"/> Colorantes Productos químicos de uso agropecuario <input type="checkbox"/> Antibióticos <input type="checkbox"/> Fertilizantes <input type="checkbox"/> Funguicidas <input type="checkbox"/> Hormonas de crecimiento <input type="checkbox"/> Plaguicidas Sustancias prohibidas <input type="checkbox"/> Directas <input type="checkbox"/> Indirectas Vitaminas y minerales	Aminas heterocíclicas Productos de la reacción de Maillard Bifenilos policlorinados (BPC) Contaminantes <input type="checkbox"/> Lubricantes <input type="checkbox"/> Productos de limpieza <input type="checkbox"/> Productos desinfectantes <input type="checkbox"/> Revestimientos <input type="checkbox"/> Refrigerantes <input type="checkbox"/> Productos químicos para tratamiento de aguas o vapor <input type="checkbox"/> Productos químicos para el control de plagas Elementos y compuestos tóxicos <input type="checkbox"/> Plomo <input type="checkbox"/> Zinc <input type="checkbox"/> Cadmio <input type="checkbox"/> Mercurio <input type="checkbox"/> Arsénico <input type="checkbox"/> Cianuro <input type="checkbox"/> Niquel Hidrocarburos aromáticos policíclicos Materiales para envasado <input type="checkbox"/> Sustancias plastificantes <input type="checkbox"/> Cloruro de vinilo <input type="checkbox"/> Tintas para imprimir/codificar <input type="checkbox"/> Adhesivos Monómeros

Fuente: Adams, 2000, pp. 161-174; Altug, 2003, pp. 39-79; FAO, 2002, pp. 140; Luning, 2002, pp. 24; Rhodamel, 1992, pp. 21-24.

1.1.2.5. Alergia alimentaria

La alergia alimentaria es una enfermedad causada por una reacción alterada del sistema inmune del organismo a la exposición a un químico particular (a menudo proteínico) en un alimento, llamado *alérgeno*, al cual sólo ciertos individuos en la población tienen una sensibilidad intensificada (hipersensibilidad). Los alérgenos son usualmente constituyentes normales de los alimentos y la anomalía recae en el individuo que tiene una reactividad alterada a tales sustancias^{6, 8, 19, 21, 42, 83, 85}.

Los ocho alimentos alérgicos más comunes –leche de vaca, huevos, cacahuates, nueces de árbol (nogal, almendra, pacana, avellana, pistache, anacardo, pino, macadamia y nuez de Brasil), soya, trigo, pescado y mariscos (cangrejo, langostino, langosta, camarón, mejillón y ostra)- son responsables por causar más del 90% de todas las reacciones alérgicas alimentarias en el mundo. Aproximadamente el 90% de las reacciones restantes son atribuidas a las semillas de algodón, amapola, girasol y ajonjolí; leguminosas y brotes de apio. Sin embargo, cualquier alimento que contenga proteínas tiene el potencial de provocar reacciones alérgicas. Alrededor de 160 diferentes alimentos alérgicos han sido descritos en la literatura médica^{6, 8, 20, 21, 42, 82, 83, 85}.

En el *Cuadro 2* se enlistan los alimentos alérgicos más comunes, sus subproductos y productos elaborados a partir de ellos que también causan reacciones alérgicas.

Cuadro 2. Alimentos alérgicos más comunes, subproductos y productos elaborados a partir de ellos.

Alimento	Ejemplos
Leche de vaca	Caseína, caseinatos (de amonio, calcio, magnesio, potasio, sodio), crema, crema ácida, hidrolizados, lactitol, lactosa, nougat, natilla, suero, yogurt, etc.
Soya	Lecitina, proteína hidrolizada de soya, proteína vegetal texturizada, proteína vegetal hidrolizada, proteína de soya, concentrado de soya, aislados de soya, saborizante natural, saborizante de carne (natural), salsa de soya, tamari, tempeh, tofu y aceite de soya.
Nueces de árbol	Nogal, almendra, pacanas, avellana, pistaches, anacardo, pino, macadamia, nuez de Brasil y nueces molidas/nueces mezcladas.
Cacahuete	Aceite de cacahuete prensado, expulsado o extruído en frío, harina de cacahuete y mantequilla de cacahuete.
Pescados y mariscos (crustáceos, moluscos)	Abulón, berberecho, bacalao, cangrejo, cangrejo de río, vieiras, langosta, camarón, mejillón y ostra.
Huevo	Albúmina, globulina, mayonesa, merengue, lizozima, livetina, ovoalbúmina y surimi.
Trigo	Almidón, gluten, gluten vital, goma vegetal, harina de trigo entero, harina de trigo refinada, salvado, pan y semolina.
Maíz	Colorante caramelo, endulzante de maíz, ácido cítrico, dextrina, dextrana, eritritol, almidón alimentario, goma gelana, ácido láctico, maltodextrina, manitol, almidón modificado alimenticio, goma vegetal, sorbitol y goma xantana.
Otros cereales	Granos y harinas de centeno, cebada, alforfón, avena y arroz.
Vegetales	Zanahoria, papa, calabaza, apio, tomate y berenjena.
Leguminosas	Lentejas.
Frutas	Fresa, plátano, piña, mango, melón cantaloupe y manzana (cáscara).
Semillas	Algodón, amapola, girasol, ajonjolí, ricino, mostaza y lino.
Bebidas	Chocolate, café, achicoria, té, bebidas carbonatadas que contienen colorantes o saborizantes artificiales, cerveza y vino.

Fuente: AIBI, 2005, pp. 1; Altug, 2003, pp. 42; FAAN, 2004, pp. 1; Somogyi, 2001, pp. 514; Taylor, 2001, pp. 465-466; USDHHS, 2004, pp. 6.

1.1.2.6. Reacciones peculiares

Las reacciones peculiares son reacciones adversas individuales a los alimentos que ocurren mediante mecanismos desconocidos. La evidencia de la existencia de algunas de esas reacciones es escasa. En algunos casos, la única evidencia existente son reportes anecdóticos en la literatura médica que no están confirmados por estudios científicos u otra evidencia de diagnóstico: tales reportes deberán de ser vistos en gran parte como suposiciones⁸³. Algunas de estas reacciones peculiares son enlistadas en el *Cuadro 3*.

Cuadro 3. Ejemplos de alimentos asociados a reacciones peculiares.

Reacciones	Alimentos o ingredientes implicados
Migraña	Chocolate. Aspartame (ácido aspártico y metilfenilalanina) utilizado como endulzante de alta intensidad.
Asma	FD&C Amarillo #5 (tartrazina) y otros colorantes alimentarios. Benzoatos y parabenos (benzoato de sodio, benzoato de potasio, ácido parahidroxibenzoico, metilparabeno, etilparabeno y butilparabeno) utilizados como conservadores alimentarios. BHA (butilhidroxianisol) y BHT (butilhidroxitolueno) utilizados como antioxidantes. Glutamato monosódico utilizado como acentuador de sabor. Aspartame (ácido aspártico y metilfenilalanina) utilizado como endulzante de alta intensidad. Nitrito y nitrito (nitrito de sodio, nitrito de potasio, nitrito de sodio y nitrito de potasio) utilizados como conservadores alimentarios Alérgenos alimentarios (leche, huevo, cacahuete, nueces de árbol, soya, trigo, pescado y mariscos) Sulfitos y agentes sulfitados (dióxido de sulfuro, bisulfito de sodio, bisulfito de potasio, metabisulfito de sodio, metabisulfito de potasio y sulfito de sodio) utilizados como antioxidantes.
Hiperactividad	Agentes colorantes alimentarios.
Comportamiento agresivo	Azúcar.
Síndrome del restaurante chino	Glutamato monosódico utilizado como acentuador de sabor.

Fuente: IFICF, 1997, pp. 2; Somogyi, 2001, pp. 513; Taylor, 2002, pp. 27.

1.1.3. FACTORES DE RIESGO QUE FAVORECEN LA OCURRENCIA DE ETA's

No obstante la fuente o tipo de alimento involucrado, la forma en la cual éste es usado o abusado tendrá una posición crítica en su seguridad para el consumidor. De esta manera, los alimentos que pueden ser perfectamente seguros al comienzo, pueden terminar siendo un peligro genuino a la salud debido a la mala manipulación o a las malas prácticas de consumo. La mayoría de los casos de ETA's son causadas por alimentos que han sido elaborados utilizando malas prácticas en los establecimientos donde se procesan o preparan alimentos. También las violaciones de las disciplinas sanitarias básicas o los hábitos de consumo imprudentes son una rutina entre la mayoría de los consumidores^{11, 76}. En los *Cuadros 4, 5 y 6* se enlistan los factores de riesgo más importantes que favorecen la ocurrencia de ETA's.

Cuadro 4. Factores de riesgo que favorecen la ocurrencia de ETA's (promueven la contaminación de los alimentos).

Factor de riesgo	Descripción
Incorporación de alimentos crudos/ingredientes contaminados en alimentos que no recibieron una cocción u otro paso de descontaminación posterior.	La contaminación de alimentos o ingredientes que se incorporarán a productos intermedios descontaminados no podrá eliminarse en el producto terminado, porque ya no habrá una etapa de elaboración posterior para eliminarla.
Manipulación de alimentos por trabajadores que practican una mala higiene personal (mala higiene de las manos, descuido del uso apropiado de guantes, fumar, comer o mascar chicle mientras se manipulan los alimentos).	Manos no lavadas: (a) antes de comenzar a preparar alimentos; (b) después de tocar el cabello, cuerpo o a otra persona; (c) después de manipular desperdicios; (d) después de ir al sanitario, etc. Carencia del uso de guantes si el manipulador tiene heridas abiertas o bandas sobre las manos. Prácticas que causan el contacto de la mano y la boca e incrementan la posibilidad de la contaminación del alimento por el manipulador.
Manipulación de alimentos por trabajadores que están enfermos o son portadores intestinales asintomáticos.	Preparación de alimentos durante periodos de enfermedad, tales como, gripa, gastroenteritis, etc., conduciendo a la contaminación del alimento.
Procesamiento o preparación de alimentos en equipo y utensilios mal lavados y desinfectados.	Los residuos de alimentos, agentes limpiadores o agentes desinfectantes pueden contaminar a los alimentos con agentes biológicos o químicos.
Procesamiento en contenedores/tuberías/equipos fabricados con materiales tóxicos.	Los compuestos tóxicos pueden desprenderse o reaccionar con los alimentos y contaminarlos.
Exposición de los alimentos a agentes peligrosos a través de la contaminación cruzada.	Se puede dar la transferencia no intencional de contaminantes y microorganismos patógenos de un alimento a otro. Esto es principalmente debido al lavado de manos pasado por alto, mediante el contacto de alimentos cocidos con alimentos crudos, contacto de alimentos con suciedades residuales en los equipos, etc. Otras razones son: (a) el almacenamiento de materias primas directamente sobre alimentos listos para ser consumidos; (b) colocar utensilios usados para probar, de nuevo dentro del alimento que está siendo preparado; (c) usar un lavabo sucio; (d) colocar productos lavados, de nuevo en el contenedor sucio original; (e) usar utensilios sucios para preparar alimentos; (f) no descontaminar tablas para cortar entre usos; (g) usar tijeras sucias para abrir bolsas cerradas; y (h) descuido en el lavado de productos frescos.
Uso de sobrantes (en un lapso de 12 h o más después de la preparación).	La carga microbiana de estos alimentos puede ser excesiva y riesgosa si no se disminuye a un nivel seguro mediante tratamiento térmico u otra etapa de descontaminación.
Incorporación intencional o accidental de ingredientes (aditivos) a los alimentos en cantidades no permitidas.	Los ingredientes que se adicionen a los alimentos en cantidades que excedan los límites máximos permitidos por la legislación alimentaria pueden constituir un riesgo a la salud del consumidor.
Utilización de materias primas que contienen sustancias tóxicas como componentes intrínsecos de tejidos vegetales o animales.	Las sustancias químicas tóxicas presentes naturalmente en las materias primas, que no puedan ser inactivadas durante el procesamiento y que se encuentren en dosis potencialmente tóxicas pueden dañar al consumidor.
Almacenamiento en ambiente contaminado.	Un ambiente contaminado es un riesgo potencial de contaminación de los alimentos cuando se encuentran expuestos a los contaminantes.
Mal uso de trapos/toallas /esponjas.	Los mismos trapos usados para una variedad de funciones, por ejemplo, secado de utensilios, secado de manos, limpieza de mostradores, etc., conduciendo a contaminación cruzada. Lavado inadecuado.
Etiquetado y almacenamiento inadecuados de los químicos de la planta.	Manejo inadecuado de los químicos, conduciendo a la contaminación de los alimentos.
Productos usados caducos.	Uso de productos que no están en óptimas condiciones.
Productos almacenados sin tapar.	Ingredientes en la cámara de refrigeración, congelación o en el almacén de productos secos expuestos a la contaminación.
Evidencia de infestación.	Plagas, tales como insectos o roedores que causan contaminación de los alimentos.
No disponibilidad de toallas de papel o secadores de aire para manos.	Toallas de papel o secadores de aire no disponibles para prevenir que el manipulador se seque las manos con el delantal o vestimentas.

Cuadro 5. Factores de riesgo que favorecen la ocurrencia de ETA's (promueven la sobrevivencia de los microorganismos).

Factor de riesgo	Descripción
Consumo de alimentos crudos, que sean mal desinfectados o no desinfectados (frutas y hortalizas), mal cocinados o procesados térmicamente (leche, carnes, pescados, mariscos), etc.	La deficiencia en la disminución de la contaminación en diferentes etapas destinadas para tal fin, facilitará la supervivencia de los agentes causantes de ETA's.
Calentamiento, recalentamiento, cocción, enlatado, procesado térmico, de alimentos en condiciones de temperatura y tiempo insuficientes.	Tratamiento térmico de alimentos en condiciones de temperatura interna y tiempo insuficientes que no maten las bacterias (arriba de 74°C por 15 segundos, por ejemplo).
Descuido del termómetro.	Carencia de medición de la temperatura del alimento.
Acidificación inadecuada.	La acidificación insuficiente de alimentos que requieren de un nivel mínimo de acidez favorece el crecimiento de microorganismos patógenos.
Actividad de agua insuficientemente baja.	Una a_w insuficientemente baja favorecerá el crecimiento de microorganismos patógenos.

Cuadro 6. Factores de riesgo que favorecen la ocurrencia de ETA's (promueven la proliferación o amplificación de la contaminación).

Factor de riesgo	Descripción
Enfriamiento inadecuado (enfriamiento lento y temperatura de refrigeración superior a 4°C).	Deficiencia de enfriamiento rápido de los alimentos, por ejemplo, de 60°C a 21°C en dos horas y hacia abajo hasta 4°C en unas cuatro horas adicionales. Temperatura de la cámara de refrigeración demasiado alta, por ejemplo, arriba de 7°C.
Descongelación inadecuada de productos congelados.	Productos congelados no descongelados: (a) en un refrigerador o cámara de refrigeración; (b) en agua fría limpia dentro de dos horas (sin estancarse); (c) como parte del proceso de cocción completo; o (d) en un horno de microondas (para ser seguida inmediatamente por cocción).
Exposición de alimentos crudos o cocidos demasiado tiempo a temperaturas peligrosas, ya sea que pasen por una cadena de frío incorrecta, que permanezcan almacenados a temperatura ambiente, o que el mantenimiento de la temperatura del alimento caliente sea inadecuado.	Mantener los alimentos en una temperatura que no prevenga el crecimiento de bacterias (arriba de 4°C y debajo de 60°C).
Consumo de alimentos en un lapso de tiempo excesivo (12 h o más) entre la preparación y el consumo.	La carga microbiana de estos alimentos puede ser excesiva y riesgosa si no se disminuye a un nivel seguro mediante tratamiento térmico u otra etapa de descontaminación.
Preparación de alimentos en cantidades muy grandes.	Cantidades grandes de alimento pueden resultar en tratamientos térmicos insuficientes, enfriamiento lento e insuficiente.
Almacenamiento en refrigeración prolongada por varias semanas.	La carga microbiana podría aumentar, en un lapso de tiempo largo, a pesar de la baja temperatura.
Envasado anaerobio/atmósfera modificada.	Las condiciones anaerobias o especiales de la atmósfera que rodea a un alimento pueden favorecer el crecimiento de ciertos microorganismos patógenos.

1.1.4. LOS COSTOS DE LAS ETA's

Ahora se acepta que las ETA's ocurren mucho más comúnmente y tienen muchos más efectos adversos significativos de lo que se creía previamente. Las valoraciones preliminares de los costos de las ETA's indican que tienen un impacto económico considerable. Hacer una estimación razonable de los costos de las ETA's no es una tarea fácil. Cuando se produce un brote de ETA's, se requiere que todos los costos posibles que resulten del incidente sean contabilizados⁷⁶.

Son muchos los factores a considerar para evaluar su daño económico. Entre ellos pueden mencionarse algunos gastos que pueden cuantificarse con certeza, como los que se generan por la pérdida de trabajos o ingresos, gastos médicos y de hospitalización, honorarios legales, pérdida y disminución de la productividad, inmovilización y pérdida de la producción (destrucción de los alimentos), primas de aseguramiento incrementadas, costos de responsabilidad legal, servicios de inspección locales y nacionales, corrección del problema sanitario, negocios perdidos, investigación del brote, y otros costos asociados. En resumen, las estimaciones concluyen que las ETA's cuestan a nuestra sociedad mucho dinero cada año^{1, 55, 73, 76}.

La confianza del consumidor también disminuye cuando un brote de ETA's es reportado. Los establecimientos que producen alimentos que han sido relacionados a una ETA's reciben inspecciones más frecuentes por las agencias regulatorias. El establecimiento puede ser también cerrado si se determina que es la mejor forma de proteger la salud pública. Un brote de ETA's tendrá un impacto negativo en los propietarios, administradores y empleados del establecimiento donde ocurrió y en el resto de la industria alimentaria también⁵⁵.

Hay otros casos que son virtualmente imposibles de estimarse económicamente con exactitud, particularmente para las víctimas, pero pueden llegar a ser muy significativos, como el valor de las oportunidades perdidas, el desprestigio (reputación arruinada y mala publicidad) comercial de una empresa o los problemas emocionales (dolor, sufrimiento) que afectan a los enfermos debido a la enfermedad y a la muerte^{55, 73, 76}.

Muchas de tales estimaciones han sido hechas por profesionales. El enfoque general es dividir los costos en directos e indirectos. Los costos directos e indirectos asociados con las ETA's son múltiples. Ellos están relacionados a los establecimientos de cuidado médico y de salud, el servicio público y la industria. Mientras algunos costos son fácilmente determinados, otros tales como la pérdida de reputación son casi incalculables⁷⁶.

1.1.4.1. Costos médicos

Los costos médicos de las ETA's incluyen:

- a) Costos de las visitas al médico (transporte, honorarios del médico, análisis de laboratorio, medicamentos, etc.).
- b) Costos de visitas al hospital (ambulancias y sus tripulantes, honorarios de hospitalización, cobros de los médicos y otros equipos profesionales, laboratorio y costos de equipo especializado, medicamentos, alimentación intravenosa, etc.).
- c) Costos de convalecencia (medicamentos, equipo especial para diálisis, enfermera privada, dieta especial, etc.).
- d) Costos en el caso de muerte (autopsia, cobros de la morgue, certificados de muerte, costos de entierro, etc.)^{2, 76}.

1.1.4.2. Costos del servicio público

Los costos del servicio público de las ETA's involucran:

- a) Costos de los profesionales médicos nacionales y locales que investiguen los incidentes y mantengan las estadísticas sobre los brotes (laboratorios, exámenes, análisis epidemiológicos, etc.).
- b) Costos de los profesionales de la alimentación y farmacología, salud pública y agricultura que investiguen los incidentes y recomienden medidas remediales y políticas (laboratorios, estadísticas, etc.).
- c) Costos de los servicios de inspección continua de alimentos, nacionales y locales (laboratorios, estadísticas, etc.).
- d) Costos de información pública sobre las ETA's y su prevención (folletos, televisión, anuncios, etc.)⁷⁶.

1.1.4.3. Pérdidas de la industria en general

Las pérdidas de la industria en general debido a las ETA's incluyen:

- a) Pérdida de la producción debida a las interrupciones del trabajo y disminución de la productividad.
- b) Costos de la burocracia y papeleo asociados con el ausentismo laboral, reemplazo y aseguramiento.
- c) Costos médicos y de aseguramiento.
- d) Costos del trabajo de reemplazo^{2,76}.

1.1.4.4. Costos de la industria del servicio de alimentos

La industria del servicio de alimentos también experimenta costos asociados con las ETA's. Éstos incluyen:

- a) Pérdida del producto.
- b) Costos de retiro del producto.
- c) Pérdida de reputación.
- d) Costos legales y de responsabilidad.
- e) Costos asociados con la corrección de los problemas originales⁷⁶.

En los Estados Unidos ocurren aproximadamente 6,5 millones de casos de ETA's cada año, las cuales causan más de 5 000 muertes. Los expertos en la salud calculan que el costo económico anual de todas las ETA's en los Estados Unidos es de 5 a 6,5 billones de dólares en gastos médicos directos y en productividad perdida. En el año 2001 se estimó que las pérdidas económicas por las ETA's en México, fue de 1.1 billones de dólares únicamente por reducción de la productividad⁹⁰.

En cualquier campaña de gobierno propuesta para reducir los costos del cuidado médico, las políticas dirigidas para minimizar las ETA's son un elemento esencial. Debido a que el vehículo para la transmisión de estas enfermedades son los alimentos, con un producto manufacturado y controlado bajo supervisión, el grado de riesgo puede ser controlado⁷⁶.

1.2. LESIONES Y TRAUMATISMOS CAUSADOS POR OBJETOS EXTRAÑOS EN ALIMENTOS

La materia extraña u objetos extraños se definen como cualquier materia física no encontrada normalmente en los alimentos o que no está intrínsecamente asociada con un producto alimenticio (incluyendo componentes físicos presentes naturalmente en los alimentos, que no se han removido completamente y que en la etiqueta del producto se indican como ausentes), que puede presentarse como resultado de una contaminación o de las malas prácticas en muchos puntos de la cadena de producción alimentaria, desde la cosecha hasta el punto de consumo, incluyendo las fases de la elaboración en el interior de la planta^{22, 30, 64, 73, 74, 86, 88}.

Su significación es muy diferente, ya que algunos de ellos pueden producir asco pero no llegan a causar daño, mientras que otros, causan lesiones y traumatismos al consumidor. Los objetos extraños pueden ser ampliamente clasificados como peligrosos (denominados como peligros físicos) o no peligrosos (denominados como suciedad)^{30, 64, 73, 80, 88}.

A continuación se da un esbozo a cerca de estos tipos de objetos extraños presentes en los alimentos.

1.2.1. PELIGROS FÍSICOS

1.2.1.1. Definición

Los peligros físicos son objetos extraños de cualquier naturaleza presentes en los alimentos, que al ser ingeridos pueden causar un trauma fisiológico (como el atragantamiento) o lesión (como un diente roto o una laceración) a un individuo. Su presencia en los alimentos genera menor cantidad de incidentes adversos para el consumidor que los que causan los agentes o peligros biológicos y químicos. No obstante, muchos de ellos pueden originar serios problemas de salud si son ingeridos^{22, 73, 74, 86}.

De acuerdo a la FDA, un objeto extraño en los alimentos es categorizado como peligro físico si cumple todos los siguientes criterios:

- a) Hay una evidencia clínica del trauma físico o lesión desde la ingestión.
- b) Las autoridades médicas reconocen el tipo de objeto como un peligro potencial de ingestión.
- c) El procesamiento subsecuente o el uso pretendido del producto no elimina o neutraliza el peligro^{30, 64, 88}.

Estos criterios aplican a todos los tipos de peligros físicos, incluyendo objetos extraños duros, objetos extraños afilados y objetos extraños que implican un riesgo de atragantamiento^{30, 64}.

1.2.1.1.1. Objetos extraños duros o afilados

De acuerdo a la Guía de Política de Cumplimiento 555.425 de la FDA, cualquier objeto extraño duro o afilado que mide de 7mm a 25mm, es un peligro físico potencial en los alimentos. En la misma se determinó que los objetos menores a 7mm son demasiado pequeños para causar una lesión y los más grandes de 25mm son tan grandes que hay una remota oportunidad de que el consumidor ingiera el alimento. Esta guía no aplica a los objetos extraños duros presentes naturalmente^{26, 30, 64, 66, 80}.

Dos condiciones adicionales son incluidas en la guía. La primera condición provee que un objeto extraño no es un peligro físico si el procesamiento o uso pretendido del alimento removerá el peligro (por ejemplo, filtración). El uso pretendido y las etapas de proceso que removerán o neutralizarán un peligro son consideraciones importantes cuando se evalúa la probabilidad de la presencia de un peligro. La segunda condición provee que si un producto es pretendido para el uso por parte de grupos de riesgo especiales (por ejemplo, ancianos e infantes), entonces, los objetos extraños tan pequeños como de 2mm, o aún más pequeños, podrían ser un peligro físico potencial^{26, 30, 64, 66, 80}.

El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) categoriza a los objetos duros o afilados arriba de 7mm de longitud como potencialmente peligrosos, mientras que los objetos que miden entre 2 y 7mm son normalmente considerados como no peligrosos. El Ministerio de Salud de Canadá reconoce a los objetos extraños de 2mm o más grandes como un peligro físico potencial^{30, 64, 80}.

Los componentes duros o afilados presentes naturalmente en un alimento, no son considerados peligrosos porque el consumidor está consciente de la presencia de éstos y, por lo tanto, es improbable que causen lesiones. Sin embargo, si la etiqueta de un producto alimenticio indica que el componente duro o afilado presente naturalmente en el alimento, ha sido removido, la deficiencia durante la elaboración para removerlo completamente, podría resultar en la presencia inesperada de éste en el producto final y, por lo tanto, representaría un peligro físico real que puede causar daño^{26, 30, 64, 80}.

1.2.1.1.2 Objetos extraños que implican un riesgo de atragantamiento

No hay parámetros científicos claros para lo que constituye un riesgo de atragantamiento por objetos extraños en alimentos. La investigación en el área de los riesgos de atragantamiento se refiere principalmente al establecimiento del *criterio de tamaño* arriba del cual es improbable que un objeto sea agarrado por la boca o tragado por niños pequeños. La Comisión de la Seguridad del Producto del Consumidor (CSPC) de EUA ha establecido un estándar de seguridad para pequeñas partes en juguetes, que puede servir como un estándar general por comparación cuando se trata de objetos extraños que son más grandes de 25mm. El estándar de la CSPC define qué tamaño de un objeto es demasiado grande para ser tragado accidentalmente por niños pequeños, pero no aborda la cuestión de qué tan pequeño debe ser un objeto para ser considerado no peligroso⁶⁴.

1.2.1.2. Principales peligros físicos

Los principales objetos extraños que preocupan como peligros físicos incluyen: piezas de vidrio, madera, metal y plástico; piedras, insectos (con espinas dorsales duras y afiladas), aislamientos, huesos y objetos personales. En Estados Unidos, el objeto extraño más común en los reportes gubernamentales de quejas de los consumidores es el vidrio^{53, 74, 80, 86, 88}.

1.2.1.3. Fuentes principales de peligros físicos

Los peligros físicos pueden proceder del propio alimento o ser adicionados accidentalmente durante la recolección, el almacenamiento, la elaboración, la distribución y el consumo final, o ser introducidos intencionalmente por el hombre (sabotaje)^{34, 73, 74, 80, 86}. Las fuentes principales de peligros físicos, incluyen:

- (1) Objetos extraños en materias primas.
- (2) Partes rotas o residuales de los envases y embalajes.
- (3) Objetos que se desprenden de los contenedores, equipo de proceso u otro utensilio en la planta.
- (4) Objetos asociados con las operaciones de mantenimiento.
- (5) Objetos presentes en los terrenos de la instalación.
- (6) Objetos desprendidos de los materiales de construcción de la infraestructura de los edificios.
- (7) Pertenencias personales de los empleados.
- (8) Plagas^{64, 73, 74, 80, 86}.

Entre los peligros físicos que están asociados intrínsecamente con los alimentos pueden incluirse semillas de frutas (como en los dátiles, aceitunas, uvas, manzanas, limas, y otras frutas cítricas), trozos de hueso o cartílago (res, cerdo, pollo), espinas de pescado, restos de pluma en el pollo, cascarón de huevo, cascarillas (nueces, cacahuates, semillas de girasol), fragmentos de caparazón (camarón, almejas, ostras), tallos (pasas, ejotes), dientes de cerdo en productos cárnicos y escamas en pescados (atún, sardinas) enlatados^{30, 73, 86}.

En las materias primas, algunos peligros físicos están claramente asociados con la cosecha. Las pequeñas piedras o aglomeraciones de tierra encontradas en los frijoles y chícharos secos son típicas, así como la arena y grava en la espinaca^{22, 64, 73, 74, 86}.

Entre los objetos extraños que pueden aportar los empleados, se incluyen una gran cantidad de elementos, cuya presencia demuestra claramente, grandes fallas en la aplicación de las buenas prácticas de manufactura relacionadas con los hábitos personales. En una lista que podría ser mucho más extensa, se pueden incluir: anillos o sus piedras engarzadas, colgantes, aros, medallas, pulseras, vidrios de reloj, tapas de bolígrafo, restos de esmalte de uñas o las propias uñas, pelos o cabellos, dientes de peines, botones, sujetadores de cabello, lentes de contacto, colillas de cigarro y hasta chicles masticados^{22, 64, 73, 74, 86}.

Entre los peligros físicos que pueden provenir de los utensilios, equipos o infraestructura del edificio se incluyen restos de metal, madera, plástico o vidrio y, más concretamente, elementos tales como tornillos, tuercas, arandelas, yeso, pintura descascarada, luminarias y vidrios rotos, viruta de acero, trozos de tela o hilo, pelo de cepillo, alambres y cables eléctricos^{22, 64, 73, 74, 86}.

Entre los peligros físicos procedentes de envases y embalajes se incluyen restos de plástico, papel, cartón, madera, metal o vidrio. Cualquier trozo de un envase roto o deteriorado puede terminar dentro de una bebida o un alimento. Muchas veces el maltrato a que se los somete o el mal funcionamiento de máquinas envasadoras, son las que facilitan el desprendimiento de objetos extraños de este origen que llegan a incorporarse al alimento. Algunos como el vidrio o el metal son especialmente peligrosos por el daño que pueden generar^{22, 30, 64, 73, 74, 86}.

Las actividades de mantenimiento en las áreas de manipulación de alimentos, pueden generar peligros físicos al dejar caer tornillos, clavos, vidrio de focos desprotegidos, etc., sobre los alimentos^{22, 34, 64, 73, 74, 86}.

1.2.1.4. Principales daños al consumidor por la ingesta de peligros físicos

Los peligros físicos o cuerpos extraños limitan en general su accionar al lugar por donde transitan, es decir, al tracto digestivo. Algunos objetos duros o afilados en los alimentos son peligros físicos que pueden causar lesiones traumáticas, incluyendo laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daño a los dientes y encías. El tipo más común de riesgo físico por objetos extraños que son encontrados en los productos alimenticios es el riesgo de lesión o trauma por objetos extraños duros o afilados. Algunos objetos de tamaño considerable pueden causar asfixia, por haber ingresado por falsa vía al tracto respiratorio. A veces es necesario recurrir a la cirugía para desalojar objetos extraños en la boca del estómago, en el intestino o en cualquier otra parte del tracto digestivo^{26, 64, 73, 80}.

Los principales peligros físicos de importancia, sus fuentes y el potencial de daño son enlistados en el *Cuadro 7*. Esta lista no es por ningún motivo, totalmente incluyente; casi cualquier objeto imaginable puede ser introducido en los alimentos y representar un peligro físico⁷⁴.

1.2.2. SUCIEDADES

No todos los objetos extraños son peligros físicos, sino suciedades. Los objetos extraños usualmente categorizados como suciedad incluyen: pelos y heces de roedor, plumas y heces de ave, insectos (con espinas dorsales débiles y no afiladas), ácaros y sus fragmentos; mohos y podredumbres asociados con la descomposición de frutas, semillas, nueces y muchos otros alimentos; partes de maquinaria sucia, cabello, tierra, escamas de pintura, óxido, grasa, polvo y papel. Los fragmentos diminutos de metal algunas veces generados por la apertura de latas con abrelatas también son objetos extraños que normalmente no representan un peligro físico^{30, 64, 88}.

Cuadro 7. Principales materiales de importancia como peligros físicos.

Objeto extraño	Posibles daños	Fuentes
Vidrio	Cortes, hemorragia; puede requerir cirugía para localizar o extraer.	Botellas, frascos, instalaciones de iluminación, utensilios, cubiertas de manómetros, termómetros, empleados.
Madera	Cortes, infección, atragantamiento; puede requerir cirugía para extraer.	Terrenos, plataformas de carga, cajas de madera, escobas, edificios.
Piedras	Atragantamiento, rotura de dientes.	Terrenos, edificios.
Metales	Cortes, infección; puede requerir cirugía para extraer.	Maquinaria, terrenos, alambre, empleados.
Insectos y otro tipo de suciedad	Enfermedad, trauma, atragantamiento.	Terrenos, contaminación después del procesamiento.
Aislantes	Atragantamiento; efectos a largo plazo en el caso de asbestos.	Materiales de construcción, mantenimiento.
Huesos	Atragantamiento, trauma.	Terrenos, procesamiento en planta inadecuado.
Plásticos	Atragantamiento, cortes, infección; puede requerir cirugía para extraer.	Terrenos, materiales de envase, flejes o tiras de amarre de cajas, plataformas de carga, equipo, contenedores, bolsas de ingredientes, empleados.
Objetos personales	Atragantamiento, cortes, rotura de dientes; puede requerir cirugía para extraer.	Empleados.

Fuente: FAO, 2002, pp. 141; Keller, 2001, pp. 37; Olsen, 2003, pp. 64; Rhodhamel, 1992, pp. 27; Vaclavik, 2002, pp. 354.

1.2.3. ALIMENTOS IMPLICADOS EN QUEJAS POR PRESENCIA DE OBJETOS EXTRAÑOS

En el *Cuadro 8* se enlistan los tipos de alimentos implicados más frecuentemente en las quejas de consumidores por presencia de objetos extraños. Una razón por la que los peligros físicos sean la queja más frecuentemente reportada, es que los objetos extraños proporcionan evidencia tangible de una deficiencia en la elaboración higiénica del producto⁷⁴.

Cuadro 8. Categorías de alimentos más comunes implicadas en quejas del consumidor reportadas por objetos extraños.

Categoría del alimento
1. Productos de panificación
2. Refrescos
3. Vegetales
4. Alimentos infantiles
5. Frutas
6. Cereales
7. Productos de pesquería
8. Chocolate y productos de cacao

Fuente: Gorham, 2001, pp. 624; Olsen, 2003, pp. 66; Rhodhamel, 1992, pp. 26.

La acción regulatoria puede ser iniciada cuando las agencias gubernamentales encuentran alimentos adulterados o alimentos que son manufacturados, envasados o mantenidos bajo condiciones en las cuales éstos pueden haber llegado a ser contaminados o hechos dañinos para la salud. De esta manera, aunque el descubrimiento de suciedad en un producto puede no representar por sí mismo un riesgo inaceptable a la salud, las condiciones de manufactura, envasado o almacenamiento que permitieron su entrada representan un riesgo inaceptable a la salud⁷⁴.

CAPÍTULO II

PROGRAMAS PRE-REQUISITO PARA EL APPCC

El análisis de un producto alimenticio terminado no es garantía de inocuidad porque las muestras inseguras pueden escapar a la detección. Lo que es necesario es un enfoque más centrado hacia el control de la inocuidad alimentaria. Tal enfoque es el concepto de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). El APPCC es un enfoque estructurado para la identificación, valoración del riesgo (probabilidad de ocurrencia y severidad) y control de los peligros asociados con un proceso o práctica de producción de alimentos. El APPCC aborda las causas principales de los problemas de inocuidad alimentaria en producción, almacenamiento, transporte, etc. y es preventivo. Se basa en identificar los posibles problemas antes de que ocurran y en establecer medidas de control en las etapas de producción que son críticas para la inocuidad del producto⁴⁰.

2.1. DEFINICIÓN Y CATEGORÍAS PRINCIPALES DE LOS PROGRAMAS PRE-REQUISITO

La producción de productos alimenticios inocuos requiere que el sistema APPCC sea soportado por una sólida base de programas pre-requisito. El término *programas pre-requisito* describe una amplia variedad de programas que no sólo proporcionan la base para el APPCC sino que también soportan el sistema. Los programas pre-requisito son vitales para el diseño e implementación exitosos de planes APPCC efectivos. Ya que no son una parte formal del APPCC, los programas pre-requisito deben ser diseñados e implementados en una operación de procesamiento de alimentos antes de intentar poner en marcha un plan APPCC^{15, 32, 40}.

Los programas pre-requisito son procedimientos escritos e implementados que proporcionan las condiciones ambientales y operativas básicas que son necesarias para asegurar la producción de alimentos inocuos, así como la documentación para ayudar a que una operación se ejecute más uniformemente. Estos programas están pretendidos para mantener en bajo riesgo, los peligros potenciales que pudieran llegar a ser serios y afectar la inocuidad del producto. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) y los Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización (POES's) son ejemplos de programas fundamentales que han sido diseñados e implementados en las plantas de procesamiento. Estos programas están íntimamente relacionados y son una parte importante del control del proceso^{15, 32, 40}.

Muchos de los componentes de los programas pre-requisito están basados en las condiciones y prácticas especificadas en las leyes y guías internacionales, federales, estatales y locales, como los códigos de BPM's, el Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos y los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del *Codex Alimentarius* para alimentos comercializados internacionalmente. Además, la industria a menudo adopta políticas y procedimientos que son específicos

para sus operaciones. Esto ha sido logrado, por ejemplo, a través de la aplicación de las BPM's específicas a grupos comunes de alimentos^{15, 32}.

Los programas pre-requisito comunes incluyen una amplia variedad de actividades. Hay aproximadamente ocho áreas principales donde las actividades del programa de pre-requisito deberán de ser enfocadas. Una visión general de los detalles importantes en cada una de estas áreas es presentada a continuación^{15, 32}.

1) Desarrollo de proveedores. Cada instalación deberá de asegurar que sus proveedores tengan BPM's efectivas y programas de inocuidad alimentaria establecidos. Éstos pueden ser sujetos de garantía continua del proveedor y verificación del sistema APPCC del proveedor. Otras consideraciones importantes incluyen:

- a) Especificaciones escritas de compra para todos los ingredientes, productos y materiales de envase.
- b) Programas de aprobación y verificación de los proveedores.
- c) Cartas de garantía y certificados de análisis.
- d) Resultados de la muestra acompañando a las entregas.
- e) Inspección de la materia prima antes de la aceptación.
- f) Procedimientos de prueba de aceptación.
- g) Procedimientos de Operación Estándar (POE's) para la recepción y almacenamiento de materias primas^{15, 32, 40}.

2) Educación y capacitación. Todos los empleados de la compañía de alimentos deberán recibir capacitación y necesitan entender la importancia que su trabajo tiene en el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos que elaboran, para que lo tengan en mente cuando desempeñan sus tareas. Algunos componentes de un programa de educación y capacitación continua incluyen:

- a) Seguridad personal.
- b) Higiene personal.
- c) BPM's
- d) Manipulación de ingredientes y alimentos.
- e) Procedimientos de limpieza y desinfección.
- f) APPCC^{15, 32}.

3) Instalaciones. Las instalaciones deberán ser localizadas, construidas y mantenidas de acuerdo a los principios de diseño sanitario. Deberá de haber un flujo de producto lineal y un control de tráfico para minimizar la contaminación cruzada de alimentos crudos a cocidos. Los aspectos que necesitan atención son:

- a) Diseño y construcción sanitarios.
- b) Propiedades adyacentes.

- c) Exterior de la construcción.
- d) Interior de la construcción.
- e) Patrones de flujo del empleado y del producto.
- f) Ventilación.
- g) Disposición y gestión de los desechos.
- h) Instalaciones sanitarias.
- i) Estaciones de lavado de manos.
- j) Agua, hielo y vapor.
- k) Iluminación^{15, 32}.

4) Saneamiento. Todos los procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y la instalación deberán ser escritos y seguidos. Un programa de saneamiento maestro deberá ser establecido. Los procedimientos documentados deben ser establecidos para asegurar la segregación y el uso adecuado de químicos no alimentarios en la planta. Estos químicos incluyen químicos de limpieza, fumigantes, plaguicidas o rodenticidas usados en/o alrededor de la instalación. Las áreas de importancia son:

- a) Higiene personal.
- b) POE's de limpieza y desinfección.
- c) Programa Maestro de Limpieza y Desinfección.
- d) Buenas prácticas de mantenimiento.
- e) Programas efectivos de control de plagas.
- f) Vigilancia ambiental.
- g) Programas de control de químicos^{15, 32, 40}.

5) Equipo de producción. Todo el equipo deberá ser construido e instalado de acuerdo a principios de diseño sanitario. Los programas de mantenimiento preventivo y calibración deberán ser establecidos y documentados. Las listas de verificación de las actividades deberán incluir:

- a) Diseño sanitario e instalación de equipo.
- b) POE's de limpieza y desinfección.
- c) Programas de mantenimiento preventivo de equipo.
- d) Programas de calibración de equipo^{15, 32, 40}.

6) Controles de la producción. Una variedad de programas de control de la producción deberán ser establecidos para proteger a los alimentos que se elaboran, contra la materia extraña y contaminación con alérgenos. Estos incluyen:

- a) Controles de producción.
- b) Controles de temperatura y microbiológicos.

- c) Procedimientos de aseguramiento de la calidad.
- d) POE's para procesos y formulaciones del producto.
- e) Prácticas de manipulación de alimentos e ingredientes.
- f) Programa de control de materia extraña.
- g) Programa de detección de metales.
- h) Programa de control de vidrio y, plásticos duros y quebradizos.
- i) Programa de control de alérgenos^{15, 32, 40}.

7) Almacenamiento y distribución de producto terminado. Todos los productos terminados deberán ser almacenados y distribuidos bajo condiciones sanitarias y las condiciones ambientales adecuadas, tales como, temperatura y humedad para asegurar su inocuidad. Las áreas de importancia son:

- a) POE's de transporte y distribución.
- b) Controles de temperatura.
- c) Vehículos de transporte^{15, 32, 40}.

8) Controles del producto. Todas las materias primas y productos deberán ser codificados por lote y se deberá establecer un programa de rastreo y retiro de producto del mercado, de manera que se puedan hacer rastreos y retiros rápidos y completos cuando sean necesarios. Un plan de gestión de crisis deberá ser diseñado y periódicamente actualizado. Las consideraciones importantes incluyen:

- a) Codificado y etiquetado del producto.
- b) Programas y procedimientos de rastreo y retiro de producto del mercado.
- c) Plan de gestión de crisis.
- d) Programas de atención a quejas de clientes y consumidores^{15, 32, 40}.

Los programas pre-requisito deben ser diseñados y administrados en forma separada de los sistemas APPCC y cada área deberá tener sus propios POE's escritos, capacitación, documentación, validación de la suficiencia del programa, y verificación. La administración diaria de los programas pre-requisito es normalmente, la responsabilidad de un número de departamentos en la planta de procesamiento. Puede haber algunas situaciones donde ciertas actividades que son normalmente abordadas en programas pre-requisito, pueden ser incluidas en el plan APPCC. Por ejemplo, aunque los procedimientos de saneamiento son usualmente parte de un programa de pre-requisito, algunos procesadores administran procedimientos seleccionados de saneamiento como puntos críticos de control (PCC's) en sus sistemas APPCC. Esto ha sido frecuentemente hecho en las industrias cárnica y láctea donde los procedimientos de saneamiento para los rebanadores de carne, llenadoras de helado, y otras piezas del equipo, fueron establecidos como PCC's para ayudar a prevenir la recontaminación de los productos procesados con *Listeria monocytogenes*³².

Para ilustrar claramente la relación entre los programas pre-requisito y el APPCC, se muestra en la *Figura 3*, la Pirámide de Aseguramiento de la Inocuidad Alimentaria del APPCC. Para ser efectivo, el APPCC depende del compromiso y liderazgo de la alta dirección en una compañía, de un programa de educación y capacitación del empleado efectivo y bien diseñado, de una comprensión profunda de los peligros biológicos, químicos y físicos, y un buen conocimiento de los siete principios del APPCC. Esta pirámide del APPCC está construida sobre una sólida base de componentes clave de inocuidad alimentaria y saneamiento (BPM's) y de programas pre-requisito que fueron previamente discutidos³².



Figura 3. Pirámide de Aseguramiento de la Inocuidad Alimentaria del APPCC (Gravani, 2001, pp. 339).

Las plantas que tienen programas pre-requisito bien diseñados y consistentemente implementados pueden simplificar los planes APPCC, de manera que es muy importante que los procesadores de alimentos diseñen, mantengan, y revisen periódicamente la efectividad de los programas pre-requisito. Mediante el establecimiento de programas pre-requisito efectivos antes del diseño e implementación del APPCC, el número de PCC esperados en un plan para una planta de alimentos puede ser reducido^{15, 32, 40}. Antes de diseñar un plan APPCC, los administradores de la planta de procesamiento deberán:

- a) Inspeccionar y evaluar las condiciones de operación presentes.
- b) Valorar las BPM's.
- c) Reforzar los programas pre-requisito³².

Con programas pre-requisito efectivos, un plan APPCC llega a ser menos complicado y más fácil de administrar, porque los recursos pueden ser concentrados en los peligros asociados con el producto, no al ambiente de procesamiento^{15, 32, 40}.

2.2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM's)

Las BPM's son los requerimientos sanitarios y de proceso mínimos necesarios para garantizar al productor, operar en condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos y de calidad aceptable. El objetivo de las BPM's es combinar los procedimientos para la manufactura y el control de calidad, de tal forma que los productos sean manufacturados consistentemente, de manera que tengan y mantengan las

especificaciones requeridas para cumplir con sus usos pretendidos. Los requerimientos de las BPM's deberán ser aplicados y documentados^{2,15, 22, 37, 40, 53}.

Las BPM's son escritas ampliamente, generales en naturaleza, y no pretendidas para que sean específicas de una planta. Las BPM's pueden ser utilizadas para explicar las tareas que son parte de muchas actividades (por ejemplo, las BPM's son escritas para la higiene personal y vestimenta, sin importar el puesto: administración, producción, aseguramiento de la calidad, mantenimiento, etc.)^{15, 40}.

Las BPM's serán aplicadas por la industria (incluidos los productores primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los vendedores), así como por los consumidores. Todos tienen la responsabilidad de garantizar que los alimentos sean inocuos para el consumidor y de disminuir la incidencia de ETA's, lesiones y traumatismos debidos a objetos extraños en los alimentos, así como su deterioro y descomposición²².

Los códigos de BPM's han sido elaborados por una variedad de organizaciones, incluyendo los gobiernos (cuerpos regulatorios nacionales); organizaciones internacionales, tales como la Comisión del *Codex Alimentarius* (Comité en Higiene de los Alimentos); por la industria de los alimentos, a menudo en colaboración con otros grupos y autoridades de inspección y control de los alimentos; así como las asociaciones comerciales y organismos profesionales. Éstos pueden ser usados por los procesadores, como la base para la producción de productos inocuos y de buena calidad, pero también pueden ser usados por los inspectores de los organismos regulatorios^{2, 37, 53}.

Los códigos de BPM's varían desde guías generales que pueden ser aplicadas a todos los alimentos hasta guías que pueden ser aplicadas a grupos de alimentos, que contienen aspectos adicionales, típicos para ese grupo de productos. Las BPM's para alimentos específicos están disponibles en documentos consultivos y regulatorios, tales como el CFR de los Estados Unidos y en varios códigos para prácticas de higiene desarrollados por el Comité en Higiene de los Alimentos del *Codex Alimentarius*^{32, 37, 53}.

Aun cuando estos códigos pueden ser muy útiles, una limitación frecuente radica en que su deseo de ser ampliamente aplicables, éstos tienden a ser imprecisos. Esto conduce al uso de frases, tales como, 'procedimientos de limpieza apropiados', sin especificar cuáles pueden ser éstos; 'limpiar tan frecuentemente como sea posible', sin especificar una frecuencia requerida; 'microorganismos indeseables', sin especificar qué microorganismos. También a menudo están limitados, al no identificar cuáles son los requerimientos más importantes, que afectan la calidad de los alimentos y los de menor importancia. Como resultado, alguien que conduzca, supervise o inspeccione una operación tiene la incertidumbre de lo que se requiere específicamente para asegurar que la operación se desempeña en cumplimiento con las BPM's. Esta clase de información está a menudo disponible, sólo con base en un análisis detallado de una operación de procesamiento individual².

En algunos países, la implementación de los códigos de BPM's no tiene estatus legal u obligatorio sino voluntario. Sin embargo, los elementos de los códigos de BPM's a menudo han sido decretados en las legislaciones nacionales sobre higiene de los alimentos^{37, 53}. No hay una guía unívoca conocida para la estructura de los códigos de BPM's. Sin embargo, los códigos de BPM's comúnmente incluyen los siguientes cuatro tópicos:

2.2.1. MEDIOS

Este tópico consiste en:

- a) Requerimientos para el diseño y construcción higiénicos de la planta, edificios, instalaciones (almacenamiento, transporte, etc.) y servicios de los establecimientos de manufactura de alimentos.
- b) Requerimientos de los terrenos que rodean los establecimientos.
- c) Requerimientos para el diseño y construcción higiénicos, y el uso adecuado de equipo y utensilios de la planta^{15, 37, 40, 53}.

2.2.2. MATERIALES

Requerimientos para materias primas, materiales de envase, materiales de soporte, productos intermedios y productos terminados como cumplimiento de especificaciones, condiciones de proceso y almacenamiento (por ejemplo, temperatura, locales de almacenamiento separados) e identificación (por ejemplo, etiquetado)^{15, 37, 53}.

2.2.3. MÉTODOS

Este tópico consiste en:

- a) Programa y procedimientos de mantenimiento preventivo.
- b) Programa y procedimientos de control de plagas.
- c) Programa y procedimientos de limpieza y desinfección de equipo, utensilios, edificios, instalaciones de servicios, etc.
- d) Procedimientos para las operaciones de producción y control del proceso de manufactura (recuperación de materiales, etiquetado, etc.).
- e) Procedimientos y prácticas de almacenamiento y distribución de productos alimenticios .
- f) POE e instrucciones de trabajo.
- g) Procedimientos de llenado, retención y mantenimiento de registros, reportes y documentación para el control de proveedores de materiales, proceso, distribución, etc.
- h) Procedimientos para la inspección, muestreo y análisis, uso de equipo de medición adecuado y calibrado por personal capacitado.

- i) Programa y procedimientos de atención de quejas de clientes y consumidores, rastreabilidad y recolección de producto terminado^{15, 37, 40, 53}.

2.2.4. PERSONAL

Este tópico consiste en:

- Prácticas de higiene del personal (uso de vestimenta especial, guantes y gorras, lavado de manos, remoción de objetos como anillos, relojes, no beber y comer en el área de producción, etc.).
- Control de la enfermedad.
- Programa de educación y capacitación de personal en higiene e inocuidad de los alimentos.
- Conocimiento y experiencia de los empleados (descripción del trabajo).
- Administración y supervisión.
- Reglas para los visitantes^{15, 37, 40, 53}.

Los requerimientos de la Secretaría de Salud de México para las BPM's son enlistados en la *NOM-120-SSA-1994*, los requerimientos de la FDA de los Estados Unidos para las BPM's son enlistados en el *Título 21, Parte 110 del CFR*. Ambos códigos de BPM's tienen carácter obligatorio. Los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius* constituyen un código de BPM's de carácter internacional y voluntario. Generalmente, estos códigos incluyen en común, los elementos claves de un código de BPM's, aunque pueden variar en amplitud, e incluso pueden adicionar otros elementos no contemplados en otros códigos. La recomendación es la de combinar y adecuar los lineamientos de todos los códigos y elaborar un código de BPM's interno para la empresa⁴⁰. En el *Cuadro 9* se muestran los lineamientos generales de los 3 códigos de BPM's citados anteriormente.

Cuadro 9. Códigos de Buenas Prácticas de Manufactura.

México Secretaría de Salud (SSA) NOM-120-SSA1-1994 ⁶³	Estados Unidos Food and Drug Administration (FDA) CFR Título 21 Parte 110 ²³	Internacional Comisión del <i>Codex Alimentarius</i> Principios Generales de Higiene de los Alimentos ²²
Disposiciones para el personal Instalaciones físicas Instalaciones sanitarias Servicios a planta Equipamiento Proceso Control de plagas Limpieza y desinfección	Subparte A-Disposiciones Generales Personal Subparte B-Edificios e Instalaciones Planta y terrenos Operaciones sanitarias Instalaciones sanitarias y controles Subparte C-Equipo Equipamiento y utensilios Subparte E-Producción y Controles de Proceso Procesos y controles Almacenamiento y distribución	Producción primaria Instalaciones: proyecto y construcción Control de las operaciones Instalaciones: mantenimiento y saneamiento Higiene del personal Transporte Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores Capacitación

Fuente: FAO, 2002, pp. 49; FDA, 1996, pp. 1; NOM-120-SSA1-1994.

2.3. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN (POES'S)

2.3.1. DEFINICIÓN DE LOS POES'S

Los POES's son procedimientos específicos que permiten a una planta procesadora de alimentos alcanzar el control sanitario del proceso en su operación diaria. Cada procesador deberá diseñar, implementar, monitorear y mantener POES's escritos o documentos similares que sean específicos para cada establecimiento donde se produzcan alimentos. Los POES's deberán especificar cómo el procesador cumplirá con las condiciones y prácticas de sanitización de acuerdo con los requerimientos de las BPM's. Los POES's no cambian las prácticas de sanidad de una planta, simplemente documentan la práctica que se efectúa en una forma más eficiente^{15, 24, 25, 40}.

2.3.2. MONITOREO DE LA SANITIZACIÓN

Cada procesador monitoreará las condiciones y prácticas durante el procesamiento con la frecuencia suficiente para asegurar, como mínimo, el cumplimiento con aquellas condiciones y prácticas especificadas en las BPM's, que son adecuadas a la planta y al alimento siendo procesado y que se relacionan con lo siguiente:

1. Inocuidad del agua que entra en contacto con alimentos o superficies en contacto con alimentos, o es usada en la manufactura de hielo.
2. Condición y limpieza de las superficies en contacto con alimentos, incluyendo utensilios, guantes y vestimenta exterior.
3. Prevención de la contaminación cruzada de objetos insanos a alimentos, material de envase de alimentos, y otras superficies en contacto con alimentos, incluyendo utensilios, guantes y vestimenta exterior; y de producto crudo a producto cocido.
4. Mantenimiento del lavado de manos, desinfección de manos, e instalaciones sanitarias.
5. Protección de alimentos, material de envase de alimentos y superficies en contacto con alimentos, de la adulteración con lubricantes, combustible, plaguicidas, compuestos de limpieza, agentes desinfectantes, condensados, y otros contaminantes químicos, físicos y biológicos.
6. Etiquetado, almacenamiento y uso adecuado de compuesto tóxicos.
7. Control de las condiciones de salud del empleado que pudieran resultar en la contaminación microbiológica de los alimentos, materiales de envase de alimentos, y superficies en contacto con alimentos.
8. Exclusión de plagas de la planta de alimentos^{15, 25, 45, 47, 69}.

2.3.3. DISEÑO DE LOS POES's

Se ha dejado intencionalmente que los requerimientos de los POES's sean poco claros, para garantizar a los establecimientos la máxima flexibilidad. En general, en el diseño de los POES's, los siguientes elementos clave deberán ser incluidos:

- a) Los POES's para una operación específica deberán detallar por escrito, todos los procedimientos de sanitización que el personal de la planta desempeñará diariamente, antes (identificados como procedimientos preoperacionales) y durante (identificados como procedimientos operacionales) las operaciones, suficientes para prevenir la contaminación o adulteración directa del producto.
- b) Los POES's identificarán a la persona responsable de desempeñar los procedimientos.
- c) Los POES's especificarán la frecuencia con que cada procedimiento en los POES's será desempeñado.
- d) Los POES's identificarán al empleado del establecimiento responsable de la implementación, monitoreo diario, evaluación de la efectividad, y mantenimiento de los procedimientos, y de tomar las acciones correctivas si el resultado esperado no es conseguido (no necesariamente el empleado que actualmente desempeña la tarea de sanitización específica).
- e) Los POES's serán firmados y fechados por la persona con la autoridad de implementación en el sitio o un funcionario de más alto nivel del establecimiento, cuando se originen, cuando se acepten para ser implementados inicialmente y, cada vez que se revisen y se modifiquen por aquellas personas responsables en la empresa. Esta firma significará que el establecimiento implementará los POES's como son especificados y mantendrá los POES's en conformidad con los requerimientos de las BPM's.
- f) Los POES's deberán incluir procedimientos para implementar el método, registrar, monitorear, verificar, mantener registros, así como tomar acciones correctivas^{15, 24, 40}.

2.3.4. IMPLEMENTACIÓN DE LOS POES's

Los POES's en el proceso de alimentos pueden ser categorizados, en función a la frecuencia en que se llevan a cabo, en dos tipos principales:

- 1) **POES's preoperacionales** referentes a los procedimientos sanitarios desempeñados *antes de empezar las operaciones de producción*. Los procedimientos sanitarios preoperacionales son referencias escritas que describen la limpieza y desinfección de instalaciones, equipos, utensilios, líneas de proceso y áreas de producción, para prevenir la contaminación del producto. Las instrucciones específicas deben incluir una descripción del desensamblaje del equipo, uso de químicos aprobados de acuerdo a las instrucciones de la etiqueta, técnicas de limpieza, reensamble del equipo, y uso apropiado de desinfectantes aprobados.

- 2) **POES's operacionales** referentes a las actividades sanitarias llevadas a cabo *durante las operaciones de producción* para prevenir la contaminación o adulteración de los productos. Los POES's operacionales son prácticas sanitarias que deben ser desempeñadas y documentadas diariamente para validar que la inocuidad del producto fue mantenida durante la producción. Deberá ser incluido en los POES's operacionales que los empleados del proceso se laven las manos, brazos, vestimenta y cualquier equipo protector personal (tal como, guantes, delantales, etc.) tan frecuentemente como sea necesario durante el proceso^{15, 24, 40}.

Cada establecimiento desempeñará los procedimientos preoperacionales en los POES's antes del comienzo de las operaciones, desempeñará todos los otros procedimientos en los POES's en las frecuencias especificadas, monitoreará diariamente la implementación de los procedimientos en los POES's y llevará registros por escrito de ello²⁴.

2.3.5. MANTENIMIENTO DE LOS POES's

Cada establecimiento debe considerar los POES's como documentos "activos", por lo que evaluará y verificará rutinariamente la suficiencia y la efectividad de los POES's y los procedimientos en ellos, en la prevención de la contaminación o adulteración directa del producto y los revisará cuando las situaciones lo ameriten para mantenerlos efectivos y actualizados, con respecto a los cambios en las instalaciones, equipo, utensilios, operaciones, personal, en el desarrollo de nuevas tecnologías o nuevos procedimientos de producción^{15, 24}.

2.3.6. ACCIONES CORRECTIVAS

- a) Cada establecimiento tomará las acciones correctivas adecuadas, en una manera oportuna y en un tiempo razonable, cuando el establecimiento determine que los POES's o los procedimientos especificados en ellos, o la implementación o el mantenimiento de los POES's pueden haber fallado para prevenir la contaminación o adulteración directa del producto, o cuando aquellas condiciones y prácticas especificadas en las BPM's no son cumplidas.
- b) Las acciones correctivas incluyen procedimientos para asegurar la disposición adecuada del producto que puede estar contaminado, restaurar las condiciones sanitarias y prevenir la recurrencia de la contaminación o adulteración directa del producto, incluyendo la reevaluación y modificación adecuadas de los POES's o las mejoras adecuadas en la ejecución de los POES's o los procedimientos especificados en ellos^{24, 25}.

2.3.7. REQUERIMIENTO DEL MANTENIMIENTO DE REGISTROS

La evidencia principal de que los POES's han sido seguidos, será la documentación, registros, listas de verificación escritas, etc., confirmando que las diversas tareas han sido desempeñadas. Los requisitos más comunes de los registros son:

- a) Registros de control de la sanitización. Cada procesador mantendrá diariamente los registros de control de la sanitización suficientes, como mínimo, para documentar la implementación, el monitoreo de los POES's y cualquier acción correctiva tomada. El empleado del establecimiento especificado en los POES's como responsable de la implementación y monitoreo de los procedimientos especificados en los POES's, autentificará estos registros con sus iniciales y la fecha.
- b) Requerimientos generales. Todos los registros incluirán:
 1. El nombre y localización del procesador.
 2. La fecha y hora de la actividad que el registro refleje.
 3. La firma o iniciales de la persona que desempeña la operación.
 4. Donde sea apropiado, la identidad del producto y el código de producción. El procesamiento y otra información serán registradas en los registros al momento de que sea observada.
- c) Registros mantenidos en computadoras. Los registros pueden ser mantenidos en computadoras, siempre que el establecimiento implemente los controles apropiados para asegurar la integridad de los datos y firmas electrónicos.
- d) Retención de los registros. Para la retención de registros se recomienda lo siguiente:
 1. Los registros relacionados con los POES's, incluyendo los registros referentes a cualquier desviación y acción correctiva, serán mantenidos por lo menos por seis meses y estarán accesibles para la inspección de la autoridad sanitaria, con fines de verificación y monitoreo.
 2. Todos los registros serán retenidos en la instalación de procesamiento por lo menos por 1 año después de la fecha en que fueron creados, en el caso de alimentos refrigerados y por lo menos por 2 años después de la fecha en que fueron preparados, en el caso de los productos congelados, preservados o estables.
 3. Los registros que se relacionan a la suficiencia general del equipo o procesos siendo utilizados por un procesador, incluyendo los resultados de estudios y evaluaciones científicas, serán retenidos en la instalación de procesamiento por lo menos por 2 años después de su aplicabilidad al producto siendo producido en la instalación.
 4. Todos los registros relevantes a los POES's serán almacenados en el establecimiento por lo menos por 48 horas después del día en que fueron creados, después de las cuales, los registros pueden ser almacenados fuera del sitio, siempre que puedan estar disponibles para la autoridad sanitaria en 24 horas después de la requisición.
- e) Revisión oficial. Todos los registros y todos los planes y procedimientos requeridos, estarán disponibles para la revisión oficial y copiado en momentos razonables^{15, 24, 25}.

2.4. REQUISITOS BÁSICOS DE LOS PROGRAMAS PRE-REQUISITO

2.4.1. DISPOSICIONES PARA EL PERSONAL

El personal es una de las fuentes principales de contaminación potencial de los productos alimenticios en la planta de alimentos, ya que es reservorio y vector de microorganismos, residuos químicos y materias extrañas. Por esta razón, se han emitido un número de regulaciones en los códigos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) que claramente definen la higiene personal y las prácticas de personal para las personas que trabajan en una planta de alimentos. Deberá enfatizarse que las regulaciones que gobiernan las prácticas de higiene personal en la industria alimentaria, deberán ser observadas por todo el personal de la planta (administración, ingenieros, producción, sanidad, mantenimiento, etc.) y visitantes (inspectores federales, contratistas externos, personal de construcción y servicios, etc.) de todos tipos, que entren a la instalación de producción^{2, 5, 29, 36, 43}.

2.4.1.1. Prácticas de higiene y salud de personal

Todos los empleados que trabajen en/o pasen a través de cualquier área de la instalación, manipulando, preparando, procesando, almacenando o entrando en contacto con alimentos (materias primas, producto en proceso o producto terminado), superficies en contacto con alimentos (equipos y utensilios) y materiales de envase de alimentos, deberán cumplir, según corresponda a las actividades propias de su función y en razón al riesgo sanitario que represente, con las buenas prácticas de higiene y salud de personal dictadas por la compañía, para reducir el riesgo de contaminación de los alimentos^{23, 24, 27, 28, 63}.

2.4.1.1.1. Aseo personal

El personal deberá mantener un alto grado de limpieza personal. Los empleados deberán presentarse bañados a trabajar diariamente, de preferencia se bañarán en la empresa antes de iniciar labores^{22, 23, 27, 63}.

2.4.1.1.2. Control de las enfermedades y condiciones de la piel

Cualquier persona que, por examen médico u observación supervisoria, demuestre tener o se sospeche que padece alguna enfermedad respiratoria o gastrointestinal; condición de la piel, como lesión superficial abierta (excoriaciones, rasguños, cortadas, llagas, úlceras, cortaduras o heridas), erupción (salpullido, furúnculos o abscesos) o infección de la piel; enfermedad o supuración de los oídos, ojos o nariz; deberá ser excluida de cualquiera de las operaciones involucrando contacto con alimentos, superficies en contacto con alimentos, o materiales de envase de alimentos, en las que haya un riesgo razonable de que los contamine directa o indirectamente con microorganismos patógenos^{5, 22, 23, 27, 63}.

La compañía deberá exigir e instruir a sus empleados -incluyendo empleados temporales- para que informen inmediatamente al supervisor de línea o al departamento médico, cuando padezcan tales condiciones de salud, de manera que la acción remedial correcta pueda ser iniciada. En muchas instancias esto significará que el empleado afectado será enviado a casa; o donde se involucran padecimientos menores, deberá ser aislado y reubicado temporalmente en un área en donde no tenga contacto directo con los alimentos, superficies en contacto con alimentos, o materiales de envase de alimentos; para que le sea asignada otra actividad que no ponga en peligro la inocuidad del producto. Sólo le será permitido reintegrarse a su trabajo cuando se encuentre totalmente sano y después del permiso oficial del médico general^{5, 22, 23, 27, 28, 46}.

Cualquier herida, cortada, úlcera, lesión, rasguño, raspón, furúnculo, quemadura, u otra abrasión similar en la piel expuesta, deberá cubrirse completamente con un material sanitario (gasas, vendas, curitas) y colocar encima algún material impermeable al agua (dedillos plásticos, guantes desechables de plástico), que prevengan la transmisión accidental de microorganismos patógenos, de la piel a los alimentos u otras superficies. El empleado evitará entrar al área de procesamiento de los alimentos para la reanudación del trabajo, cuando estas condiciones se encuentren en partes del cuerpo que estén en contacto directo con los alimentos y/o superficies en contacto con alimentos, que puedan propiciar contaminación de los mismos. Las vendas, curitas y guantes deberán ser reemplazados regularmente^{5, 10, 17, 22, 27, 28, 36, 63}.

2.4.1.1.3. Higiene y protección del cabello y uso de cubrebocas

El cabello de los hombres deberá mantenerse limpio y convenientemente recortado. Las patillas deberán mantenerse recortadas, no más largas que la parte inferior de los lóbulos de las orejas. Los hombres estarán bien afeitados; no se permitirá que los empleados usen barba, debido a la dificultad de cubrir apropiadamente el bello de esta zona. Los bigotes deben mantenerse limpios y recortados; y no se extenderán más allá del borde exterior del labio superior, ni más allá de los lados de la boca. El cabello de las mujeres deberá mantenerse limpio, y si es largo, deberá estar atado correctamente^{14, 27, 46, 55}.

Los empleados que entren o trabajen en las áreas de preparación o procesamiento de alimentos, deberán usar protecciones o cubiertas efectivas para el cabello, asegurándose de que lo cubran completamente. También se deberá utilizar cubrebocas, asegurando que se cubre la nariz y la boca completamente. Las redes para el cabello, cofias, gorras, cubrebocas u otros aditamentos deberán ser simples, de preferencia de colores claros, que contrasten con el color del cabello, y sin adornos. Se recomienda que las aberturas en las redes no sean mayores de 3 mm. Estarán limpias, libres de manchas o suciedad visible y en buen estado. La protección para el cabello y los cubrebocas serán proporcionados por la compañía^{5, 22, 23, 27, 63, 84}.

2.4.1.1.4. Uñas

Las uñas se deberán mantener cortas y limpias. Las uñas deberán estar libres de esmalte y no se permitirá el uso de uñas postizas^{5, 27, 63}.

2.4.1.1.5. Joyería

El personal no deberá introducir ni usar, en las áreas de proceso de alimentos y almacenamiento, joyería o adornos en manos, muñecas, cuello, orejas, cabello u otras partes del cuerpo; incluyendo pinzas, aretes, anillos simples, anillos con pedrería, cadenas, pulseras, esclavas, relojes, pendientes, collares, brazaletes, broches, pasadores u otros objetos que puedan caer dentro de los alimentos, equipo, o contenedores y contaminar el producto. No se permitirá el uso de broches o pasadores para sujetar el cabello, y anillos de matrimonio aún cuando se usen debajo de una protección^{5, 11, 22, 23, 27, 63, 84}.

2.4.1.1.6. Objetos desprendibles

El personal y la administración deberán prescindir de transportar bolígrafos, lápices, lapiceros, termómetros, lentes, herramientas, alfileres, sujetadores, clips, chinches o cualquier otro objeto desprendible, en los bolsillos superiores de la vestimenta, en las áreas de producción. Estos artículos se deberán portar en los bolsillos por debajo de la cintura, cuando los empleados se encuentren en las áreas de producción. Para facilitar el cumplimiento de este lineamiento, no deberán existir bolsillos externos por encima de la cintura en la vestimenta protectora^{5, 27, 28, 63, 75}.

2.4.1.1.7. Malos hábitos

Se prohíbe estrictamente **fumar**, **masticar** chicle, **consumir** alimentos, o **beber** dentro de las áreas de procesamiento y almacenamiento de alimentos, ya que éstos pueden caer en el producto en proceso. El consumo de alimentos, bebidas, goma de mascar y tabaco, sólo podrá permitirse en áreas específicamente designadas de la planta, en donde el riesgo de contaminación sea mínimo^{5, 22, 23, 27, 46, 63, 84}.

Queda estrictamente prohibido **escupir** en el área de proceso y todas las áreas del sitio. Cuando se necesite escupir, se hará en el sanitario, directamente en la taza del retrete. Después de esto, el empleado deberá lavarse la boca y sus manos antes de regresar al trabajo^{22, 27, 63, 75}.

Evitar **estornudar**, **soplar** o **toser** sobre alimentos no protegidos o superficies que entren en contacto con alimentos. Evitar hurgarse o **rascarse** la nariz, boca, cabello, oídos, orejas o cualquier otra parte del cuerpo que no se encuentre cubierta; y lamerse los dedos o rascarse los dientes con las uñas^{22, 27, 63, 71, 75}.

Aquellos empleados que entran en contacto con los productos de alimentos no deberán usar cosméticos, perfumes, colonias o lociones, sustancias químicas, pestañas postizas, medicamentos personales, o cualquier otro material extraño similar en las áreas de producción, para evitar cualquier contaminación de los alimentos, superficies en contacto con alimentos, o materiales de envase de alimentos. Estos objetos serán almacenados y usados sólo en áreas designadas^{5, 14, 23, 27, 28}.

2.4.1.1.8. Higiene de las manos

Todo el personal involucrado en las operaciones de manufactura de alimentos, deberá lavarse y desinfectarse las manos vigorosa y meticulosamente, tan frecuentemente como sea necesario durante todo el proceso, para reducir al mínimo la oportunidad de contaminación microbiológica de los alimentos y superficies en contacto con alimentos. La efectividad de los procedimientos de higiene con respecto a manos deberá examinarse periódicamente^{5, 22, 23, 27, 63, 84}.

El personal debe saber el procedimiento (cómo) y los momentos apropiados (cuándo) para lavarse y/o desinfectarse las manos adecuadamente. La política de lavado de manos deberá requerir a los empleados que se laven las manos en estas situaciones:

- 1) Antes de iniciar la jornada de trabajo.
- 2) Antes y después de comer, beber, o masticar chicle.
- 3) Antes de ponerse guantes.
- 4) Antes de manipular superficies en contacto con alimentos.
- 5) Antes de manipular alimentos cocidos o listos para comer.
- 6) Antes de incorporarse a las áreas de proceso o manipulación de alimentos.
- 7) Después de fumar.
- 8) Después de usar el sanitario.
- 9) Después de remover los guantes.
- 10) Después de recoger objetos tirados en el piso.
- 11) Después de manipular químicos de limpieza, desinfección, lubricación, etc.
- 12) Después de transportar los utensilios de limpieza.
- 13) Después del cambio de vestimenta.
- 14) Después de cada tarea de limpieza.
- 15) Después de toser o estornudar sobre la mano.
- 16) Después de sonarse la nariz.
- 17) Después de tocarse o rascarse alguna parte del cuerpo (nariz, boca, orejas, cabello, cara, etc.).
- 18) Después de manipular basura, desechos, trapos, etc.
- 19) Después de tocar superficies que no contactan con alimentos (ajuste de una máquina, interruptores de energía, tuberías, perillas o puertas de equipo sucio, etc.).
- 20) Después de manipular alimentos crudos y/o contaminados.
- 21) Después de cada ausencia del trabajo.
- 22) En cualquier otro momento durante la jornada de trabajo cuando las manos puedan llegar a estar inesperadamente sucias o contaminadas, o cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas operaciones del proceso de elaboración, que pueda afectar a la inocuidad de los alimentos^{5, 22, 23, 27, 55,}

2.4.1.1.8.1. Procedimiento para el lavado de las manos

1. Humedezca exhaustivamente las manos y antebrazos con agua corriente caliente.
2. Aplique jabón líquido antibacteriano en las palmas de las manos.
3. Enjabone y frote vigorosa y meticulosamente todas las áreas de las manos (el dorso y la palma de ambas manos, los dedos, yemas de los dedos y entre los dedos), muñecas y antebrazos, desde las manos hasta la altura de los codos, por lo menos durante 20-30 segundos.
4. Talle alrededor y por debajo de las uñas, utilizando un cepillo para uñas.
5. Enjuague meticulosamente con agua, las manos y antebrazos, desde la altura de los codos hasta las manos, cuidando que no queden residuos de jabón.
6. Seque las manos y antebrazos minuciosamente, usando toallas de papel desechables o secador eléctrico de manos con aire caliente. No se permitirá que los empleados se sequen las manos con toallas de tela, vestimenta, delantales o trapos.
7. Desinfecte sus manos sumergiéndolas durante 8-10 segundos, en una solución desinfectante de manos apropiada o aplicándose alcohol en gel (en el caso de que además del lavado de manos, también se requiera de su desinfección)^{7, 22, 27, 40, 55, 71}.

El procedimiento sugerido para el lavado efectivo de las manos se ilustra en la *Figura 4*.

Se debe exigir el lavado de manos, en lugar del uso de guantes. En el caso de necesitar guantes que estén en contacto con el producto, éstos deben ser desechables y descartarse cada vez que se interrumpan labores. Serán impermeables y deberán mantenerse limpios y desinfectados, con la misma frecuencia que las manos^{27, 62}.

Se deberán colocar señalamientos que indiquen “Lavarse las Manos” en todos los sanitarios, comedores y áreas de fumar. Donde sea apropiado, los letreros también deben colocarse sobre los lavamanos o en las entradas a las áreas de producción⁵.

2.4.1.1.9. Vestimenta

El personal que manipule alimentos, asistirá a su trabajo con vestimenta de calle y calzado limpios, y para efectuar sus labores en su lugar de trabajo, deberá cambiárselos al comienzo de cada jornada de trabajo, por vestimenta limpia, completa, correctamente usada, y mantenida en buenas condiciones (ninguna reparación temporal involucrando el uso de seguros, por ejemplo, deberá ser permitida); y calzado limpio, que sean adecuados al tipo de operación o trabajo que ejecuta cada uno, en las áreas de procesamiento de alimentos, en una forma que proteja contra la contaminación de los alimentos, superficies en contacto con alimentos, o materiales de envase de alimentos^{5, 22, 23, 27, 63, 84}.

LAVADO DE MANOS



Figura 4. Procedimiento para el lavado de las manos (McSwane, 2000, pp. 95).

La vestimenta proporcionada por la compañía, no deberá ser usada fuera de la planta y siempre deberá ser usada en las áreas de producción de la planta. La vestimenta de uso personal, no deberá introducirse o almacenarse en las áreas de producción de alimentos o de almacenamiento de ingredientes, sino que deberá guardarse en un locker, proporcionado por la compañía, dentro de los vestidores, en forma separada de la vestimenta usada en la fábrica, de manera que se impida la contaminación^{5, 17, 22, 23, 36}.

La vestimenta deberá ser cambiada regularmente, por un nuevo juego de vestimenta de trabajo, tan frecuentemente como sea necesario para prevenir la contaminación de los alimentos. Cuando la vestimenta se ensucie rápidamente, debido al tipo de trabajo durante la preparación de alimentos, se deberán usar delantales plásticos o de tela sobre los mismos. En caso de usar delantales, se deberán lavar y desinfectar, diariamente. Toda la vestimenta deberá lavarse en forma regular, de preferencia diariamente, en la casa del empleado, en la planta o por una empresa de servicio de lavandería externa contratada^{10, 24, 27, 55, 63, 84}.

Los procesadores de alimentos deberán proporcionar una variedad de vestimenta protectora apropiada, al personal involucrado en el manejo de los alimentos. El uso de vestimenta, propiedad del operario, para las operaciones de procesamiento de alimentos no deberá permitirse^{29, 36, 75}.

La vestimenta de la fábrica deberá de ser diseñada higiénicamente, de tal forma que ciertas prácticas sean disuadidas o fomentadas en el interés de beneficiar la buena higiene. Este diseño previene la posibilidad de que los cuerpos extraños se desprendan directamente (por ejemplo, botones o pelusa) o indirectamente (por ejemplo, libretas, instrumentos de escritura, reglas, lentes, etc.). Se deberá especificar que los uniformes no tengan bolsillos externos en la parte superior del cuerpo, desde los cuales los objetos puedan caer en el producto, contenedores o maquinaria de proceso. Otros bolsillos, tales como los bolsillos de cadera y laterales, no deberán tener solapas abotonadas^{29, 36, 84}.

La vestimenta debe ser de preferencia de colores claros, de material de fácil limpieza y sin adornos. La vestimenta es a menudo de diferentes colores para diferenciar a los trabajadores operativos en diferentes áreas de riesgo o categorías específicas de las personas, por ejemplo, ingenieros, personal de limpieza, primeros auxilios y administración. Los uniformes deberán ser inspeccionados rutinariamente para identificar botones o distintivos perdidos que podrían terminar dentro del producto^{28, 36, 75, 84}.

2.4.1.1.10. Calzado

Deberá proporcionarse calzado adecuado para los empleados que trabajen en las áreas de procesamiento de alimentos. Se deberá requerir que el calzado no sea poroso, especialmente en las áreas de producción. El calzado deberá ser fabricado con material que sea limpiable. No deberá estar hecho de piel o tela si se usan espumadores o baños de calzado para limpiarlo. Las botas de goma son recomendadas para la mayoría de las situaciones donde se usan superficies de piso antiderrapantes. El calzado de trabajo debe mantenerse limpio y en buenas condiciones, además de no usarse fuera de la planta^{27, 28, 29}.

En la *Figura 5* se da un ejemplo de la vestimenta y calzado proporcionados por una compañía para diferentes departamentos y categorías del personal de la planta de alimentos.

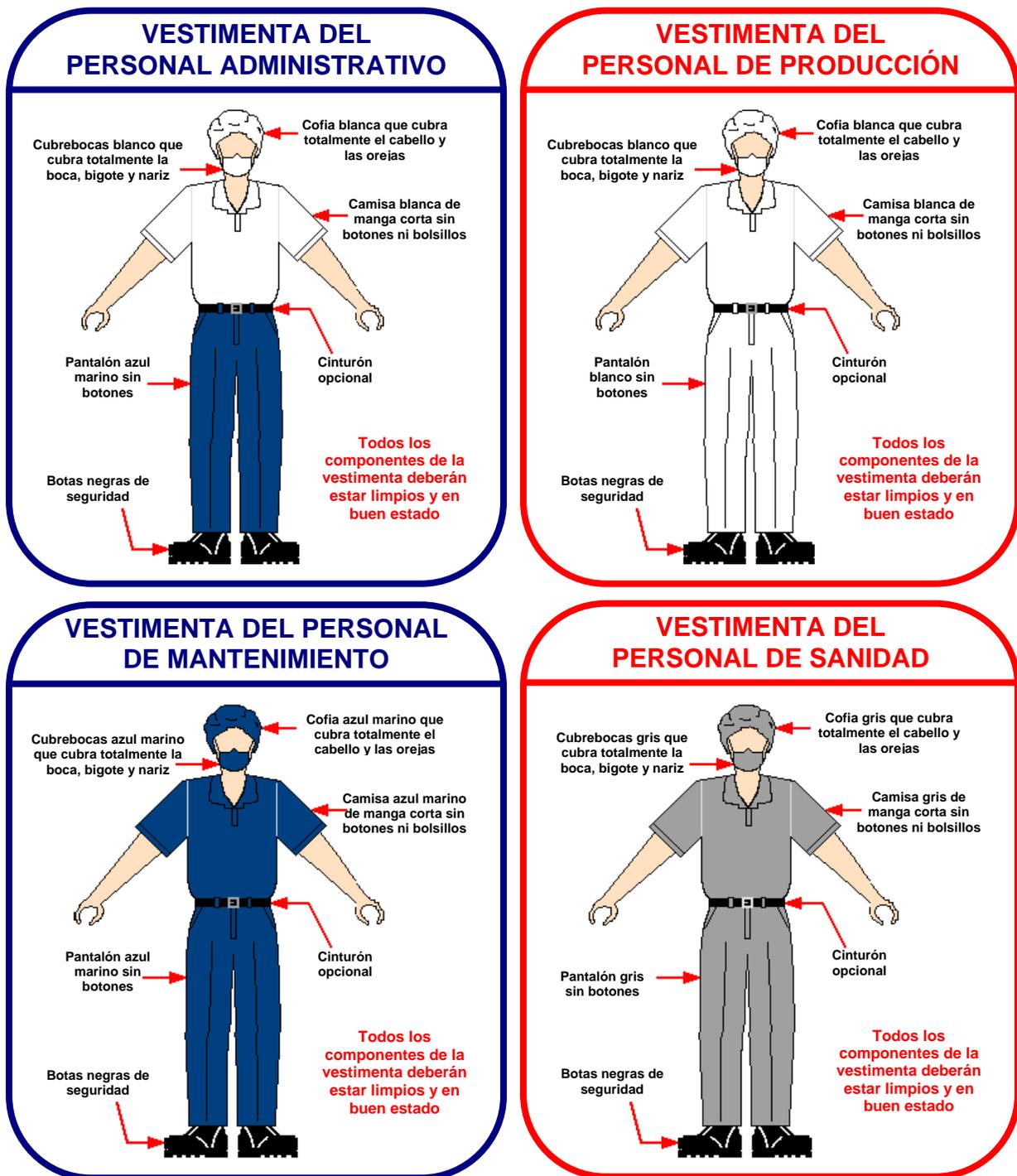


Figura 5. Vestimenta proporcionada por la compañía para diferentes departamentos y categorías del personal de la planta de alimentos.

2.4.1.1.11. Visitantes

Todos los visitantes internos y externos de la planta deberán cubrir su cabello, barba y bigote, además de usar ropa protectora adecuada antes de entrar a las áreas de proceso que así lo requieran y, cumplir las demás disposiciones y políticas de seguridad/higiene personal de la compañía. No deberán presentar síntomas de enfermedad o lesiones y no deberán comer, fumar, masticar o escupir durante el tránsito por las áreas de producción. Deberán existir letreros que adviertan la prohibición de la entrada y tránsito de visitantes sin vestimenta apropiada en las áreas en donde se lleva a cabo la manipulación y procesamiento de alimentos. Los visitantes y contratistas deben, donde sea apropiado, someterse a un examen médico antes de entrar a las áreas de preparación, procesamiento, empaque y almacenamiento de materia prima. El acceso de los visitantes se debe controlar para impedir la contaminación^{5, 22, 27, 43, 63}.

2.4.1.2. Programa de higiene y salud de personal

Se deberá establecer un programa de higiene y salud de personal. Este programa deberá consistir en un *examen médico de preempleo*, seguido por la *educación y capacitación de inducción y continua* del empleado sobre higiene personal, la *supervisión* diaria y las *auditorías* periódicas de la administración^{28, 36, 84}.

2.4.1.2.1. Examen médico de preempleo

Todos los solicitantes de empleo, que probablemente entren en contacto directo o indirecto con los alimentos en el curso de su trabajo, deberán someterse y acreditar un examen médico para asegurar que sean aptos para trabajar. El examen deberá incluir el llenado de un cuestionario, registrando la *historia médica* del solicitante^{27, 28, 36, 84}.

Se deberá obtener información detallada de enfermedades gastrointestinales, incluyendo fiebre tifoidea, paratifoidea, salmonellosis, shigelosis, disentería bacilar y amibiana. Se pondrá atención especial a enfermedades de las vías respiratorias altas (por ejemplo, tos y resfriados crónicos, principalmente porque esos síntomas diseminan organismos como *Staphylococcus aureus*, que son nativos de algunas porciones del tracto respiratorio)^{28, 84}.

También se deberá obtener información, si el solicitante ha padecido en los últimos 12 meses, de salpullido, furúnculos, úlceras y heridas infectadas o de supuraciones de los ojos, nariz y orejas; estas anormalidades están a menudo asociadas a la presencia de *Staphylococcus aureus*. Los médicos examinadores deberán buscar en las superficies de la piel, muy cuidadosamente, úlceras y abrasiones abiertas o supurantes. Las condiciones de la piel que podrían causar el rechazo de un empleado prospecto son orejas infectadas, furúnculos, carbuncos, sarna, salpullido severo y psoriasis^{28, 55, 84}.

Además de los exámenes médicos de preempleo, se requerirá que éstos se efectúen en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas, y que sean repetidos en intervalos regulares más tarde, con la periodicidad de un año, como mínimo, para garantizar la salud del empleado. Es recomendable someter al personal a los siguientes análisis de laboratorio: análisis coproparasitológico, para investigar parásitos intestinales; siembra de coprocultivo, para investigar portadores sanos de enfermedades intestinales, como la salmonelosis; examen de exudado faríngeo para investigar a los portadores sanos de *Streptococcus* α -hemolíticos o *Staphylococcus aureus*^{22, 27, 84}.

2.4.1.2.2. Monitoreo de la salud de los empleados

Se deberá llevar a cabo el control de las condiciones de salud de los empleados que trabajen en las áreas de producción, mediante la inspección, supervisión y valoración diaria, al comienzo de cada turno; y auditorías periódicas de la administración; para asegurar que los empleados no trabajen como manipuladores de alimentos cuando tengan alguna lesión o estén padeciendo alguna enfermedad gastrointestinal, respiratoria u otra, que pudiese comprometer la inocuidad de los alimentos. Los empleados deberán reportar voluntariamente acerca de su estado salud y, si es necesario, la de quienes los rodean^{28, 36}.

2.4.1.3. Reglamento de higiene personal

El reglamento de higiene de personal es usualmente un documento amplio, aunque la sección con la que los empleados operativos necesitan estar familiarizados es reducida a un número de puntos clave, por lo que es más fácil de leer y seguir. El reglamento debe incluir los puntos ya mencionados sobre higiene personal³⁶.

El reglamento de higiene personal de la compañía deberá ser expuesto en forma de folleto u otro tipo de material escrito. A todos los nuevos empleados se les deberá de proveer, cuando se les contrata, con una copia del folleto y se les pedirá que firmen un registro, para demostrar que han leído y comprendido los lineamientos del reglamento y aceptan acatarlo. La mano de obra que no es de la compañía, empleada en trabajo contratado en las áreas de procesamiento de alimentos, debe también estar familiarizada con los reglamentos y de ser necesario, deberá someterse a capacitación especial^{27, 28, 36, 40}.

Todos los empleados operativos, administrativos, visitantes, contratistas, etc., acatarán el reglamento de higiene personal de la compañía. Este documento deberá ser una parte esencial del programa de capacitación de inducción de la compañía. El reglamento de higiene de la empresa, deberá ser colocado en las diferentes áreas, alrededor de la instalación y en la recepción, como un recordatorio rápido^{36, 43}.

Para asegurar que el reglamento de higiene personal de la compañía pueda ser completamente satisfecho, la administración de la compañía deberá asegurarse de que las instalaciones sanitarias y servicio de comedor, estén disponibles para permitir y fomentar a los trabajadores a que cumplan con sus requerimientos³⁶.

2.4.1.4. Educación y capacitación de personal

La administración de la empresa de alimentos, deberá ser responsable de diseñar e implementar programas y procedimientos efectivos, amplios y escritos, de educación, capacitación y/o instrucción continua, para asegurar que todo el personal de nuevo ingreso y existente, que intervenga en las operaciones relacionadas con los alimentos, y el que lo supervisa; reciba capacitación y/o instrucción continua, a un nivel apropiado para las operaciones que vaya a realizar; en los conceptos, principios y requerimientos básicos de las buenas prácticas de higiene de los alimentos e higiene personal, a fin de que tengan los conocimientos y capacidades necesarios para saber adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación o el deterioro de los alimentos; así como en los aspectos particulares a las labores específicas del proceso de alimentos que le toca realizar. Se mantendrá un registro del personal que ha completado los cursos de capacitación^{5, 22, 23, 27, 28, 36, 63}.

2.4.1.4.1. Capacitación de inducción

Todos los nuevos empleados, el personal temporal y los contratistas deberán recibir capacitación de inducción apropiada en el momento en que inician el empleo. Cuando los nuevos empleados asisten a su primera inducción, son típicamente bombardeados con mucha información importante en un periodo de tiempo relativamente corto. Estos nuevos empleados podrían ser introducidos a una multitud de políticas y protocolos importantes de la compañía, que van desde los requerimientos de la secretaría de seguridad e higiene ocupacional, la información de aseguramiento y beneficios, hasta las reglas de inocuidad alimentaria e higiene personal, todo en una inducción de seis horas, por lo que su comprensión es probablemente no muy grande^{5, 22, 28, 29, 40}.

2.4.1.4.2. Capacitación continua

La capacitación inicial, para que sea efectiva, deberá ser reforzada y actualizada periódicamente, según se estime necesario (una vez al año como mínimo), a través de sesiones de grupos de discusión, reuniones continuas, cursos de repaso y pláticas regulares. Las estadísticas muestran que la mayoría de las personas olvidan lo que aprenden después de un periodo de tiempo. Se sugiere tener una re-capacitación anual o bianual^{14, 22, 28, 84}.

Se deberá planear un curso de repaso inmediato en políticas y prácticas de higiene personal, seguido de la inducción del nuevo empleado. Proporcionar una sesión de repaso de seguimiento en políticas de higiene personal, dos semanas después de la inducción –sólo hasta 30 o 40 minutos para repasar y reiterar las políticas y protocolos en lavado de manos, vestimenta externa, fuentes de contaminación, etc.- ayuda a incrementar la comprensión del empleado. En este punto, los empleados han estado en la planta por dos semanas y tienen algo de experiencia para comprender mejor cómo estas prácticas tienen un impacto en la inocuidad de los alimentos^{2, 29}.

Se pueden incorporar las prácticas de higiene personal como un tema de discusión en otros lugares donde se celebran otros asuntos. Por ejemplo, la mayoría de las instalaciones que cumplen con los requerimientos de la secretaría de seguridad e higiene ocupacional llevan a cabo reuniones mensuales de seguridad para todos los empleados. Usar cinco o diez minutos de esa reunión para cubrir un tema de BPM's o higiene personal es muy efectivo para mantener a todos atentos y conscientes²⁹.

2.4.1.4.3. Conocimiento básico incluido en la capacitación

El nivel y la extensión de la capacitación requerida deberá ajustarse, dependiendo del tipo de operación, complejidad del proceso de elaboración y de la descripción del puesto de las diferentes categorías del personal (operadores de línea, personal de control de calidad, personal de almacenamiento y transporte, administración, etc.), de modo que las necesidades de capacitación deberán ser valoradas cuidadosamente^{22, 28}. Los programas de educación y capacitación continua del empleado deberán incluir, pero no limitarse a:

1. Conceptos básicos de microbiología (naturaleza de los microorganismos, medios de diseminación, crecimiento bajo ciertas condiciones).
2. Fuentes y causas más importantes de contaminación microbiana los alimentos.
3. Papel de los microorganismos como la principal causa de alteración de los alimentos y enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's).
4. Características de los tipos más comunes de ETA's, y cómo prevenirlas a través del control del crecimiento, sobrevivencia o contaminación microbiana.
5. Requerimientos de la legislación alimentaria actual:
 - a) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's).
 - b) Normas de higiene personal requeridas a los manipuladores de alimentos (requerimientos y uso de la vestimenta protectora, requerimientos de lavado de manos, hábitos personales, uso de maquillaje y joyería, reporte de enfermedades y lesiones al personal supervisorio, etc.).
 - c) Principios de correcta manipulación y almacenamiento de alimentos (uso de los refrigeradores y congeladores, importancia del monitoreo de la temperatura, la necesidad de la rotación de las existencias, flujo de producto y prevención de la contaminación cruzada, etc.).
6. Procedimientos de limpieza y desinfección de equipo y áreas de trabajo en general.
7. Conocimiento de las plagas más comunes, encontradas en los establecimientos de alimentos y métodos para su exclusión y control.
8. Seguridad personal.
9. Importancia de mantener registros adecuados.
10. Naturaleza del control requerido en cada etapa del proceso.
11. Procedimientos necesarios para reportar desviaciones de las especificaciones de control.
12. Características del producto normal y anormal en cada etapa del proceso (por ejemplo, color, textura, integridad del envase, olor).
13. Principios del APPCC y su aplicación en las operaciones:

- a) Importancia de los puntos críticos de control (PCC's), los límites críticos, los procedimientos de vigilancia o monitoreo de los PPC's, las medidas que hay que adoptar si no se cumple con los límites y los registros que hay que llevar.
 - b) Papel del empleado en el programa APPCC.
14. Temas con material relevante al tipo específico del negocio de alimentos y los alimentos siendo manipulados^{2, 22, 28, 32, 36, 40}.

El personal responsable del mantenimiento de equipos que tenga incidencia sobre la inocuidad del alimento debe recibir la capacitación apropiada para identificar las deficiencias que podrían afectar la inocuidad del producto y tomar las acciones correctivas pertinentes, por ejemplo, efectuar reparaciones en el recinto, contratar reparaciones. Las personas responsables del mantenimiento de un equipo específico, por ejemplo, máquinas selladoras, contadores, etc., deben recibir capacitación específica²².

El personal y los supervisores a cargo del programa de sanidad deben estar debidamente capacitados para comprender los principios y métodos para efectuar una limpieza y desinfección eficaces. Quienes manipulan productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua. Si es necesario, habrá que impartir capacitación adicional, por ejemplo, capacitación técnica específica, programas de aprendizaje, etc., con el fin de asegurarse que el personal tiene conocimiento actualizado del equipo y de la tecnología de elaboración²².

2.4.1.4.4. Ayudas de educación y capacitación

Las ayudas de enseñanza son una parte muy importante de un programa de capacitación de los empleados de una compañía. Hay muchas ayudas de capacitación efectivas, disponibles para los procesadores de alimentos, que pueden incluir: manuales electrónicos o impresos, libros de texto; gráficos, carteles y señalamientos de pared; y demostraciones con medios visuales en la forma de videos, películas, diapositivas; para usar en las inducciones de nuevos empleados y cursos de repaso del empleado. Afortunadamente, tales ayudas ahora se obtienen fácilmente de fuentes apropiadas^{14, 28, 29, 36}.

También, muchas compañías de alimentos hoy están usando cámaras digitales para tomar imágenes de “sí” y “no” en sus instalaciones e incorporando estas imágenes en presentaciones multimedia y manuales de capacitación. Esta es una herramienta de capacitación muy efectiva y económica, que captura visualmente el ambiente real en el que los empleados trabajan, creando alto reconocimiento y retención de lo que constituyen las “buenas” contra las “malas” prácticas. Sin preocuparse de las herramientas de capacitación o formatos que se opten usar, es esencial que el enfoque más alto-más bajo aplique a las actividades de educación de higiene personal –y que esos esfuerzos sean continuos- con el objetivo, de asegurar un alto nivel de prevención y control de la contaminación en el ambiente de procesamiento de alimentos²⁹.

Estos programas pueden ser complementados mediante el empleo de ayudas visuales, hojas de información y otros medios de propaganda. Se pueden colocar señalamientos (*Figura 6*), carteles (*Figura 7*) e instrucciones claras, en lugares adecuados, como pizarrones de boletines en entradas, paredes de los sanitarios, vestidores, instalaciones de lavado de manos y otras áreas de alto tráfico de la planta; que reiteren los aspectos de la higiene personal, tales como, la secuencia de pasos del procedimiento de lavado de manos o imágenes que muestren la facilidad con que la joyería, la cinta adhesiva y los bolígrafos pueden llegar al producto terminado. Los carteles que se caracterizan por símbolos simples de “sí/no” y dibujos, ayudan a superar las barreras del lenguaje. Estos carteles deberán ser cambiados regularmente para proporcionar un mayor impacto visual^{28, 29, 36, 84}.



Figura 6. Señalamientos para complementar la educación continua en higiene personal, higiene de los alimentos y seguridad laboral, diseñados en conformidad con la NOM-026-STPS-1998. a) señales de prohibición, b) señales de información, c) señales de obligación, d) señales de identificación de riesgos.

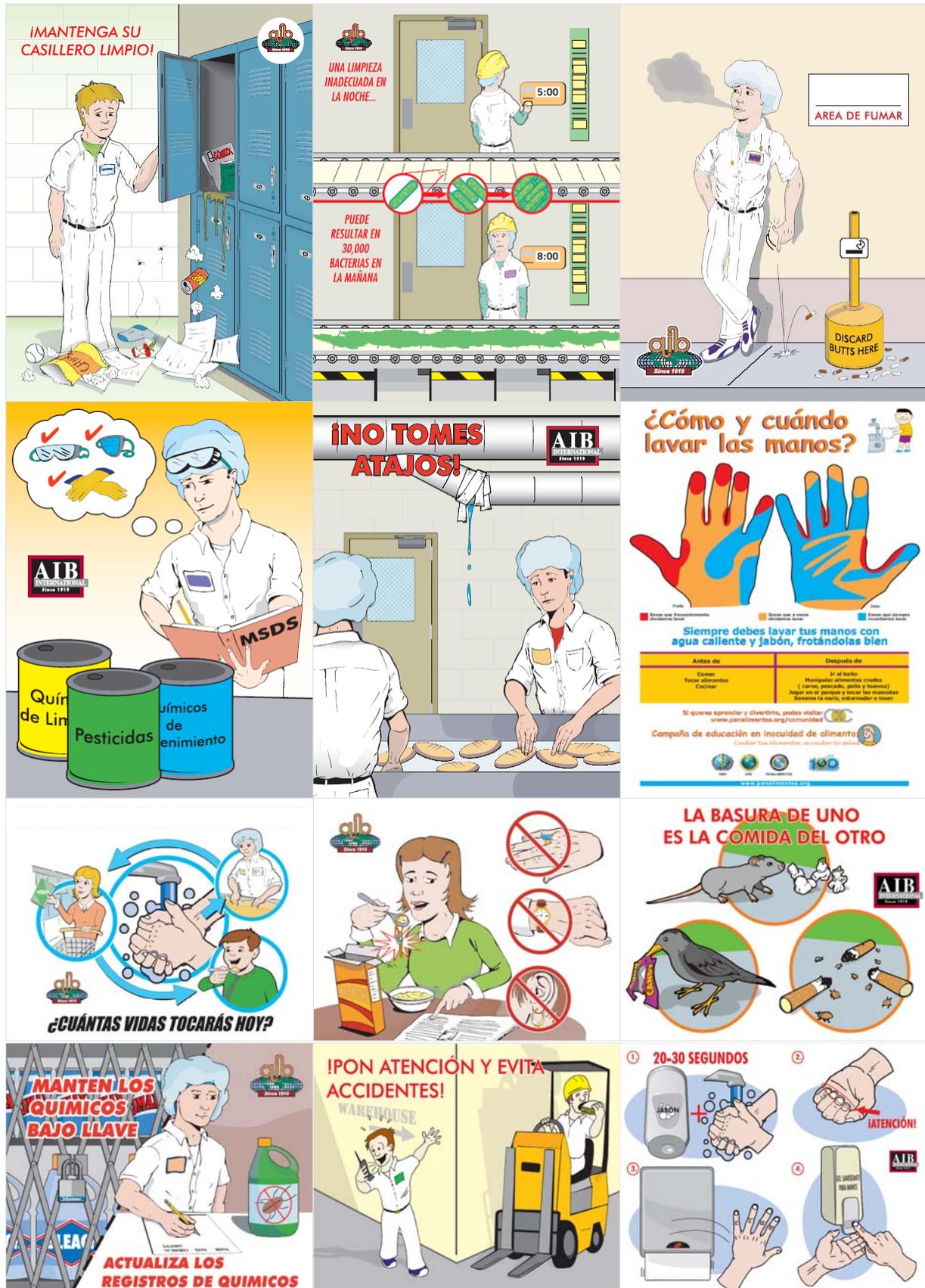


Figura 7. Carteles para complementar la educación continua en higiene personal, higiene de los alimentos y seguridad laboral. Cortesía de AIB Internacional y Organización Mundial de la Salud.

Cualquier curso de capacitación deberá ser expuesto por un instructor con entusiasmo y comprensión del tema, que sea capaz de explicar las cosas al nivel de comprensión de la audiencia. Las pláticas pueden ser dadas por el supervisor de capacitación, supervisor de sanidad, microbiólogo de la compañía, un miembro del personal de aseguramiento de calidad, una enfermera o cualquier otra persona responsable. Algunas veces puede ser necesario involucrar a externos, como funcionarios de salud ambiental u otras personas que trabajen en el campo de la salud pública²⁸.

2.4.1.5. Supervisión y evaluación continua

Con el objetivo de asegurar que los programas de capacitación e instrucción en higiene personal funcionen para la organización, es importante para la administración tener un programa de evaluación y actualización periódica, para asegurar que las prácticas de higiene efectivas sean establecidas en la organización. Una inspección periódica es una herramienta útil para determinar su efectividad^{14, 22, 84}.

Deberá haber suficiente supervisión y verificación continua para asegurar el cumplimiento de todos los requerimientos, procedimientos, reglamentos, normas y políticas de la planta de alimentos relativos a la higiene personal, por todo el personal, durante todo el tiempo. Esta responsabilidad deberá ser claramente asignada a personal de supervisión competente. Los supervisores también deberán observar cómo los empleados desempeñan sus prácticas de higiene, para identificar si hay necesidad de re-capacitar a los empleados. Las buenas prácticas de higiene personal deberán ser parte de cualquier sistema de valoración de los empleados, supervisores y administradores, y las violaciones de las prácticas deberán de ser tomadas como violaciones disciplinarias^{5, 22, 23, 27, 28, 36}.

Los supervisores de los procesos de elaboración de alimentos, responsables de identificar fallas de higiene o contaminación de los alimentos, deberán de tener los conocimientos, competencias, antecedentes de educación o experiencia necesarios sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos, o una combinación de ellos, para poder evaluar los posibles riesgos a la inocuidad de los alimentos y adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficiencias^{22, 23}.

Los supervisores y administradores siempre deberán poner el ejemplo a los empleados, por sus altos niveles de higiene y buena salud mientras transmiten la importancia de estas prácticas a los empleados. En general, las prácticas higiénicas son más fáciles de implementar si todos los empleados están integrados apropiadamente en la cultura de la organización. Si la alta dirección da su completo respaldo al programa de capacitación, está totalmente informada de sus principios; proporciona el tiempo y los recursos necesarios para hacer el trabajo apropiadamente, en términos de buenas prácticas de higiene personal, e incentivos al buen desempeño; los empleados tomarán sus responsabilidades más seriamente y practicarán lo que se predica y las fuentes potenciales de contaminación serán significativamente reducidas^{14, 28, 29, 36}.

2.4.2. INSTALACIONES FÍSICAS

En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los establecimientos, edificios, instalaciones y locales de la planta, deberán ser diseñados, emplazados, proyectados y construidos adecuadamente, mantenidos en buena reparación y de tamaño suficiente, para permitir el procesamiento, manipulación, almacenamiento, mantenimiento, limpieza y desinfección; en una forma que se reduzca al mínimo la contaminación y deterioro de los alimentos, superficies en contacto con alimentos, instalaciones o materiales de envase de alimentos^{5, 22, 23, 63}.

2.4.2.1. Emplazamiento de los establecimientos

Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, debe darse consideración a las posibles fuentes de contaminación, actividades locales que podrían tener un impacto adverso, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para evitar la contaminación de los alimentos. Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad de los alimentos^{2, 5, 22}.

Los establecimientos deberán ubicarse alejados de: a) zonas cuyo medio ambiente esté contaminado: áreas con mala calidad de aire (humo o polvo), olores desagradables y suelo contaminado, tiraderos de basura, terrenos baldíos, ríos de agua negra, etc.; b) zonas con actividades industriales que representen una amenaza grave de contaminación de las instalaciones y de los alimentos (fábricas de productos tóxicos, por ejemplo); c) zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera eficiente; d) zonas expuestas a infestaciones de plagas; e) zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos^{2, 22, 87}.

Los linderos del establecimiento deben definirse claramente. Las medidas necesarias para proteger el lugar de cualquier contaminante potencial deberán establecerse y revisarse periódicamente, para asegurar que aún son efectivas. Los edificios se deberán orientar, de manera que los vientos predominantes no soplen directamente hacia las áreas de manufactura^{5, 87}.

2.4.2.2. Vías de acceso, áreas de carga y descarga

Las vías de acceso que rodean al establecimiento, y las que se encuentren dentro del sitio, estarán pavimentadas, con acabado de superficie lisa, serán de fácil limpieza y tendrán pendiente hacia coladeras o rejillas de desagüe para facilitar el drenado, a fin de evitar encharcamientos. Se contará con instalaciones cerradas totalmente para carga y descarga, de manera que estas operaciones se encuentren perfectamente protegidas del ambiente exterior. Las entradas de las plataformas de carga y descarga deben estar techadas, para evitar la entrada de lluvia^{2, 27, 58}.

2.4.2.3. Terrenos

Los terrenos alrededor de la planta de alimentos deberán conservarse en una manera que evite la posibilidad de contaminación de los alimentos y proliferación de plagas. Los métodos para el mantenimiento adecuado de los terrenos incluyen, pero no están limitados a:

- (1) Almacenamiento adecuado del equipo en desuso, alejado de los muros y del suelo, para evitar el refugio y proliferación de plagas, permitir la inspección y para que el equipo este protegido de la contaminación y deterioro. El almacenamiento y acumulación de equipo a la intemperie, deberá mantenerse en un mínimo.
- (2) Remoción de basura, desperdicios y chatarra, y corte regular de la maleza o el pasto alto, en la vecindad inmediata de los edificios o estructuras de la planta que pueden constituir un lugar atractivo de refugio o anidación para las plagas.
- (3) Mantenimiento de caminos, patios y áreas de estacionamiento para mantenerlos libres de polvo, tierra, agua estancada u otros contaminantes potenciales, de tal manera, que no constituyan una fuente de contaminación en áreas donde el alimento esté expuesto.
- (4) Provisión de drenaje suficiente y adecuado de los terrenos, techo u otras áreas que puedan contribuir a la contaminación de los alimentos por encharcamiento, filtración o suciedad transportada por los pies.
- (5) Iluminación adecuada.
- (6) Instalación, operación, y mantenimiento de sistemas para el tratamiento y disposición de desechos y basura, en una forma adecuada, de manera que no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde el alimento esté expuesto^{2, 5, 23, 27, 58, 63}.

Si los terrenos de la planta están rodeados por terrenos que no están bajo el control del establecimiento y no están mantenidos en buena manera, el cuidado será ejercido en la planta, mediante inspección, exterminación u otras medidas para excluir a las plagas, tierra y suciedad que pueden ser una fuente de contaminación de los alimentos²³.

2.4.2.4. Construcción y diseño de las instalaciones

El exterior del edificio deberá estar diseñado, construido y mantenido para prevenir la entrada de contaminantes y plagas. No deberán existir aberturas sin protección, las entradas de aire deberán estar emplazadas en lugares apropiados y el techo, muros y cimientos deberán someterse a mantenimiento adecuado para evitar filtraciones. El proyecto y la disposición internos de las instalaciones deberán permitir la adopción de buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluyendo medidas protectoras contra la contaminación de los productos alimenticios entre y durante las operaciones. En el interior, deberán ser construidas con materiales, diseño y acabados tales que faciliten el mantenimiento, las operaciones de limpieza y la operación sanitaria de los procesos^{2, 5, 22, 27}.

La distribución global de la planta deberá diseñarse y proyectarse para asegurar un flujo sencillo, regulado, organizado y funcional de las operaciones (personal, materias primas, productos en proceso, productos terminados o materiales para cualquier uso, como empaques, envases, material eléctrico, utensilios de limpieza, etc.), desde la recepción y almacenamiento de la materias primas hasta el almacenamiento y despacho del producto final, para facilitar la ejecución higiénica de las operaciones y prevenir la contaminación cruzada del producto, evitando cruzamientos, congestionamientos o retrocesos innecesarios en el procesamiento del mismo. Se deberá disponer de planos y/o diagramas de flujo del proceso^{2, 5, 22, 27, 58}.

La planta, instalaciones y áreas donde se procesen alimentos, proveerán de espacio suficiente, para la instalación apropiada de los equipos, el almacenamiento de materiales, el libre acceso de los trabajadores a la operación, las maniobras de flujo de materiales, el tránsito de los carros de transporte de productos, la limpieza, el mantenimiento, el control de plagas y la inspección, y para mantener la separación necesaria entre procesos que pudieran dar lugar a contaminación cruzada^{2, 5, 23, 27, 58}.

Las áreas de proceso u operaciones de producción o almacenamiento deberán estar adecuadamente separadas de las áreas destinadas a servicios (instalaciones para limpieza de equipos y utensilios, manipulación o almacenamiento de productos no comestibles, etc.), por cualquier medio eficaz, para evitar acciones, movimientos o procedimientos que puedan causar contaminación entre ellas, con microorganismos, materias primas, sustancias químicas, polvo, suciedad u otros materiales extraños^{5, 24, 27}.

Se deberá llevar a cabo una segregación física efectiva de las áreas u operaciones de alto y bajo riesgo de un proceso de producción, a un nivel apropiado y razonable, para minimizar el riesgo de contaminación cruzada del producto y la creación de condiciones insanas. Ésta debe tomar en cuenta el flujo del producto, naturaleza de los materiales, equipo, personal, flujo de aire, calidad del aire y la provisión de servicios. Dicha segregación puede lograrse mediante el uso de una o más de las siguientes medidas: localización, flujo de aire, cortinas de aire, divisiones, puertas, sistemas cerrados u otras medidas efectivas de exclusión^{2, 5, 22, 23, 27}.

Los edificios deben mantenerse para proporcionar barreras necesarias para una protección efectiva contra aves, roedores e insectos, y el departamento de mantenimiento debe responsabilizarse por la eliminación de grietas y ranuras al igual que otros lugares que pudieran refugiar insectos y roedores. Toda instalación debe desarrollar normas de diseño aplicables a toda reparación, cambio, o modificación de la estructura, para reducir el potencial de contaminación, refugios de plagas y facilitar la limpieza⁵.

2.4.2.4.1. Pisos

Los pisos internos de los establecimientos, deberán ser construidos con materiales duraderos, impermeables a la humedad y a líquidos específicos, no absorbentes, no tóxicos para el uso al que se destinan; resistentes a la corrosión de los ácidos, a los cambios de temperatura y a los productos químicos, materiales y métodos

de limpieza, desinfección y mantenimiento que se manejen; y tendrán superficies lisas, homogéneas, continuas, antiderrapantes; de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento; y libres de grietas, roturas, huecos, hendiduras o irregularidades, para evitar la acumulación de suciedad y polvo, y el refugio de plagas; de manera que, puedan ser limpiados y desinfectados adecuadamente y mantenidos en buenas condiciones de reparación, para prevenir la contaminación del producto. Los pisos deberán diseñarse para soportar las exigencias impuestas por las actividades normales del proceso^{2, 5, 22, 23, 27, 62, 63}.

Los pisos deberán estar ligeramente inclinados con una pendiente mínima del 2% hacia el drenaje, de modo que se facilite el desalojo del agua o líquidos, suficiente para evitar estancamientos que puedan representar una fuente de contaminación^{2, 5, 22, 27, 63}.

Se deberán construir bases de concreto para el anclaje de equipos pesados, de motores o de cualquier equipo que efectúe movimientos que ocasionen ondas vibratorias²⁷.

2.4.2.4.2. Paredes

Las paredes internas de los establecimientos, deberán ser construidas con materiales duraderos, impermeables a la humedad, no absorbentes, no tóxicos para el uso al que se destinan, resistentes a la corrosión de los ácidos; y tendrán superficies lisas, continuas, de colores claros (con la finalidad de facilitar la supervisión de la limpieza); de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento; libres de grietas, roturas, huecos o depresiones, para evitar la acumulación de suciedad y polvo, y el refugio de plagas; de tal manera que, puedan ser limpiadas y desinfectadas adecuadamente y mantenidas en buenas condiciones de reparación, para prevenir la contaminación del producto. Las paredes se deberán diseñar, construir y mantener para reducir la condensación y el crecimiento de moho^{2, 5, 22, 23, 27, 62, 63}.

Para la construcción de las paredes exteriores se deberán emplear materiales que confieran superficies duras, libres de polvo, sin huecos o aleros. En las áreas donde haya mucha humedad, poca ventilación y se haya observado crecimiento de hongos en las paredes, se deberá aplicar pintura que contenga agentes fungicidas o germicidas; la pintura deberá ser lavable e impermeable. Se deberá programar la limpieza con mayor frecuencia y aplicar soluciones de limpieza que contengan funguicidas²⁷.

Las tuberías de servicios, luminarias y cualquier otro objeto suspendido en las paredes de las áreas de producción de la instalación, deberán ser colocadas con un mínimo de 50 mm de espacio libre entre la parte trasera del mismo y la superficie de las paredes y pisos. Esto permite el acceso a la limpieza, inspección, mantenimiento y reparación, y previene que las áreas detrás de los tableros eléctricos e interruptores de equipo lleguen a ser un hábitat para insectos o nichos para el crecimiento microbiano difíciles de limpiar^{2, 31,}

Las paredes deberán tener una altura apropiada para las las operaciones que se realicen. Para las áreas de alto riesgo, las paredes deberán extenderse desde el piso hasta el nivel del techo. Tendrán protecciones para prevenir los daños ocasionados por el tráfico de carretillas elevadoras y montacargas^{22, 31, 58, 87}.

2.4.2.4.3. Techos

Los techos dentro de los establecimientos, deberán ser construidos con materiales duraderos e impermeables a la humedad; y tendrán superficies lisas, continuas, de colores claros; de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento; libres de grietas, roturas, huecos, depresiones o aberturas en donde se acumule suciedad; de tal manera que, puedan ser limpiados y desinfectados adecuadamente y mantenidos en buenas condiciones de reparación, para prevenir la contaminación del producto^{2, 5, 22, 23, 27}.

Los techos deberán diseñarse, construirse y mantenerse para facilitar la limpieza; impedir al máximo la acumulación de polvo, suciedad y condensación de vapor de agua, crecimiento de bacterias y mohos, y desprendimiento de partículas por desescamación, que puedan contaminar las áreas y los alimentos donde se encuentran. Los techos deberán sujetarse a una limpieza programada y continua, con una frecuencia que asegure su sanidad. Las goteras de los techos se deberán identificar y reparar inmediatamente^{2, 5, 22, 27, 63}.

Los techos podrán ser planos horizontales o planos inclinados. Su altura dependerá de las dimensiones de los equipos, pero se recomienda que no sea menor a los 3m en las áreas de trabajo. Cuando la altura de los techos sea excesiva, se podrá colocar techo falso. Donde se use techo falso, separando a las áreas de proceso de los servicios aéreos, el espacio vacío encima del mismo, deberá ser accesible y limpiable, para facilitar la limpieza, el mantenimiento de los servicios y la inspección para el control de plagas. Se recomienda una altura mínima de 1,80m entre el techo falso y el techo, para permitir el acceso^{2, 5, 27, 87}.

2.4.2.4.4. Ángulos de encuentro

Los ángulos de encuentro entre los pisos y paredes, paredes con paredes y paredes con techos, deberán ser redondeados (con una curva de 50mm de radio) para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de suciedad en la que pueda alojarse y proliferar cualquier microorganismo^{2, 5, 27, 58, 63}.

2.4.2.4.5. Puertas

Las puertas del interior de las instalaciones deberán ser construidas con materiales duraderos y no absorbentes; y contarán con superficies lisas, de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento, libres de grietas, roturas, huecos, o depresiones; y estarán bien ajustadas en su marco. Las puertas serán lo suficientemente anchas para evitar el contacto con el producto^{5, 22, 27, 58}.

Las puertas que comuniquen al exterior de la planta, deberán estar bien señaladas y provistas con un sistema de cierre automático (con abatimiento hacia el exterior, donde las puertas no se abran hacia los lados) y protecciones construidas con mallas de alambre inoxidable, fácilmente desmontables para realizar su limpieza, o cortinas de aire contra insectos, mantenidas en buen estado de conservación, para evitar la entrada de polvo, lluvia, corrientes de aire y plagas^{2, 5, 23, 27, 63}.

Las puertas deberán de estar provistas con paneles o mirillas de visión, placas de pateo y placas de empuje. Los paneles de visión deberán estar hechos de un material irrompible, por ejemplo, vidrio reforzado, plástico transparente, policarbonato, etc., para evitar el riesgo de roturas; y se colocarán a una altura de 1,60 m del piso. Si las puertas están provistas con paneles de vidrio estrellable, se deberán sustituir por paneles de visión fabricados con los materiales mencionados anteriormente^{27, 58, 87}.

Los resquicios inferiores de las puertas serán cubiertos con protecciones que impidan el acceso a las plagas. De preferencia esta protección quedará engargolada o doblada alrededor del marco de la puerta²⁷.

2.4.2.4.6. Ventanas

Las ventanas deberán ser construidas con materiales duraderos e impermeables; y tendrán superficies lisas, de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento, de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad, y se tenga un ambiente interno controlado, libre de polvo, plagas y contaminantes^{22, 24, 27, 75}.

Los vidrios de las ventanas que se rompan deberán reemplazarse inmediatamente. Se deberá tener cuidado de recoger todos los fragmentos y asegurarse de que ninguno de los restos haya contaminado ingredientes o productos en la cercanía. Donde el producto esté expuesto, los vidrios de las ventanas deben reemplazarse con materiales irrompibles o por lo menos con láminas de materiales plásticos transparentes, como el acrílico, para evitar el riesgo de roturas y por lo tanto la posible contaminación con partículas de vidrio^{27, 63, 75}.

Las ventanas abiertas para ventilación en las áreas de producción de alimentos, que comuniquen al exterior, deberán estar provistas con protecciones en buen estado de conservación para evitar la entrada de polvo, lluvia y plagas. Las protecciones deberán de ser construidas con mallas de alambre inoxidable, contra insectos, montadas en marcos removibles de metal o PVC; y estarán colocadas de tal forma que sean fáciles de desmontar y limpiar, para su limpieza y conservación. La limpieza de las ventanas y los marcos con malla de alambre debe programarse con suficiente frecuencia (mínimo cada quincena)^{2, 5, 22, 27, 63}.

En las áreas de producción, las soleras internas de las ventanas, estarán a 2m sobre el nivel del piso como mínimo y deberán tener una pendiente o inclinación de 40°-45° con respecto a la pared, para reducir la acumulación de polvo y suciedad, prevenir su uso como lugares de almacenamiento temporal y facilitar su limpieza^{2, 27, 58, 87}.

2.4.2.4.7. Pasillos

Los pasillos de comunicación tendrán una amplitud proporcional al número de personas que transiten por ellos y a las necesidades de trabajo que se realicen. Los pasillos no deben emplearse como sitios de almacenamiento, ya que la acumulación de materiales o productos pueden favorecer el refugio de plagas, sobre todo si se almacena por largo tiempo. Se contará con señalamientos que indiquen claramente la ubicación de los pasillos, y éstos permanecerán siempre libres de cualquier obstáculo que impida la fácil circulación^{27, 58}.

Se deberá contar con pasillos o espacios de trabajo adecuados, entre el equipo de producción, instalaciones, accesorios, estructuras, estibas almacenadas y las paredes (50cm como mínimo). Deberán estar libres de obstrucciones y ser lo suficientemente anchos para permitir a los empleados desempeñar sus actividades bajo condiciones seguras e higiénicas, evitar el contacto entre la materia prima, producto en proceso o producto terminado y las paredes, permitir una limpieza adecuada y proteger contra la contaminación de los alimentos o superficies en contacto con alimentos, vestimenta o contacto personal^{5, 23, 58}.

2.4.2.4.8. Escaleras

En áreas donde se manejen productos comestibles, las escaleras estarán revestidas de materiales impermeables con escalones sólidos, antiderrapantes y contarán con bordes laterales de material similar⁵⁸.

2.4.2.4.9. Instalaciones para limpieza y desinfección de equipo y utensilios

El establecimiento deberá contar con instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, y exclusivas para la limpieza y desinfección de equipo y utensilios de trabajo. Estarán dotadas de todos los implementos y accesorios de lavado necesarios (tarjas, cepillos, fibras, estropajos, detergentes, desinfectantes), y deberán disponer de un abastecimiento de agua potable corriente caliente y fría y/o vapor, en cantidades suficientes y a las temperaturas apropiadas para la limpieza con los productos químicos utilizados. Deberán estar construidas con materiales resistentes a la corrosión y fáciles de limpiar. Se mantendrán libres de fugas y deberán lavarse después de utilizarse^{22, 27, 58, 62, 75}.

Las instalaciones para limpieza y desinfección del equipo y utensilios estarán convenientemente separadas de las áreas de almacenamiento, procesamiento y envasado, para prevenir la contaminación. Con este propósito, se proporcionará un cuarto separado y cerrado, el cual contará con iluminación y ventilación adecuadas, piso impermeable bien drenado, muros y techos impermeables, y sistema de extracción de vapor^{22, 58}.

2.4.3. INSTALACIONES SANITARIAS

Dentro de la planta deberá haber instalaciones sanitarias adecuadas para el personal (sanitarios, instalaciones de lavado de manos, estaciones de lavado y desinfección de manos, y vestidores) a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones sanitarias deberán disponer para el uso de los trabajadores de: a) sistemas higiénicos de agua potable, b) medios adecuados para lavarse, desinfectarse y secarse las manos higiénicamente, c) retretes y/o mingitorios dotados de agua corriente, de diseño higiénico apropiado, d) vestidores adecuados para el personal^{22, 36, 44, 81, 84}.

Las instalaciones sanitarias deberán ser diseñadas, construidas e instaladas apropiadamente, suficientes en número, amplias en tamaño, convenientemente localizadas, separadas las de hombres y mujeres, marcadas con avisos o señales que las identifiquen, mantenidas en una condición sanitaria y en buena reparación todo el tiempo^{22, 23, 24, 81}.

2.4.3.1. Sanitarios

Cada planta proveerá a sus empleados de sanitarios adecuados, fácilmente accesibles y separados por sexo. Los sanitarios deberán estar provistos con retretes, mingitorios (en el caso de los sanitarios de hombres) e instalación de lavado de manos ubicada dentro o contigua a los mismos. Los sanitarios deberán estar claramente señalizados con letreros que indiquen: “Hombres” o “Mujeres” (*Figura 8*). Deberán colocarse señalamientos en lugares adecuados de los sanitarios, en los que se indique y recuerde a los empleados que deben lavarse las manos después de usarlos. El número y localización de los sanitarios será determinado por el tamaño de la planta^{23, 28, 43, 44, 81}.



Figura 8. Señalamientos para la diferenciación de los sanitarios por sexo.

Todos los sanitarios deberán cumplir con los mismos estándares de higiene demandados en las áreas de manipulación de alimentos de la fábrica. Deberán conservarse permanentemente en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección en todas sus partes (pisos, paredes, techos, ventanas, retretes, mingitorios, instalación de lavado de manos, etc.), libres de insectos, roedores y moho, y operando todo el tiempo. En lo anterior, los empleados deberán ser animados para cooperar^{2, 5, 43, 81}.

2.4.3.1.1. Localización de los sanitarios

Los sanitarios deberán estar situados y separados (a una distancia cercana, de manera que los empleados no deban caminar más de 50m hasta ellos) del área de producción y almacenamiento, para evitar su

comunicación directa. Éstos no deberán estar retirados más lejos de un tramo de escaleras. De no ser posible lo anterior, las puertas de entrada de los sanitarios no deberán abrir directamente hacia las áreas de procesamiento y almacenamiento de alimentos, excepto donde hayan sido tomadas las medidas alternativas para proteger a los alimentos contra la exposición a los contaminantes transmitidos por el aire; mediante puertas dobles (preferentemente sin picaporte) con dispositivos de cierre automático o sistemas de flujo positivo de aire. Los sanitarios estarán separados de los vestidores mediante muros o divisiones completas, con puertas sólidas y automáticas que cubran completamente las comunicaciones^{5, 22, 23, 27, 44}.

2.4.3.1.2. Retretes

Los retretes deberán ser de buena calidad, montados con soportes a la pared (ya que se deja el piso totalmente despejado para la limpieza), instalados de manera que el espacio alrededor de ellos pueda ser limpiado fácilmente y, preferiblemente operados con el pie. Los asientos deberán ser construidos de un material sólido e impermeable a la humedad, y tendrán la parte frontal abierta^{28, 43, 44}.

Cada retrete deberá ocupar un cubículo o compartimiento separado, provisto con una puerta de cierre automático y seguro. Las mamparas divisoras del cubículo deberán estar suspendidas del techo y las paredes, de modo que se deje el piso completamente libre para una fácil limpieza. La parte superior de las mamparas divisoras no deberá de estar a menos de 6 ft (1,82m) del piso y en la parte inferior a no más de 1 ft (0,30m) del mismo. Esto permitirá privacidad, fácil limpieza y buena ventilación. Cada cubículo deberá estar equipado con dispensador de papel higiénico mantenido adecuadamente, localizado cerca de 3 ft (0,91 m) arriba del piso. En el caso del sanitario de mujeres, cada cubículo deberá ser equipado con un contenedor especial, cubierto con bolsa de plástico y tapa accionada por pedal u oscilante, para la disposición de las toallas sanitarias usadas. En la *Figura 9* se muestra esquemáticamente el cubículo individual en un sanitario para mujeres^{43, 44, 62}.

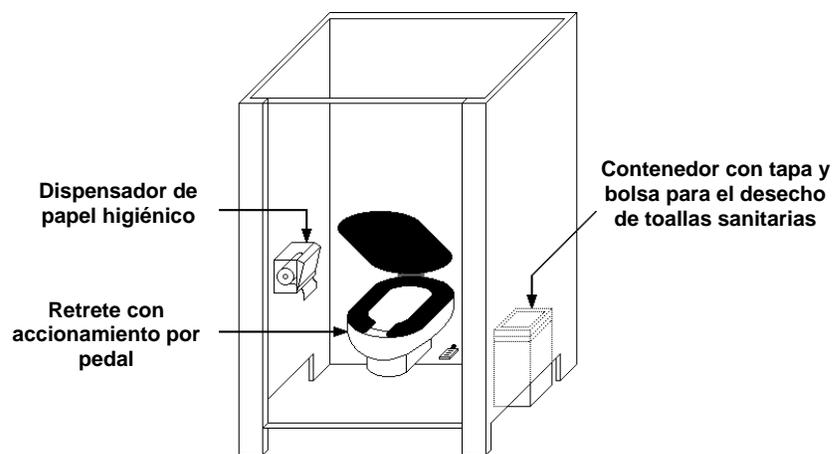


Figura 9. Cubículo individual en un sanitario para mujeres (en un sanitario para hombres se eliminará el contenedor).

Por razones de higiene, algunas plantas evitan colocar contenedores para el desecho del papel higiénico usado, por lo que se le pide a los trabajadores que desechen éste a través del retrete, de manera que la elección de un papel higiénico de fácil dispersión en el agua sea importante cuando se quiere prevenir la obstrucción de las tuberías del sistema de drenaje⁴⁴.

Todas las instalaciones de tuberías deberán estar instaladas de manera que no se permita que las aguas residuales o de desecho contaminen el sistema de suministro de agua. Para prevenir el flujo de retroceso desde las válvulas de medición del flujo de agua, las tuberías deberán estar equipadas con válvulas adecuadas, junto con rompedores de vacío instalados entre la válvula y el retrete^{28, 43, 44, 62}.

2.4.3.1.3. Mingitorios

Se deberán proporcionar mingitorios en los sanitarios para hombres. Los mingitorios deberán ser soportados por bloques de cemento o estar adosados a la pared, con dispositivos de desagüe automático. Los mingitorios deberán ser construidos con porcelana esmaltada resistente a los ácidos. Los mingitorios de hierro galvanizado, hojas metálicas, o acero se deterioran rápidamente. Éstos deberán ser usados sólo cuando estén cubiertos con un esmalte vítreo. Cada uno de los mingitorios deberá ser drenado con agua. Si son del tipo adosado a la pared, deberán contar con canal de drenaje en el piso debajo de ellos. En la *Figura 10* se muestra un mingitorio individual^{43, 44, 58}.

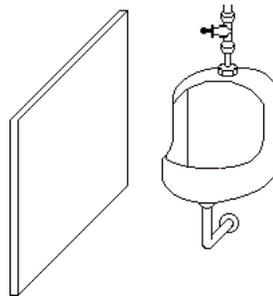


Figura 10. Mingitorio individual del tipo adosado a la pared.

2.4.3.1.4. Número recomendado de retretes y mingitorios

El número de retretes para cada sanitario (de hombres y mujeres) deberá ser determinado tomando en consideración la cantidad máxima de trabajadores de cada sexo empleados en la fábrica, por cada turno de trabajo. El número mínimo recomendado de retretes que deberán ser proporcionados en los sanitarios es dado en el *Cuadro 10*. Cuando hay más de 10 empleados hombres, se puede eliminar un retrete por cada mingitorio proporcionado. Sin embargo, el número de retretes no deberá ser reducido a menos de dos terceras partes de lo que se especifica en el cuadro, de modo que los mingitorios podrán sustituir hasta la tercera parte del número determinado de retretes^{28, 44, 58, 81}.

Cuadro 10. Número mínimo recomendado de instalaciones de retretes.

Número de personas del mismo sexo por turno	Número mínimo de retretes requeridos	Número de personas del mismo sexo por turno	Número mínimo de retretes requeridos
1 a 9	1	1 a 15	1
10 a 24	2	16 a 35	2
25 a 49	3	36 a 55	3
50 a 74	4	56 a 80	4
75 a 100	5	Arriba de 80	1 por cada 30 personas adicionales
Arriba de 100	1 por cada 30 personas adicionales		

Fuente: Katsuyama, 1993, pp. 269; NOM-008-ZOO-1994.

2.4.3.1.5. Necesidades de espacio de retretes y mingitorios

Los espacios mínimos de piso para los retretes, lavabos y mingitorios son enlistados en el *Cuadro 11*. Las leyes locales o estatales pueden variar⁴⁴.

Cuadro 11. Asignación de espacio para los retretes, mingitorios y lavabos.

Instalación	Longitud mínima		Profundidad mínima		Espacio mínimo total del piso	
	(in)	(m)	(ft+in)	(m)	(ft ²)	(m ²)
Retretes	32	0,81	3+6	1,06	16	1,48
Lavabos	24	0,60	3+6	1,06	12	1,11
Mingitorios	24	0,60	3+6	1,06	12	1,11

Fuente: Katsuyama, 1993, pp. 270.

2.4.3.1.6. Construcción de los sanitarios

Los sanitarios deberán estar bien ventilados hacia el ambiente externo, para prevenir el escape de malos olores al área de manufactura u otras áreas de la planta, a través de las ventanas o extractores de aire con un conducto que comunique al exterior, bien protegidos contra insectos. La velocidad mínima de ventilación deberá de ser de 35ft³ de aire por minuto (1m³/min) por cada cubículo o mingitorio dentro de la instalación. Los sanitarios estarán bien iluminados con un mínimo de 10ft-cd (107lux) de iluminación^{2, 28, 44, 58}.

Los materiales de construcción para los pisos, paredes, techos y cubículos deberán ser duraderos y las superficies deberán ser duras, impermeables a la humedad, lisas y de fácil limpieza. Si es el caso, los pisos, paredes y techos serán pintados en colores claros. Las paredes de cada sanitario deberán ser de construcción sólida y extendidas hasta el techo principal. Los pisos de los sanitarios deberán de ser contruidos con materiales herméticos, tales como el concreto sellado. Las uniones entre las paredes y pisos deberán ser redondeadas, así como los ángulos entre las paredes. Los sanitarios deberán ser equipados con por lo menos un drenaje de piso, hacia el cual el mismo deberá de estar inclinado^{28, 43, 44}.

El mantenimiento de las instalaciones sanitarias será responsabilidad del servicio de sanidad y el supervisor de sanidad de la planta deberá llevar a cabo inspecciones regulares en todas las instalaciones con las premisas de hacer recomendaciones apropiadas para hacer cambios y mejoras en su mantenimiento, así como indicar el estado general de la limpieza⁸⁴.

2.4.3.2. Instalaciones de lavado de manos y estaciones de lavado y desinfección de manos

En la mayoría de las plantas, hay básicamente dos sitios en los cuales los empleados pueden lavarse y/o desinfectarse las manos: las *instalaciones de lavado de manos* localizadas en o cerca de los sanitarios y las *estaciones de lavado y desinfección de manos* localizadas cerca de las diferentes zonas de elaboración y en otros puntos apropiados a lo largo de toda el área de proceso y en las entradas a ésta. Se deberán proporcionar suficientes instalaciones de lavado de manos y estaciones de lavado y desinfección de manos, dependiendo de las dimensiones de la planta^{5, 24, 44, 84}.

2.4.3.2.1. Instalaciones de lavado de manos

Las instalaciones de lavado de manos deberán estar convenientemente localizadas, en (cerca de la salida) o cerca de cada sanitario para asegurar que todo el personal se lave las manos. Estas instalaciones deberán proporcionar medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente^{2, 22, 27, 63, 81}.

2.4.3.2.2. Estaciones de lavado y desinfección de manos

Las estaciones de lavado y desinfección de manos deberán estar localizadas y fácilmente accesibles para los manipuladores de alimentos, en las áreas de manufactura (ubicadas contiguas a las áreas de trabajo) donde las manos de los empleados entran en contacto con producto, superficies en contacto con producto, equipo, utensilios, en cualquier lugar de la planta donde el proceso lo demande, o donde la contaminación del producto por los empleados podría constituir un riesgo a la salud pública. Los puntos de inspección de producto, mesas de clasificación y algunos puntos de envasado son sólo unas cuantas de las áreas donde las estaciones de lavado y desinfección de manos podrían ser necesarias^{2, 23, 44, 55, 81}.

La entrada de las áreas de no producción a las áreas de producción debe ser sólo posible mediante aduanas provistas de estaciones de lavado de manos. Por lo tanto, todas las entradas deben de ser provistas con estaciones de lavado de manos colocadas de tal forma que se maximice su uso^{28, 36}.

La localización de tales instalaciones en la planta de alimentos es extremadamente importante para el mantenimiento de las buenas prácticas de higiene. Una de las localizaciones más efectivas es en la ruta principal de entrada al área de proceso. Por lo tanto, si el personal se está reportando a trabajar, o regresa después de comer o de ir a los sanitarios, está inmediatamente enfrentado al recuerdo de lavarse las manos. Las localizaciones convenientes y accesibles a lo largo del área de proceso son también muy importantes. Un empleado no deberá de buscar una estación de lavado de manos, ni deberá caminar sobre las líneas de transporte, subir escaleras largas, o pasar a través de cuartos calientes o fríos para proveerse de estaciones de lavado de manos^{29, 84}.

Las localizaciones adecuadas deberán de ser determinadas durante las fases de diseño de una nueva planta para evitar localizaciones costosas del drenaje y líneas de suministro después de que la planta ha sido construida. Las estaciones de lavado de manos nunca deberán de estar localizadas más cerca de 8ft (2,43m) de las superficies de contacto con alimentos o flujos de proceso con alimentos expuestos. Esta precaución es necesaria para evitar la contaminación por salpicaduras y aerosoles de agua. Si esta distancia no puede ser mantenida, deben ser construidas algunas protecciones de plástico o acero inoxidable adecuadas para prevenir las salpicaduras de agua. Estas protecciones deberán de drenar de regreso hacia los lavabos y deberán de ser mantenidas limpias⁸⁴.

2.4.3.2.3. Requerimientos básicos para las instalaciones de lavado de manos y estaciones de lavado y desinfección de manos

Cada instalación de lavado de manos y, estación de lavado y desinfección de manos, bien equipada y completa deberá de estar provista con:

- A) Lavabos de acero inoxidable, sin tapones de desagüe, provistos con un abastecimiento adecuado de agua corriente caliente y fría (con llaves mezcladoras para ajustar la temperatura del agua), o a una temperatura adecuada, debidamente controlada (que fomente el lavado de manos); suministrada a través de válvulas individuales (colocadas aproximadamente a 30cm sobre el borde superior del lavabo) operadas con el pie, rodilla o muslo, o automáticamente, a través de válvulas electrónicas con un sistema infrarrojo.

La tarja del lavabo debe ser lo suficientemente grande para evitar que salpique el agua. Los lavabos de tipo individual, tendrán un tamaño mínimo de 40x40x20cm. Los lavabos deberán de estar provistos con un sistema de extracción de efluentes transportados mediante tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales directamente hacia el sistema de drenaje. En los lavabos colectivos, las válvulas permitirán el uso individual y simultáneo, tomando en consideración el número de trabajadores. Deberá haber por lo menos un lavabo para los primeros diez empleados o menos. Habrá un lavabo adicional por cada 10 empleados adicionales hasta un total de 100. Si el número de usuarios es mayor de ese número, se deberá proporcionar un lavabo adicional por cada 15 personas. Los espejos, si se utilizan, deberán estar colocados lejos de los lavabos para evitar su congestión.

- B) Abasto de agua a la temperatura correcta, idealmente caliente para humedecer y enjuagar las manos. Las temperaturas del agua más bajas o más altas del intervalo de 33-43°C tienden a desanimar el lavado de las manos.
- C) Jabón líquido, alcalino, ligero, y con desinfectante para manos aprobado; proporcionado en dispensadores (en un sistema de cartucho) adecuados, de preferencia no operados con la mano.

- D) Instalaciones o dispositivos higiénicos apropiados para el secado de las manos: toallas de papel desechables individuales o secadores eléctricos de aire caliente de paro automático aprobados, regular y eficientemente mantenidos. Si se utilizan toallas de papel desechables, se deberá proporcionar un número suficiente de dispensadores de toallas (los tipos de “tirar de la toalla” o los automáticos son preferidos contra los tipos de “manivela de mano”, de manera que las manos limpias no tengan que dar la vuelta a la manivela) mantenidos tapados. Los secadores de aire caliente deberán de ser usados solamente en las instalaciones de lavado de manos, y sólo si su operación no crea temperaturas altamente excesivas en el cuarto. La localización de este equipo en el área de proceso no se recomienda, porque tiende a levantar el polvo del piso que puede llegar a depositarse en los alimentos o en las superficies en contacto con alimentos. Las toallas de tela comunes no están permitidas porque se contaminan fácilmente.
- E) Contenedores adecuados para la disposición de las toallas de papel usadas, cubiertos con tapa no operada manualmente, accionada por pedal u oscilante y bolsa de plástico, en número suficiente, construidos y mantenidos de una forma que proteja contra la contaminación de los alimentos y del ambiente interno de la planta.
- F) Señalamientos fácilmente entendibles que indiquen y recuerden a los empleados que manipulen alimentos no protegidos, materiales de envase de alimentos no protegidos o superficies en contacto con alimentos, que se laven y, donde sea apropiado, se desinfecten sus manos, cuando sus manos puedan llegar a estar contaminadas mientras trabajan con alimentos. Estos señalamientos deberán ser colocados en los sanitarios, en las áreas de procesamiento y en otras áreas apropiadas donde los empleados puedan manipular tales alimentos, materiales o superficies.
- G) Ayuda visual en la que se instruya al personal sobre el correcto lavado de manos. Ésta deberá contener el procedimiento adecuado para el lavado y desinfección de manos de una forma esquemática y escrita.
- H) Cepillos de plástico y nylon para tallarse las uñas, los cuales deberán estar en buena condición y mantenidos limpios, secos (como sea posible cuando no estén en uso) y desinfectados diariamente mediante ebullición o enjuague en detergente, seguido por remojo en una solución desinfectante de hipoclorito con una concentración de cloro libre residual a 200ppm.
- I) Solución desinfectante de manos efectiva, formulada con ingredientes inocuos, que tengan una amplia variedad de actividad antimicrobiana y no manchen el producto alimenticio. La concentración del compuesto desinfectante debe ser monitoreada regularmente, para asegurar su efectividad. Pueden proporcionarse dispensadores de alcohol en gel al 70%. Las soluciones desinfectantes de manos nunca deben ser usadas como un reemplazo para el lavado de manos^{5, 22, 23, 27, 55, 63, 84}.

En las Figuras 11 y 12 se muestran esquemáticamente, una instalación de lavado de manos y una estación de lavado de manos, respectivamente.

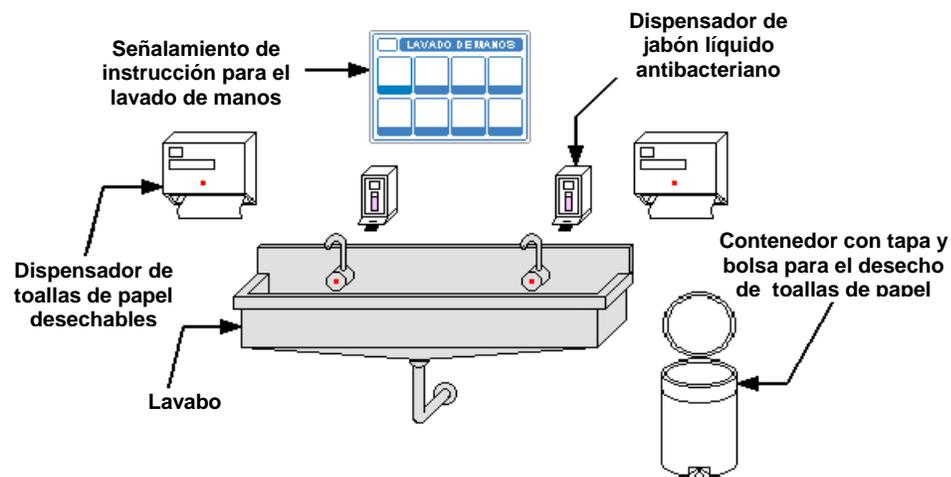


Figura 11. Instalación de lavado de manos.

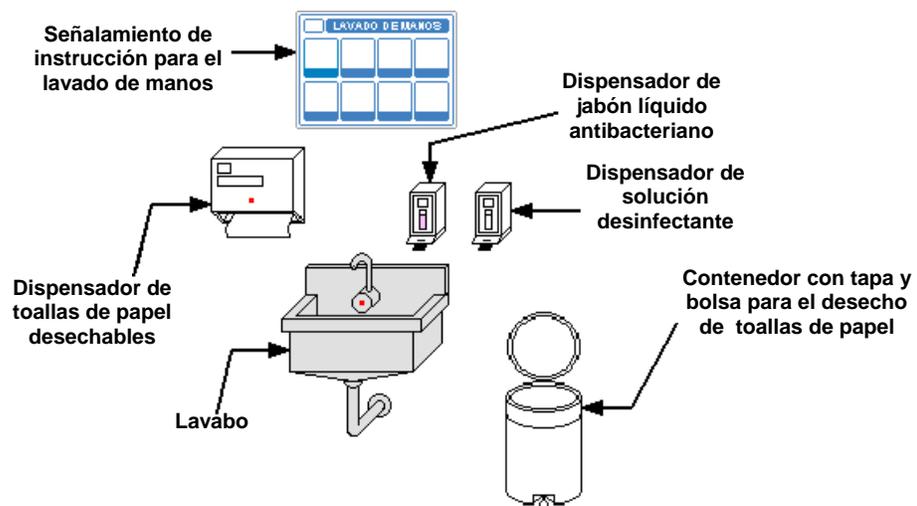


Figura 12. Estación de lavado de manos.

2.4.3.3. Vestidores

Deberán proporcionarse instalaciones de vestidores apropiadas, separadas por sexo, para todos los empleados involucrados en la manipulación de alimentos, mantenimiento y trabajo de limpieza, visitantes o contratistas; para el cambio de vestimenta, antes de entrar a las áreas de producción y almacenamiento. Proporcionarán un espacio adecuado (1m² por persona como mínimo), un locker individual para el almacenamiento seguro de las pertenencias de los empleados y bancos suficientes de 30cm de ancho para que se puedan sentar simultáneamente hasta el 20% de los empleados del establecimiento^{2, 5, 28, 36, 43, 44}.

Las instalaciones de los vestidores deberán de ser especialmente construidas de acuerdo con los requerimientos de diseño higiénico. Los materiales de las paredes, pisos, techos, ventanas, etc., serán fáciles de mantener y limpiar. Todos los vestidores deberán mantenerse en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección en todas sus partes, y libres de insectos, roedores y moho; estarán bien iluminados y provistos con la cantidad apropiada de cambios de aire para mantener un ambiente agradable; por la misma razón, contarán con ventilación, la cual deberá proveerse con un ventilador extractor de aire y un conducto que comunique al exterior. Las temperaturas serán mantenidas en un nivel cómodo. Contarán con pisos impermeables con un declive del 2% hacia el drenaje. Las paredes tendrán 2,50m de altura mínima a partir del piso y serán de colores claros. Las uniones entre paredes, piso y techo serán redondeadas. Las aberturas estarán protegidas con telas contra insectos^{2, 5, 28, 36, 43, 44}.

Los vestidores deberán ubicarse separados, pero cerca de las áreas de manufactura y almacenamiento, en lugares de fácil acceso (estarán mejor situados cerca de la entrada de la fábrica), de manera que permitan el acceso directo, a las áreas de procesamiento o almacenamiento de alimentos, sin operarios que tengan que atravesar áreas externas. Los accesos deberán estar pavimentados. Los vestidores deberán estar separados de los sanitarios mediante muros o divisiones completas, con puertas sólidas y automáticas que cubran completamente las comunicaciones. Deberán de ser de suficiente tamaño para evitar la congestión y hacinamiento. Se proporcionará un espacio adecuado para la expansión del vestidor cuando sea necesario. Los vestidores deberán ser limpiados y desinfectados diariamente^{5, 24, 28, 36, 40, 43}.

2.4.3.3.1. Lockers

Cada empleado contará con un locker metálico individual, de suficiente tamaño (se recomienda de 35x45x 50cm), para el almacenamiento seguro (las puertas se cerrarán con llaves individuales o dispositivos para candado) y ordenado de las pertenencias personales (sólo vestimenta y calzado externos, objetos personales e implementos de higiene) de los empleados. Con esto se evita que se deposite vestimenta y objetos personales en las áreas de producción o almacenamiento de ingredientes. No deberá colocarse en el mismo locker, vestimenta de trabajo con vestimenta externa. En caso de ser necesario, deberá de haber lockers para el almacenamiento de la vestimenta externa en áreas separadas de las que se utilizan para el almacenamiento de vestimenta de trabajo. Los lockers no deberán de ser usados bajo ningún motivo, para almacenar alimentos o bebidas, debido a que esto podría propiciar la infestación con plagas que pueden encontrar su camino hacia el área de proceso. No se permitirá el almacenamiento de trapos aceitados, que representen un riesgo de incendio^{28, 43, 44, 63, 81, 84}.

Los techos de los lockers deberán estar inclinados o empalmados contra el techo, con el objetivo de prevenir su uso como espacio de almacenamiento y minimizar la acumulación de polvo y desechos. La basura es a menudo tirada atrás de los lockers, de modo que se recomiende que los lockers siempre estén situados centralmente en cuartos con rutas de acceso cercanas a las paredes. Los lockers serán colocados en filas separadas por un pasillo de aproximadamente 2,10m. Los lockers deberán de ser levantados sobre patas o

soportes a por lo menos 45cm del piso o en plataformas de concreto a una altura de 4 a 6in (10 a 15cm). Esto facilita la limpieza del piso sin humedecer el contenido del locker. El ancho y largo de las plataformas de concreto deberá ser aproximadamente de $\frac{1}{4}$ in (0,63cm) más pequeño que el ancho y largo total de la hilera de lockers, para evitar una pequeña saliente donde se pueda acumular la suciedad. Otros arreglos o configuraciones de lockers, tales como montarlos en paredes o techos, podrían ser considerados^{28, 36, 43, 44, 58}.

Los lockers deberán limpiarse y ventilarse, para remover la suciedad, humedad y los olores desagradables. Se deberán llevar a cabo inspecciones semanales o mensuales de todos los lockers de los empleados, para controlar su sanidad y, prevenir la acumulación de objetos que representen un riesgo de incendio, vestimenta sucia y residuos que propicien la infestación con plagas. Se usarán insecticidas o fumigantes cuando los insectos lleguen a ser un problema o como acción preventiva^{5, 44, 84}. En la *Figura 13* se muestra esquemáticamente un juego de lockers y bancos que deberá tener cualquier instalación para vestidores.

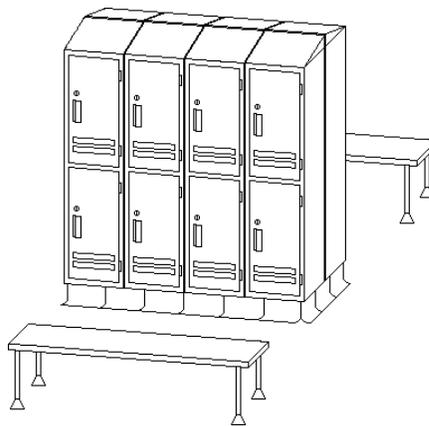


Figura 13. Lockers y bancos para el equipamiento de los vestidores para el personal.

2.4.3.4. Regaderas

Cuando se requiera, la empresa proveerá de regaderas a sus empleados. Se proporcionará una regadera por cada 15 trabajadores que manipulen carnes, aves o pescados crudos, que trabajen expuestos a condiciones de humedad o calor excesivos, o que trabajen expuestos a contaminación de la piel con materiales desagradables, sucios, tóxicos, infecciosos o irritantes (como el personal de mantenimiento y personal de limpieza). Las regaderas deberán estar localizadas en un cuarto con pisos, paredes y techos de loseta cerámica y deberán ser suministradas con suficiente agua caliente y fría, válvulas mezcladoras de agua y recipientes de jabón. El área de regaderas se comunicará directamente con los vestidores, debiendo contar con los mismos requisitos de construcción que éstos. Los gabinetes con regadera tendrán un borde de material impermeable de aproximadamente 20cm de altura y el piso deberá presentar una inclinación del 2% hacia el drenaje de piso. Los pisos de los gabinetes con regadera deberán ser limpiados por lo menos una vez al día y meticulosamente desinfectados con un germicida fuerte (como una solución de cloro a 200ppm). Todas las regaderas deben mantenerse en condiciones sanitarias y libres de insectos, roedores, y moho^{5, 27, 28, 43, 44, 58}.

2.4.3.5. Bebederos y depósitos de agua de bebida

Se proporcionarán lugares higiénicos para la ubicación de tomas de agua de bebida potable, fácilmente disponible para los trabajadores, mediante el uso de bebederos o depósitos de agua potable con dotación de vasos desechables; situados adecuadamente a lo largo de la fábrica, en las diferentes áreas de trabajo y en los vestidores; apropiadamente construidos, instalados y mantenidos, de manera que conserven su potabilidad^{28, 44, 58, 81}.

El agua de bebida debe ser de una fuente aprobada por las autoridades de salud locales. Su temperatura no deberá ser menor a 4°C ni mayor a 27°C, y preferiblemente entre 7-10°C. Cuando el agua sea enfriada con hielo, éste no deberá contactar directamente con el agua⁴⁴.

Los bebederos deberán estar convenientemente localizados, pero no dentro de los sanitarios o sobre lavabos para el lavado de manos donde la contaminación del orificio de salida del agua de bebida sea posible. Los bebederos deberán ser montados a la pared a diferencia de las unidades montadas al piso que tienen el compresor cerca del piso. Un bebedero para 50 empleados, situado a 61m de cualquier estación de trabajo, será adecuado. Los bebederos deberán estar en conformidad con los estándares ANSI y ser construidos de material impermeable, como la porcelana, acero inoxidable o hierro moldeado esmaltado^{43, 44}.

La línea de suministro de agua a los bebederos deberá ser equipada con una válvula reguladora de presión automática, permitiendo el ajuste del flujo de agua al bebedero. El agua deberá ser emitida desde una boquilla de material inoxidable e impermeable, en un ángulo que prevenga el retorno del agua al orificio. La boquilla o abertura deberá estar por encima del borde del tazón, de manera que no sea inundada en el caso de que el drenaje llegue a ser obstruido. La terminación de la boquilla deberá ser protegida de la boca y nariz del usuario por guardas resistentes a la corrosión, diseñadas para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades de un usuario a otro. El chorro de agua no deberá tocar y salpicar las guardas^{28, 44}.

Un tazón de bebedero libre de esquinas facilita la limpieza, y deberá ser proporcionado para prevenir las salpicaduras innecesarias. La abertura de desagüe será lo suficientemente grande para prevenir la inundación y estará equipada con una coladera. La línea de drenaje no deberá estar conectada directamente a la tubería de desagüe sin una trampa apropiada. Los bebederos deberán ser limpiados diariamente o más frecuentemente si es necesario y mantenidos regularmente^{28, 43, 44}.

Los vasos de bebida comunitarios son ilegales. Los contenedores de productos, como las latas y envases de cartón no deberán ser usados para este fin. Cuando sea necesario, los vasos de papel o plástico desechables son recomendados. Se deberán proporcionar dispensadores y contenedores para su disposición adecuada⁴⁴.

2.4.3.6. Instalaciones de servicio de alimentos

Se deberán proporcionar instalaciones higiénicas de servicio de alimentos de suficiente tamaño, para que todo el personal de la planta consuma sus alimentos. Complementariamente, se deberán proporcionar instalaciones de lavado de manos. Las instalaciones de servicio de alimentos deberán cumplir con las regulaciones sanitarias del departamento de salud pública municipal o estatal y deberán ser construidas y mantenidas apropiadamente^{28, 43, 44, 81, 84}.

Las instalaciones para la alimentación de los empleados podrán ser comedores amueblados sencillamente o cafeterías grandes, totalmente equipadas. Si no se proporcionan instalaciones de comedor completas, se deberá disponer de un cuarto para comer con máquinas vendedoras instaladas. Los equipos de venta en las áreas de servicio de alimentos deberán ser construidos de acuerdo con guías de servicio de alimentos aceptables. Este equipo deberá ser instalado de manera que sea fácil de limpiar. Las máquinas grandes deberán ser equipadas con ruedas de manera que puedan ser removidas para la limpieza^{5, 28, 43, 44}.

Se requerirán altos estándares de higiene tanto en la construcción como en el manejo de la instalación, por lo que los principios generales de higiene en la fábrica de alimentos son igualmente aplicables aquí. Las instalaciones deberán ser construidas con materiales que sean duraderos, impermeables a la humedad y fáciles de limpiar. Los pisos de superficie elástica (vinilo o losetas de asfalto), bloques de concreto con cubiertas de superficie tipo loseta o losetas cerámicas para paredes, y paneles de techo de fácil limpieza, son satisfactorios. Las uniones entre pisos, paredes y techos, deberán ser apropiadamente redondeadas. Se deberá tener un sistema adecuado de iluminación y mobiliario cómodo. Las mesas y asientos deberán ser también de fácil limpieza. El sistema de ventilación deberá proporcionar cambios de aire adecuados como sea establecido por los reglamentos de construcción. Todas las ventanas deberán ser protegidas y las puertas deberán ser de cierre automático^{28, 43}.

Se deberá proporcionar un lugar higiénico para el almacenamiento (por ejemplo, un refrigerador) y recalentamiento (por ejemplo, un microondas) de los alimentos del personal, si ellos desean comer sus propios alimentos o si no se proporciona un servicio de cocina. Se deberá contar con contenedores cubiertos, fabricados con materiales de fácil limpieza y desinfección; para el desecho de basura, vasos de plástico, envolturas de sandwiches, desperdicios alimenticios, etc. Las áreas de comedor, servicio, almacenamiento y desechos, cuartos de lavado y cocinas deberán ser regularmente limpiadas y mantenidas libres de insectos. La disposición eficiente y regular de la basura es esencial y las inspecciones regulares para verificar que los estándares sean mantenidos son importantes^{5, 28, 36, 43, 84}.

No importando el tipo de instalación proporcionada y por quién es operada (la compañía o un concesionario), las áreas de comedor y asociadas deberán ser responsabilidad del supervisor de sanidad de la planta. La higiene en las áreas de servicio de alimentos es vital para la salud de los empleados y también es una influencia importante en el programa de control de plagas de la planta⁴⁴.

2.4.4. SERVICIOS A PLANTA

2.4.4.1. Abastecimiento de agua

Todos los establecimientos deberán disponer de un abastecimiento suficiente de agua potable corriente, derivado de una fuente aprobada, que cumpla con las regulaciones establecidas, a una temperatura, volumen y presión adecuados, para cubrir las demandas de las operaciones (proceso de elaboración de alimentos, limpieza y desinfección de locales, equipo, utensilios y materiales de envase de alimentos, instalaciones sanitarias del empleado, etc.) en todas las áreas de la planta donde sea requerido; así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución, diseñadas, construidas y mantenidas de forma que prevengan la contaminación, a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos^{5, 22, 23, 27, 62, 63}.

Se deberá dotar de los implementos necesarios que garanticen que el agua que esté en contacto con los alimentos o con superficies en contacto con alimentos; así como aquella para elaborar hielo utilizado como ingrediente o que esté en contacto directo con el alimento, sea protegida de la contaminación. El vapor que se utilice en contacto directo con alimentos o con superficies en contacto con éstos, no deberá contener ninguna sustancia que pueda constituir una amenaza para la inocuidad de los alimentos^{22, 23, 27, 62, 63}.

El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, combate contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con los alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas de las tuberías de agua potable. Las tuberías que conducen el agua no potable deberán estar identificadas por colores, no deberán pasar a través de las áreas de proceso, no deberán estar conectadas con los sistemas de agua potable, ni deberá haber peligro de retroflujo hacia ellas^{22, 27, 58, 63}.

El agua, vapor o hielo que entren en contacto con los alimentos deberán ser sometidos a análisis por parte del fabricante, con una frecuencia apropiada (por lo menos cada seis meses), para confirmar su potabilidad. Se deberán realizar las siguientes determinaciones en el agua de abastecimiento, llevando un registro apropiado y fácilmente accesible de este control: a) contenido de cloro, b) dureza (contenido de calcio), c) análisis microbiológicos de mesófilos aerobios, coliformes totales y coliformes fecales^{5, 22, 27, 63}.

El agua procedente de fuentes distintas a las que suministran agua al municipio deben someterse al tratamiento y a las pruebas adecuadas que garanticen su potabilidad. El agua de los sistemas públicos y el agua de pozo, serán aceptables para el abastecimiento de las plantas, requiriéndose dispositivos de clorinación automática con sistema de alarma u otro método autorizado, para asegurar un suministro continuo de agua potable. El mantenimiento adecuado del equipo de potabilización con que se cuente es responsabilidad del establecimiento. Cuando se utilicen productos químicos para el tratamiento del agua, éstos no deberán provocar la contaminación química del agua. El tratamiento químico debe estar vigilado y controlado para que libere las sustancias químicas en la debida concentración e impida la contaminación^{5, 22, 58, 62}.

2.4.4.2. Drenaje

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes, aguas residuales y desechos líquidos. Los drenajes dentro de la planta deberán ser diseñados, construidos, proyectados, instalados, distribuidos y mantenidos en buenas condiciones de reparación y limpieza, para minimizar el riesgo de contaminación directa o indirecta de los alimentos, abastecimiento de agua potable, equipo o utensilios^{5, 22, 23, 27, 58, 63}.

Se deberán proporcionar drenajes de piso adecuados, en todas las áreas de procesamiento o de lavado, donde los pisos sean sujetos a limpieza del tipo inundada o donde las operaciones normales, descarguen agua u otro desecho líquido sobre el piso. El sistema de drenaje deberá fluir en la dirección contraria de la producción. Las tuberías del alcantarillado o de desagüe de efluentes deben estar ubicadas, preferentemente, fuera de las áreas de proceso de alimentos, a menos que estén debidamente controladas para evitar la contaminación^{5, 22, 23, 27, 58}.

Todos los drenajes de piso deberán estar provistos con tapas y rejillas de malla de alambre inoxidable efectivas, con orificios de menos de ¼in (0,6cm), para evitar la entrada de roedores, insectos y otras plagas provenientes del alcantarillado o áreas externas. Las rejillas se deberán remover fácilmente para su limpieza e inspección. Los sistemas de drenaje y evacuación de aguas residuales deberán estar dotados de conductos de ventilación apropiados, comunicados con el exterior, para prevenir el regreso de los gases de la alcantarilla^{5, 22, 24, 27, 58, 62, 63}.

Se deberá prevenir que haya retroflujo o conexión cruzada entre los sistemas de tubería que descarguen agua de desecho o aguas residuales y los sistemas de tubería que lleven agua para la manufactura de alimentos. Los drenajes deberán estar diseñados y construidos de forma que no haya conexión entre el alcantarillado y cualquier otro sistema de desagüe de efluentes^{5, 22, 23, 27, 58, 87}.

Los drenajes deberán ser de fácil acceso para su limpieza. Los sólidos deberán ser separados de los líquidos, tan pronto como sea posible, mediante trampas de sedimentos removibles, para evitar la disolución y las subsecuentes altas concentraciones de sólidos del efluente. Las trampas deberán ser frecuentemente vaciadas. 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. Se deberá dar mantenimiento y limpieza a los drenajes y registros, con el fin de evitar estancamientos por basura que impidan que el agua del lavado corra libremente, ya que esto puede traer como consecuencia el reflujo de agua sucia o aguas negras que contaminen los pisos o áreas^{5, 24, 27, 58, 62, 63}.

Se deberán proporcionar drenajes de piso por cada 37m² de superficie, en los cuales los puntos más altos estén a no más de 3m de un drenaje maestro colector. Tanto los pisos, como los drenajes deben tener la inclinación adecuada para permitir un flujo rápido y eficiente de los líquidos desechados. Los pisos deberán

inclinarse uniformemente hacia los drenajes sin tener lugares más bajos donde se depositen líquidos. La inclinación será de 2cm por metro lineal (2%) hacia las entradas del drenaje. En los sitios en donde se emplee una cantidad limitada de agua, la inclinación puede ser de 1cm por metro lineal (1%). La pendiente máxima del drenaje con respecto a la superficie del piso debe ser superior a 5%^{27, 58, 75}.

Todos los conductos de evacuación en los que desemboquen varias líneas del drenaje, deberán ser lo suficientemente grandes y proporcionalmente más amplios para soportar eficientemente las descargas máximas que reciban y se construirán separados 3m como mínimo de las instalaciones de abastecimiento de agua potable, a manera de evitar la contaminación de la misma^{27, 58}.

2.4.4.3. Iluminación

El establecimiento deberá disponer de una iluminación natural y/o artificial adecuada, de buena calidad y de suficiente intensidad, en todas las áreas donde el alimento sea procesado, manipulado, almacenado o inspeccionado; donde el equipo y utensilios sean limpiados; y en todas las áreas de lavado de manos, vestidores y sanitarios; para realizar las operaciones eficazmente, de manera higiénica, estimular un ambiente de trabajo agradable, favorecer la seguridad laboral y facilitar el mantenimiento^{2, 5, 22, 23, 27, 81}.

Los focos, tubos, lámparas, luminarias, ventanas, tragaluces u otros medios de iluminación que estén suspendidos sobre áreas de producción y almacenamiento, en donde se manejen materias primas, alimentos expuestos en cualquiera de las etapas de producción o materiales de envase, deberán ser de tipo inocuo o estar protegidos con protecciones de material no estrellable (usualmente de policarbonato), para evitar la contaminación de los alimentos y el riesgo de accidente de las personas que se encuentren en el área, en caso de cualquier ruptura. La iluminación de emergencia y las luces de los montacargas también deberán estar protegidas. Donde no se pueda efectuar una protección total, el programa de manejo de vidrio deberá tomar esto en cuenta^{2, 5, 22, 23, 27, 58, 63}.

Las condiciones y niveles de iluminación deberán ser adecuados y suficientes para el tipo de actividades que se realicen en las diferentes áreas que conforman el establecimiento. Cuando así proceda, la iluminación no deberá alterar los colores. La intensidad de la iluminación artificial no deberá ser inferior de: a) 540 lux en todas las áreas de inspección, b) 300 lux en las áreas de trabajo y c) 50 lux en las otras áreas^{22, 27, 58, 59, 81}.

El método de iluminación estará determinado principalmente por la naturaleza de las actividades, la forma del espacio que se ilumina, el tipo de estructura del techo, la ubicación de las lámparas y el color de las paredes. Se deberá realizar y registrar el reconocimiento, evaluación y control de la condiciones y niveles de iluminación de las áreas y lugares de trabajo, tomando en cuenta el tipo e intensidad de la fuente lumínica. En los lugares del centro de trabajo en los que la interrupción de la iluminación artificial represente un peligro para los trabajadores, se instalarán sistemas de iluminación eléctrica de emergencia^{27, 81}.

2.4.4.4. Ventilación

Deberá proporcionarse una ventilación natural y/o artificial adecuada a las actividades realizadas, en las áreas de procesamiento y de almacenamiento de alimentos, para proporcionar un ambiente de trabajo limpio, controlar la temperatura ambiente, controlar la humedad relativa; minimizar los olores, humos, vapores, condensación y acumulación de polvo; y remover efectivamente el aire contaminado de la planta, a la extensión necesaria para prevenir la contaminación de los alimentos. Una ventilación natural se puede lograr mediante ventanas, puertas, tragaluces, ductos conectados a rejillas y aberturas especialmente diseñadas para tal fin. En caso de contar con equipo de ventilación o de extracción de aire, no deberán ser fuentes de contaminación al proceso por arrastre de partículas en el aire^{5, 22, 23, 27, 62, 63}.

Los sistemas de ventilación deberán construirse, ubicarse, limpiarse, y operarse de tal manera que el aire no fluya nunca de una área sucia o de bajo riesgo a una área limpia o de alto riesgo; que se minimice el potencial de contaminación de materia prima, alimentos en progreso, alimentos terminados, materiales de envase de alimentos y superficies en contacto con alimentos; y que se puedan mantener y limpiar adecuadamente. Las aberturas de ventilación estarán provistas con pantallas, filtros limpios, o con cualquier otra protección de material anticorrosivo, para evitar la entrada de insectos, polvo y otros contaminantes. Las pantallas deben poder retirarse fácilmente para su limpieza^{5, 22, 23, 27, 58, 63}.

Los sistemas de ventilación deberán proporcionar un número adecuado de cambios de aire por hora, el cual variará de acuerdo con el uso del área. En las áreas de trabajo y descanso, se proporcionará una ventilación mecánica que produzca una renovación del aire no inferior a tres veces por hora el volumen del local. Los lugares que dependan completamente de medios artificiales de ventilación, tendrán capacidad para producir seis cambios completos de aire por hora como mínimo^{58, 87}.

En los establecimientos en donde por las características de los procesos y operaciones que se realicen, se establezcan sistemas de ventilación artificial, se implantará un programa de verificación y de mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos. De acuerdo con la naturaleza de las actividades de los establecimientos, se deberán realizar periódicamente, análisis microbiológicos con placas expuestas al medio ambiente^{27, 81}.

2.4.4.5. Disposición de basura y desechos

Cada establecimiento, deberá contar con instalaciones apropiadas, dotadas de equipo y servicios adecuados, para el almacenamiento y disposición eficiente de la basura y los desechos del proceso y actividades auxiliares. Las instalaciones, equipos y servicios deben estar diseñados para impedir la contaminación. La basura y cualquier desecho será transportado, almacenado y dispuesto de manera que se minimice el desarrollo de olor, se minimice el potencial de que los desechos lleguen a ser un atrayente y refugio o lugar de anidamiento para las plagas y protejan en contra de la contaminación de los alimentos,

superficies en contacto con alimentos, suministros de agua y terrenos del establecimiento^{2, 11, 22, 23, 27, 55}. Esto involucra: a) el manejo y almacenamiento a corto plazo de los materiales al interior de la operación, y b) el manejo y almacenamiento de la basura y desechos, fuera de la operación, por periodos ligeramente más prolongados hasta su recolección^{11, 55}.

2.4.4.5.1. Áreas de almacenamiento de basura y desechos de la planta de alimentos

Cada establecimiento deberá contar con una área exclusiva para el almacenamiento temporal de basura y desechos, que esté delimitada y ubicada *fuera* de las áreas de producción de alimentos, para evitar la posibilidad de contaminación. Esta área de almacenamiento externa deberá ser de construcción duradera y sanitaria que facilite la limpieza, evitando acumulación de residuos y malos olores; se conservará en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección y libre de basura. Para su ubicación, se tomarán en cuenta los vientos dominantes para evitar que éstos acarreen malos olores dentro del establecimiento. Deberá ser lo suficientemente grande para la cantidad de basura a acumularse y deberá ser provista con suficientes contenedores para realizar el cambio cuando un contenedor esté lleno de basura^{5, 11, 27, 55, 63, 75}.

También deberán proporcionarse áreas de almacenamiento de basura, distribuidas *dentro* de las diferentes áreas de producción de alimentos del establecimiento, provistas con suficientes contenedores para realizar el cambio cuando un contenedor esté lleno de basura. Deberán ser lo suficientemente grandes para la cantidad de basura a acumularse^{11, 55, 62}.

2.4.4.5.2. Contenedores y equipo para las áreas de almacenamiento de desechos y basura

Los contenedores utilizados para el almacenamiento de desechos y basura, deberán ser construidos con materiales duraderos, no absorbentes, impermeables, de fácil limpieza, a prueba de plagas y a prueba de filtraciones. Deberán ser de tal construcción que su uso no resulte en la contaminación de cualquier producto comestible o en la creación de condiciones insanas. Estarán ubicados en lugares donde no puedan crear un problema de salud pública o interferir con la limpieza de áreas cercanas. Serán suficientemente grandes, tendrán drenajes y los tapones del drenaje deberán estar colocados. Deberán mantenerse debidamente cerrados con tapas bien ajustadas, para evitar la proliferación de insectos y roedores^{5, 24, 27, 55, 62, 63}.

Los contenedores no deberán ser usados para almacenar cualquier producto comestible y deberán estar claramente identificados, de manera específica, con señalamientos llamativos y distintivos para identificar sus usos permitidos. Contarán con bolsa de plástico (lo suficientemente fuerte para soportar el peso de la basura y desechos) para revestir su interior y mantenerlos limpios. Deberán limpiarse y desinfectarse frecuentemente (cada semana como mínimo), de la parte interior y exterior, en un área donde no se contaminen los alimentos, equipo y utensilios. Se distribuirán contenedores diferentes para los desechos orgánicos e inorgánicos, y se depositarán éstos en los contenedores indicados, y no deberán mezclarse unos con otros^{5, 22, 24, 27, 55, 63}.

Se proporcionarán equipo y suministros de limpieza adecuados, como bombas de alta presión, agua caliente, vapor, y detergente para limpiar exhaustivamente los contenedores. El agua de desecho producida mientras se limpia el equipo y contenedores será considerada agua residual, por lo que debe ser dispuesta a través de un sistema de aguas residuales higiénico aprobado u otro sistema que sea construido, mantenido y operado de acuerdo a la ley. Los compactadores y otro equipo para desperdicios, deberán ser instalados para minimizar la acumulación de residuos. Se deberá asegurar la limpieza del área debajo y alrededor de la unidad para prevenir el refugio de insectos y roedores, permitiendo que el equipo sea fácilmente removido⁵.

2.4.4.5.3. Disposición de los desechos y basura

La disposición de los desechos debe cumplir con los requerimientos legislativos. Se evitará la acumulación excesiva de desechos y basura en las áreas de proceso y almacenamiento de los alimentos, otras áreas de trabajo, instalaciones y zonas circundantes, eliminándolos una vez que los contenedores estén llenos. Los desechos y basura generada en el área de proceso de alimentos debe ser removida varias veces al día o cuando los depósitos se encuentren llenos, o por lo menos una vez al día. Los desechos y basura deberán ser removidos del establecimiento frecuentemente, para prevenir los olores desagradables, restringir el suministro de alimento y otras condiciones que atraigan o refugien a los insectos y roedores^{11, 22, 27, 55, 62, 63}.

Cuando la basura o desechos sean transportados, no deberán entrar en contacto con la materia prima, producto en proceso, o productos terminados. Para la disposición de los desechos, es necesario especificar la naturaleza y estado físico de los mismos, métodos de recolección y transporte, frecuencia de recolección y otras características mínimas de la basura como: aristas cortantes, toxicidad, flamabilidad y otras. Donde sea apropiado, los desechos deben ser removidos por contratistas autorizados^{5, 27}.

2.4.4.6. Ductos y tuberías de servicios

Las tuberías aéreas, instalaciones fijas, estructuras, accesorios, ductos, rieles, vigas, cables y otros servicios aéreos, deberán ser de fácil limpieza y no deberán ser ubicados por arriba de tanques abiertos o sobre las áreas de proceso, donde las líneas de producción y los alimentos estén expuestos; para prevenir la contaminación de los alimentos, superficies en contacto con los alimentos o materiales de envase de los alimentos, por el escurrimiento, filtración, goteo, condensación, acumulación de polvo y revestimiento o pintura descarapelada que pudieran caer sobre los mismos. En caso de que se encuentren en estas áreas, deben tener libre acceso para su limpieza minuciosa y frecuente, así como conservarse limpios. Las tuberías de servicio que entren a las áreas de producción deberán ser agrupadas sobre una estructura de soporte de acero inoxidable y serán revestidas con un material apropiado^{2, 5, 23, 27, 63, 87}. Se observará el código de colores para identificar las tuberías de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana, NOM-026-STPS-1998 (Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías), expedida por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (Ver página 47).

2.4.5. EQUIPAMIENTO

En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, todo el equipo, contenedores y utensilios de la planta, utilizados para el procesamiento y manipulación de alimentos o almacenamiento de ingredientes, deberán ser diseñados, construidos, localizados, instalados, operados y mantenidos de manera que: a) se permita la limpieza y desinfección de los mismos y de todos los espacios adyacentes, b) se permita el mantenimiento y la inspección, c) se evite la contaminación de los alimentos, con lubricantes, fragmentos de metal, agua contaminada, o cualquier otro contaminante ^{2, 5, 22, 23, 24, 27, 63}.

2.4.5.1. Requerimientos regulatorios para el diseño y manejo higiénico de equipo

Los requerimientos básicos de diseño y manejo higiénico del equipo de proceso, pueden ser generalizados como sigue:

1. Todo el equipo, contenedores y utensilios que tengan contacto directo con los alimentos, deberán fabricarse con materiales sólidos, suficientemente duraderos, impermeables, no absorbentes, a prueba de estrellamientos, de material inoxidable, que no se manchen; inertes a los alimentos, detergentes y desinfectantes utilizados bajo las condiciones de trabajo normales; que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores a los alimentos; que no modifiquen el sabor, color, olor y apariencia de los alimentos; resistentes a la acción corrosiva de los ácidos, compuestos detergentes y agentes desinfectantes, a la abrasión, al desgaste, al impacto, a una amplia gama de temperaturas, a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección, y al ambiente de su uso pretendido.
2. Las superficies del equipo deberán ser lisas y continuas; de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento; y libres de orificios, grietas, esquinas afiladas y bordes; para prevenir la acumulación de residuos de alimentos y agua, que pudieran representar una fuente potencial de contaminación microbiana.
3. Las uniones soldadas en las superficies en contacto con los alimentos deberán ser continuas, lisas, limpias, parejas; estarán a nivel con las superficies adyacentes; no deberán contener aglomeraciones o remolinos; o serán mantenidas de manera que se minimice la acumulación de partículas alimenticias, suciedad y materia orgánica. Las uniones desmontables, tales como, las abrazaderas roscadas de tubería, deben estar libres de grietas y proporcionarán una superficie continua y lisa en el lado del producto. Las uniones bridadas deben ser selladas con un empaque, debido a que las uniones metal/metal hechas para evitar el goteo, aún pueden permitir el ingreso de microorganismos.
4. Los equipos deben ser diseñados en tal forma que los cierres (tornillos, tuercas, remaches) o partes móviles sean evitados, como sea posible, en las superficies horizontales de contacto con el producto, ya que pueden caer accidentalmente en el mismo.
5. Todas las líneas de tubería y superficies interiores del equipo en contacto con alimentos, deberán ser colocadas de manera que el equipo se vacíe o se drene, ya que los líquidos residuales pueden conducir al crecimiento microbiano, o en el caso de los fluidos de limpieza, a la contaminación química del producto.

6. En el diseño del equipo es importante evitar el espacio muerto u otras condiciones que atrapen los alimentos y puedan permitir el crecimiento microbiano. Además de asegurar que no haya espacios muertos en el diseño del equipo, deberá tenerse cuidado de que no se generen durante la instalación.
7. Todos los cojinetes deberán, donde sea posible, ser montados fuera del área de producción, o estar protegidos para evitar la contaminación de los productos con lubricantes. Los sellos de los ejes deben ser diseñados para ser fácilmente limpiados. Si no son lubricados por el producto, entonces el lubricante usado debe de ser comestible.
8. El aire comprimido utilizado en el procesamiento y limpieza de las superficies en contacto con alimentos, u otros gases introducidos mecánicamente en los alimentos, deberán ser filtrados apropiadamente para remover partículas de 50 micrones o mayores y no deberán contener suciedad, aceite o agua; de modo que los alimentos no sean contaminados. Las trampas y/o filtros deben ser inspeccionados y/ o cambiados con regularidad. Los filtros para el aire utilizado en las superficies en contacto con los alimentos deberán estar ubicados lo más cerca posible a su punto de uso.
9. Las bombas, compresores, ventiladores, y equipo de impulso en general, para el manejo de materiales, deben ser colocados sobre una base que no dificulte la limpieza y mantenimiento.
10. Se debe asegurar que los equipos con partes móviles que requieran lubricación, sean diseñados en tal forma que evite la contaminación de los productos en las diferentes etapas de elaboración.
11. Los sistemas de almacenamiento y transporte, incluyendo los sistemas gravimétricos a granel, neumáticos, cerrados y automatizados, deberán diseñarse y construirse de tal manera que les permita ser limpiados, e inspeccionados en forma adecuada y mantenidos en una condición sanitaria apropiada.
12. Los materiales de los revestimientos, pinturas, productos químicos, lubricantes u otros materiales aplicados a las superficies o al equipo que puedan estar en contacto con el alimento deben tener una composición tal que no contribuyan a una contaminación inaceptable del alimento.
13. Los tableros de control deben estar instalados en forma que se evite la acumulación de polvo y que permita su limpieza.
14. Los ángulos y esquinas internas deberán ser redondeados, donde sea posible, para facilitar la limpieza.
15. Las puertas, cubiertas y paneles deberán ser diseñados de manera que prevengan la entrada de y/o la acumulación de tierra. Donde sea apropiado deben ser inclinadas y deberán ser fácilmente removibles para facilitar la limpieza.
16. Cuando un equipo existente no esté diseñado para el manejo de alimentos, deberá ser modificado para hacerlo adecuado para ese uso y accesible para la limpieza e inspección visual.
17. Los materiales de empaque que eventualmente se deterioran y pueden causar problemas, deberán revisarse periódicamente.
18. Todos los equipos y utensilios deben ser usados para los fines que fueron diseñados.
19. El equipo debe tener una aprobación de una organización certificadora reconocida, siempre que sea posible y práctico.
20. El equipo deberá ser móvil o fácilmente desmontable para su limpieza e inspección.
21. Se deberá instalar equipo de extracción de polvo en los equipos que manipulan polvo seco.

22. Los gatos hidráulicos, montacargas, y demás equipo de transporte deberán mantenerse de tal forma que se evite la contaminación de productos que se estén transportando.
23. El diseño no deberá limitar el acceso al interior del equipo para la limpieza y desinfección.
24. El equipo no debe ser pintado en superficies que estén en contacto con el alimento, ya que la pintura se desgasta y descarpela y cae al producto. La porción exterior del equipo, no debe ser pintada si es anticorrosiva e inoxidable.
25. Las patas de soporte tendrán una altura suficiente entre lo que soportan y el piso. En las áreas de proceso las patas no estarán huecas.
26. Todas las superficies en contacto con alimentos deben ser visibles para la inspección, o el equipo debe ser fácilmente desmantelado para la inspección, o debe ser demostrado que los procedimientos de limpieza rutinarios eliminan la posibilidad de contaminación.
27. El equipo debe ser diseñado de manera que proteja los contenidos de la contaminación externa y no deberá contaminar el producto a partir de fugas, goteos de lubricante y similares; o a través de modificaciones o adaptaciones inapropiadas^{5, 22, 23, 27, 31, 51, 58, 63}.

2.4.5.2. Instrumentos y controles

Donde sea apropiado, el equipo deberá estar provisto con dispositivos o instrumentos para medir, monitorear, regular y/o registrar tiempo, temperatura, presión, humedad relativa, pH, acidez, actividad de agua, flujo, peso, u otras condiciones que controlen o prevengan el crecimiento de microorganismos patógenos en los alimentos. Estarán mantenidos en condiciones de uso para evitar desviaciones de los patrones de operación, y serán adecuados en número para sus usos designados^{2, 5, 22, 23, 27, 63}.

Las cámaras de refrigeración, congeladores, así como cualquier cuarto de almacenamiento bajo temperatura controlada, utilizado para almacenar y mantener a los alimentos capaces de soportar el crecimiento de microorganismos, deberán estar provistos con sistemas mecánicos de monitoreo de la temperatura (termómetro indicador, dispositivo de medición de la temperatura, o dispositivo de registro de la temperatura), instalados de manera que muestren la temperatura con precisión dentro del compartimiento, y conectados a un control automático para regular la temperatura o a un sistema de alarma automático que se active para indicar un cambio significativo de la temperatura que exceda sus límites (en una operación manual) o el acontecimiento de una falla. El monitoreo continuo de los sistemas de control de temperatura debe realizarse frecuentemente, llevando la documentación correcta y manteniéndola disponible^{2, 5, 22, 23}.

Todos los dispositivos o instrumentos utilizados para el control del proceso de los alimentos, deberán ser calibrados en forma rutinaria. El fabricante del equipo deberá entregar protocolos escritos que incluyan los métodos de calibración y la frecuencia de las calibraciones para los dispositivos del equipo de control y/o vigilancia que puedan tener repercusión en la inocuidad de los alimentos. Las tareas de mantenimiento y calibración del equipo deberán ser ejecutadas por personal debidamente capacitado. Dicha calibración deberá hacerse con base a un patrón nacional^{5, 22, 23, 27, 63}.

Los instrumentos deben de ser contruidos de materiales apropiados. Si ellos contienen un fluido de transmisión, tal como en un manómetro de tubo Bourdon, el fluido debe ser aprobado para el contacto con alimentos. Muchos instrumentos por sí mismos son higiénicos pero a menudo son instalados antihigiénicamente. Los controles deberán ser diseñados para prevenir el ingreso de la contaminación y deberán ser de fácil limpieza, particularmente los que son tocados repetidamente por los manipuladores de alimentos para permitir la operación del proceso⁵¹.

2.4.5.3. Instalación del equipo

El potencial del equipo bien diseñado y construido para ser operado de una manera higiénica puede ser fácilmente viciado por haber tenido poca atención en su localización e instalación. Cuando se considera la accesibilidad del equipo, es más efectivo considerar las líneas completas, al contrario de los ítems individuales de equipo. En general, deberán considerarse los siguientes lineamientos:

- a) Los equipos deberán ser instalados a una distancia de separación suficiente de los pisos, paredes, techos y equipos adyacentes (o estarán unidos herméticamente a éstos), de manera que se prevenga el refugio de suciedad, microorganismos o plagas, y se permita el fácil acceso a la inspección, limpieza y mantenimiento. El equipo se instalará a una distancia mínima de separación de 30cm de los pisos y paredes, y de 1-2m de los techos.
- b) El equipo deberá instalarse de manera que cualquier descarga del procesamiento se dirija directamente al sistema de drenaje en vez de quedar en el piso. El equipo no deberá ser localizado directamente encima de los canales de drenaje debido a que esto puede restringir el acceso a la limpieza.
- c) El equipo auxiliar, sistemas de control y servicios conectados al equipo de proceso deberán ser localizados de manera que se permita el acceso para el mantenimiento y limpieza.
- d) Las estructuras de soporte, montajes en la pared y piernas deberán de ser mantenidas al mínimo. Deberán ser contruidos de material tubular que esté sellado para prevenir el ingreso de agua, tierra o plagas. La base para tales soportes deberá ser inclinada para facilitar el drenado y limpieza.
- e) Las bases usadas para soportar y fijar el equipo deberán ser lisas, continuas, e inclinadas para permitir el drenado y limpieza. Éstas deberán estar redondeadas en la unión con el piso.
- f) Las tuberías de servicio y válvulas deberán de ser soportadas independientemente de otro equipo para reducir la oportunidad de torcerse y dañar al equipo, tuberías de servicio y uniones^{2, 5, 22, 27, 51, 58, 63}.

2.4.5.4. Mantenimiento del equipo

Todos los equipos y utensilios deberán estar en buenas condiciones de funcionamiento, revisarse y someterse a mantenimiento preventivo y, en su caso, al correctivo, de acuerdo a las especificaciones de cada equipo. El fabricante deberá establecer un programa eficaz de mantenimiento preventivo por escrito y un sistema de órdenes de trabajo, para garantizar que las instalaciones, equipos, utensilios que podrían

causar contaminación de los alimentos se mantengan en un estado adecuado de utilización y priorizar la ejecución de las acciones preventivas ante problemas identificados. Esto incluye:

- a) Lista del equipo que requiere mantenimiento en forma regular.
- b) Personal y materiales necesarios para el desempeño de las actividades de mantenimiento.
- c) Procedimientos y frecuencias de mantenimiento (por ejemplo, inspección del equipo, ajustes y reemplazo de piezas) basados en el manual del fabricante del equipo o equivalente, o según las condiciones de uso que pueden afectar al estado del equipo^{2, 5, 22, 27, 63, 81}.

Será preciso apegarse rigurosamente al programa de mantenimiento preventivo. El programa de mantenimiento preventivo deberá llevarse a cabo de tal manera que se garantice que no se pondrá en riesgo la inocuidad de los productos y materiales de envasado durante las operaciones de mantenimiento, por la posible presencia de residuos químicos o físicos; por ejemplo, reparaciones inapropiadas, deterioro de la pintura y óxido, o lubricación excesiva. Los materiales temporales, como cintas, alambres, cordeles, cartones y plástico no deben ser utilizados para hacer reparaciones permanentes. Si estos materiales se usan en reparaciones temporales, los mismos deben ser fechados y ser reemplazados con un material permanente tan pronto como sea posible. Cuando sea necesario realizar tareas de mantenimiento, se deberá disponer de un sistema de aislamiento del área en reparación^{5, 22, 27}.

Los desechos de mantenimiento creados durante las reparaciones o modificaciones deben removerse rápidamente. Se debe hacer hincapié en llevar un conteo cuidadoso de las tuercas, tornillos, arandelas, segmentos de alambre, cinta, varillas para soldadura y demás artículos pequeños que podrían contaminar el producto⁵.

Al lubricar el equipo se deberán tomar precauciones para evitar la contaminación de los productos que se procesan. El departamento de mantenimiento debe ser responsable de la prevención y eliminación sistemática de fugas y lubricación excesiva en el equipo. Donde se monten motores de impulsión sobre las zonas de producto, o donde las bandas transportadoras cruzan o corran paralelas a otras bandas en niveles diferentes, también se deberán fabricar e instalar charolas de recolección. Sólo se deben emplear lubricantes inocuos aprobados para su uso en equipos de procesamiento de alimentos. Dichos lubricantes deben segregarse totalmente y ser almacenados en un área designada y segura. El exceso de lubricante debe ser removido del equipo después de su aplicación^{5, 27, 63}.

Se deberá de conservar durante la vida útil de los equipos, los antecedentes de alteraciones, reparaciones, modificaciones y condiciones de operación y mantenimiento de los mismos. Después de las operaciones de mantenimiento o reparación del equipo, el personal de mantenimiento encargado deberá notificar al personal de manufactura para que el equipo se inspeccione (con el fin de localizar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo), se limpie y desinfecte previo uso en producción^{27, 63, 81}.

2.4.6. PROCESO

Todas las operaciones de recepción, manejo, almacenamiento, manufactura, transporte y distribución de los alimentos serán llevadas a cabo de acuerdo con los principios de higiene y bajo condiciones adecuadas para minimizar el potencial de contaminación física, química o microbiológica de los alimentos^{5, 23}.

2.4.6.1. Recepción de materiales

El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima en estado de descomposición o que contenga microorganismos patógenos, sustancias químicas tóxicas (plaguicidas, medicamentos veterinarios, aflatoxinas, etc.) o materias extrañas evidentes, que no puedan ser reducidas durante las operaciones de manufactura a niveles aceptables mediante los procedimientos normales de inspección, clasificación o elaboración^{22, 23, 27, 63, 75}.

Todos los vehículos de transporte de entrega, contenedores y materiales de envase de materias primas, deberán ser inspeccionados por personal capacitado, utilizando el equipo apropiado, en el momento de la recepción y descarga, con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias (que no tengan señales de contaminación: suciedad en el interior, actividad de plagas, presencia de materiales inaceptables, etc.) para el transporte de alimentos y no han contribuido a la contaminación o deterioro de los insumos; y evitar la proliferación de las plagas dentro de los almacenes del establecimiento. Los transportes y contenedores dañados, muy sucios y/o infestados con plagas no deben ser aceptados. Los materiales transportados en vehículos dañados, sucios, o infestados con plagas deben ser rechazados^{5, 22, 23, 27, 62, 63}.

Las materias primas deberán inspeccionarse inmediatamente al recibirlas y clasificarse antes de llevarlas a la línea de producción y en caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio para establecer si son idóneas para su uso. La inspección debe ser breve pero completa, de acuerdo con el tipo de materia prima que se está recibiendo, elaborando un registro basado en los diferentes criterios de aceptación y rechazo de la materia prima. Éstas deben cumplir con ciertas características, como olor, textura, sabor, color, aspecto general, temperatura; calidad física, química y microbiológica. Se deben verificar las condiciones de los envases a fin de asegurar su integridad y limpieza. También se verificarán las fechas de caducidad. Las entregas de materias primas a granel, tanto líquidas como secas, deben incluir inspecciones visuales antes y después de la descarga^{5, 22, 23, 27, 62, 63}.

Se deben mantener registros indicando fecha de recepción, transporte, número de lote, temperatura (si se requiere), cantidad y condición del producto. Todos los hallazgos deben ser documentados. Se deben mantener registros de los resultados de análisis, copias de cartas de garantía y/o certificados de calidad de los proveedores materias primas y materiales de envase, que demuestren el cumplimiento de los reglamentos gubernamentales⁵.

Las materias primas refrigeradas y congeladas deberán cumplir con los requerimientos mínimos de temperatura en el punto de recepción. Las materias primas que necesiten refrigerarse deben recibirse a 4°C o a una temperatura inferior adecuada, dependiendo de su naturaleza. Las materias primas congeladas deben recibirse a temperaturas que impidan su descongelamiento (a -18°C o menos). Se usará el termómetro para verificar, medir y registrar la temperatura de recepción y la medición se efectuará en el interior del envase o en la masa de la materia prima. La documentación apropiada debe ser archivada. Cuando se reciban materias primas refrigeradas o congeladas, deberán depositarse inmediatamente en el almacén de refrigeración o congelación para evitar que incrementen su temperatura y/o sufran descongelamiento parcial o total^{5, 22, 23, 58, 62}.

El departamento de Aseguramiento de calidad o Almacén de materias primas debe desempeñar los procedimientos documentados para la inspección de los transportes, contenedores y materiales recibidos. El almacenista o laboratorista deberá conocer y aplicar los procedimientos de recepción y deberá avisar inmediatamente sobre la sospecha de materias primas que no cumplan con las especificaciones. Cualquier materia prima rechazada debe estar identificada, separada del resto de las materias primas y eliminarse lo antes posible. La documentación apropiada especificando los defectos y las razones de su rechazo debe ser archivada^{5, 22, 23, 27, 62, 63}.

En el punto de recepción, todos los lotes de materias primas y materiales de envase, deberán ser identificados con su nombre y fecha de recepción o caducidad, mediante etiquetas o rótulos legibles y permanentes. Todas las fechas de recepción o caducidad deben ser colocadas en la unidad inferior de la tarima o contenedor individual y estar a la vista; si es posible se pueden identificar todas las unidades. Poner las fechas de recepción en los plásticos que cubren las tarimas está contraindicado^{5, 11, 27, 35, 62, 75}.

2.4.6.2. Almacenamiento de materiales

Las materias primas, materiales de envase, material de reproceso, productos en proceso, productos terminados y productos químicos no alimentarios, deberán almacenarse en orden y bajo condiciones apropiadas que protejan contra la contaminación física, química y microbiológica, y minimicen o impidan su daño y deterioro. Deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento bajo condiciones sanitarias. Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de manera que: a) permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados, b) eviten el acceso y el anidamiento de plagas, c) permitan proteger con eficacia los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento y d) proporcionen las condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad)^{22, 23, 27, 63, 75}.

Las existencias de materias primas, materiales de envase y otros materiales, deberán estar sujetas a una rotación efectiva, a fin de evitar su deterioro y/o descomposición. La rotación deberá ser llevada a cabo,

mediante un control de “primeras entradas, primeras salidas (PEPS)”, tomando en cuenta la fecha de caducidad o de recepción. Para facilitar este control, se deberán reacomodar las existencias, cada vez que ingresan nuevos insumos: atrás se acomodarán los insumos recién llegados y los que tengan más antigüedad al frente^{5, 22, 27, 62, 63, 75}.

Las materias primas, materiales de envase y productos terminados deben ser almacenados separados y a una distancia de 15cm del piso y de 50cm de las paredes y los techos como mínimo. Ninguna materia prima, material de envase o producto terminado, será almacenado directamente sobre el piso. El almacenamiento separado de los pisos puede ser sobre tarimas, contenedores o estantes limpios, de material inoxidable (plástico o acero) y de fácil limpieza. Las estibas de materias primas, materiales de envase y producto terminado deben estar separadas unas de las otras, a una distancia de 40cm como mínimo. Estas separaciones se deben hacer para que existan los espacios suficientes que permitan la inspección, el monitoreo de plagas, la limpieza y desinfección del área, la circulación del aire entre las materias primas o los productos terminados, y prevenir las cargas sobre los mismos^{5, 27, 58, 62, 63, 75}.

Se deberá contar con espacios de almacenamiento y corredores para el tráfico demarcados. Si un espacio de 50cm es imposible debido al ancho de los pasillos y el radio de giro de los montacargas, el sistema de tarimas podrá instalarse contra las paredes. En este caso, se tendrá que instalar un riel inferior, a una distancia de 50cm del piso, para que las tarimas no sean almacenadas directamente sobre el piso. Las tarimas deben estar siempre limpias y en buenas condiciones. Cuando las tarimas sean lavadas, deberán estar bien secas antes de usarlas. Se deberán usar separadores entre las tarimas y las bolsas de materias primas y entre las tarimas de doble-estibamiento, para proteger las materias del daño por las tarimas. Se debe controlar la altura de las estibas y evitar que los elevadores de carga dañen el producto. Las estibas se harán respetando las especificaciones y evitando rebasar la altura establecida. Las estibas no deberán obstruir el acceso al equipo contra incendio, salidas, botiquines o equipo de seguridad^{5, 22, 27, 62, 75}.

Las materias primas y productos terminados almacenados en el establecimiento deben mantenerse en condiciones adecuadas, específicas para cada caso. Para este fin, las áreas de almacenamiento se clasificarán y separarán dependiendo del tipo de materias primas y productos terminados que se manejen, en almacenes de refrigeración, almacenes de congelación y almacén de secos. Las áreas de almacenamiento contarán con los dispositivos necesarios para el control de la temperatura y la humedad relativa en la que se deben mantener las materias primas y productos terminados para permitir su conservación adecuada, al evitar el crecimiento microbiano o su deterioro. En cada área de almacenamiento, se deberá clasificar la materia prima y acomodarla de acuerdo con la cantidad y frecuencia de uso^{5, 22, 23, 27, 63, 75}.

Las materias primas, productos en proceso, material de reproceso y productos terminados capaces de soportar el rápido crecimiento de microorganismos alterantes o patógenos, que requieran refrigeración, deberán almacenarse hasta su utilización, a una temperatura interna mínima de 0°C y máxima de 4°C,

dependiendo de las características de los mismos, de manera que se prevenga el crecimiento microbiano y/o su descomposición. Las materias primas y productos terminados que requieran congelación deberán almacenarse a una temperatura que evite su descongelación, igual o inferior a -18°C . Si se requiere la descongelación de las materias primas antes de su uso, será hecha de manera que se prevenga que lleguen a ser contaminadas o que su carga microbiana se incremente. Las materias primas descongeladas nunca se volverán a congelar^{5, 22, 23, 27, 58, 62, 63}.

Todas las materias primas secas y materiales de envase deben ser almacenados en un área cerrada, seca, limpia, suficientemente amplia, bien iluminada y ventilada, y estar protegidos de la condensación, polvo, suciedad, químicos tóxicos u otros contaminantes. Cualquier material de envase parcialmente usado debe ser protegido efectivamente antes de devolverlo al almacén. Si es posible, el material de envase deberá almacenarse alejado de la materia prima y de los productos terminados^{5, 27, 58, 62, 63, 75}.

Se deberá verificar y registrar por escrito, constante y periódicamente, la temperatura interna de los almacenes de refrigeración y congelación. Con este fin, éstos deberán contar con termómetro o dispositivo de registro de temperatura (termógrafo), el cual debe estar ubicado en lugar visible, accesible y en buenas condiciones de mantenimiento y funcionamiento. También se deberá contar con un sistema de alarma que se accione desde el interior para la seguridad del personal^{11, 22, 58, 62, 75}.

Todos los productos químicos no alimentarios, incluyendo productos de limpieza y desinfección (detergentes, desinfectantes y desengrasantes), control de plagas (rodenticidas e insecticidas) y mantenimiento (lubricantes, solventes y combustibles), análisis de laboratorio, operaciones, (tintas para impresión de número de lote); y los materiales o equipos relacionados con su uso; deberán ser almacenados bajo llave, en áreas secas, bien ventiladas e iluminadas, especialmente designadas y completamente segregadas, de los almacenes de materias primas, materiales de envase, producto terminado y áreas de producción, de manera que no haya posibilidad de contaminación malintencionada o accidental de los alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envase^{5, 22, 23, 24, 27, 62, 63}.

Todos los productos químicos no alimentarios deberán almacenarse en sus recipientes originales bien cerrados y mezclarse en recipientes limpios. Los recipientes utilizados para almacenar sustancias tóxicas o los ya usados para dicho fin, deberán estar debidamente identificados mediante etiquetas o rótulos, de tal manera que se informe sobre su toxicidad y usos; y utilizarse exclusivamente para el manejo de estas sustancias, almacenándose en ambos casos, bajo las disposiciones legales aplicables. Si se dejan de usar, deberán inutilizarse, destruirse o enviarse a confinamientos autorizados. Los productos químicos deben ser distribuidos y manipulados solamente por personal competente, autorizado y debidamente capacitado. Se deben establecer procedimientos documentados para asegurar la segregación de los químicos y el control estricto en su uso, manejo y distribución^{22, 27, 35, 62, 63}.

El almacenamiento de materias primas, materiales de envase y productos terminados debe realizarse en instalaciones limpias y mantenidas en buenas condiciones de reparación. Se deberán limpiar las paredes y techos periódicamente, y los pisos todos los días. Toda área de almacenamiento deberá estar libre de plagas. Los almacenes deberán contar con protecciones o dispositivos para evitar la entrada de plagas y se debe establecer un programa de control preventivo efectivo de plagas. Los almacenes estarán ubicados lejos de las áreas de elaboración de los alimentos y fuentes de contaminación, como es el caso de áreas de almacenamiento de desechos y basura^{11, 27, 62, 63, 75}.

Se deberá verificar que las materias primas que se empleen no han sufrido cambios en sus características organolépticas, de tal manera que no impliquen riesgos a la salud. Las materias primas, productos y materiales inútiles, obsoletos, fuera de especificaciones o que evidentemente no sean aptos, deberán identificarse claramente, separarse en un área específica, y eliminarse del lugar en forma inmediata, a fin de evitar su mal uso y la contaminación^{11, 22, 27, 62, 63}.

2.4.6.3. Transferencia y manejo de materiales

Todas las materias primas, materiales de envase, material de reproceso, productos en proceso y productos terminados deberán manipularse de tal forma que se impida su daño y/o contaminación, y sean adecuadas para el procesamiento. Los fabricantes de alimentos deben diseñar procedimientos para la manipulación higiénica de los mismos^{22, 23, 27, 63}.

Todos las materias primas y materiales de envase seleccionados para ser transportados a las áreas de procesamiento deberán inspeccionarse visualmente. Todos los contenedores o envases de insumos (bolsas, sacos, cajas, tambores, cuñetes y barriles) que entren a las áreas de proceso, deberán limpiarse lejos de las mismas, antes de su transporte y de ser abiertos, para remover los materiales extraños (suciedad, polvo, agua, grasas, etc.) que vengán adheridos a ellos y así evitar una posible contaminación. El material de envase deberá removerse de su envase protector exterior fuera de las áreas de producción, para eliminar los riesgos de contaminación. En todo momento el personal deberá eliminar rápidamente los derrames, fugas y desperdicios^{5, 23, 27, 63}.

Todo los ingredientes secos deben cernirse y todos los ingredientes líquidos deben colarse antes de su uso. Se utilizará un cernidor de malla 30 como mínimo (600 μ m) para todo el material finamente molido y se utilizará un cernidor de malla 16 (1000 μ m) para todos los materiales que puedan pasar a través de ella. Todos los ingredientes líquidos a granel deben pasar por coladores en la línea de recepción y estos tienen que ser accesibles y limpiables. Los tamaños de la malla de los coladores tienen que ser suficientemente limitantes para remover materia extraña⁵.

Todos los cernidores para harina y otros ingredientes finamente divididos deben revisarse por lo menos una vez a la semana, para detectar mallas rotas y otros defectos. Los registros de estas revisiones deben ser

llevados por los jefes de departamento apropiados. Los materiales rechazados (residuos o colas) deben inspeccionarse visualmente por lo menos una vez al día, documentando las observaciones. El origen de cualquier objeto extraño deberá ser identificado e investigado. Si se observa un objeto extraño en los residuos que pudiera haber dañado las mallas del cernidor, éstas deberán inspeccionarse inmediatamente por daños, para asegurar un control efectivo de objetos extraños⁵.

Como parte del programa de rastreo y retiro de producto del mercado, todas las materias primas, materiales de envase, material de reproceso, producto en proceso y producto terminado; deberán identificarse como tales y fecharse apropiada y permanentemente, mediante etiquetas o rótulos; y darles seguimiento en todas las etapas durante el almacenamiento, proceso, despacho y donde sea apropiado, hasta su distribución para el cliente, para mantener la identidad de los mismos y poder darles rastreo durante su uso^{5, 23, 27, 63}.

Todos los materiales de envase deberán almacenarse en sus envases originales, y las materias primas deberán almacenarse en sus envases originales o en contenedores. Todas las materias primas que se encuentren en tambores y cuñetes deben estar tapadas y las bolsas mantenerse cerradas, para evitar su posible contaminación por el ambiente. Todos los contenedores para mantener materias primas, material de reproceso, producto en proceso o producto terminado deberán ser usados únicamente para los propósitos designados y codificados por colores. Los contenedores deberán ser construidos con materiales inocuos (plástico o acero inoxidable), ser adecuados al tipo de material a almacenar y contarán con tapa para ser cerrados cuando no se encuentren en uso. Todos los contenedores de materias primas en uso deben tener cucharones individuales de transferencia. El uso de un cucharón común para múltiples ingredientes debe quedar estrictamente prohibido para evitar la contaminación cruzada^{5, 23, 27, 62, 63, 75}.

Se deben establecer procedimientos claros para el control de las materias primas, materiales de envase, producto en proceso, productos terminados, producto devuelto u otros materiales no conformes (contaminados o con defectos de calidad), en una forma que proteja contra la contaminación de los productos conformes. Estos procedimientos deben incluir la disposición por rechazo, aceptación con restricciones, reclasificación para un uso alternativo, reproceso o reacondicionamiento. La acción correctiva debe ser conmensurada con la severidad del riesgo identificado. Se debe mantener la documentación adecuada sobre la acción tomada^{5, 23, 27}.

2.4.6.4. Proceso de elaboración

Se tomarán todas las precauciones razonables para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a la contaminación de los productos desde cualquier fuente. En la elaboración de los productos se deberán seguir los procedimientos dados en los manuales de proceso como son: orden de adición de componentes, tiempos de mezclado y otros parámetros de proceso y registrar su realización en bitácoras.

Se deberá contar con fórmulas operativas escritas y actualizadas para cada producto que se esté elaborando en ese momento; que incluyan todos los detalles de la misma, como la identificación de los ingredientes y aditivos específicos (por ejemplo, concentración y tipo) y las cantidades de los mismos^{22, 23, 27, 63}.

Los métodos de conservación deben ser adecuados al tipo de producto y materia prima que se manejen; las condiciones y controles necesarios deben ser adecuados para minimizar el potencial de crecimiento de microorganismos indeseables. Durante el procesamiento, se deberá llevar a cabo el monitoreo cuidadoso de los factores físicos, tales como el tiempo, temperatura, humedad, actividad de agua, pH, acidez, presión, flujo y, operaciones de manufactura tales como, enfriamiento (congelación, refrigeración), deshidratación, preservación por medios químicos, envasado en vacío o en atmósfera modificada, acidificación y tratamiento térmico (esterilización y pasteurización)^{22, 23, 27, 63}.

Todas las operaciones del proceso de producción, se deben realizar bajo condiciones sanitarias que eliminen toda posibilidad de contaminación. Las áreas de fabricación deben estar limpias y libres de materiales extraños al proceso. No debe haber tránsito de personal o materiales que no correspondan a las mismas. Las operaciones de limpieza y de ordenamiento deben ejecutarse en forma regular durante las horas de operación por el personal de producción y los departamentos de apoyo, para mantener las áreas de trabajo en un ambiente razonablemente sanitario. Los desperdicios operativos deberán mantenerse a un mínimo. El equipo de producción y los abastos se deberán instalar y arreglar en una forma ordenada. Ningún equipo portátil, de uso poco frecuente, deberá guardarse en áreas de producción o de almacenamiento de ingredientes. Durante la fabricación de productos, se debe cuidar que la limpieza realizada no genere polvo ni salpicaduras de agua que puedan contaminar los productos^{5, 22, 27, 63}.

2.4.6.4.1. Prevención de la contaminación cruzada

Se deberán tomar las medidas efectivas para evitar la contaminación cruzada de las materias primas, productos en proceso, productos terminados por contacto directo o indirecto (utensilios, manipuladores de alimentos, superficies en contacto, aire, etc.) con material que se encuentre en otra etapa de proceso. Se debe prestar consideración especial para evitar la contaminación cruzada por materias primas que podrían constituir un problema de inocuidad, por ejemplo, alérgenos. Las materias primas deberán almacenarse separadas de los productos en proceso o productos terminados, para evitar la contaminación cruzada. Cuando las materias primas no estén protegidas, no serán manipuladas simultáneamente en un área de recepción, carga o transporte si tal manipulación pudiera resultar en contaminación^{5, 22, 23, 27, 62, 63}.

Toda superficie, equipo o utensilio que haya estado en contacto con materias primas alimenticias o material contaminado deberá limpiarse y, en caso necesario, desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado. El personal que manipule materias primas o productos en proceso susceptibles de contaminar el producto terminado, no entrarán en contacto con ningún producto terminado, mientras no se

vista con vestimenta protectora limpia, incluido el calzado, y se lave las manos previamente. Puede ser preciso restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración. Cuando los riesgos sean particularmente altos, puede ser necesario que el acceso a las áreas de elaboración se realice exclusivamente pasando a través de un vestidor^{22, 27}.

2.4.6.4.2. Envasado

El diseño y los materiales de envase de alimentos deberán ser adecuados para el producto y las condiciones previstas de almacenamiento. Deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Los materiales y gases para el envasado, no deberán transmitir sustancias tóxicas al producto en cantidades que excedan los límites permisibles, ni representar una amenaza para la inocuidad de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Los envases reutilizables para envasado deberán tener una duración adecuada y ser de materiales y construcción tales que permitan una limpieza y desinfección fácil y completa, para evitar la contaminación del producto^{22, 23, 27, 63}.

Los materiales de envase no deberán haber sido utilizados para ningún fin previo al envasado, que pueda dar lugar a contaminación del producto, ni deben utilizarse para otros fines diferentes a los que fueron destinados originalmente, a menos que se eliminen las etiquetas o se pinten y se habiliten para el nuevo uso en forma correcta. Siempre que sea necesario, los envases se deberán inspeccionar inmediatamente antes de su uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario, limpios y desinfectados. Cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En el área de envasado sólo deberá manejarse el material de envase necesario para uso inmediato. El envasado deberá hacerse en condiciones que no permitan la contaminación del producto alimenticio. Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de limpieza. El fabricante debe controlar los materiales para envasado procedentes de un proveedor, mediante un procedimiento semejante al aplicado para las materias primas^{5, 22, 23, 27, 63}.

2.4.6.4.3. Información sobre los productos

Todos los productos terminados preenvasados deberán estar etiquetados con información suficiente y apropiada sobre los mismos para asegurar que: a) en fases posteriores de la cadena alimentaria se sigan las instrucciones para manipular, almacenar o preparar los alimentos en condiciones higiénicas y apropiadas, a fin de evitar enfermedades transmitidas por alimentos, o bien que los productos puedan dejar de ser aptos para el consumo, b) se pueda identificar y retirar fácilmente el producto en caso necesario, c) los consumidores realicen una elección apropiada de los alimentos con conocimiento de causa^{22, 63}.

Todos los productos terminados preenvasados deberán ser identificados legible y permanentemente, con el código o número del lote al que pertenecen, con el objetivo de garantizar la identificación de los mismos en

el mercado y, en su caso, con la fecha de caducidad o la leyenda “consumir preferentemente antes de”, en el envase. La identificación del lote y fecha de caducidad que incorpore el fabricante en el producto preenvasado no deben ser alteradas u ocultadas de forma alguna. Cuando se declare la fecha de caducidad, se debe indicar en la etiqueta cualesquiera condiciones especiales que se requieran para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha. Por ejemplo, se pueden incluir leyendas como: "manténgase en refrigeración"; "consérvese en congelación"; "una vez descongelado no deberá volverse a congelar"; "una vez abierto, consérvese en refrigeración", u otras análogas^{5, 22, 27, 35, 61}.

El establecimiento debe establecer procedimientos para garantizar que en todo momento, la información de la etiqueta sea exacta, es decir, que exprese fielmente la composición y formulación del producto, de modo que se prevenga la presencia de ingredientes no declarados o información errónea respecto a la composición del producto²².

2.4.6.4.4. Documentos de producción

El establecimiento deberá implementar documentos (manuales, procedimientos de operación, instructivos y documentos de apoyo o referencia) escritos, que cubran todas las etapas críticas, para asegurar que los procesos sean capaces de proporcionar productos con las características de inocuidad y calidad deseadas, en una forma consistente. Los documentos deben ser claramente legibles, libres de ambigüedades y suficientemente detallados para que el personal apropiado asocie los documentos con el proceso correspondiente. En todo momento, estos documentos deben estar fácilmente accesibles. Los documentos deben estar debidamente autorizados y la versión correcta se mantendrá en los archivos⁵.

De cada lote de producción deberá llevarse un registro que incluya información suficiente acerca de los detalles y controles pertinentes de la producción, primordialmente de los puntos críticos, para demostrar el control efectivo de la inocuidad y calidad del producto. La compañía debe establecer procedimientos para recopilar, revisar, mantener, almacenar y recuperar todos los registros con respecto a la inocuidad y calidad del producto, ya sea de forma escrita o electrónica^{5, 22, 27, 63}.

2.4.6.4.5. Evaluación de la inocuidad/calidad

Todos los establecimientos de procesamiento de alimentos deberán establecer un programa formalizado de aseguramiento de calidad, para garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas, materiales de envase, procesos y productos terminados. Este sistema variará según el producto terminado y las necesidades de la empresa. El Departamento de Aseguramiento de Calidad aprobará todas las materias primas y material de envase antes de ser usados en producción y deberá:

- a) Verificar constantemente los procedimientos que describan el proceso, y actualizarlos cada vez que existan modificaciones al mismo.

- b) Identificar los riesgos físicos, químicos o microbiológicos, que en cada operación del proceso se requieran controlar.
- c) Utilizar procedimientos de vigilancia físicos (materia extraña), químicos, microbiológicos y fisicoquímicos, cuando sea necesario, para identificar deficiencias de saneamiento o posible contaminación de las materias primas, materiales de empaque, productos en proceso o intermedios, productos terminados, agua potable, superficies de contacto y ambiente; indicándose, cuando proceda, los métodos de toma de muestras, los métodos analíticos y los límites de aceptación. Se deben desarrollar procedimientos de muestreo claros y concisos para obtener muestras de contenedores de materias primas. Todas las aberturas que se hagan para el muestreo se volverán a sellar y se identificarán como tales. Los métodos de análisis utilizados deberán ajustarse a métodos reconocidos o normalizados, para asegurar la confiabilidad de los resultados de las pruebas. Se mencionará junto con los resultados analíticos, el método de análisis utilizado y su referencia documental. El personal interno que ejecute el análisis debe ser capacitado y competente para llevar a cabo los análisis requeridos.
- d) Determinar y aplicar especificaciones físicas, químicas, microbiológicas y fisicoquímicas para las materias primas, materiales de empaque, productos intermedios, productos terminados, superficies de contacto y ambiente, basadas en principios científicos sólidos. Las especificaciones deben ser adecuadas y exactas y deben asegurar el cumplimiento con los requerimientos legislativos relevantes de inocuidad de los alimentos. Las especificaciones, donde sea apropiado, deben ser acordadas formalmente con las partes relevantes y deben ser revisadas periódicamente.
- e) Llevar y mantener una bitácora o registros de los análisis de laboratorio por lote, turno, etc.
- f) Establecer límites en las condiciones de operación de aquellos equipos o etapas críticas, en donde una falta de control puede generar un riesgo o defecto inaceptable del producto.
- g) Asegurarse de que se tengan registros completos que indiquen que se vigilan los puntos críticos, para tener la seguridad de que las operaciones más importantes durante la manufactura estén siempre bajo control.
- h) Establecer el plan de medidas correctivas que han de seguirse cuando la vigilancia de los puntos críticos indique pérdida de control.
- i) Llevar una bitácora con las desviaciones de proceso cuando éstas sucedan y los registros de las condiciones de operación de los puntos críticos^{5, 22, 23, 27}.

Las instalaciones de laboratorio de la planta se instalarán separadas de las áreas de producción, donde no pongan en riesgo la inocuidad de los productos. Cuando la compañía subcontrate los servicios de laboratorios externos para el análisis de tercería, éstos deberán tener procedimientos e instalaciones apropiadas y estar acreditados en forma independiente por una organización competente y aprobados por la Secretaría de Salud^{5, 27}.

2.4.6.5. Transporte, manejo y distribución

El transporte, manejo y distribución de los productos alimentarios terminados y los contenedores deberá ser bajo condiciones que: a) impidan su contaminación física, química o microbiológica, b) los protejan contra el daño o deterioro que pueda hacerlos no aptos para el consumo, c) proporcionen un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos alterantes o patógenos y la producción de toxinas^{5, 22, 23, 27, 63}.

El tipo de medios de transporte o contenedores necesarios dependerá de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar. El procesador deberá verificar que los medios de transporte sean aptos para el transporte de los alimentos elaborados²².

2.4.6.5.1. Requisitos de construcción de los vehículos de transporte

Los vehículos de transporte y los contenedores que se utilicen para el transporte, manejo y distribución de los productos terminados, deberán proyectarse y construirse de manera que:

- a) No contaminen los alimentos o los envases.
- b) Puedan limpiarse y desinfectarse eficazmente.
- c) Permitan una separación efectiva entre los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios, cuando sea necesario durante el transporte.
- d) Proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos.
- e) Permitan controlar con eficacia, según sea necesario, la temperatura, la humedad, el flujo de aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra el crecimiento de microorganismos alterantes o patógenos y contra el deterioro que los puedan hacer no aptos para el consumo.
- f) Impidan la entrada y anidamiento de las plagas^{22, 27}.

Los tanques a granel deben estar diseñados y contruidos de forma que permitan el drenaje total e impidan la contaminación²².

2.4.6.5.2. Saneamiento y mantenimiento de los vehículos de transporte

Los vehículos de transporte y los contenedores usados para transportar los productos terminados, deberán ser limpiados y desinfectados frecuente (por lo menos cada semana) y eficazmente, y mantenidos en buen estado de reparación y funcionamiento, para evitar la contaminación de los productos e identificar posibles fuentes de contaminación por plagas y/o materias extrañas. El fabricante debe contar con un programa para verificar la efectividad de los procedimientos de limpieza y desinfección de los vehículos de transporte. Se deberá requerir a los transportistas que mantengan sus respectivos vehículos de entrega en una condición higiénica y en buenas condiciones de operación^{5, 22, 27, 63}.

2.4.6.5.3. Prácticas de transporte, manejo y distribución

Se deberá contar con prácticas de transporte, manejo y distribución bien concebidas. Los fabricantes de alimentos deben desarrollar procedimientos para la manipulación y distribución de productos alimentarios. Los vehículos deben ser cargados, ordenados y descargados de acuerdo a procedimientos que impidan causar daños o contaminación del producto terminado. Se deberán establecer programas generales de educación para sensibilizar a los transportistas sobre los posibles peligros asociados al transporte y distribución (incluido el almacenamiento) de productos alimentarios^{22, 27, 63}.

Todos los vehículos de transporte de entrega y los contenedores usados para transportar alimentos, deben ser inspeccionados visualmente por personal capacitado, antes de cargar los productos, con el fin de asegurarse de que se encuentren en buenas condiciones sanitarias para el transporte de alimentos y libres de defectos estructurales que podrían poner en riesgo la integridad del producto. Estas inspecciones deben ser documentadas^{5, 22, 27, 63}.

Los productos terminados no deben ser transportados con otros productos que ofrezcan riesgos de contaminación o generen malos olores. Cuando se usen los mismos vehículos de transporte o contenedores para diferentes cargas de alimentos y para productos no alimentarios, es preciso que existan procedimientos para restringir el tipo de cargas no alimentarias a aquellas que no representen un riesgo para las subsiguientes cargas de alimentos, después de haber efectuado una limpieza aceptable (y en caso necesario, una desinfección), ni para las cargas de alimentos que se transportan junto con ellas. Cuando proceda, sobre todo en el transporte a granel, los medios de transporte y los contenedores se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos y se identificarán consecuentemente^{22, 27}.

Se deberá llevar a cabo el control adecuado de la temperatura durante el transporte y la distribución de los alimentos, para evitar el crecimiento microbiano, la formación de toxinas, la descomposición y/o el deterioro de los productos. Los productos terminados que necesiten refrigeración deben transportarse a 4°C o a la temperatura adecuada, de acuerdo con su naturaleza. Los productos terminados congelados deben transportarse a temperaturas que impidan su descongelamiento (-18°C o inferiores). La transportación refrigerada es requisito indispensable en la mayoría de los alimentos perecederos. Las temperaturas de los productos refrigerados y congelados deben tomarse y registrarse al cargar los transportes^{5, 22, 27, 63}.

Todos estos productos deben ser cargados en vehículos preenfriados, que cuenten con sistema de refrigeración, indicadores y registradores de temperatura. El vehículo y el equipo de enfriamiento deben ser sometidos a revisión y mantenimiento periódico con el fin de que su funcionamiento garantice que las temperaturas requeridas para la buena conservación de los productos durante el transporte, estén aseguradas. La temperatura de los vehículos preenfriados debe ser debidamente revisada y registrada antes de cargar. Se deben establecer procedimientos para casos de desperfecto mecánico de la unidad de transporte. Estos procedimientos deben asegurar la inocuidad y calidad del producto^{5, 22, 27, 63}.

2.4.6.6. Programas y políticas de apoyo

2.4.6.6.1. Programa de aprobación o certificación de proveedores y control de las materias primas

La compañía debe tener procedimientos documentados para la evaluación, selección y aprobación de proveedores de insumos (productos y servicios) que afecten la calidad y la inocuidad de los alimentos. Los procedimientos deben definir cómo se manejan las excepciones, por ejemplo, el uso de productos o servicios, donde no se ha llevado a cabo una auditoría o evaluación. Estos procedimientos deben incluir criterios claros para la evaluación inicial y continua, y normas de desempeño requeridas. Una evaluación podrá tomar la forma de evaluación del desempeño por medio de análisis internos, certificados de análisis o se pueden extender a auditorías de los proveedores. La evaluación de los proveedores puede incluir evaluación de los sistemas APPCC, información sobre inocuidad de producto y requerimientos legislativos. Los métodos y la frecuencia de evaluación deberán establecerse con base a los riesgos para la organización. Se deberá elaborar una lista actualizada de proveedores aprobados y no-aprobados⁵.

La prevención de los riesgos para la salud comienza con el control de las materias primas. Los controles inadecuados de las materias primas pueden dar lugar a una contaminación y/o al tratamiento insuficiente del producto. El grado de control que se ejerza sobre las materias primas debe ser proporcional al riesgo. El fabricante debe controlar las materias primas por medio de los siguientes requisitos²².

- a) El fabricante debe contar con especificaciones escritas de las materias primas.
- b) El proveedor debe garantizar que las materias primas cumplen con las especificaciones.
- c) Las especificaciones de compra de materias primas deben incluir una cláusula o carta de garantía del proveedor, en la que se establezca que éstas cumplen con la legislación alimentaria.
- d) El fabricante debe obtener un certificado de análisis de cada lote.
- e) El fabricante debe tomar una muestra estadísticamente representativa de los lotes de materias primas, de conformidad con un plan de muestreo y con una frecuencia determinada; y analizarla para comprobar el cumplimiento de las especificaciones y verificar la exactitud de los certificados de análisis.
- f) El fabricante debe mantener un registro del cumplimiento de las especificaciones por parte de cada proveedor.
- g) Cuando el fabricante cambie de proveedores, compre materias primas a un proveedor nuevo, o compre una nueva materia prima a su proveedor habitual, es preciso que dicho fabricante establezca un nuevo registro de cumplimiento con las especificaciones.
- h) El fabricante debe realizar auditorías al proveedor, a fin de validar el estado del programa de certificación del proveedor.
- i) El fabricante debe contar con documentación para demostrar que conoce la elaboración del producto por el proveedor, por ejemplo, flujo del proceso, evaluaciones in situ, identificación de los puntos críticos de control, especificaciones, límites del control, programas de control y su frecuencia, acciones correctivas y procedimientos de verificación.

- j) El fabricante debe contar con datos que demuestren que el proceso de producción del proveedor es eficaz para que los productos finales cumplan con las especificaciones^{22, 23}.

2.4.6.6.2. Programa de control de alérgenos

El fabricante debe haber establecido controles para prevenir la presencia en el producto de alérgenos no declarados. Entre las áreas que pueden necesitar control están:

- a) Instrucciones erróneas sobre los ingredientes.
- b) Reelaboración de un producto.
- c) Contaminación causada por ingredientes no declarados.
- d) Remanentes de ingredientes.
- e) Sustitución de ingredientes.
- f) Remanentes en el equipo, por ejemplo, provenientes de cambios de productos²².

2.4.6.6.3. Programa de atención a quejas de clientes y consumidores

Se deberá establecer un programa escrito formalizado para la atención a quejas de clientes y consumidores, particularmente aquellas relacionadas con contaminación. Este programa debe cumplir con la política de la compañía y deberá incluir la comunicación rápida de la información de quejas para todos los departamentos responsables de implementar el programa de inocuidad de los alimentos. La información sobre quejas, debe ser usada para evitar que la queja ocurra de nuevo e implementar mejoras continuas para la inocuidad y calidad del producto. Las acciones correctivas de los problemas identificados, se deben llevar a cabo seriamente, puntualmente y en forma efectiva⁵.

2.4.6.6.4. Programa de rastreo y retiro de producto del mercado

Se deberá establecer un programa y procedimientos escritos y eficaces de rastreo y retiro de producto del mercado, de manera que se puedan hacer rastreos y retiros rápidos y completos de los lotes de producto alimenticio terminado sospechosos, cuando sean necesarios. Éstos deben ser revisados periódicamente para identificar cualquier deficiencia, y si es necesario, modificarlos para asegurar que se encuentran actualizados. Cuando se haya retirado un producto debido a un riesgo inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que puedan representar un riesgo parecido para la salud deberán evaluarse para determinar su inocuidad y, en caso necesario, deberán ser retirados del mercado. Deberá determinarse la necesidad de comunicar el riesgo al consumidor. Los productos retirados deberán mantenerse bajo supervisión hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reprocesen⁵.

^{22, 35}. El programa relativo al retiro de alimentos, deberá incluir:

- a) El nombre de los coordinadores responsables del retiro.
- b) Las funciones y responsabilidades de la coordinación y realización del retiro.
- c) Los procedimientos para identificar, almacenar y controlar los productos retirados.
- d) Un procedimiento para vigilar la eficacia del retiro al nivel de distribución especificado en la notificación del retiro.
- e) Información relativa al retiro:
 - 1. Cantidad del producto producida, en existencia y en distribución.
 - 2. Código o número de lote del alimento retirado.
 - 3. Área de distribución del producto, por ejemplo, local, nacional, internacional.
 - 4. Motivo del retiro²².

Se deberán realizar ensayos o simulacros periódicos (por lo menos cada seis meses) para verificar la eficacia del programa y procedimientos de rastreo y retiro de producto del mercado, los cuales deberán documentarse^{5, 22}.

Se deben mantener los registros de distribución para identificar el punto inicial de distribución y poder facilitar la segregación y el retiro del mercado de lotes específicos. Los registros de distribución deben contener información suficiente para permitir el seguimiento del código o número de lote específico del alimento. Los registros de distribución deben contener la siguiente información mínima:

- a) Identificación del producto.
- b) Número o código del lote.
- c) Cantidad de producto distribuida.
- d) Nombres, direcciones y números de teléfono de los clientes en la etapa inicial de la cadena de distribución del producto^{5, 22}.

2.4.6.6.5. Política de vidrio y plásticos duros y quebradizos

Debe redactarse e implementarse una política para vidrio y, plásticos duros y quebradizos. La política deberá declarar que no se usará vidrio o plástico duro y quebradizo en la instalación, excepto donde sea absolutamente necesario. No se deberán utilizar envases de vidrio para la toma de muestras, por el riesgo de rotura; ni termómetros de vidrio para tomar temperaturas dentro de las áreas de recepción, almacenamiento o producción, por el riesgo de rotura y contaminación con mercurio. La política también deberá declarar que los empleados no deberán entrar a la instalación con objetos de vidrio de uso personal. La política deberá incluir un procedimiento para manejar cualquier vidrio que se rompa en la planta. El procedimiento también deberá cubrir cualquier plástico duro y quebradizo que se quiebre en un lugar donde podría poner en riesgo al producto. Adicionalmente, deberá compilarse una lista de todos los artículos de vidrio y plástico duro esenciales, la cual deberá revisarse regularmente para asegurar que se note cualquier pieza que se haya quebrado en forma accidental^{5, 27}.

2.4.7. CONTROL DE PLAGAS

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad de los alimentos. Son vehículos de transmisión de microorganismos causantes de varias ETA's (incluyendo, *E. coli*, *Salmonella*, *Shigella*, etc.), contaminan los alimentos y superficies en contacto con alimentos, destruyen la propiedad, consumen y dañan grandes cantidades de alimentos y causan considerables pérdidas económicas. Incluyen roedores (ratas y ratones domésticos); insectos voladores (moscas domésticas, mosquitos y polillas), rastreros (cucarachas, ciempiés, escarabajos y arañas) y taladores (gorgojos y termitas); aves u otros animales^{2, 22, 24, 27, 55, 58}.

Se tomarán las *medidas efectivas para excluir* a las plagas de todas las instalaciones del establecimiento, equipos y vehículos de transporte. También deberá impedirse la entrada de animales domésticos. En caso de que alguna plaga invada el establecimiento, deberán adoptarse *medidas efectivas de control* o erradicación de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad de los alimentos^{22, 23, 27, 58, 63, 75}.

2.4.7.1. Manejo integrado de plagas (MIP)

Se debe implementar un programa de MIP para controlar las plagas en los establecimientos. Con la premisa de que una sola medida no prevendrá efectivamente o controlará las plagas en los establecimientos de alimentos, el MIP es un sistema que utiliza una combinación de saneamiento y procedimientos físicos y químicos para controlar las plagas. Los plaguicidas son usados como el último recurso y sólo en la cantidad necesaria para soportar las otras medidas de control en el programa^{55, 67}. Se recomienda un programa de cinco pasos para la implementación del MIP:

2.4.7.1.1. Valoración del problema real o potencial de las plagas

- a) Inspecciones para identificar el tipo y variedad de las plagas presentes.
- b) Monitorear la intensidad de un problema de plagas y la distribución de las plagas en y alrededor de una instalación, por ejemplo, mediante trampas.
- c) Observaciones para confirmar los resultados de la inspección y el monitoreo⁶⁷.

2.4.7.1.2. Diseño de un plan de control de plagas

- a) Reunión de información acerca de la biología y control de las plagas.
- b) Elementos del plan de control de plagas:
 - **Diseño y readecuación de la construcción y materiales.** Deben ser incorporados en la estrategia del MIP, con el objetivo de que la instalación, su equipo y sus alrededores externos no promuevan a las poblaciones de plagas, y faciliten la aplicación de métodos de control y tratamiento.

- **Prácticas de exclusión.** Reducen o eliminan las infestaciones en materias primas y materiales de envase de ingreso, a través de especificaciones estrictas de compra, auditorías de los proveedores, e inspección de los materiales de ingreso para detectar señales de infestación.
- **Buenas prácticas de saneamiento.** Incluyen la limpieza meticulosa y regular, prevención de la generación y acumulación de polvo, y remoción de fuentes de alimentos y refugios para las plagas.
- **Mantenimiento de la construcción.** Deberá eliminar los hoyos y fisuras en los pisos, paredes, techos, tejados, puertas y ventanas, que permitan el acceso a las plagas y permiten la acumulación del polvo.
- **Inspecciones y monitoreo.** Los establecimientos, instalaciones y áreas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para detectar posibles infestaciones, guiar los programas y localizaciones de los tratamientos, y para monitorear la efectividad de la estrategia completa de control.
- **Identificación de plagas.** Es necesaria para seleccionar los métodos de control más apropiados.
- **Controles físicos y químicos.** Incluyen tratamientos físicos y aplicaciones de plaguicidas. Cada tipo de tratamiento contribuirá a un control de plagas en una instalación y deberá ser usado como un componente de una estrategia completa de gestión integrada. El tratamiento químico es recomendado sólo en combinación con los otros tratamientos de control y no como el método principal. Sólo deberán emplearse plaguicidas, cuando otras medidas no sean eficaces. Los tipos de tratamientos incluyen los tratamientos exteriores (aplicaciones localizadas de insecticida y cebo para roedores) y tratamientos al interior de la instalación (trampas de insectos, trampas mecánicas)^{22, 27, 55, 67, 75}.

2.4.7.1.3. Implementación del plan

- a) Educación de los empleados para que reconozcan las plagas, hábitat de las plagas, condiciones de las plagas, y cómo encargarse de ellas.
- b) Comunicación, incluyendo procedimientos escritos para todos los aspectos de un programa de MIP.
- c) Actividades de monitoreo de las poblaciones de las plagas y de la implementación del plan de control de plagas.
- d) Mantenimiento de registros para verificar que todas las partes del plan están siendo implementadas día a día, de manera continua⁶⁷.

2.4.7.1.4. Evaluación del plan

Evaluación de la efectividad a través de inspecciones de seguimiento, ¿Fue alcanzado el nivel de control requerido?. Si no fue así, ¿Por qué no?^{55, 67}.

2.4.7.1.5. Ajustes

Basados en el análisis de la efectividad del plan, conduciendo a un ciclo renovado de valoración, planeación, implementación y evaluación⁶⁷.

2.4.7.2. Medidas de exclusión de las plagas

El elemento clave y más efectivo para el control de plagas es la prevención o exclusión. Para la exclusión de las plagas dentro de las instalaciones del establecimiento es necesario aplicar medidas efectivas para restringir sus fuentes de suministro de alimentos y agua; y eliminar los sitios donde pudiesen acceder, refugiarse y reproducirse^{5, 22, 24, 27, 55, 75}.

Los terrenos alrededor del establecimiento deberán estar libres de agua estancada, maleza y césped no cortados, basura, desechos, equipo en desuso y otros materiales superfluos amontonados. Deberán recolectarse, almacenarse cuidadosamente y removerse frecuentemente del establecimiento. Todas las áreas interiores y exteriores del establecimiento deberán limpiarse adecuada y frecuentemente^{22, 24, 27, 55, 75}.

Las materias primas y productos terminados deberán almacenarse apropiadamente, para protegerlos de las plagas. Las materias primas deberán almacenarse en contenedores resistentes, a prueba de plagas, con tapas bien ajustadas y adecuados para el tipo de materia prima que contengan. Deberán almacenarse por encima del nivel del piso y lejos de las paredes. Los pisos, paredes y equipos deberán mantenerse limpios y libres de residuos de alimentos^{22, 27, 55, 75}.

Los edificios y cimientos deberán diseñarse, construirse y mantenerse en buenas condiciones, para prevenir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de refugio y reproducción. Los orificios, cavidades, hendiduras, grietas, fisuras en los pisos, paredes, techos y equipos; desagües sin protección, ventanas rotas, puertas mal selladas, y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán repararse y mantenerse cerrados herméticamente^{22, 27, 55, 63, 75}.

Las ventanas, aberturas y puertas mantenidas abiertas para ventilación u otros propósitos, deben estar equipadas con protecciones contra la entrada de plagas, pudiendo utilizarse mallas metálicas, cortinas de aire, antecámaras u otros medios efectivos. Todas las entradas y áreas de carga y descarga serán equipadas con puertas de cierre automático y protecciones para puertas. Las puertas y ventanas deberán estar bien ajustadas. Todas las ventanas exteriores, puertas y superficies de la construcción deberán ser inspeccionadas periódicamente para reducir el riesgo de que las plagas entren a la instalación^{22, 27, 40, 55, 63, 75}.

2.4.7.3. Control de plagas

Todos los establecimientos deberán implementar un programa preventivo, efectivo, escrito, para el control de plagas, aprobado por la Secretaría de Salud. El programa deberá llevarse a cabo y ser mantenido por personal de la planta debidamente *capacitado*, o por un operador externo de control de plagas *certificado*. Si se contrata una compañía externa para administrar el programa, el departamento de aseguramiento de calidad de la planta deberá evaluar periódicamente la efectividad del programa. La efectividad del programa se evaluará por la falta de observación de evidencia y actividad de plagas^{5, 22, 24, 27, 55, 63}.

La instalación debe mantener procedimientos escritos perfilando los requerimientos del programa, para reducir el potencial de contaminación de producto por actividad de plagas o por el uso de materiales y/o procedimientos diseñados para controlar la actividad de plagas. Las actividades de control de plagas, en todo momento, deben ser ejecutadas en total cumplimiento con los requerimientos reglamentarios de la organización que controla dichos procedimientos. Adicionalmente, los programas y procedimientos específicos incluirán, como mínimo:

1. El nombre del personal administrativo y operativo a quien se les ha asignado la responsabilidad del control de plagas.
2. Cuando proceda, el nombre de la compañía que ejecuta el control de plagas o el nombre de la persona contratada para ejecutar dicho programa.
3. Un plano de la ubicación de trampas y estaciones.
4. Inspección actualizada de todas las estaciones de cebo, trampas mecánicas, estaciones de pegamento y trampas de luz.
5. Tipo y frecuencia de la inspección para verificar la eficacia del programa.
6. Registros escritos que incluyan los siguiente:
 - a) Localización, inspección, actividad y limpieza de las estaciones de cebo, trampas mecánicas, estaciones de pegamento y trampas de luz.
 - b) Inspección de la instalación.
 - c) Aplicación de plaguicidas^{5, 22, 40}.

La instalación que recibe servicio por personal interno, generalmente el personal de sanidad (aplicador o aplicadores de plaguicidas autorizados o capacitados) deben:

- a) Llevar un archivo de muestras de **etiquetas, fichas técnicas y hojas de datos de seguridad** química para cada plaguicida usado y deben mantener registros sobre el uso de plaguicidas al igual que registros sobre el mantenimiento de equipo de seguridad y protección usado.
- b) Seguir y poner en vigor procedimientos escritos para la aplicación de todos los plaguicidas.
- c) Mantener registros exactos sobre la aplicación de plaguicidas, según lo perfilado en el punto d) a continuación^{5, 27}.

Las instalaciones que reciben servicio por una compañía autorizada en control de plagas deben mantener lo siguiente:

- a) Un contrato que describa los servicios específicos que serán prestados, incluyendo la lista de productos químicos y materiales que serán utilizados, métodos, precauciones, e información sobre seguridad química requerida por los reglamentos gubernamentales.
- b) Las muestras de etiquetas para todos los plaguicidas usados. Las muestras de etiquetas se deben guardar en los archivos por el tiempo especificado por los códigos regulatorios.

- c) Registros de servicio exactos y completos que describen los niveles actuales de actividad de plagas y recomendaciones para esfuerzos adicionales, necesarios para corregir las condiciones que permiten un potencial para actividad de plagas.
- d) Documentación exacta de todas las aplicaciones de plaguicidas, efectuadas en o alrededor de la instalación. La documentación debe ser llevada de acuerdo a los reglamentos gubernamentales y debe documentar, como mínimo:
 1. Nombre de los productos químicos aplicados.
 2. Registro CICOPALFEST
 3. Organismo combatido.
 4. Cantidad aplicada.
 5. Área o lugar específico donde se aplicó el plaguicida.
 6. Método y frecuencia de aplicación.
 7. Concentración o nivel de dosificación.
 8. Fecha y hora del tratamiento.
 9. Firma del aplicador.
- e) Una copia del seguro de responsabilidad civil y evidencia del permiso vigente del aplicador^{5, 22, 27}.

Para el control de diversos tipos de plagas, se deberán aplicar procedimientos específicos que involucren medidas de control físicas y químicas incluyendo pero no limitándose a:

2.4.7.3.1. Medidas de control externo de los roedores

- a) **Estaciones de cebo o de alimentación.** Las estaciones de cebo se deberán instalar en las áreas exteriores del establecimiento y alrededor del perímetro exterior de la instalación, a intervalos de 15-30m, de acuerdo con las mejores prácticas de la industria, para detener a los roedores en los límites externos de la propiedad. Para la instalación de estas estaciones se deberá colocar previamente una banda de grava libre de pasto alrededor de los edificios. Los cebos usados deben ser rodenticidas (tóxicos) aprobados y registrados o bloques de alimentación para el monitoreo (no-tóxicos). Las estaciones de cebo no deberán ser usadas en el interior de la instalación de procesamiento^{2, 5, 27, 40, 55}.

2.4.7.3.2. Medidas de control interno de los roedores

- a) **Trampas mecánicas.** Las trampas mecánicas también pueden ser usadas como parte de un programa de control de roedores, donde sea permitido por las regulaciones gubernamentales. Estas trampas son útiles en el interior de los establecimientos, donde no se permite el uso de rodenticidas o bloques de alimentación. Con estos dispositivos se capturan a los roedores vivos. Existen diversos diseños de este tipo de trampas mecánicas, como las trampas con sistema de resorte, que son cajas de metal o plástico con un resorte tensionado, que en cuanto el roedor entra por el agujero del dispositivo, se activa el resorte y lo proyecta a una área de la cuál no puede escapar^{5, 27, 55, 75}.

b) Estaciones de pegamento. Las estaciones de pegamento son aquellas que hacen uso de placas con pegamento en su superficie, que pueden atrapar a los roedores cuando los pies de éstos se pegan en la placa cuando caminan sobre ella, dejándolos inmobilizados hasta que son retirados por el especialista en su control^{55, 75}.

En toda área dentro de una instalación, donde exista un potencial para actividad de roedores, como el área de almacenamiento de materia prima, deberán instalarse dispositivos para el control interno de roedores a intervalos de 20-40ft (6,5-13m) a lo largo del perímetro de las paredes interiores. Los dispositivos para el control de roedores deberán instalarse a cada lado de voladizos exteriores y puertas para peatones o donde exista un potencial para la entrada de roedores a la instalación⁵.

2.4.7.3.3. Dispositivos para el control de roedores

Los dispositivos para el control de roedores deberán diseñarse a prueba de interferencia, cumplir con las normas de resistencia al manipuleo y construirse con materiales duraderos (metal o plástico duro). Deberán anclarse para mantenerlos en su lugar y mantenerse etiquetados según los requerimientos reglamentarios. Deberán instalarse apropiadamente, es decir, en ángulos rectos a la pared, en lugares estratégicos determinados por las trayectorias de los roedores y en intervalos de distancia regulares. Las tapas deberán mantenerse cerradas con llaves u otros mecanismos proporcionados o recomendados por el fabricante. No se deben usar amarres plásticos que se pueden volver a usar u otros materiales que se cortan fácilmente o que pueden ser manipulados^{5, 27, 55}.

Se deben conservar planos actualizados que muestren la ubicación de los dispositivos para el control de roedores. El contratista o el personal de control de plagas del establecimiento deberá llevar a cabo el servicio (inspección, mantenimiento y limpieza) de los dispositivos. La frecuencia del servicio debe establecerse de acuerdo con los niveles de actividad de los roedores en los dispositivos. No obstante, se les debe dar servicio por lo menos una vez a la semana. Se debe conservar un registro del servicio de cada dispositivo. Los registros del servicio deberán incluir los hallazgos de las inspecciones y estarán disponibles en los archivos. Las medidas tomadas deberán ser en respuesta al nivel de actividad encontrado^{5, 27, 55}.

2.4.7.3.4. Control de insectos

Las trampas de luz ultravioleta son dispositivos eléctricos usados para controlar los insectos voladores. Estos dispositivos consisten en tubos de luz ultravioleta localizados en la parte interior de los mismos, que atraen a los insectos, los cuales quedan atrapados cuando sus patas contactan con las bandas adhesivas que se encuentran debajo o por detrás de los tubos. Estos dispositivos deberán instalarse en la entrada a la instalación y en otros sitios donde sean necesarios, de tal forma que los insectos voladores no sean atraídos desde el exterior del edificio. No deberán instalarse a menos de 3m de producto expuesto en una línea de producción^{5, 27, 55, 75}.

Estos dispositivos deberán mantenerse constantemente, para lo cuál deberán seguirse las instrucciones del fabricante. Todos los dispositivos deberán encontrarse en el Programa Maestro de Limpieza y Desinfección, para limpiarlas semanalmente durante el pico de la temporada de insectos y mensualmente fuera de temporada. Los tubos de luz deberán cambiarse una vez al año y se deberán guardar registros de esta actividad, y las bandas adhesivas se deberán retirar regularmente. Las regulaciones prohíben el uso de trampas electrocutoras de insectos voladores en las áreas de producción de alimentos, ya que los fragmentos de insectos pueden caer sobre alimentos expuestos, equipo o utensilios^{5, 27, 55, 75}.

Los insectos voladores también pueden controlarse usando insecticidas piretroides en aerosol, con base en piretro y piretrinas, que son insecticidas naturales muy seguros. Estos insecticidas no tienen efectos residuales, lo que significa que el insecto debe tener contacto con ellos en el momento de ser aplicados. El método para el control de la mayoría de los insectos rastreros, es rociar insecticidas del tipo residual por aspersión en todas las ranuras y grietas al nivel de piso, en la base de los equipos que estén pegados al suelo y cualquier otra área donde este tipo de plagas puedan albergarse²⁷.

Las cucarachas son controladas mediante insecticidas que permanezcan activos por varios días y sean asperjados en fisuras y grietas. Los cebos comercialmente disponibles pueden ser usados en áreas “ciegas”, tales como techos falsos. El retratamiento en unos cuantos días puede ser necesario para matar cualquier cucaracha joven que pueda haber salido del huevecillo recientemente⁵⁵.

El control de las polillas y escarabajos empieza con la apropiada rotación de las existencias. Se deberá utilizar el sistema PEPS (primeras-entradas, primeras-salidas) de la rotación de las existencias. Todos los envases o sacos abiertos deberán ser usados inmediatamente o almacenados en contenedores cubiertos. Se deberán limpiar los anaqueles y pisos frecuentemente ya que estas plagas crecen sobre la harina y productos de cereal que son derramados sobre el piso o anaqueles. Se deberán inspeccionar los embarques de ingreso para localizar indicios de infestación, y mantener los productos infestados lejos de otras existencias hasta que estén listos para su disposición. Los insecticidas pueden ser usados para prevenir la reinfestación de los alimentos almacenados. Los operadores del control de plagas deben tratar sólo las grietas y fisuras, y debajo de los palets, para evitar contaminar los alimentos⁵⁵.

2.4.7.3.5. Control de aves

Las aves se deben controlar por exclusión: mallas, redes, trampas mecánicas o avicidas, si es legal y práctico. El uso de avicidas no es permitido dentro de la instalación. Las siguientes medidas contribuyen a prevenir la entrada de aves en los establecimientos: a) en las paredes y cielos rasos no deben de existir aberturas que permitan la entrada de aves, b) eliminar indicios de nidos en aleros, cornisas, puertas, ventanas y estructuras, c) inspeccionar periódicamente con recorridos mensuales⁵.

También existen varios métodos para ahuyentar estas plagas, tales como silbatos, sonido ultrasónico, colocación de siluetas de búhos en las entradas y cercanías de los establecimientos así como carnadas especiales para alejarlos del área, trampas y destrucción de nidos^{5, 27}.

2.4.7.3.6. Plaguicidas

Todos los plaguicidas (insecticidas y rodenticidas) utilizados para el control de plagas, deben cumplir con las regulaciones vigentes y ser aceptados por las autoridades que regulan el control de alimentos. En México, la Comisión Intersecretarial para el Control del proceso y uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST) es la entidad gubernamental responsable de regular y aprobar el proceso y uso de sustancias químicas para el control de plagas. Deberán ser seguros y efectivos bajo las condiciones de uso y; ser manejados y aplicados, de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, y sólo bajo las precauciones y restricciones que protegerán contra la contaminación de los alimentos en proceso de elaboración, superficies en contacto con alimentos y materiales de envase de alimentos^{22, 23, 24, 27, 55}.

Todos los plaguicidas almacenados en contenedores y el equipo de aplicación deberán estar debidamente etiquetados, para identificar su contenido. Todo el equipo usado para la aplicación de plaguicidas debe ser mantenido apropiadamente en condición para servicio. Después de la aplicación de los plaguicidas, el equipo y los utensilios contaminados se deberán limpiar minuciosamente, a fin de que antes de volverlos a usar, los residuos queden eliminados^{5, 27, 55, 75}.

Los plaguicidas deben ser almacenados en un cuarto asegurado bajo llave, preferiblemente en un edificio exterior alejado de las áreas de producción de alimentos. Se debe colocar en la entrada exterior de estos cuartos, un señalamiento de fácil entendimiento que advierta de su contenido y acceso limitado. Los cuartos deben ser de un tamaño y de construcción adecuada y bien ventilados. Los cuartos deben contener los materiales necesarios para controlar fugas o derrames y para evitar daños al personal^{5, 55}.

El desecho de los plaguicidas, residuos de plaguicidas y contenedores de plaguicidas debe ser efectuado en una manera segura, que cumpla con todos los reglamentos y tiene que ser consistente con las instrucciones incluidas en la etiqueta para el material. Se deberán conocer las medidas de emergencia para el tratamiento del envenenamiento accidental^{5, 55}.

Las aplicaciones de plaguicidas efectuadas dentro de una instalación o en el exterior de éstas, deberán hacerse por un operador profesional externo de control de plagas autorizado, o por personal interno debidamente autorizado y capacitado en su manejo. Los aplicadores tienen que demostrar que han recibido capacitación apropiada en el uso seguro de materiales de control de plagas y que están bajo la supervisión de un aplicador autorizado. Los plaguicidas designados para "Uso Restringido" deben ser usados solamente por aplicadores capacitados y autorizados para el control de plagas^{5, 27, 55}.

2.4.8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Todas las superficies en contacto y no contacto con alimentos, incluyendo equipos de proceso, utensilios, contenedores de materias primas, áreas de la planta, instalaciones físicas, terrenos exteriores, vehículos, etc., deberán ser limpiadas eficazmente en todas sus partes y, en caso necesario, desinfectadas, con detergentes y desinfectantes efectivos, en forma regular, periódica y tan frecuentemente como sea necesario, para eliminar los residuos de los productos, mantener una buena apariencia, y reducir el número de microorganismos a un nivel tal que prevenga la contaminación microbiana de los alimentos^{5, 22, 23, 27, 63}.

2.4.8.1. Métodos de limpieza

La limpieza puede efectuarse utilizando, por separado o conjuntamente, métodos físicos (calor, fluidos turbulentos, aspiradoras, cepillos, etc.) y métodos químicos (detergentes)²⁷. Según las circunstancias, podrán emplearse uno o más de los métodos siguientes:

2.4.8.1.1. Métodos físicos

a) Manuales. Son eficaces para la limpieza de los objetos más pequeños del equipo, pero para áreas y piezas del equipo más grandes, alguna forma de limpieza mecánica es necesaria. Se recomienda remojar en un recipiente aparte con soluciones de detergentes, las piezas desmontables del equipo y los pequeños dispositivos del mismo, con el fin de desprender la suciedad antes de comenzar la labor manual^{2, 27, 75}.

b) Limpieza en el sitio (CIP). Es un sistema de limpieza de equipo, incluyendo las tuberías, mediante el drenaje de los residuos de producto, seguido por la circulación secuencial de soluciones detergentes, desinfectantes y enjuagues de agua que limpian y desinfectan a presión, sin desmontar el equipo ni las tuberías. Para la limpieza eficaz de las tuberías se requiere una velocidad de flujo mínima de 1,5 m/s. Éste es aplicado a la limpieza y desinfección de plantas que manejan alimentos líquidos y han, por lo tanto, encontrado una aplicación más amplia en las industrias cerveceras y lácteas^{2, 27, 75}.

c) Limpieza a baja presión y alto volumen. Es la aplicación de agua o una solución detergente en grandes volúmenes ($\approx 500\text{L}/\text{min}$), a presiones de hasta $6.8\text{kg}/\text{cm}^2$ ($100\text{lb}/\text{in}^2$). Es adecuada para áreas con un bajo nivel de suciedad con residuos solubles en agua o lavado de residuos ligeros hasta un drenaje de piso^{2, 27}.

d) Limpieza a alta presión y bajo volumen. Es la aplicación de agua o una solución detergente en volumen reducido y alta presión. Estos sistemas operan a presiones de hasta $68\text{kg}/\text{cm}^2$ ($1\ 000\text{lb}/\text{in}^2$) y velocidades de flujo entre los 5 y $90\text{L}/\text{min}$ y son más adecuados para la limpieza de equipo, donde es necesario dirigir un chorro poderoso en áreas relativamente inaccesibles. También se usan para enjuagar detergentes aplicados en forma de geles o espumas^{2, 27}.

e) Limpieza a base de espuma. Es la aplicación de un detergente en forma de espuma por aspersión durante 15 a 20min, que posteriormente se enjuaga con agua potable asperjada. Los sistemas de espuma dan tiempos de contacto más prolongados entre el detergente y la suciedad que los que serían obtenidos simplemente mediante asperjado con una solución detergente acuosa. La limpieza con espuma es particularmente adecuada para usarse con suciedades más recalcitrantes y en las superficies de equipo no horizontal donde las soluciones detergentes convencionales se escurrirían fácilmente^{2, 27}.

f) Máquinas lavadoras. Algunos utensilios, contenedores y equipos empleados en la elaboración de productos pueden lavarse con máquinas. Estas máquinas realizan el proceso de limpieza y además desinfectan mediante el enjuague con agua caliente y secan utilizando aire caliente, una vez concluido el ciclo de limpieza. Con estas máquinas se pueden obtener buenos resultados, siempre que se mantenga su eficacia mediante un mantenimiento regular y adecuado^{27, 75}.

g) Calor. Aún cuando en algunos casos las soluciones frías de detergentes pueden ser eficaces para eliminar la suciedad, es preferible usar soluciones tibias o calientes. No obstante, hay que seguir en todo momento las recomendaciones del fabricante. El calor generalmente mejora la limpieza, particularmente con suciedades que contienen grasa, es un factor adicional importante en el uso de los métodos químicos y se deberá tener cuidado al seleccionar las temperaturas, de acuerdo con los detergentes que se utilicen, el tipo de suciedad y las superficies de trabajo a limpiar^{2, 11, 27, 75}.

2.4.8.1.2. Métodos químicos

Los detergentes son compuestos químicos utilizados para eliminar la suciedad. Existen muchos tipos de detergentes, por lo que se recomienda informarse al respecto, con el fin de asegurarse de que el detergente que se utilice en cualquier circunstancia sea el adecuado para eliminar el tipo de suciedad resultante de una determinada elaboración de productos, y que se apliquen en la concentración y temperaturas correctas. Su elección dependerá de la matriz del producto elaborado (composición) y condición (fresca, suave, penetrada, pegada por medio de calor) de la suciedad que se desee eliminar, del material con que está construido la superficie a limpiar (lisas, rugosas, metálicas, toscas, delicadas, plástico), método físico de limpieza y también de las características químicas del agua, en especial su dureza^{11, 27, 75}.

La composición detallada del detergente dependerá de la naturaleza de la suciedad a ser removida, pero un componente principal en todos los detergentes, es probablemente un surfactante o agente tensoactivo; un compuesto cuyas moléculas contienen partes polares (hidrofílicas) y no polares (hidrofóbicas). Su propósito en las formulaciones de detergentes es disminuir la tensión superficial de la fase acuosa, para mejorar su capacidad penetrante y humectante y contribuir a otras propiedades útiles del detergente como la emulsificación, dispersión y suspensión^{2, 11, 27}.

Las preparaciones de detergentes también a menudo incluyen **álcalis** (hidróxido de sodio, silicatos de sodio, fosfatos de sodio, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio) que ayudan a solubilizar la materia orgánica, tal como las grasas y proteínas. Los **ácidos** (ácido glucónico y ácido sulfónico) son usados en otras formulaciones diseñadas para remover las escamas minerales tenaces, tales como las costras de leche que se forman en las superficies, particularmente las calentadas, después del uso repetido^{2, 11, 27}.

2.4.8.2. Métodos de desinfección

Es importante tener presente que ningún procedimiento de desinfección puede dar resultados plenamente satisfactorios, a menos que a su aplicación le preceda una limpieza adecuada. Para la desinfección podrán utilizarse el calor húmedo y/o desinfectantes químicos. La aplicación de calor húmedo tiene la ventaja distintiva sobre los desinfectantes químicos en que su eficacia no es perjudicada por la materia orgánica residual. Sin embargo, requiere control cuidadoso para asegurar que la temperatura requerida sea mantenida por suficiente tiempo para ser efectivo. Éste es más apropiado en sistemas cerrados y no siempre es practicable en otras áreas para las cuales los desinfectantes químicos son el método de elección^{2, 27, 75}.

2.4.8.2.1. Agentes desinfectantes físicos

a) Calor húmedo. Una de las formas más comunes y más útiles de desinfección es aplicar calor húmedo, para elevar la temperatura de la superficie a por lo menos 80°C. Sin embargo, también las temperaturas elevadas desnaturalizan los residuos proteicos y los sobreendurecen sobre la superficie del equipo. Por lo tanto, es esencial eliminar todos los residuos de los productos, antes de aplicar calor para desinfectar. Cuando se use vapor, la temperatura de la superficie deberá elevarse al punto de desinfección durante un tiempo determinado²⁷.

b) Agua caliente. Las piezas desmontables de los equipos, así como algunos componentes pequeños de los mismos, se pueden sumergir en un tanque con agua mantenida a una temperatura de desinfección durante un período adecuado, por ejemplo, 80°C durante dos minutos. Generalmente, cuanto más alta sea la temperatura, más eficaz es la desinfección. El enjuague desinfectante en las lavadoras mecánicas debe alcanzar esta temperatura de desinfección, y el tiempo de inmersión deberá ser suficiente para que en la superficie del equipo se alcance esta temperatura. El agua a esta temperatura escaldará las manos no protegidas, por lo que se recomienda utilizar cestas de rejillas o cualquier otro tipo de soporte, cuando el proceso sea manual^{27, 75}.

2.4.8.2.2. Agentes desinfectantes químicos

Entre los desinfectantes químicos más comúnmente utilizados en el procesamiento de alimentos se encuentran los que se indican a continuación:

a) Cloro y compuestos clorados. Estos compuestos se consideran entre los mejores y más apropiados para su empleo en la desinfección general de los establecimientos de productos alimenticios. El cloro en la forma de solución de hipoclorito es el desinfectante efectivo más barato. Pudiendo obtenerse soluciones concentradas de hipoclorito de sodio líquido que contiene de 100,000 a 130,000 miligramos de cloro por litro (ppm), o mezclarse con detergentes en forma de cristales clorados. La especie activa es el ácido hipocloroso (HOCl) que está presente en las soluciones acuosas a pH de 5-8. Estos desinfectantes tienen un efecto rápido sobre una gran variedad de microorganismos, incluyendo esporas^{2, 27, 75}.

El cloro es corrosivo para muchos metales, incluyendo el acero inoxidable, aunque esto puede ser minimizado mediante su uso a bajas concentraciones, en pH alcalino, a baja temperatura y con tiempos de contacto cortos. Para la mayoría de los propósitos, una exposición de 15 minutos con una solución que contenga 100mg/L de cloro disponible a temperatura ambiente es suficiente. Deben usarse en concentraciones de 100 a 250mg/L de cloro disponible. Como este grupo de desinfectantes corroe los metales y produce además efectos decolorantes, es necesario enjuagar lo antes posible las superficies desinfectadas con dichos productos, después de un tiempo suficiente de contacto. Los desinfectantes clorados, con excepción del bióxido de cloro, pierden su eficacia en presencia de materia orgánica, por lo cual se requiere un buen proceso de limpieza previo^{2, 27, 75}.

b) Yodóforos. Estos compuestos siempre se mezclan con un detergente en un medio ácido, por lo que son muy convenientes en los casos en que se necesite un limpiador ácido. Su efecto es rápido y tienen una amplia gama de actividad antimicrobiana. Para desinfectar las superficies limpias, usualmente se requiere de una solución que contenga de 25 a 50mg/L de yodo disponible a un pH menor a 4. El color ámbar de los yodóforos en solución tiene dos funciones útiles: proporciona una indicación visual de la fuerza de la solución y manchará de amarillo las suciedades orgánicas y minerales, indicando dónde ha sido limpiado inadecuadamente el equipo. Es posible observar visualmente la eficacia de los yodóforos, ya que pierden el color ámbar cuando el yodo residual ha bajado a niveles ineficaces^{2, 27, 75}.

Los yodóforos no son tóxicos cuando se emplean en concentraciones normales, pero pueden incrementar el contenido total de yodo de la dieta. Apenas tienen sabor u olor, pero mezclándose con determinadas sustancias en los alimentos pueden causar envenenamiento. También pueden manchar los plásticos y pueden teñir algunos alimentos. Los yodóforos pueden tener una acción corrosiva en los metales, dependiendo de la fórmula del compuesto, naturaleza de la superficie a la que se apliquen, concentración y tiempo de contacto. Por estas razones, debe tenerse especial cuidado en eliminarlos enjuagando a fondo las superficies después de utilizarlos^{2, 27, 75}.

c) Compuestos cuaternarios de amonio. Estos compuestos presentan también buenas características detergentes. Son altamente estables con una larga vida de anaquel en la forma concentrada. Son incoloros, relativamente no corrosivos de los metales y no son tóxicos, pero pueden tener un sabor amargo. Pueden ser usados a más altas temperaturas y tiempos de contacto más prolongados que otros desinfectantes. No

son tan eficaces contra las bacterias gram-negativas como el cloro y los desinfectantes a base de cloro y yodo. Debido a sus propiedades surfactantes, las soluciones tienden a adherirse a las superficies, por lo que es necesario enjuagarlas a fondo, antes de que empiece la producción. Debe utilizarse en concentraciones de entre 200-1200mg/L. Se requieren concentraciones más altas cuando se emplean con aguas duras. No son compatibles con jabones o detergentes aniónicos^{2, 15, 27}.

d) Agentes anfóteros tensoactivos

Este tipo de desinfectantes constan de un agente activo con propiedades detergentes y bactericidas. Son de baja toxicidad, relativamente no corrosivos, insípidos e inodoros, y son eficientes cuando se usan de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Pierden su eficacia con material orgánico. Son mucho menos afectados por cambios en el pH que otros desinfectantes. Sus altas características espumantes los hacen inadecuados para algunos usos^{2, 27}.

e) Ácidos y álcalis fuertes. Además de sus propiedades detergentes, los ácidos y álcalis fuertes tienen considerable actividad antimicrobiana. Debe tenerse especial cuidado de que no contaminen los alimentos. Después de un tiempo de contacto adecuado, todas las superficies que han sido desinfectadas deberán someterse a un enjuague final con agua²⁷.

2.4.8.3. Equipo, utensilios y herramientas de limpieza y desinfección

Deben proporcionarse equipos, utensilios y herramientas de limpieza y desinfección diseñados e identificados específicamente para el uso a que estén destinados. En las actividades de limpieza y desinfección, se deberán usar herramientas limpias. Deben limpiarse después de su uso y someterse a un mantenimiento adecuado. Deberán almacenarse y manipularse en una forma que proteja a los alimentos y superficies en contacto con alimentos de la contaminación. Se deberán emplear utensilios de limpieza diferentes para limpiar las superficies en contacto con alimentos (zonas de producto) y las superficies en no contacto con alimentos (áreas de producto). Deberán encontrarse accesibles para su uso y mantenerse identificados y segregados por clasificación de acuerdo a un código de colores. Jamás se deben utilizar utensilios de limpieza para limpiar sanitarios, pisos o drenajes de piso para otros fines^{5, 22, 23, 40}.

El uso de equipos, utensilios y herramientas de limpieza y desinfección que puedan dejar residuos en las zonas o áreas de producto debe quedar prohibido a no ser que sea absolutamente necesario, en cuyo caso se deberá hacer una inspección después de su uso, para asegurar que no queden residuos que pudiesen contaminar el producto. Esto incluye el uso de cepillos manuales o mecánicos de alambre o plástico, escobas, escobillones, fibras, raspadores (espátulas metálicas o plásticas), estropajos, esponjas, paños, franelas, jergas, aspiradoras (limpiadores a vacío), atomizadores, aspersores fijos o giratorios, pistolas de aire seco a presión, pistolas de agua a presión alta y baja, pistolas de vapor, cubetas, secadores de hule, etc.^{5, 11, 23, 27, 40}.

Las actividades de limpieza y desinfección deberán llevarse a cabo de acuerdo a un programa predeterminado y a procedimientos escritos y detallados^{5, 22, 27}.

2.4.8.4. Programa maestro de limpieza y desinfección

Cada establecimiento deberá implementar un Programa Maestro de Limpieza y Desinfección escrito, eficaz, permanente y calendarizado que sirva de guía a los supervisores y a los empleados para asegurar que cada actividad de limpieza y desinfección sea completada y monitoreada, y que todas las instalaciones, áreas, equipos y utensilios estén debidamente limpios y desinfectados. Cuando proceda, el programa se redactará en consulta con los asesores especializados pertinentes. Se deberá evaluar constantemente la efectividad del programa y, deberá ser modificado y actualizado cuando sea necesario^{5, 22, 27, 35, 39, 40, 63, 75}. Los programas de limpieza y desinfección deberán especificar lo siguiente:

- a) Instalaciones, áreas, equipos y utensilios que han de limpiarse y desinfectarse.
- b) Procedimientos de limpieza y desinfección.
- c) Frecuencia de la actividad.
- d) Nombre de la persona responsable de desempeñar la actividad^{5, 22, 27, 40, 72}.

Este programa deberá incluir equipos de proceso de alimentos, utensilios, contenedores de materias primas y productos terminados, tarimas, racks de tarimas, áreas de la planta (recepción; almacenamiento de materias primas, material de envase, producto terminado, químicos; cámaras de refrigeración y congelación, producción, mantenimiento, cuartos de máquinas, despacho, almacenamiento de desechos y basura, etc.), colectores de polvo, cortinas de aire y hawaianas, instalaciones físicas (pisos, paredes, techos, puertas, filtros de agua y aire, luminarias, vigas, rejillas de ventilación, ventanas, etc.), instalaciones eléctricas (tableros, conduits, tuberías), estructuras aéreas, sanitarios, vestidores, lockers, drenajes de piso, torres de enfriamiento de agua, montacargas y equipo similar, vehículos de distribución, contenedores para la disposición de desechos y basura; techos, paredes y ventiladores exteriores; canaletas para el agua de lluvia, estacionamientos, terrenos, jardines, líneas perimetrales, cercas exteriores de la propiedad, etc.^{4, 5, 4, 9, 22, 23, 24, 27, 35, 40, 62, 63, 75}.

Toda superficie deberá recibir consideraciones en el Programa Maestro de Limpieza. Para facilitar el inventario de superficies a limpiar, se deberá inspeccionar cada área de la planta individualmente y registrar los sitios u objetos existentes, en el Programa Maestro de Limpieza y Desinfección. La frecuencia de las tareas de limpieza y desinfección se deberá establecer de acuerdo a la naturaleza y rapidez del ensuciamiento y la naturaleza del producto, se deberá validar mediante la inspección visual y microbiológica y se deberá modificar cuando sea necesario. La frecuencia de las tareas de limpieza podrá ser diaria, semana, quincenal, mensual, trimestral, semestral o anual. El establecimiento de las frecuencias también requerirá una comprensión de la historia del equipo e instalación^{23, 35, 39, 40}.

La realización de las actividades de limpieza y desinfección deberá estar documentada. Se deberá registrar en el programa cuando las tareas son completadas y cuando no son completadas y ¿por qué?. Se deberá llevar un registro diario de las condiciones sanitarias preoperacionales y operacionales, el cual debe ser mantenido en archivo. También se deberán llevar registros para documentar las actividades periódicas de limpieza y desinfección, los cuales deberán incluir:

- a) La fecha de la actividad.
- b) Nombre de la instalación, área, equipo o utensilio limpiado y desinfectado.
- c) La hora de inicio de la actividad.
- d) Tiempo empleado en la actividad.
- e) Nombre de la persona que desempeñó la actividad.
- f) Nombre de la persona que verificó la actividad^{22, 27, 39, 40, 72}.

Las siguientes actividades de limpieza deberán ser registradas en el Programa Maestro de Limpieza y Desinfección:

a) Actividades de limpieza profunda

Una Limpieza Profunda debe asignarse a los departamentos apropiados y debe lograrse y ser consistente con el Programa Maestro de Limpieza y Desinfección. El uso de pistolas de aire seco a presión para la limpieza será permitido solamente para equipo que no sea accesible y en conjunto con las operaciones de limpieza profunda. Cuando se realice en forma segura y en cumplimiento con las leyes y los reglamentos locales y nacionales, todas las guardas de equipo, aditamentos y paneles deben ser removidos para la inspección del interior de todo equipo, de acuerdo al Programa Maestro de Limpieza. Todas las guardas de equipo, aditamentos y paneles deben ser puestos en su lugar después de la inspección y limpieza interior del equipo^{5, 23}.

b) Actividades de limpieza de orden o cosmética

La Limpieza de Orden o Cosmética diaria debe asignarse a los departamentos apropiados y debe llevarse a cabo para asegurar que las áreas de trabajo y apoyo sean mantenidas durante las horas normales de trabajo en las áreas de elaboración, por ejemplo, eliminación de los residuos de productos durante los recesos. Todas estas operaciones deberán llevarse a cabo de tal manera que se evite la contaminación. El uso de agua caliente para la limpieza cosmética en áreas de producción mojadas debe restringirse de tal manera que no contamine la materia prima, producto en proceso o equipo de producción con aerosoles de agua, o contacto directo^{5, 22}.

En el *Cuadro 12* se da un ejemplo de un Programa Maestro de Limpieza y Desinfección ambiental de una planta de proceso.

Cuadro 12. Programa maestro de limpieza y desinfección ambiental de la planta de proceso.

Área	Método de limpieza y desinfección	Equipo, utensilio o herramienta	Productos de limpieza y desinfección	Frecuencia
Paredes	Espumar, cepillar, enjuagar	Cepillo suave de nylon	Limpiador basado en cloro-QUAT	Mensualmente
Techos	Espumar, cepillar, enjuagar	Cepillo de nylon, máquina de alta presión	Limpiador basado en cloro-QUAT	Mensualmente
Pisos	Lavar, enjuagar	Escoba de cerda dura, manguera	Limpiador basado en cloro-QUAT	Diariamente
Puertas	Espumar, restregar	Fibra para restregar, paño	Limpiador basado en cloro-QUAT	Trimestralmente
Cortinas plásticas	Restregar, enjuagar	Fibra para restregar	Limpiador basado en cloro-QUAT	Trimestralmente
Tuberías aéreas, conduits eléctricos, vigas estructurales	Espumar, cepillar	Cepillo, balde, máquina de alta presión	Limpiador basado en cloro-QUAT	Mensualmente
Luminarias aéreas	Frotar, limpiar	Paño para limpieza	Agua, detergente ligero	Trimestralmente
Bobinas de refrigeración	Enjuagar y sanitizar	Manguera de alta presión	Agua, sanitizante	Trimestralmente
Chillers (torres de enfriamiento)	Restregar	Fibra para restregar	Detergente ácido	Trimestralmente
Filtro de distribución de aire	Remojar	Recipientes plásticos	Detergente clorinado	Trimestralmente
Alcantarillas, zanjias	Limpiar, inundar	Cepillo suave de nylon, contenedor de 50 galones	Sanitizante de amonio cuaternario y detergente clorinado	Diariamente
Rejas	Cepillar	Cepillo de nylon, máquina de alta presión	Detergente clorinado	Semanalmente
Áreas de desechos y basura	Espumar, cepillar, enjuagar	Cepillo de nylon, máquina de espuma de alta presión	Detergente clorinado fuerte	Diariamente
Sanitarios y vestidores	Lavar, enjuagar	Cepillo de nylon	Detergente clorinado	Diariamente
Áreas de mantenimiento	Restregar, enjuagar	Cepillo de nylon	Agente desengrasante	Mensualmente

Fuente: Hurst, 2002, pp. 57.

2.4.8.5. Procedimientos de limpieza y desinfección

Los procedimientos de limpieza y desinfección, deberán ser diseñados y validados por una persona designada (supervisor de sanidad), que haya completado satisfactoriamente un programa de certificación en sanidad de los alimentos. Podrán ser redactados en consulta con la gerencia de producción, los supervisores de producción, asesores especializados, y fabricantes de detergentes y desinfectantes. Para facilitar la elaboración de estos procedimientos, algunos fabricantes de equipo proporcionan instrucciones escritas y/o videos para la limpieza y desinfección del equipo. Los procedimientos de limpieza y desinfección deberán satisfacer las necesidades peculiares del proceso y del producto de que se trate. Deben llevarse a cabo en cumplimiento con leyes y reglamentos de seguridad e higiene industrial aplicables y de acuerdo a procedimientos establecidos para la limpieza del equipo; y deberán utilizarse para la capacitación del personal. El supervisor de sanidad será responsable de reunir todos los procedimientos en un manual de sanidad^{5, 22, 23, 27, 40, 63, 75}.

La responsabilidad de llevar a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección deberá delegarse a personal permanente del establecimiento, suficientemente capacitado, cuyas funciones en lo posible sean

independientes de las de producción. Las actividades de limpieza y desinfección de la planta estarán bajo la supervisión de uno o más individuos competentes con la responsabilidad asignada para esta función. El personal de producción deberá ser capacitado para que reporte cualquier condición insanitaria a su supervisor inmediatamente^{23, 27, 40}. Los procedimientos para la limpieza y desinfección fuera del sitio (COP, por sus siglas en inglés) o en el sitio (CIP, por sus siglas en inglés) deberán ser documentados e incluirán como mínimo:

- a) Nombre de la instalación, área, equipo o utensilio que ha de limpiarse y desinfectarse.
- b) Frecuencia de la actividad.
- c) Nombre de la persona responsable de desempeñar la actividad.
- d) Nombre de la persona responsable de verificar la actividad.
- e) Medidas de seguridad.
- f) Equipos, utensilios y herramientas necesarios.
- g) Productos químicos utilizados y concentración.
- h) Procedimiento de limpieza y desinfección detallado, incluyendo instrucciones específicas para el desmontaje, limpieza y montaje de cada pieza funcional del equipo en el caso de la limpieza fuera del sitio, e instrucciones para la limpieza en su sitio.
- i) Evaluación post-limpieza.
- j) Acciones correctivas^{5, 22, 27, 40, 72}.

Todos los productos químicos de limpieza y desinfección utilizados en el establecimiento deben ser seleccionados cuidadosamente para lograr el fin perseguido. Solamente se deben usar compuestos de limpieza y desinfección previamente aprobados por el organismo oficial competente y el departamento de aseguramiento de calidad de la empresa, para su uso en plantas procesadoras de alimentos. Deberán estar libres de microorganismos indeseables y serán adecuados, seguros y efectivos bajo las condiciones de uso, lo cual puede ser verificado por cualquier medio efectivo, incluyendo la compra de estos productos bajo la garantía o certificación de un proveedor, o análisis de los mismos para validar que estén libres de cualquier tipo de contaminación. Se debe disponer de documentación que demuestre la seguridad del uso de cualquier químico de limpieza y desinfección, para la revisión por parte de la autoridad sanitaria^{15, 23, 24, 27, 63}.

Todos los productos químicos de limpieza y desinfección deberán almacenarse bajo llave, en un área específica, separada de las áreas de producción y almacenamiento de materias primas, materiales de envase y productos terminados; en contenedores debidamente identificados, mediante etiquetas o rótulos. Deberán manipularse con cuidado y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante impresas en la etiqueta del producto utilizado, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos, superficies en contacto con alimentos, o materiales de envase de alimentos. No deberán almacenarse juntos los productos químicos alcalinos con los ácidos. Todas las regulaciones relevantes promulgadas por otras agencias del gobierno federal, estatal y local para la aplicación, uso o mantenimiento de estos productos deberán ser seguidas^{5, 15, 22, 23, 24, 27, 62, 75}.

2.4.8.5.1. Verificación de la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección

Deberá verificarse periódicamente la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección, mediante inspecciones visuales o monitoreo microbiológico previos, para asegurar que el equipo de producción, superficies que entren en contacto con los alimentos y el ambiente estén realmente sanitarios^{2, 5, 22, 27, 40, 72}.

Antes del comienzo de la producción, los supervisores de línea y el supervisor de sanidad de la planta deberán inspeccionar visualmente el equipo de proceso para asegurar la eficacia de la limpieza. Se deberá dar atención especial a la observación de cualquier ranura, grieta o nicho inaccesible donde los residuos del producto pudieran incrustarse. Se deberá usar una lista de verificación o registro de limpieza para cada línea de producción. Las bandas seriamente deshilachadas o rotas, acumulación excesiva de lubricante, o tuercas, bisagras o tornillos perdidos, deberán ser reportados al personal de mantenimiento para su corrección antes de que la línea arranque. Las operaciones de producción deberán comenzar sólo después de que la inspección preoperacional ha sido completada con resultados satisfactorios. La inspección visual del equipo, es incapaz de determinar su estatus microbiológico, sin embargo, es importante notar que, con pocas excepciones, si una superficie está visualmente sucia, también es probable que esté microbiológicamente sucia^{2, 22, 40}.

El cultivo de microorganismos removidos de una superficie mediante hisopado, enjuague o una técnica de transferencia de contacto, dará una indicación del nivel de contaminación, pero sólo después de que haya transcurrido suficiente tiempo para que los microorganismos produzcan crecimiento visible, lo cual es poco práctico, debido a que se requieren resultados rápidos. Los métodos modernos de monitoreo microbiológico incluyen diagnósticos rápidos y automatizados, kits de prueba y sistemas que pueden proporcionar indicaciones en tiempo real, acerca del estado de limpieza de las superficies, y algunas de las pruebas más nuevas pueden identificar especies de microorganismos^{2, 72}.

Recientemente, se ha incrementado el uso de sistemas portátiles de bioluminiscencia del ATP, para obtener resultados inmediatos acerca de la condición sanitaria o insanitaria de las superficies en contacto con alimentos, sin tener que distinguir entre el ATP microbiano y no microbiano, ya que los altos niveles de ATP, cualquiera que sea el origen, indicarán una limpieza y desinfección inadecuadas. Los resultados del ATP son seguidos por pruebas de confirmación más profundas, tales como, cuenta aerobia en placa, que proporciona resultados en dos o tres días^{2, 72}.

CAPÍTULO III

GENERALIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2000

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. El enfoque sistemático permite a las compañías operar en una manera consistente, medible y eficiente^{53, 57}.

3.1. FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

Las normas ISO (Organización Internacional de Normalización) son normas internacionales cuyo objetivo es alcanzar la uniformidad y prevenir las barreras técnicas al comercio alrededor del mundo. Las normas ISO son voluntarias, a menos que un sector de negocio las haga un requisito del mercado. En algunos países algunas de sus normas han sido adoptadas por las autoridades regulatorias del gobierno haciendo obligatorio su uso, o son las bases técnicas para la legislación. Las más usadas, y probablemente mejor conocidas de todas las normas ISO es la familia de normas ISO 9000 para la calidad^{49, 53}.

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de lineamientos internacionalmente reconocidos para los sistemas de gestión de la calidad. Su propósito principal es asegurar que los productos cumplan con los requisitos del cliente y de la compañía mediante la prevención de las no conformidades en todas las etapas relevantes desempeñadas en una organización (por ejemplo, desde el diseño al servicio). Las normas tienen que ver sólo con sistemas de calidad, no con las especificaciones técnicas o de desempeño de un producto^{37, 49, 53}.

Las normas ISO 9000 son diseñadas para ayudar a una compañía a administrar su negocio en una forma más práctica, de manera que deben estar basados en un enfoque de sentido común a procedimientos y documentación. Los sistemas de calidad ISO 9000 en la industria de alimentos están fundamentalmente soportados en otros sistemas de calidad, de manera que deberán incluir programas de BPM's y APPCC documentados⁴⁹.

La familia ISO 9000 ha sido estructurada en cuatro normas principales:

- a) ISO 9000, que incluye una introducción a los conceptos de calidad y un vocabulario.
- b) ISO 9001, que incluye los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad
- c) ISO 9004, que proporciona los lineamientos para el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad amplio, que va en la dirección de una organización excelente.
- d) ISO 10011, que contiene los lineamientos para auditar sistemas de calidad⁵³.

La esencia de cualquier sistema de calidad basado en ISO 9000 puede ser resumido en el siguiente principio básico: ***‘Di lo que estás haciendo, luego haz lo que estás diciendo y finalmente prueba que has hecho lo que dijiste’***. ‘Di lo que estás haciendo’ significa tener procedimientos escritos describiendo cómo se debe hacer una actividad. ‘Haz lo que estás diciendo’ significa que se asegure que la actividad se haga de acuerdo a los procedimientos escritos. ‘Prueba que has hecho lo que dijiste’ significa mantener registros de las actividades (evidencia de que los procedimientos escritos fueron seguidos correctamente), así como llevar a cabo auditorías^{37, 49, 53}.

3.2. NORMA ISO 9001:2000

La norma ISO 9001:2000 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente. Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma son complementarios a los requisitos para los productos. La norma ISO 9001:2000 pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización⁵³.

Las compañías con programas ISO 9001:2000 se benefician de la mejora documental y pueden también realizar una mejor comunicación y concientización de la calidad con los empleados. Los procedimientos y controles de proceso bien documentados ayudan a mejorar la consistencia. Los procedimientos formales de acciones correctivas y preventivas ayudan a mejorar los procesos. Los equipos multidisciplinarios de auditores internos proporcionan evidencia tangible de las mejoras junto con las eficiencias resultantes y ahorro en los costos⁴⁹.

3.2.1. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

La norma ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la *satisfacción del cliente* mediante el cumplimiento de sus requisitos, a través de la aplicación del sistema, *mejora continua* del sistema y *prevención de la no conformidad*^{53, 57}.

La norma ISO 9001:2000 está estructurada y organizada de acuerdo al modelo de sistema de procesos. Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad u operación que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados (salidas), se puede considerar como un proceso. Frecuentemente, el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso^{53, 57}.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”. Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema, así como sobre su combinación e interacción. Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) La comprensión y cumplimiento de los requisitos.
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas⁵⁷.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la *Figura 14* ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8 (Responsabilidad de la dirección a Medición, análisis y mejora) de la norma ISO 9001:2000. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los *requisitos* como elemento de entrada. El seguimiento de la *satisfacción* del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la *Figura 14* cubre todos los requisitos de la norma ISO 9001:2000, pero no refleja los procesos de una forma detallada⁵⁷.

3.2.2. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

3.2.2.1. Generalidades

La norma ISO 9001:2000 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización (proveedor de productos o servicios):

- (a) Necesita demostrar a sus clientes su capacidad para proporcionar productos o servicios que satisfagan sus requisitos y los reglamentarios aplicables.
- (b) Aspira aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables^{37, 49, 53, 57}.

3.2.2.2. Aplicación

Todos los requisitos de la norma ISO 9001:2000 son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado⁵⁷.

Cuando uno o varios requisitos de la norma ISO 9001:2000 no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión. Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 (Realización del producto) y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables^{53, 57}.



Figura 14. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos (NMX-CC-9001-IMNC-2000, pp. 3).

3.2.3. ESTRUCTURA DE ISO 9001:2000

Las características del modelo son:

- a) Los cuatro tópicos principales del sistema de gestión de la calidad son representados:
 1. Responsabilidad de la dirección.
 2. Gestión de los recursos.
 3. Realización del producto y/o servicio.
 4. Medición, análisis y mejora.
- b) El aspecto de la mejora continua y la medición de la satisfacción del cliente son claramente expresadas.
- c) Los productos y servicios son explícitamente incorporados.
- d) El modelo muestra la interacción entre procesos, y los procesos son circuitos cerrados. Por ejemplo, la entrada para la realización del producto y/o servicio es accionada por el cliente. Subsecuentemente, la salida es medida por las mediciones de la satisfacción del cliente. Esta información es usada como

retroalimentación para evaluar y validar si los requisitos del cliente son alcanzados. La dirección, en su turno, asegurará que los requisitos del cliente sean totalmente comprendidos y cumplidos^{53, 57}.

Los 12 elementos de ISO 9001:1994 han sido incorporados, con algunos elementos adicionales, en el nuevo modelo de proceso. Estos elementos ahora son agrupados en cuatro tópicos principales en la revisión ISO 9001:2000, de los cuales se hablará a continuación^{49, 53}.

3.2.3.1. Sistema de gestión de la calidad

ISO 9001:2000 empieza con los *requisitos* con respecto al *sistema de gestión de la calidad* (capítulo 4):

- a) La organización debe definir y gestionar los procesos que son necesarios para asegurar que los productos y y/o servicios estén en conformidad con los requisitos del cliente.
- b) Para la implementación y demostración de tales procesos, la organización debe desarrollar, documentar y mantener un sistema de gestión de la calidad de acuerdo a la norma internacional^{53, 57}.

Para asegurar que el sistema de calidad funcione efectivamente y que los productos cumplan con los requisitos del cliente, se debe implementar un sistema bien estructurado para documentar y soportar el sistema de calidad en su conjunto. Esto incluye:

- a) El desarrollo e implementación de procedimientos e instrucciones de trabajo que describan todas las actividades y controles relevantes.
- b) Un sistema para el control de los documentos y datos para asegurar que todos los procedimientos sean aprobados y actualizados.
- c) Un sistema para controlar todos los registros relacionados al sistema de calidad para asegurar que sean mantenidos apropiadamente^{37, 49, 53, 57}.

Los documentos importantes, como los procedimientos, deben ser diseñados, implementados y controlados (se debe asegurar que las copias válidas sean distribuidas y las copias obsoletas sean removidas y destruidas) mediante el aseguramiento de la asignación clara de responsabilidades y autoridad. Los nuevos documentos y actualizaciones de los documentos existentes deben ser aprobados antes de que sean distribuidos. Estas actualizaciones, se recomienda que sean llevadas a cabo cada seis meses o cuando haya cambios en el sistema^{37, 49, 53, 57}.

3.2.3.2. Responsabilidad de la dirección

En el tópico *responsabilidad de la dirección* (capítulo 5), los requisitos se relacionan con el compromiso y responsabilidad de la alta dirección de la compañía para mejorar los productos y/o servicios de la compañía. Los aspectos principales son que la alta dirección debe:

- a) *Mostrar el compromiso* con respecto a la comprensión de las demandas del cliente mediante, entre otras cosas:
1. La creación de conciencia acerca de la importancia de cumplir con las demandas del cliente.
 2. El aseguramiento de la disponibilidad de los recursos y capacitación de los empleados.
 3. El establecimiento y comunicación de la política, objetivos y planes de la calidad.
- b) Asegurar que las *necesidades del cliente sean determinadas* y traducidas a requisitos para la organización.
- c) Establecer y mantener una *política de la calidad* de la compañía adecuada para asegurar, entre otras cosas:
1. El cumplimiento de las necesidades del cliente.
 2. El compromiso con la mejora continua.
 3. La comunicación a través de la organización.
- La política debe ser comunicada a la organización en tal forma que sea comprendida en todos los niveles en la organización.
- d) Establecer *objetivos de la calidad* para cada función y nivel en la organización.
- e) Identificar y planear las actividades y recursos que son necesarios para alcanzar los objetivos de la calidad, por ejemplo, *el plan de la calidad*.
- f) Desarrollar el *sistema de gestión de la calidad* incluyendo:
1. Asignación de responsabilidades y autoridad. Los empleados cuyo trabajo afecta la calidad deben ser identificados; un organigrama o descripciones de trabajo pueden servir para este propósito.
 2. Designación de representantes de la dirección para asegurar la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad y la conciencia de los requisitos del cliente. Un gerente de calidad debe ser designado responsable para el desarrollo y mantenimiento del sistema de calidad. Este puesto incluye, por ejemplo, la responsabilidad de la escritura y actualización de los procedimientos. El gerente de calidad debe reportar a la dirección.
 3. Procedimientos para la comunicación.
 4. Preparación del manual de calidad.
 5. Desarrollo de procedimientos para controlar los documentos y registros, a nivel sistemático.
- g) Establecer un procedimiento para la *revisión por la dirección*, por ejemplo, la dirección debe verificar si el sistema de calidad implementado está funcionando apropiadamente y debe proporcionar un estado con las modificaciones relacionadas con el sistema de gestión de la calidad, política y objetivos, que estén basados en reportes de auditorías, análisis de las quejas del cliente, estado de la política y objetivos de la calidad. Si se necesitan hacer ajustes, es responsabilidad del gerente de calidad asegurar que éstos sean puestos en práctica^{37, 49, 53, 57}.

3.2.3.3. Gestión de los recursos

En el tópico *gestión de los recursos (capítulo 6)*, los requisitos son establecidos con respecto a:

1. Recursos humanos

- a) Asignación de personal apropiado en educación, formación, habilidades y experiencia.
- b) Desarrollo de procedimientos para determinar las necesidades de capacitación de los empleados y evaluar su efectividad, para que desempeñen sus funciones adecuadamente, en beneficio de la calidad de los productos y/o servicios.
- c) Capacitación adecuada y mantenimiento de los registros de capacitación, mostrando qué empleados asistieron a qué capacitación.

2. Información

- a) Procedimientos para administrar la información en, por ejemplo, proceso, producto, proveedores, etc.

3. Infraestructura

- a) Edificios, espacio de trabajo, instalaciones y servicios asociados.
- b) Equipo para los procesos, hardware, software.
- c) Servicios de apoyo, tales como transporte o comunicación.

4. Ambiente de trabajo

- a) Condiciones de salud y seguridad.
- b) Métodos de trabajo y ética^{37, 49, 53, 57}.

3.2.3.4. Realización del producto y/o servicio

El tópico *realización del producto y/o servicio (capítulo 7)* consiste de requisitos generales y cinco subtópicos^{53, 57}.

Los requisitos generales se refieren a la determinación, planeación e implementación de la realización de los procesos de producción (por ejemplo, criterios y métodos para controlar los procesos, establecimiento de la medición, monitoreo y acciones correctivas, y mantenimiento de registros de calidad)^{53, 57}.

Los cinco subtópicos son:

1. *Procesos relacionados con el cliente*, que establece los requisitos de identificación y revisión de los requisitos del cliente, y comunicación con el cliente (tales como, quejas del cliente, información del producto y/o servicio).
2. *Diseño y desarrollo* establece los requisitos para la planeación y control del diseño y/o desarrollo de productos y/o servicios. Los planes deben incluir las etapas de los procesos de diseño/desarrollo, revisión, actividades de verificación y validación y las responsabilidades u autoridades del personal involucrado. Además, se deben desarrollar los procedimientos para verificar que el diseño del producto es hecho en la forma en que fue pretendido. El diseño resultante debe cumplir los criterios establecidos. Es necesario verificar que el producto diseñado cumpla las demandas del cliente, como se especificó en el pedido.

3. *Compras* requiere que el proceso de compras asegure que los productos y/o servicios comprados (por ejemplo, materias primas) cumplan con los requisitos de la organización, mediante, por ejemplo, la compra a proveedores certificados o la valoración de la calidad de los proveedores. Los documentos de compras deben contener información apropiada y los productos y/o servicios comprados deben ser verificados. La organización debe asegurar la suficiencia de estos documentos y actividades de verificación.
4. *Operaciones del producto y servicio* se refieren a la planeación y control de las operaciones reales. La operación real deberá comenzar con la cooperación entre ventas y operaciones para armonizar las necesidades del cliente con la capacidades de producción de la compañía, de modo que el pedido realmente pueda ser satisfecho. Establece requisitos generales, por ejemplo:
 - 1) Proceso de producción planeado adecuadamente y llevado a cabo bajo condiciones controladas (ambiente y uso de equipo de producción adecuados y, si es necesario, la disponibilidad de instrucciones de trabajo claras y procedimientos describiendo el proceso de producción). Los procedimientos de control del proceso deben asegurar la producción de acuerdo con parámetros operativos de proceso y producto, y límites de control definidos, que proporcionen productos consistentes.
 - 2) Implementación y documentación de actividades adecuadas de monitoreo, verificación y control para todos los aspectos importantes del proceso de producción. Los registros de inspección deben ser mantenidos. Las técnicas estadísticas pueden ser usadas para controlar, verificar y valorar la capacidad de proceso, la calidad de los productos y los procesos de producción. Si se usa la estadística, se debe contar con los procedimientos adecuados para la aplicación de estas técnicas.Además, requiere:
 - a) Identificación y rastreabilidad (¿dónde y cómo registrar?). Un sistema de soporte crítico es un programa bien documentado para identificar y rastrear las materias primas hasta los productos terminados y permitir el rastreo y recolecta efectivos. La información esencial debe ser registrada. Los procedimientos deben ser establecidos con el objetivo de ser capaces de identificar los productos durante todas las etapas del proceso de producción. Esta identificación asegura la rastreabilidad de los productos, por ejemplo, en el caso de errores durante la producción. La información debe ser recolectada y mantenida después de la producción y entrega en tal forma que el productor pueda probar que los productos entregados cumplieron los criterios de calidad establecidos y que el sistema de calidad funcionó apropiadamente.
 - b) Manipulación, envasado, almacenamiento, conservación y entrega de los productos con parámetros definidos.
 - c) Validación de los procesos, por ejemplo, para detectar deficiencias, que pueden llegar a ser aparentes sólo después de que el producto está en uso o el servicio es entregado.
5. *Control de los dispositivos de medición y monitoreo* establece los requisitos del control, calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición y monitoreo^{37, 49, 53, 57}.

3.2.3.5. Medición, análisis y mejora

En el tópico *medición, análisis y mejora (capítulo 8)* los requisitos generales se refieren a la planeación e implementación de estos procesos de medición, análisis y mejora, para asegurar que el sistema de gestión de la calidad, procesos y productos y/o servicios cumplan con los requisitos^{49, 53, 57}. Este tópico incluye:

- a) Los requisitos de *medición y monitoreo* se refieren al establecimiento de los mecanismos de evaluación del desempeño del sistema de calidad (por ejemplo, satisfacción del cliente, auditorías internas), medición de los procesos, productos y/o servicios.
- b) *Control de la no conformidad* se relaciona con la identificación, registro y manejo de los productos y/o servicios, que no estén en conformidad con los requisitos. Si un producto no supera la inspección, los procedimientos para prevenir que este producto sea entregado al cliente deben estar presentes y deberá decidirse qué debe hacerse con respecto al producto defectuoso o no conforme: reprocesarlo hasta alcanzar la calidad correcta, repararlo, reclasificarlo para un destino diferente o, segregación y destrucción (después de reparar o reprocesar un producto deberá ser reinspeccionado). El control del producto no conforme asegura que los clientes reciban los productos cumpliendo sus requisitos. Esto reduce las quejas, junto con los costos relacionados.
- c) *Análisis de datos para la mejora* requiere análisis de datos para la determinación de la efectividad del sistema de gestión de la calidad, y para la identificación de mejoras posibles.
- d) *Mejora* se relaciona al establecimiento de un procedimiento sistemático que describa el uso de la política de la calidad, objetivos, resultados de la auditoría interna, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisión de la dirección para facilitar la *mejora continua*. Un sistema formalizado de mejora continua, con acciones correctivas y preventivas oportunas y efectivas beneficiará a los clientes con productos y servicios consistentes^{37, 49, 53, 57}.

Se deben establecer los procedimientos relativos a las acciones correctivas y preventivas de las no conformidades como una parte del sistema de calidad. Estos procedimientos incluyen, por ejemplo, ¿cómo administrar las quejas del cliente? y ¿cómo manejar la eliminación de problemas reales o potenciales?. Las acciones correctivas y preventivas son necesarias para reducir la recurrencia de las no conformidades y asegurar que las quejas se resuelvan adecuadamente. La causa de los problemas debe ser valorada y removida, por ejemplo, mediante la revisión de los procedimientos. Si hay diferencias entre las prácticas y los procedimientos (por ejemplo, desempeñar un procedimiento en forma diferente de cómo está escrito), entonces las acciones correctivas deben ser implementadas para eliminar estas diferencias. Si una acción correctiva es tomada, es necesario verificar que de los resultados deseados^{37, 49, 57}.

Las auditorías internas deben ser llevadas a cabo regularmente (por lo menos cada mes) para asegurar la efectividad del sistema de calidad, que los procedimientos son realmente seguidos y, proporcionar a la compañía la confianza en la calidad y consistencia de sus productos. Las auditorías internas regulares del sistema de calidad deben ser llevadas a cabo por empleados que no tengan relación directa con la actividad

a ser auditada. Como resultado de una auditoría interna, se puede obtener información valiosa para proponer mejoras. Los resultados de estas auditorías internas deben ser registrados y reportados, de manera que se puede hacer una verificación en una auditoría futura, en cuanto a si los problemas previamente identificados han sido corregidos mediante acciones correctivas efectivas. Las auditorías internas podrán ser llevadas a cabo en forma avisada o no avisada^{37, 49, 57}.

En la *Figura 15* se resumen los elementos de la norma ISO 9001:2000.

3.2.4. CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000

ISO no lleva a cabo valoraciones de conformidad ni expide certificados para las normas ISO 9000. Las auditorías de conformidad pueden ser llevadas a cabo por la misma organización o por sus clientes. Los certificados de conformidad ISO 9000 pueden ser obtenidos de cuerpos de certificación o registro independientes, que verifican que las organizaciones estén cumpliendo con los requisitos de ISO 9000⁴⁹.

La razones más comunes para perseguir la certificación ISO 9001:2000 son satisfacer los requisitos de los clientes, regulaciones o mercados internacionales. Una de las razones más citadas para la certificación es cumplir con los requisitos comerciales de la Unión Europea. Otra es que muchas corporaciones multinacionales están certificadas en ISO 9001:2000 y están fomentando o requiriendo que sus proveedores también estén certificados a través de programas de proveedores preferidos. Algunas compañías compran sólo a proveedores certificados en ISO 9001:2000^{37, 49}.

Las compañías de alimentos a menudo requieren inspecciones en el sitio de sus proveedores para corroborar el cumplimiento de las BPM's y el APPCC. La asociación de los programas de BPM's y APPCC con la certificación ISO puede eliminar la necesidad de las inspecciones por parte de los clientes, debido a que el proveedor es auditado regularmente por un tercero reconocido, cubriendo los mismos requisitos. El resultado puede ser ahorros en tiempo y dinero para el cliente y proveedor⁴⁹.

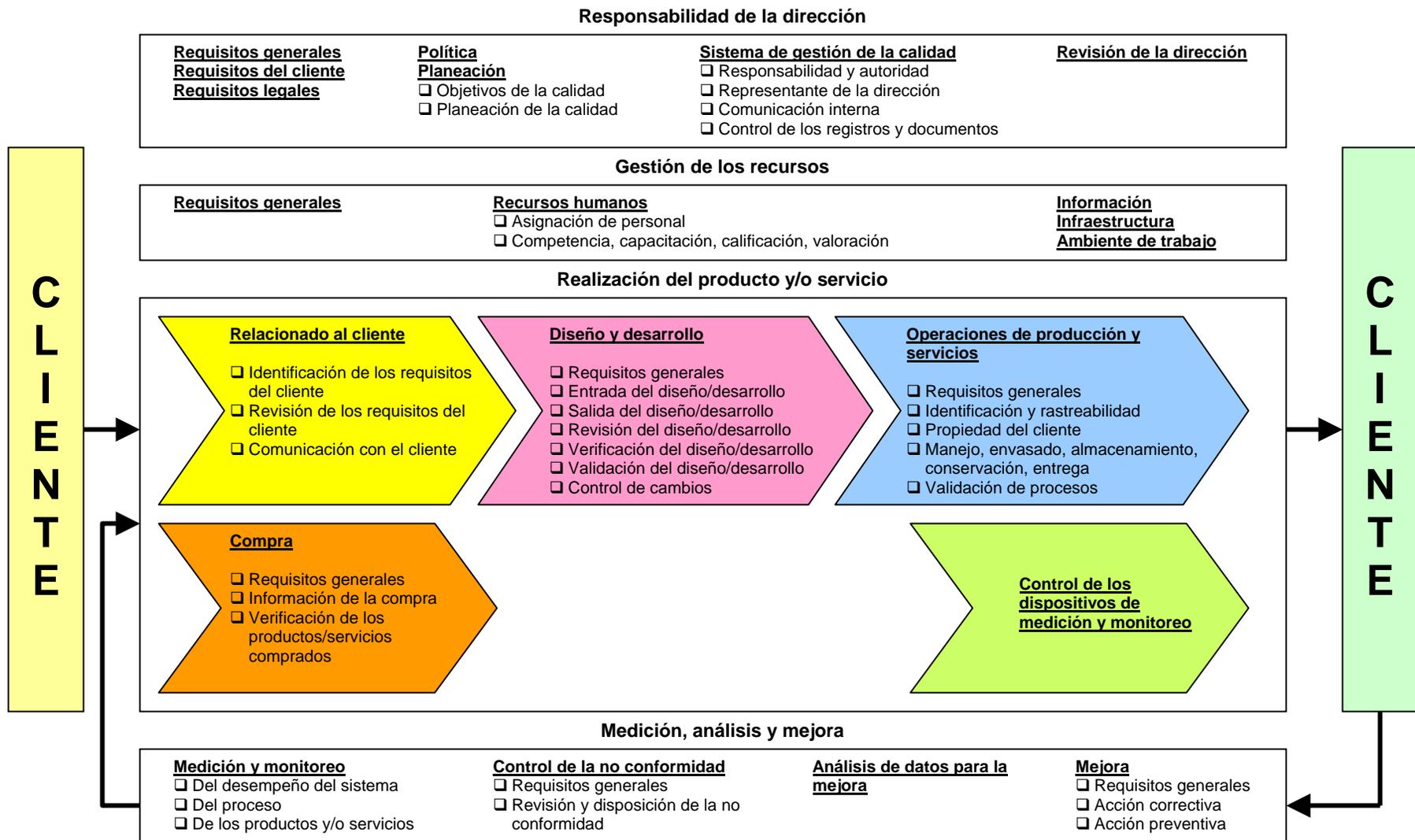


Figura 15. Elementos de la norma ISO 9001:2000 (Luning, 2002, pp. 251).

CAPÍTULO IV

GENERALIDADES DEL PROCESO DE PANIFICACIÓN DE BOLLERÍA DULCE

Una masa dulce es una masa leudada con levadura, la cual es más dulce y rica que la masa magra para pan, debido a la adición de grandes cantidades de azúcar, manteca y huevo. Las masas dulces leudadas con levadura comprenden una amplia gama de fórmulas ricas. Tal vez, la masa más ligera (barata) contiene aproximadamente 10% de azúcar y 10% de grasa. En comparación, las masas muy ricas contienen niveles superiores de 25% de azúcar y 25% de grasa, con la adición de aproximadamente 25% de huevo, para ayudar al harina a sostener este material extra. Con las masas dulces leudadas con levadura se elaboran una gran variedad de productos, siendo los bollos dulces saborizados, los productos más sencillos de elaborar, ya que no requieren rellenos ni decorados^{3, 54}.

4.1. PROCESO DE PANIFICACIÓN POR EL MÉTODO DE ESPONJA Y MASA

Un método de elaboración de masa tradicionalmente usado para elaborar productos de masas dulces es el método de esponja y masa, el cual es un proceso de dos etapas de mezclado y una de fermentación. En el método de esponja y masa, con la primera etapa de mezclado se obtiene un prefermento comúnmente denominado esponja; misma que se somete a la acción física, química y biológica de la fermentación; seguida por la etapa final de mezclado, en la cual la esponja se combina con el resto de los ingredientes de la masa para obtener una masa desarrollada lista para procesarse. A continuación se da una descripción del proceso^{3, 48, 54}.

4.1.1. MEZCLADO DE LA ESPONJA

La primera etapa del método de esponja y masa implica el mezclado de la “esponja”. La mayor parte del harina (60-80% del total del harina de la fórmula), levadura, gluten de trigo, azodicarbonamida, todo el alimento para levadura, y entre 55-60% (basado en el harina de la esponja) del agua se mezclan en una *mezcladora* vertical u horizontal, por cerca de 2-4 minutos a baja velocidad y de 2-5 minutos a alta velocidad, para producir una masa moderadamente espesa. La temperatura de la esponja después del mezclado puede estar en un intervalo de 22-26°C. La esponja mezclada se deposita en una *artesa* previamente lubricada con aceite de algodón, para su fermentación^{3, 48, 50}.

4.1.2. FERMENTACIÓN DE LA ESPONJA

Luego que la esponja se ha mezclado, se deja fermentar por periodos de tiempo que van de 2,5-3 horas aproximadamente, hasta que alcanza su desarrollo total o madurez, lo que es indicado luego que la esponja ha alcanzado su volumen máximo y empieza a colapsar o a perder volumen^{3, 50}.

Para condiciones óptimas, la esponja debe colocarse en una *cámara de fermentación* controlada, mantenida a una temperatura en un intervalo de 24-29°C y a una humedad relativa de 75-80%. El propósito de la cámara de fermentación controlada es evitar los cambios ambientales drásticos que puedan alterar la tasa de fermentación de la esponja y evitar también que la superficie de la esponja se seque o endurezca^{3, 54, 68}.

4.1.3. MEZCLADO DE LA MASA

En la segunda etapa de mezclado del proceso de esponja y masa, la esponja fermentada se lleva nuevamente a la *mezcladora* y se agrega el resto de los ingredientes de la masa, los cuales se mezclan hasta formar una masa en su desarrollo óptimo, para permitir la máxima retención de gas. Estos ingredientes, dependiendo de la fórmula, normalmente incluyen el resto del harina, agua, gluten de trigo y levadura; sólidos lácteos, sal, azúcar o jarabes edulcorantes, huevo, manteca o aceites vegetales parcialmente hidrogenados, mejorantes de harina (oxidantes, emulsificantes, enzimas), conservadores, saborizantes, colorantes y cualquier otro ingrediente adicional^{3, 48, 50, 79}.

La temperatura de la masa debe controlarse cuidadosamente para obtener un desempeño deseable de la masa. Al final del mezclado la temperatura de la masa debe estar en un intervalo de 25,5-29°C. Las masa ligeras y medianamente ricas deben mantenerse en una temperatura de 26°C a 27°C. Las masa más ricas son ligeramente más calientes (28°C a 29°C) para ayudar en la fermentación³.

El tiempo de mezclado requerido para un desarrollo óptimo de la masa depende de diversos factores. Estos incluyen el tipo de mezcladora, velocidad del mezclado, el tipo de harina, la absorción, la temperatura y las cantidades de azúcar o de manteca en la fórmula. La adición de sal después de algunos minutos del ciclo de mezclado puede reducir el tiempo total de mezclado hasta 20%^{3, 54, 68}.

Las mezcladoras que se usan comúnmente en las panaderías pequeñas son las mezcladoras verticales con gancho para mezclar masa, las mezcladoras de espiral se usan tanto en las pequeñas como en las panaderías grandes y las mezcladoras horizontales de alta velocidad usualmente se usan en las panaderías grandes. Las panaderías grandes utilizan mezcladoras con camisa de enfriamiento para controlar la temperatura de la masa. Esto retarda la fermentación y produce una masa elástica que es fácil de manejar^{3, 50, 79}.

La secuencia y forma en que se agregan los ingredientes a la mezcladora varía según el proceso y el tamaño del establecimiento. En una producción comercial a gran escala, los principales ingredientes secos como el harina y el azúcar, se ciernen, se pesan en balanzas automáticas y se vacían directamente en la mezcladora. El agua y los otros ingredientes líquidos, como el aceite y los edulcorantes líquidos se cuelean y se miden dentro de la mezcladora. Los ingredientes en volúmenes más pequeños generalmente se pesan por separado y se añaden junto con los ingredientes secos. La levadura debe agregarse directamente en forma seca, desmenuzada, rehidratada o fluida^{3, 79}.

El procedimiento usual es incorporar todos los ingredientes excepto la sal. Algunos ingredientes secos como el gluten vital de trigo, la leche en polvo descremada y la levadura seca instantánea pueden requerir combinarse con el harina en el recipiente de mezclado, antes de agregar la manteca y el líquido. Este procedimiento evita la formación de grumos y asegura la máxima producción de gas de la levadura seca instantánea. Los ingredientes secos, con excepción de la sal, se mezclan con la manteca para aprovechar las facilidades de distribución de la emulsión resultante. Luego se añaden los líquidos y se mezclan. La sal se añade al último, cuando la masa está parcialmente mezclada y, posteriormente, la masa se mezcla aún más hasta completar el mezclado, cuando está bien desarrollada y extensible. Una vez mezclada la masa, ésta se deposita directamente de la mezcladora al desgasificador ligeramente lubricado³.

4.1.4. DESGASIFICADO

En algunas masas, particularmente en las masas para panes suaves, la uniformidad en el peso de las piezas de masa se mejora con el uso de un *desgasificador*. Este equipo es esencialmente una bomba de gusanos que expelle de forma efectiva la mayor parte del dióxido de carbono de la masa durante su traslado de la mezcladora a la tolva de la divisora. Los desgasificadores de masa tienden a atenuar las variaciones en la densidad de la masa y permitir un pesado más uniforme y un mejor flujo en el molde al eliminar el exceso de gas y proporcionar una masa compacta^{3, 54}.

4.1.5. DIVIDIDO/BOLEADO

Luego que la masa se ha mezclado hasta su completo desarrollo, y se ha desgasificado, se lleva a la *divisora* para cortarla en piezas individuales con un peso determinado. Esta operación se realiza por divisoras de cavidad o divisoras rotativas. En el dividido con una divisora de cavidad, la masa se vacía en la tolva de la divisora, desde la cual fluye y llena una cámara de compresión, donde una placa separa un segmento de masa del resto de la carga, sellando la cámara. La masa luego se introduce a una serie de divisiones (cavidades), cuyo tamaño es ajustado por el operador. Las divisoras de tipo rotativo tienen tres partes principales, la bomba de llenado que canaliza la masa de la tolva hacia la bomba de medición, la bomba de medición que controla el peso y la cuchilla rotativa que controla la velocidad de división o las unidades por minuto. La divisora deposita las piezas de masa en una banda transportadora que las lleva hacia la *boleadora*. La precisión del pesado y la eliminación del aceite mineral para la lubricación son las principales ventajas de las divisoras rotativas frente a las de cavidad^{3, 48, 50, 54, 79}.

Las piezas de masa se dividen por volumen y no por peso y cualquier variación en la consistencia o en el volumen específico de la masa, dará como resultado variaciones en el peso de la pieza de masa. Como todas las masa leudadas con levadura continúan fermentándose y produciendo gas durante el tiempo de división, debe asegurarse un peso constante de la masa, limitando el tiempo de procesamiento para cada masa. El tamaño de cada lote individual de masa debe limitarse, de tal forma que pueda dividirse por completo en un tiempo máximo de entre 15 a 20 minutos^{3, 54}.

Es una buena práctica tener una balanza de precisión a la mano cerca de la divisora, para verificar constantemente el peso de las piezas de masa divididas y poder hacer los ajustes correspondientes cuando sea necesario. Bajo condiciones de producción normales, el peso de las piezas de masa divididas debe ser de 13 a 15% mayor que el peso final del producto horneado, teniendo en cuenta la pérdida de peso durante el desarrollo final y horneado^{3, 54}.

La velocidad de la divisora tendrá un marcado efecto sobre la masa, ya que ésta se somete a un abuso físico considerable en esta operación. Las divisoras de alta velocidad pueden someter la masa a un excesivo golpeado (desgasificado). Por otro lado, la masa a bajas velocidades recibe una presión excesiva que puede causar un serio deterioro del gluten, especialmente en las masas compactas. Bajo condiciones normales, la velocidad máxima recomendada para las divisoras mecánicas es de 160-220 golpes por minuto^{3, 54}.

Las piezas de masa divididas son de forma irregular y muestran una superficie viscosa. El objetivo del boleado es redondear cada pieza de masa de forma irregular y así formar una bola uniforme que resultará en una pieza de pan igualmente bien formada; y cubrir ligeramente las piezas individuales de masa con harina de polveo para impartir una capa seca que evite la pegajosidad y retenga el gas. El harina para espolvorear debe utilizarse en un mínimo para evitar la apariencia veteada en la miga del pan, ya que esto disminuye su calidad y acorta la vida del producto. Las boleadoras modernas de alta velocidad son bandas transportadoras equipadas con guías de nylamid fijas, con una sección curva que bolea las piezas de masa mientras circulan por la banda en movimiento. Al final de la banda se sitúa un *harinador*, que espolvorea la pieza de masa con harina antes de que se transfiera a las canastillas de la *cámara de desarrollo intermedio*^{3, 48, 50, 54}.

4.1.6. DESARROLLO INTERMEDIO O REPOSO

El periodo de tiempo que transcurre entre el boleado y depositado se conoce como desarrollo intermedio. Durante el dividido y el boleado, los pedazos de masa se someten a un abuso físico considerable, lo que ocasiona pérdida de los gases de fermentación, así como flexibilidad y elasticidad. Las piezas de masa boleadas se dejan pasar por un breve periodo de reposo (desarrollo intermedio) para permitir que se relajen del efecto causado por el dividido y boleado y recuperen sus características iniciales. Durante el desarrollo intermedio, los pedazos de masa se tornan secos y extensibles, adquiriendo entonces cierto nivel de elasticidad o relajación. Dado que la fermentación es un proceso continuo, el gas que sigue desarrollándose imparte a la masa flexibilidad. Esta operación debe realizarse en un área cerrada para evitar corrientes de aire. La humedad relativa ideal para el desarrollo intermedio es de 75-80% y la temperatura no debe exceder de 32°C. El tiempo de desarrollo intermedio generalmente fluctúa entre 4 y 8 minutos. Cuando se usa una divisora rotativa, el desarrollo intermedio óptimo es de 1-3 minutos. Los pedazos de masa son llevados luego a la depositadora^{3, 48, 50}.

4.1.7. DEPOSITADO

El propósito del depositado es colocar las piezas de masa en el molde para que éste les de la forma del producto final. La *depositadora* básicamente consiste en un juego de conos de acero inoxidable que son ajustados y sincronizados para que dirijan las piezas de masa que caen de las canastillas de la cámara de desarrollo intermedio, directamente hacia el interior de las cavidades del molde. El molde debe estar acondicionado, de otro modo la producción puede resultar irregular, generando panes de calidad inferior. La temperatura apropiada del molde y la aplicación de grasa a su superficie son factores que requieren atención. El molde debe estar frío (temperatura inferior a 32°C) y haber recibido una aplicación de grasa para moldes. La mayoría de los moldes que se usan actualmente están recubiertos con silicona, por lo que poseen excelentes propiedades para facilitar el desmoldeo. Los moldes recubiertos pueden usarse hasta 400 ciclos de horneado antes de que requieran un nuevo recubrimiento. En la mayoría de panaderías, a los moldes recubiertos se les aplica un ligero tratamiento con grasa, lo que ayuda a prolongar la vida del recubrimiento. La mayoría de los aceites para el desmoldeo que se usan en la actualidad, se componen generalmente de aceites vegetales con la adición de lecitina y, en algunos casos, aceite mineral^{3, 48, 50}.

4.1.8. DESARROLLO FINAL O FERMENTACIÓN FINAL

Después de colocar las piezas de masa en los moldes, éstas pasan por un segundo desarrollo en una *cámara de vapor* o *cámara de desarrollo*. Este desarrollo final es un periodo de fermentación acelerada en el cual se genera más gas de dióxido de carbono y en el que el gluten se torna nuevamente extensible. La cámara de desarrollo es un espacio cerrado, diseñado para proporcionar las condiciones de calor y humedad para el crecimiento rápido de la levadura^{3, 48, 70, 79}.

El desarrollo debe llevarse a cabo de tal manera que la **temperatura** de la cámara de desarrollo iguale o supere ligeramente la temperatura interna de la pieza de masa en su etapa óptima de desarrollo, para mantener la humedad en la superficie de ésta. Como regla general, tanto más grande sea el producto, más baja debe ser la temperatura de desarrollo, y cuanto más pequeño sea el producto, más alta debe ser la temperatura^{3, 54, 70}.

El segundo factor importante que afecta al desarrollo final es la **humedad relativa**. La humedad debe ser lo suficientemente alta para evitar la formación de una corteza seca en la pieza de masa, ya que esto limitaría la expansión de la pieza durante el desarrollo y horneado, afectaría el color en la corteza durante el horneado y formaría cortezas duras y densas, y en algunos casos, hasta rupturas en la superficie de la corteza de los productos horneados. La humedad excesiva en la cámara de desarrollo puede causar una marcada condensación de humedad sobre la superficie de la masa, dando lugar a una corteza veteada, formación de manchas o rayas cuando el producto se hornea y, en casos extremos, la generación de ampollas y/o una fluidez excesiva de la masa en el molde durante el horneado. Además, la corteza tenderá a ponerse dura y gomosa. Si esta condición es seria, el producto puede colapsar. Se considera que un intervalo de humedad

de 75-85% es apropiado y una vez que se establece la humedad óptima, ésta debe mantenerse con muy pocas variaciones^{3, 54, 70}.

El tercer factor a controlar en el desarrollo final es el **tiempo**. Si la masa se acondiciona adecuadamente, la temperatura y humedad deben mantenerse en niveles que permitan que la masa esté totalmente desarrollada en 50 minutos y en un máximo de 65. Si se quieren mejores resultados en la textura de la miga, el tiempo de desarrollo debe ser relativamente corto, idealmente de 55-60 minutos. Mantener la temperatura de desarrollo entre 38-40°C ayudará a permanecer dentro de este límite de tiempo^{3, 54, 70}.

Las condiciones de desarrollo de la masa dulce dependerán del tamaño y forma de los productos individuales. Las condiciones óptimas durante el desarrollo de los productos de masas dulces son una temperatura aproximada de 35-43°C, una humedad relativa aproximada de 75-85% y un tiempo aproximado de 55-60 minutos^{3, 50}.

4.1.9. HORNEO

Cuando las piezas de masa se han desarrollado al tamaño deseado, estarán listas para llevarse al *horno* eléctrico o de gas. Se considera que el horneado se ha completado cuando la temperatura en el centro de la pieza de pan ha alcanzado un máximo de 99°C, se ha establecido la estructura de la miga y se ha obtenido el color de corteza deseado. Con la temperatura apropiada del horno en esta etapa, el producto terminado debe tener una corteza de color marrón dorado y una base horneada de color rojizo. La temperatura de horneado debe regularse de acuerdo a los requerimientos variables de los diferentes tipos de productos^{3, 48, 54, 68, 70}.

En general, las condiciones del horno que mejor se adecuan a los diversos tipos de producto deben determinarse de manera práctica (experimentando), ya que no todos los hornos son iguales con respecto a la distribución de vapor y (del calor) temperatura de horneado. Cualquier cambio en la temperatura debe acompañarse de los ajustes correspondientes en el tiempo de horneado; de este modo, una mayor temperatura requiere un menor tiempo de horneado. Estas reglas toman en consideración el tamaño físico, peso y consistencia del pedazo de masa. Para poder obtener la temperatura interna mínima adecuada y a la vez evitar el colapsamiento del producto, se debe ajustar el tiempo de horneado y la temperatura con relación al tamaño del pedazo de masa^{3, 54}.

El tiempo y la temperatura de horneado que se emplean para los productos de masa dulce varían de acuerdo al tamaño y forma del producto, así como con la riqueza de la masa empleada. Los productos dulces, con alto contenido de azúcar y otros ingredientes enriquecedores, deben hornearse a temperaturas relativamente bajas para evitar la excesiva caramelización del azúcar con el consiguiente oscurecimiento de la corteza. Sin embargo, un horno muy frío puede reseca el producto. Las masas ligeras (baratas) se pueden hornear a temperaturas que varían de 205-232°C, mientras que las masas dulces más ricas (caras)

se deben hornear en un horno moderadamente caliente a una temperatura de entre 190-204°C. El tamaño de la pieza de masa tiene un efecto determinante en el tiempo de horneado. Los productos más pequeños deben hornearse más rápido que los pedazos más grandes^{3, 48}.

4.1.10. DESMOLDEO

El retiro de los panes horneados del molde se hace en las panaderías grandes inmediatamente después de salir del horno. Esta operación se realiza mediante un *desmoldeador*, el cual es un equipo acondicionado con una turbina reversible que crea un vacío que permite succionar y separar el pan del molde, mediante una banda con ventosas o copas. Después de retirar el producto horneado de los moldes, éste se deposita para su enfriamiento, en una banda transportadora independiente a la banda transportadora de moldes (en la cual se retiran todos los restos que quedan en los moldes mediante una aspiradora). Las panaderías más automatizadas normalmente reciclan estos moldes calientes y limpios para la elaboración de nuevos productos^{3, 50, 54}.

4.1.11. ENFRIAMIENTO/ ENVASADO

El pan que sale del horno debe enfriarse primero, antes de envasarse. Esto se obtiene por medio de enfriamiento atmosférico (convección natural) o en un *enfriador* mecánico (convección forzada). El pan debe colocarse sobre transportadores de alambre para evitar la condensación de humedad en el fondo de las piezas de pan. En el área de enfriamiento y envasado del pan, se debe evitar el movimiento excesivo de las corrientes de aire y las condiciones de baja humedad, ya que conducen a la formación de grietas y quebraduras en la corteza. El intervalo de humedad relativa ideal en estas áreas es de 75-85%. Así como el movimiento excesivo de aire va en detrimento de un buen enfriamiento, un escaso movimiento también lo hace y por esta razón, es esencial el espacio adecuado entre las piezas de pan en los enfriadores, para permitir una circulación de aire apropiada^{3, 50}.

El pan debe enfriarse hasta que su temperatura interna llegue a 32-38°C antes de envasarlo. El envasado del pan puede ser una operación muy delicada. El envasado del producto a temperaturas mayores conduce a la condensación de la humedad en la superficie interior del envase, lo que es una condición propicia para el crecimiento de mohos. También la condensación ejerce un efecto de endurecimiento de la corteza, acortando el tiempo de vida del producto. Si el pan se enfría a temperaturas menores de 32°C o por periodos de tiempo prolongados; se ocasionará una pérdida excesiva de humedad, haciendo que el pan se seque, disminuyendo la suavidad y el tiempo de vida del producto^{3, 50, 79}.

El tiempo de enfriamiento depende del tamaño del producto, de la temperatura ambiental y de la velocidad de las corrientes de aire. Para piezas pequeñas, el tiempo de enfriamiento fluctúa entre 20-30 minutos; aunque el factor clave para determinar el tiempo de enfriamiento es el tiempo en que la temperatura interna del producto llegue a los 32-38°C^{3, 54}.

Es importante mantener la limpieza en el área de enfriamiento y de envasado para evitar o mantener al mínimo la contaminación microbiana y así prevenir el consiguiente crecimiento de mohos, bacterias o levaduras naturales en el producto envasado. El producto horneado está esencialmente esterilizado al salir del horno y la contaminación ocurre en algún momento durante las etapas de enfriamiento y envasado. La aplicación constante de estrictas, medidas sanitarias, normas de higiene y BPM's en estas áreas permitirá reducir la posibilidad de contaminación^{3, 54}.

Inmediatamente después del envasado, el producto pasa a través de un *detector de metales*, con el objetivo de retirar cualquier producto que haya sido contaminado por algún metal en cualquier etapa del proceso de producción y que pudiese llegar al consumidor y causarle algún daño. Posteriormente, las piezas de pan envasadas se colocan en charolas y éstas a su vez en anaqueles móviles, para llevarlas al área de almacenamiento temporal, antes de su despacho y transporte. En la *Figura 16* se muestra un diagrama del proceso de panificación de bollos de masa dulce leudada con levadura^{3, 79}.



Figura 16. Diagrama del proceso de panificación de bollos de masa dulce leudada con levadura.

CAPÍTULO V

DISEÑO DEL MODELO DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA EN UNA INDUSTRIA PANIFICADORA DE BOLLERÍA DULCE

Para diseñar un modelo de gestión de inocuidad alimentaria, deben tomarse en cuenta algunos conceptos básicos: cadena de suministro de alimentos, sistema abierto y enfoque basado en procesos, y enfoque tecnológico-administrativo.

5.1. CADENA DE SUMINISTRO DE ALIMENTOS

En el presente trabajo, se entiende por cadena de suministro de alimentos a una secuencia de procesos (toma de decisiones y ejecución) y flujos (materiales, información y capital), que toman lugar en y entre diferentes etapas desde la producción primaria hasta el consumo final. La cadena de suministro incluye al productor primario y secundario, sus proveedores, transportes, almacenes, minoristas, mayoristas, restaurantes, consumidores, etc. La *Figura 17* muestra una cadena de suministro de trigo-harina-pan.

Cada procesador de alimentos es parte de esta red compleja (muchas **cadena**s y **subcadena**s) de clientes y proveedores. Cada procesador es un cliente para sus proveedores y un proveedor para sus clientes. El procesador debe enfocarse en sus clientes inmediatos y los clientes posteriores en la cadena, ya que las compañías de alimentos trabajan para satisfacer las necesidades de las personas que consumen sus productos, y los mayoristas, minoristas y restauranteros que los venden, es decir, los “consumidores” y los “clientes”, respectivamente.

Las compañías de alimentos tiene un objetivo adicional al de la calidad, que es asegurar la que los alimentos sean inocuos y saludables. Ellas son, por esa parte, dependientes de la calidad e inocuidad de los insumos que su cadena de suministro pueda entregar. Cuando la cadena de suministro falla en cualquier punto, de acuerdo a lo descrito en el presente párrafo, se pierde el control de la misma y con ello el control del proceso, del producto y por ende, su calidad, inocuidad e imagen ante los consumidores. Dependiendo de la severidad de la pérdida de control, será el efecto en el producto terminado.

En las diferentes etapas de las que consta una cadena de suministro, se pueden ejercer controles para garantizar la inocuidad de los alimentos:

- A) En el caso de la producción primaria de alimentos de origen agrícola deberán implementarse Buenas Prácticas Agrícolas (calidad del agua, gestión del estiércol y biosólidos municipales, sanidad e higiene, rastreo), y en el caso de productos de origen pecuario se deberá contar con Buenas Prácticas Pecuarias (salud animal, alimentación animal, sanidad e higiene, rastreo), pensando siempre en el concepto de “inocuidad de la granja a la mesa”.

- B) El procesador tiene control directo sobre sus procesos internos y sobre su proveedor de insumos, pero no de los proveedores de sus proveedores de insumos, por lo que el Programa de Certificación de Proveedores debe garantizar que el proveedor de insumos tenga control a su vez, del proveedor de sus insumos, a través de cartas de garantía, certificados de análisis, análisis de tercería y auditorías de segunda parte y tercera parte, pensando siempre en poder realizar el rastreo del producto adecuadamente.
- C) El procesador deberá implementar en forma obligatoria las Buenas Prácticas de Manufactura y podrá implementar todos aquellos programas pre-requisito que considere adecuados para garantizar la inocuidad de sus productos, además de implementar un sistema de inocuidad APPCC y un sistema de calidad en caso necesario.
- D) Después de que los productos han salido de la planta, debe tenerse control de los transportes, de los centros de distribución, los cuales deberán tener medidas sanitarias idénticas a las aplicadas a los almacenes y transportes dentro de las plantas de alimentos, incluyendo, control de plagas, limpieza y desinfección, control de temperatura y humedad relativa, buenas prácticas de estibamiento y desestibamiento, mantenimiento, etc.
- E) En los lugares de venta y consumo de productos, la única medida de control de la inocuidad que el procesador tiene, es la información declarada en las etiquetas de los envases, para comunicar riesgos y condiciones apropiadas de manejo, almacenamiento y preparación del producto (leyendas precautorias, instrucciones de uso e instrucciones de conservación).



Figura 17. Cadena de suministro de trigo-harina-pan.

5.2. SISTEMA ABIERTO Y ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Debe considerarse que una industria alimentaria no es un sistema cerrado, sino un sistema abierto (*Figura 18*) en donde se tienen entradas de insumos o recursos (tangibles e intangibles) y salida de productos y servicios. Por lo que la inocuidad puede ser influenciada por lo que entra en la misma, los diferentes procesos internos, y las etapas posteriores a la producción, hasta el consumo final. Para ello la empresa debe comprender el concepto de cadena de suministro, hacer un análisis detallado de su propia cadena de suministro y tomar las medidas de control que estén a su alcance para garantizar la inocuidad alimentaria. El sistema abierto conlleva intrínsecamente el enfoque basado en procesos, ya que la industria de alimentos es una operación que recibe insumos, los procesa y obtiene como resultado salidas (productos y servicios).



Figura 18. Industria alimentaria como un sistema abierto.

5.3. ENFOQUE TECNOLÓGICO-ADMINISTRATIVO

Para la elaboración de alimentos, es necesario tener conocimientos acerca de varias disciplinas científicas y tecnológicas como física, química, microbiología, bioquímica, ciencia de alimentos, tecnología de procesos alimentarios, nutrición, etc. A este conocimiento y su aplicación se le conoce como **enfoque tecnológico**. El procesamiento de alimentos involucra el hecho de que las actividades deben organizarse, planearse, ejecutarse y controlarse para llevar al consumidor los productos en la cantidad, calidad, oportunidad y menor costo posible, por lo que debe hacerse uso de disciplinas administrativas que orienten el uso adecuado de los recursos. Los elementos administrativos aplicables a una industria alimentaria pueden ser los más sencillos (basados en los cuatro principios básicos de la administración: organizar, planear, ejecutar y controlar) o más complejos (norma ISO 9001:2000, por ejemplo). Al conocimiento y aplicación de las disciplinas administrativas se le conoce como **enfoque administrativo**. Como consecuencia, el procesamiento de alimentos involucra el uso integrado de disciplinas tecnológicas y administrativas, conocido como **enfoque tecnológico-administrativo**. En la *Figura 19* se muestra cómo el enfoque tecnológico-administrativo se aplica al modelo de gestión de la inocuidad alimentaria. El modelo incluye:

- a) La organización recibe de su medio ambiente externo los recursos necesarios para su operación. Existe retroalimentación entre la organización y el ambiente externo, mediante la comunicación del historial de desempeño de los proveedores, solicitud de información y reporte de quejas por parte de la organización y, la provisión de información y resolución de quejas por parte del proveedor de insumos.
- b) Dentro de la organización, los aspectos administrativos y tecnológicos interactúan, para proporcionar productos y servicios que cumplen o exceden las expectativas del cliente/consumidor.
- c) El cliente/consumidor recibe los productos y servicios de la organización. Existe retroalimentación entre ambos, mediante la solicitud de información y el reporte de quejas por parte del cliente/consumidor (cuando los productos y servicios no cumplen con sus expectativas) y, la provisión de información y resolución de quejas por parte de la organización, desde una perspectiva tecnológica y administrativa.
- d) La tecnología es percibida como un sistema tecnológico, con interacciones complejas cumpliendo diferentes funciones con el objetivo de cumplir los requerimientos de calidad e inocuidad del producto.
- e) La administración es percibida como un sistema administrativo con interacciones complejas cumpliendo diferentes funciones con el objetivo de activar el sistema tecnológico, para darle la dirección correcta y asegurar que cumpla con las expectativas del cliente/consumidor. En este enfoque, se establece la política de inocuidad y calidad.

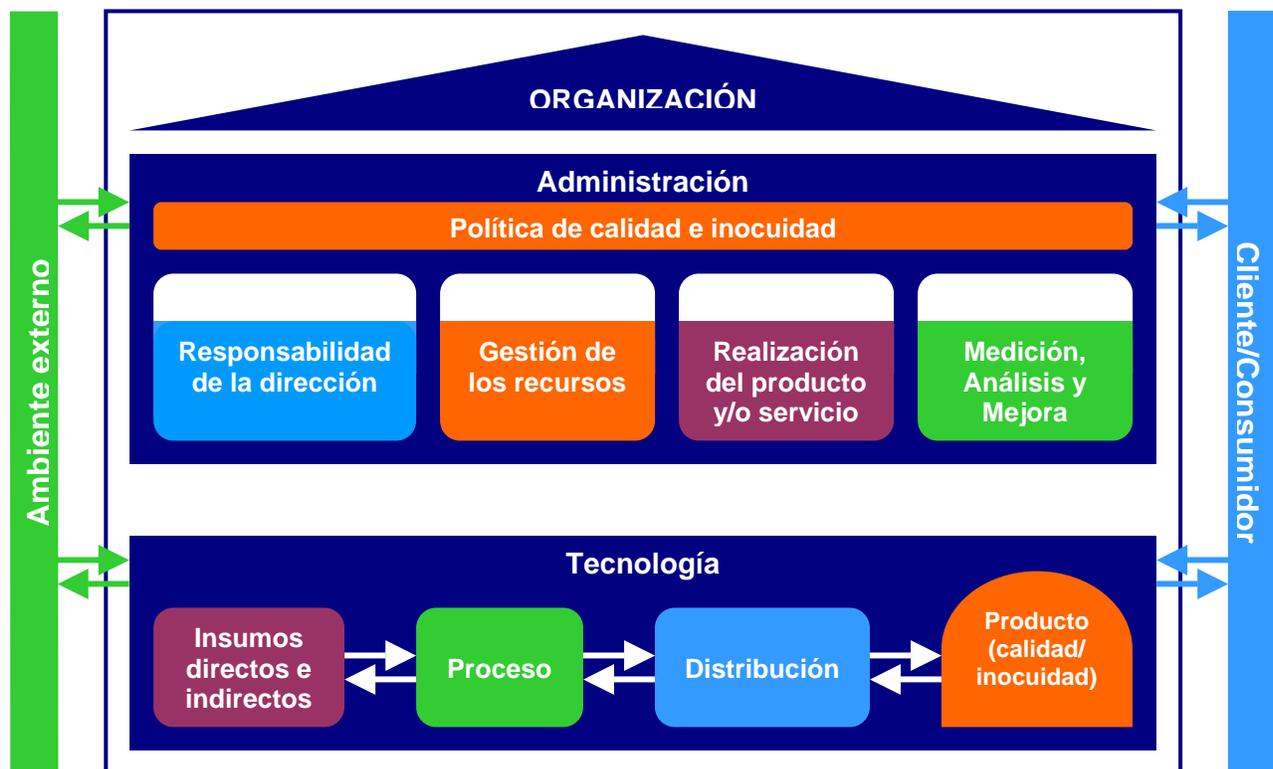


Figura 19. Enfoque tecnológico-administrativo.

En una industria de alimentos puede existir una operación con enfoque tecnológico, enfoque administrativo o enfoque tecnológico-administrativo. Cuando no existe una interrelación entre el enfoque tecnológico y el administrativo, se pueden presentar los siguientes casos:

- a) Es típico para el enfoque administrativo que los aspectos tecnológicos sean contemplados como hechos: “Se puede hacer todo lo que se quiera hacer, de hecho no hay restricciones tecnológicas”. Con este enfoque se corre el riesgo de no proporcionar los recursos tecnológicos que son necesarios para que el personal desempeñe sus actividades en forma que no afecten la calidad e inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, la administración puede pasar por alto la provisión adecuada de instalaciones sanitarias, equipos y utensilios.
- b) En el enfoque tecnológico tradicional, los aspectos administrativos son considerados como restricciones: “Se quiere todo terminado para ayer y nunca se proporcionan los recursos apropiados”. Con este enfoque, se pasa por alto que todas las actividades deben ser planeadas, organizadas, ejecutadas y controladas, por lo que la organización puede carecer de orden. Generalmente no se evalúan las operaciones ni se capacita al personal adecuadamente, por lo que las mismas suelen ser ineficaces e ineficientes.

En contraste, el enfoque tecnológico-administrativo, involucra la interacción de los aspectos tecnológicos y administrativos desde una perspectiva de **sistema** (las partes componentes de la organización forman un todo y cuando alguna de ellas falla, el todo en su conjunto se ve afectado). Los problemas de calidad son considerados interactivamente desde un punto de vista tecnológico y administrativo, por lo que se favorece que la organización esté en un proceso de mejora continua.

5.4. MODELO DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

El Modelo de Gestión de Inocuidad Alimentaria puede explicarse de la siguiente manera, utilizando los conceptos mencionados anteriormente. La producción y consumo de alimentos se lleva a cabo por un conjunto de operaciones interrelacionadas mediante el binomio **proveedor externo/cliente externo**, llamada **cadena de suministro**. La inocuidad de los alimentos está determinada por los diferentes eslabones de la cadena de suministro de alimentos. Cada eslabón de la cadena de suministro puede considerarse a su vez, como una subcadena de suministro. Cada eslabón y subeslabón puede considerarse como un **proceso** con entradas y salidas (**sistema abierto**). Cada cadena y subcadena demanda el uso de disciplinas **tecnológicas** y **administrativas** para la elaboración de productos con las características de calidad e inocuidad requeridas por el cliente/consumidor.

La operación dentro de la organización puede considerarse como una **subcadena de suministro** de alimentos (*Figura 20*), donde los **clientes internos** y **proveedores internos** son los diferentes departamentos de la misma. Los procesos departamentales están interconectados con relación de cliente-proveedor. Los procesos departamentales son Manufactura, Aseguramiento de Calidad, Almacén de Materias Primas, Sanidad, Mantenimiento, Despacho y Transporte. Cada proceso departamental puede ser visto como un conjunto de recursos, programas y procedimientos, cuya entrada son los recursos del ambiente (incluyendo su cuadro básico de personal) y/o las salidas de otros procesos departamentales y, cuya salida son los resultados del desempeño de sus programas y procedimientos asignados.

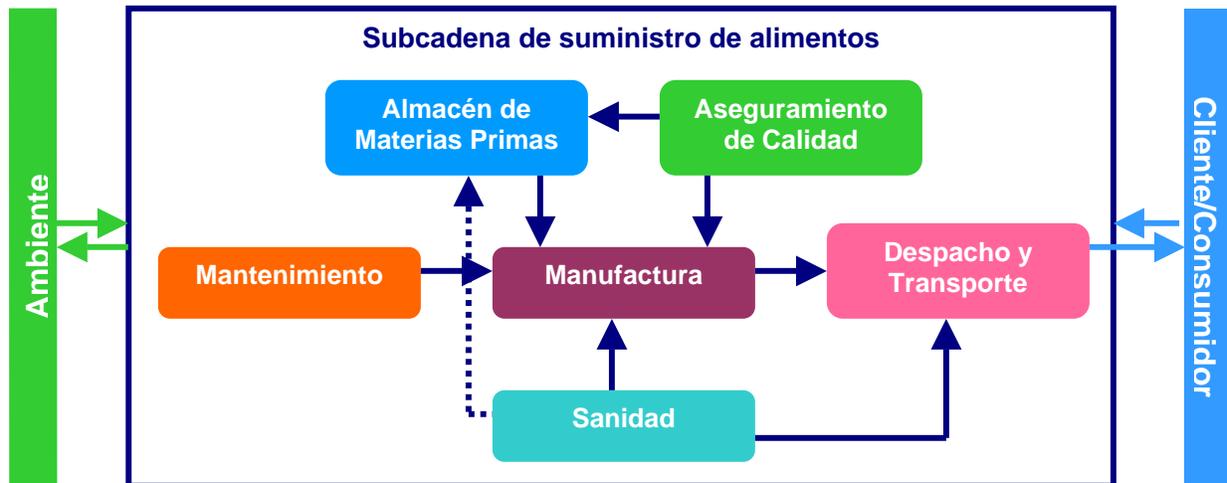


Figura 20. Organización como subcadena de suministro de alimentos.

5.4.1. PREMISAS PARA EL DISEÑO DEL MODELO DE GESTIÓN

Los criterios clave para el diseño del modelo de gestión de inocuidad son:

- 1) La industria alimentaria es un **sistema abierto** que forma parte de una **cadena de suministro de alimentos**, por lo que tiene entrada de recursos como cliente externo y salida de productos y servicios como proveedor externo. En cualquier punto de la cadena de suministro de alimentos, pueden existir factores que ponen en riesgo la calidad e inocuidad de los alimentos. El procesador tiene la responsabilidad de asegurar la inocuidad alimentaria mediante el control de sus entradas (insumos de sus proveedores) como de sus salidas (productos y servicios para sus clientes y consumidores). Con este fin, es necesario que se implemente un modelo de gestión de inocuidad alimentaria, teniendo en mente a la cadena de suministro de alimentos y a la subcadena de suministro de alimentos dentro de la organización.
- 2) Para gestionar la inocuidad necesita implementar disciplinas **tecnológicas** y **administrativas** a su operación. Las disciplinas tecnológicas se incluyen en los **programas pre-requisito**, que demandan de un uso amplio de conocimientos para el control de la inocuidad de los alimentos, incluyendo Microbiología, Análisis de Alimentos, Toxicología, Tecnología de Alimentos, etc. Las disciplinas administrativas que le dan dirección al sistema tecnológico, se incluyen en la norma para la gestión de la calidad ISO 9001:2000.

A continuación se describen los elementos básicos del modelo de gestión de la inocuidad en una industria panificadora de bollería dulce desde el punto de vista tecnológico (Programas Pre-requisito) y administrativo (norma ISO 9001:2000).

5.5. APORTES DE ISO 9001:2000 AL MODELO DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

5.5.1. REQUISITOS GENERALES

Se tienen identificados los procesos internos y sus interacciones. Los procesos internos son desempeñados por los diferentes departamentos de la organización. Para ello se asegura que se tenga disponibilidad de los recursos necesarios para desempeñar las operaciones.

5.5.2. DOCUMENTACIÓN

Se tiene un procedimiento para la elaboración y control de documentos. Los documentos básicos de Sistema de Inocuidad son, en forma jerárquica: 1) manuales y políticas, 2) procedimientos, 3) instructivos, 4) registros, 5) documentos de apoyo y 6) documentos externos. Los documentos son generados por los diversos departamentos y son controlados de acuerdo a este procedimiento (Documento B2ACA01).

5.5.3. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección de la empresa ha establecido la política de la calidad y demás requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2000. La política de la calidad e inocuidad para la compañía Boulangerie S.A. de C.V. es la siguiente: “Los integrantes de Boulangerie S.A. de C.V. nos comprometemos a elaborar y comercializar para nuestros clientes y consumidores productos inocuos y de calidad, actuando con responsabilidad hacia nuestro personal, el gobierno y el medio ambiente en un proceso rentable en mejora continua”.

5.5.4. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

La alta dirección de la empresa asigna los recursos necesarios para el funcionamiento de la misma. Los siguientes, son los recursos mínimos necesarios para este fin:

1. Recursos Humanos

- a) Formación del cuadro básico de personal de las diferentes áreas de la empresa (Personal, Operaciones, Ventas). El cuadro básico se resume en un Organigrama general y un Organigrama por áreas (Documento B1PER01).
- b) Descripción de puestos (asignación de responsabilidades; requisitos del personal a cubrir los puestos: experiencia profesional, actitudes, aptitudes, conocimientos, habilidades, etc.) (Documento B1PER01).
- c) Selección de personal para cubrir los diferentes puestos.
- d) Capacitación de personal (inocuidad alimentaria, calidad alimentaria, seguridad laboral, tecnología de panificación, Control Estadístico de Proceso, etc.) de inducción y continua.
- e) Evaluación del desempeño del personal.

2. Infraestructura y ambiente de trabajo

- a) Instalaciones físicas e instalaciones sanitarias (sanitarios, instalaciones de lavado de manos, estaciones de lavado y desinfección de manos, vestidores, regaderas, bebederos y depósitos de agua de bebida, Instalaciones de servicio de alimentos)
- b) Servicios (sistema de abastecimiento de agua, drenajes, instalaciones eléctricas, dispositivos de iluminación, dispositivos de ventilación, áreas y equipos para la disposición de basura y desechos, ductos y tuberías de servicios).
- c) Equipos de cómputo y redes de información (internet, intranet, teléfono, fax, programas de cómputo). Bases de datos para la gestión de los documentos e información del negocio (Plataforma ERP para información de las transacciones internas y externas, programa computacional para la gestión de documentos y difusión de la información).

5.5.5. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO

La organización planifica e implementa los procesos necesarios para la realización del producto. Para el cumplimiento de este requisito:

- a) Se tienen identificados los requisitos que debe tener un producto, a través de las especificaciones.
- b) Se tienen documentos que indican cómo llevar a cabo los procesos, incluyendo la asignación de recursos.
- c) Se cuenta con procedimientos para el monitoreo de las diferentes etapas de proceso.
- d) Se cumplen con los lineamientos regulatorios nacionales relacionados con el producto, incluyendo la elaboración de formulaciones y las Buenas Prácticas de Manufactura.
- e) Se tiene con un esquema de comunicación con el cliente, para resolver solicitudes de información y sus quejas.
- f) Se tiene implementado el proceso de compras para garantizar el abasto de insumos de proveedores certificados.
- g) Se tiene un Programa de Rastreo y Retiro de Producto del Mercado.

5.5.6. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Con la premisa de que “lo que no se mide, no se mejora”, se tiene un esquema para la medición, análisis y mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad. Esto incluye:

- a) Seguimiento y solución a las quejas del cliente y consumidor.
- b) Auditorías internas en Inocuidad de los Alimentos, basadas en una Norma Interna en Inocuidad de los Alimentos cuyo esquema de evaluación o calificación está de acuerdo a la norma de AIB.
- c) Levantamiento de no conformidades y, ejecución y seguimiento de acciones preventivas y correctivas.
- d) Inspecciones diarias por parte de los diferentes supervisores departamentales del área de operaciones.

5.6. PROCESOS DE SOPORTE DE LAS OPERACIONES DE MANUFACTURA

Los procesos de soporte son un conjunto de recursos, programas y procedimientos sistematizados que indican la forma en que se debe llevar a cabo una operación desde el punto de vista tecnológico y administrativo. Los procesos funcionales más relevantes en una industria alimentaria son los siguientes:

5.6.1. PROCESO DE ALMACÉN DE MATERIAS PRIMAS

El Departamento de Almacén de Materias Primas hace la requisición y compra de materias primas, material de envase y materiales auxiliares (tarimas, charolas, moldes, contenedores, utensilios, bolsas) para el procesamiento, en función de las necesidades de la operación. La compra se hace solamente a proveedores aprobados, mediante un Programa de Certificación de Proveedores. En el almacén se reciben, rechazan, aceptan, manejan y almacenan los insumos de producción.

5.6.2. PROCESO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

El Laboratorio de Aseguramiento de Calidad hace la requisición y compra de químicos de laboratorio, equipos de inspección, medición y prueba (EIMP), materiales de laboratorio y materiales auxiliares. Evalúa la calidad e inocuidad de materias primas, materiales de envase y producto terminado, en función de las especificaciones preestablecidas, mediante el muestreo y análisis de los mismos. Analiza la calidad del agua de proceso y de las instalaciones sanitarias. Se encarga de que el EIMP se encuentre calibrado, funcionando y en buen estado de mantenimiento. Da seguimiento a la atención de quejas de clientes y consumidores. Da seguimiento a las no conformidades y acciones correctivas del Sistema de Inocuidad Alimentaria. El Supervisor del Departamento debe ser el Auditor Líder para el Programa de Auditorías Internas en Inocuidad Alimentaria.

5.6.3. PROCESO DE SANIDAD

El Departamento de Sanidad hace la requisición y compra de químicos de limpieza y desinfección, químicos de control de plagas y materiales auxiliares para la limpieza y desinfección (equipo, herramientas y utensilios) y control de plagas (trampas de luz, trampas de pegamento, trampas de cebo, trampas mecánicas, aspersores de insecticidas). Lleva a cabo las actividades de limpieza y desinfección de equipos y utensilios de proceso y áreas e instalaciones de la planta (equipos de proceso, contenedores, moldes, utensilios, tarimas, montacargas, carritos, estacionamientos, patios, jardines, terrenos, vías de acceso, áreas de carga y descarga, instalaciones sanitarias, servicios, dispositivos para el control de plagas, pisos, paredes, techos, puertas, cortinas hawaianas, tuberías aéreas, transportes, contenedores de desechos y basura, cisternas, tanques, etc.). Lleva a cabo el control de plagas en todas las áreas de la planta. Gestiona la disposición de desechos y basura generados en la planta.

5.6.4. PROCESO DE MANTENIMIENTO

El Departamento de Mantenimiento hace la requisición y compra de equipos de proceso, refacciones, químicos de mantenimiento (lubricantes, solventes, tintas para codificado, pinturas). Realiza mantenimiento correctivo y preventivo del equipo de proceso, equipo de manejo neumático de ingredientes a granel, instalaciones físicas, sanitarias, servicios, etc., de acuerdo al Programa de Mantenimiento Preventivo. Realiza las rutinas de lubricación de equipos de proceso. Planea y realiza la compra, instalación, y modificación de equipos de proceso. Planea y realiza la modificación de instalaciones físicas, sanitarias y servicios. Elabora los diferentes planos de distribución de áreas, equipos de proceso y servicios. Realiza las rutinas de calibración de los detectores de metales y dispositivos de medición de flujo de los equipos de manejo neumático de ingredientes a granel. Se encarga de la operación de la planta de tratamiento de aguas provenientes del proceso y de los dispositivos de clorinación de agua de proceso.

5.6.5. PROCESO DE MANUFACTURA

El Departamento de Manufactura elabora los productos, auxiliándose de los Departamentos de Sanidad, Almacén de Materias Primas, Aseguramiento de Calidad y Mantenimiento, los cuales son sus proveedores en la subcadena de suministro. Entrega el producto en cantidad, calidad, oportunidad y menor costo posible al Departamento de Despacho y Transportes, el cual es su cliente en la subcadena de suministro.

5.6.6. PROCESO DE DESPACHO Y TRANSPORTE

El Departamento de Despacho y Transporte recibe los pedidos de los diferentes productos que envían las agencias de ventas. Hace la requisición de producto a Manufactura para que elabore la cantidad de producto solicitada en la oportunidad requerida. Recibe el producto terminado y lo almacena en el área de Despacho, hasta que se completa el pedido. Entrega el producto terminado al área de Transportes, que se encarga de transportar y distribuir el producto terminado a los diferentes centros de distribución.

5.7. PROGRAMAS PREREQUISITO

Boulangerie S.A. de C.V. cuenta con varios programas pre-requisito. A continuación se describe brevemente cada uno de ellos.

TITULO DEL PROGRAMA: Programa Maestro de Limpieza y Desinfección.

RESPONSABLE: Supervisor de Sanidad.

UBICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRINCIPALES: Oficina de Sanidad.

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA AL PROGRAMA: Catálogo básico de detergentes, desinfectantes y sanitizantes aprobados (B5SAN01), hojas de datos de seguridad de materiales, fichas técnicas de materiales, etiquetas de materiales, compendio de procedimientos de limpieza y desinfección (B4SAN01), y

Plan Maestro de Limpieza y Desinfección de equipos y utensilios de proceso (B3SAN01), y áreas e instalaciones de la planta (B3SAN02).

AUTORIDAD APROBANDO LA REVISIÓN: Gerente de Producción.

FRECUENCIA DE REVISIÓN: Las revisiones y actualizaciones se realizan anualmente, cuando hay cambios significativos en las líneas de producción (equipos, áreas de trabajo o planta), uso de químicos de limpieza y desinfección, métodos o procedimientos de limpieza y desinfección, o si ocurre una falla del programa, validando los cambios realizados.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA

Meta: Mantener un ambiente sanitario, necesario para la producción de alimentos inocuos. Asegurar que las actividades de sanidad no representen un riesgo de contaminación del producto.

Alcance: Equipos y utensilios de proceso, y toda área, incluyendo las áreas de procesamiento, áreas de almacenamiento, áreas de apoyo y terrenos.

Contenido:

Se cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección para todo equipo y utensilio de proceso, y áreas e instalaciones de la planta. También se cuenta con un Plan Maestro de Limpieza y Desinfección, donde se tiene un inventario de todo el equipo y utensilios de proceso, y áreas e instalaciones de la planta, su frecuencia de limpieza, responsables de desempeñar las actividades y cronograma por semana. Este plan está dado de alta en un software que emite la programación y asigna órdenes de trabajo para la realización de las actividades cada semana. Una vez realizada la actividad, se da de alta en la computadora para conocer el grado de cumplimiento del plan. La validación de las limpiezas se hace por medio de bioluminiscencia y los enjuagues de equipo por medio de pH.

Capacitación/Educación:

El personal es competente en el uso de detergentes, desinfectantes y sanitizantes, en los procedimientos de limpieza y desinfección, en el llenado de registros y en el manejo seguro de químicos para evitar accidentes o la contaminación de los alimentos o superficies en contacto con alimentos. El personal de sanidad dependiendo de la actividad que realiza ha sido capacitado. Los registros de competencia correspondientes se pueden consultar en la Oficina de Sanidad.

TÍTULO DEL PROGRAMA: Programa de Control de Plagas.

RESPONSABLE: Supervisor de Sanidad.

UBICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRINCIPALES: Oficina de Sanidad.

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA AL PROGRAMA: Catálogo básico de plaguicidas aprobados (B5SAN02), hojas de datos de seguridad de materiales, fichas técnicas de materiales, etiquetas de materiales, compendio de procedimientos de control de plagas (B2SAN03), plano de distribución de dispositivos de control de plagas (trampas de luz, trampas de cebo y trampas de pegamento) (B5SAN03).

AUTORIDAD APROBANDO LA REVISIÓN: Gerente de Producción.

FRECUENCIA DE REVISIÓN: Las revisiones y actualizaciones se realizan anualmente, cuando hay cambios significativos en las líneas de producción (equipos, áreas de trabajo o planta), uso de químicos de

control de plagas, métodos o procedimientos de control de plagas, o si ocurre una falla del programa, validando los cambios realizados.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA

Meta: Controlar la población de plagas para minimizar el potencial de contaminación de los productos.

Alcance: Toda área, incluyendo las áreas de procesamiento, áreas de almacenamiento, áreas de apoyo y terrenos.

Contenido:

Se cuenta con un Programa de Control de Plagas interno por parte del personal de sanidad. Se cuenta con la localización e identificación de las áreas con problemas potenciales de plagas dentro y fuera de la planta. Se cuenta con la instalación de medidas físicas preventivas de acuerdo a las diferentes plagas (dobles puertas, mallas mosquiteros, cortinas de aire y trampas de luz). Para el control de roedores, la planta cuenta en la parte exterior con trampas de cebo y en el interior con trampas de pegamento. Se cuenta con un registro de consumo de plaguicidas. Se tiene un registro de incidencias de plagas para evaluar las medidas de control necesarias para disminuirlas. El controlador de plagas tiene una programación y asignación de actividades para realizar sus inspecciones y reportes.

Capacitación/Educación:

Tanto el controlador de plagas como el Supervisor de Sanidad son competentes sobre control de plagas por parte de personal interno y externo profesional (proveedores). Los registros de competencia correspondientes se pueden consultar en la Oficina de Sanidad.

TITULO DEL PROGRAMA: Programa de Control de Químicos

RESPONSABLE: Supervisor de Sanidad, Supervisor de Aseguramiento de Calidad, Supervisores de Mantenimiento.

UBICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRINCIPALES: Oficina de Sanidad, Laboratorio de Aseguramiento de Calidad, Oficina de Mantenimiento.

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA AL PROGRAMA: Procedimiento de Control de Químicos (B2SAN05), Catálogos de químicos de limpieza y desinfección (B5SAN01), control de plagas (B5SAN02), mantenimiento (B5MAN04) y laboratorio aprobados (B5ACA31), hojas de datos de seguridad de materiales, fichas técnicas de materiales y etiquetas de materiales, registros de consumo de químicos (B3SAN03), plano de zonas de almacenamiento de químicos (B5SAN04).

AUTORIDAD APROBANDO LA REVISIÓN: Gerente de Producción, Gerente de Aseguramiento de Calidad Gerente de Mantenimiento.

FRECUENCIA DE REVISIÓN: Las revisiones y actualizaciones se realizan anualmente, cuando hay cambios significativos en el uso de químicos o si ocurre una falla del programa, validando los cambios realizados.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA

Meta: Proteger el producto y el ambiente de procesamiento de la posible contaminación por químicos.

Alcance: Todo químico no usado como ingrediente, incluyendo químicos de limpieza y desinfección, químicos de control de plagas, químicos de mantenimiento y químicos de laboratorio.

Contenido:

Se cuenta con un inventario de todos los químicos de limpieza y desinfección (detergentes, desinfectantes, sanitizantes, desengrasantes), control de plagas (insecticidas, rodenticidas), mantenimiento (lubricantes, solventes, combustibles, pinturas, tintas para codificar), químicos de laboratorio (reactivos) autorizados para su uso en la planta. Se cuenta con lugares asignados y restringidos sólo para personal autorizado, para el almacenamiento y manejo de estas sustancias que se realiza de acuerdo a las hojas de datos de seguridad de materiales, fichas técnicas de materiales y etiquetas de materiales. También se tiene un registro para el control del consumo de químicos en el área de sanidad, mantenimiento y laboratorio, respectivamente. La preparación de soluciones se realiza de acuerdo con los datos de las fichas técnicas de materiales y/o datos que proporcionan los proveedores. Los plaguicidas, químicos de limpieza y desinfección, químicos de mantenimiento y químicos de laboratorio, están almacenados por separado.

Capacitación/Educación:

El personal involucrado en este programa es competente en el manejo de químicos. Los registros de competencia correspondientes se pueden consultar en la Oficina del Supervisor de Capacitación.

TITULO DEL PROGRAMA: Programa de Control de Alérgenos

RESPONSABLE: Supervisores de Producción, Supervisor de Sanidad, Supervisor de Almacén de Materias Primas, Supervisor de Aseguramiento de Calidad.

UBICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRINCIPALES: Oficina de Producción, Oficina de Sanidad, Oficina de Almacén de Materias Primas, Laboratorio de Aseguramiento de Calidad.

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA AL PROGRAMA: Compendio de procedimientos de limpieza y desinfección (B4SAN01), manual para el control de alérgenos en la operación (B1PRO01), listado de alérgenos en la operación (B5AMP03), plano del Almacén de Materias Primas (B5AMP02), procedimiento para manejar producto para reproceso (B5PRO07), procedimiento para recibir, manejar, identificar y almacenar insumos de producción (B2AMP02), Programa de Certificación de Proveedores.

AUTORIDAD APROBANDO LA REVISIÓN: Gerente de Producción, Gerente de Aseguramiento de Calidad.

FRECUENCIA DE REVISIÓN: Las revisiones se realizan anualmente, cuando se elimina o incorpora un alérgeno en la operación, si hay un cambio en el uso de materias primas, los equipos de proceso o cuando ocurre una falla del programa.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA

Meta: Controlar la posibilidad de contaminación cruzada con materiales alérgenos y asegurar el etiquetado correcto de los alérgenos.

Alcance: Toda materia prima, producto en proceso y producto terminado.

Contenido:

El programa contempla la identificación de los ingredientes alérgenos durante su almacenamiento, colocándolos en un área exclusiva, en contenedores o tarimas de color rojo en su totalidad o con un distintivo de color rojo. Se cuenta con un plano del Almacén de Materias Primas donde se especifican las áreas para almacenar los alérgenos.

El manejo de los alérgenos durante el proceso se hace por medio de cucharones, contenedores y probetas especiales para los mismos. Se tiene un número específico de lote y se rastrea desde su recepción hasta su entrega. Se realizan limpiezas de los equipos, por parte del personal de la línea y de sanidad, para evitar cualquier contaminación cruzada. Además se cuenta con un código de colores para los utensilios y herramientas de limpieza para evitar contaminación cruzada.

Los ingredientes alérgenos que deben de llevar cada uno de nuestros productos por formulación, se encuentran declarados en las etiquetas de los envases. En el evento de reformulación, se valida la información declarada en la etiqueta.

Se controla la incorporación de producto para reproceso, para evitar la presencia de ingredientes alérgenos no declarados en la etiqueta de los envases.

Se revisa la composición de todos los ingredientes, para identificar todos los alérgenos presentes en la operación y publicarlos en la lista de alérgenos en la operación.

Como parte del Programa de Certificación de Proveedores se llevan a cabo Auditorías del Programa de Control de Alérgenos del Proveedor.

Capacitación/Educación:

El personal involucrado en este programa es competente en las precauciones que se deben tener al trabajar con ingredientes alérgenos, en los daños que pueden causar al consumidor, así como su clasificación e identificación y en las funciones que le corresponden. Los registros de competencia correspondientes se pueden consultar en la Oficina del Supervisor de Capacitación.

TITULO DEL PROGRAMA: Programa de Atención a Quejas de Clientes y Consumidores.

RESPONSABLE: Supervisor de Aseguramiento de Calidad.

UBICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRINCIPALES: Laboratorio de Aseguramiento de Calidad.

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA AL PROGRAMA: Procedimiento para la atención de quejas de clientes y consumidores (B2ACA03), reporte de quejas de clientes y consumidores (B3ACA03), reporte de no conformidades y acciones correctivas (B3ACA02).

AUTORIDAD APROBANDO LA REVISIÓN: Gerente de Aseguramiento de Calidad.

FRECUENCIA DE REVISIÓN: Las revisiones y actualizaciones se realizan anualmente, cuando hay cambios significativos o si ocurre una falla del programa, validando los cambios realizados.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA

Meta: Identificación y resolución de quejas.

Alcance: Todas las quejas de clientes y consumidores, incluyendo quejas de calidad, inocuidad de los alimentos y Buenas Prácticas de Manufactura.

Contenido:

Se cuenta con el procedimiento para atender quejas de clientes y consumidores, en el cual se describe la forma en la que se atiende una queja de cliente y/o consumidor. La queja se recibe del área de ventas o del cliente por medio de la línea de atención a consumidores. Esta queja es dirigida al área de Aseguramiento de Calidad en donde el Supervisor recibe la queja, la analiza y la reclasifica, y de ser necesario determina si la queja es de calidad, inocuidad o de Buenas Prácticas de Manufactura. El Supervisor de Aseguramiento de

Calidad informa al supervisor del área responsable que generó el problema, quién a su vez hace el análisis y realiza la investigación correspondiente generando acciones correctivas con el fin de solucionar el problema.

Si se trata de una queja de químicos o de plagas se hace llegar al Supervisor de Sanidad con la finalidad de realice el análisis y evitar la recurrencia del problema. Si se trata de una queja de calidad, de materia extraña objetable al Departamento de Producción se hace llegar al Supervisor de Producción. Si se trata de una queja por materia extraña objetable al Departamento de Mantenimiento se hace llegar al Supervisor de Mantenimiento.

Capacitación/Educación:

El Supervisor de Aseguramiento de Calidad es competente en los procedimientos que aplican para este programa. Los registros de competencia correspondientes se pueden consultar en la Oficina del Supervisor de Capacitación.

TITULO DEL PROGRAMA: Programa de Buenas Prácticas de Manufactura

RESPONSABLE: Supervisor de Capacitación, Coordinador de Producción, Supervisores de Producción, Supervisor de Sanidad, Supervisor de Almacén de Materias Primas, Supervisor de Aseguramiento de Calidad, Supervisores de Mantenimiento, Supervisores de Despacho.

UBICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRINCIPALES: Oficina de Capacitación, Oficina de Producción, Oficina de Sanidad, Oficina de Almacén de Materias Primas, Laboratorio de Aseguramiento de Calidad, Oficina de Mantenimiento, Oficina de Despacho.

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA AL PROGRAMA: Compendio de Sanidad, Norma Interna de Inocuidad Alimentaria, Auditorías Internas en Inocuidad Alimentaria, evaluaciones sanitarias (B3PRO06), procedimiento para controlar el equipo de inspección, medición y prueba (B2ACA05), procedimiento para ejecutar el mantenimiento preventivo (B2MAN02) y Política de Vidrio, NOM-147-SSA-1996, NOM-120-SSA-1994 y Norma Consolidada de AIB para la Inocuidad de los Alimentos.

AUTORIDAD APROBANDO LA REVISIÓN: Gerente de Producción, Gerente de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Mantenimiento, Gerente de Despacho.

FRECUENCIA DE REVISIÓN: Las revisiones y actualizaciones se realizan anualmente, cuando hay cambios significativos en las líneas de producción (equipos, áreas de trabajo o planta), o si ocurre una falla del programa, validando los cambios realizados.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA

Meta: Mantener un ambiente sanitario y fomentar prácticas que garanticen la inocuidad de los productos.

Alcance: Disposiciones de Personal, Calidad de Agua, Mantenimiento de la Planta, Edificios y Terrenos, Transporte y Almacenamiento.

Contenido

- El personal es capacitado en las Buenas Prácticas de Manufactura con el objetivo de que se cumpla con la normatividad relativa a inocuidad de alimentos establecida por la Secretaría de Salud en México.
- Para garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, se realizan Auditorías Internas mensuales de las cuales se cuenta con los registros físicos.

- En los accesos principales de la planta se tiene publicados los principales hábitos de higiene personal en Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de que todo el personal que ingrese a las áreas de producción las conozca y las cumpla.
- La planta cuenta con una Política de Vidrio y Plásticos Duros y Quebradizos. La política declara que no se debe de usar vidrio o plástico quebradizo en la instalación, excepto donde sea necesario. La política también declara que los empleados no deben entrar a la instalación con objetos de vidrio. La política incluye un procedimiento para manejar cualquier vidrio o plástico quebradizo que se rompa en la planta y que pudiese poner en riesgo al producto. Adicionalmente existe una lista de todo el vidrio y plástico esencial, la cual se revisa regularmente para asegurar que no se ha quebrado ninguna pieza de vidrio o plástico quebradizo que pudiese poner en peligro la inocuidad del producto. Se cuenta con un kit de limpieza de vidrio en el área de sanidad.
- En el área de recepción de materias primas, se reciben los documentos, que incluyen el Certificado de Calidad para compararlo con la especificación de cada materia prima, se inspecciona el transporte y el material recibido según los criterios de aceptación o rechazo, se identifica el material con la fecha de recepción, y se ubica en el almacén según el plano. Por otro lado, se hace una verificación de los certificados por medio de tercerías.
- Todos los transportes de producto terminado son inspeccionados para evitar la contaminación del producto
- Todos los instrumentos de control de proceso, son calibrados para evitar desviaciones.
- Se utilizan lubricantes grado alimenticio en donde sea necesario, y se manejan conforme al control de químicos.
- Para mantener los equipos funcionando correctamente y en buenas condiciones la planta cuenta con un Programa de Mantenimiento Preventivo.
- No se agregará ninguna sustancia que disfrace algún defecto en el producto como lo indica la NOM-120-SSA-1994. Los ingredientes de uso restringido son identificados en nuestras fórmulas operativas y los límites máximos son los permitidos por la NOM-147-SSA-1996, además de que se siguen las fórmulas, cumpliendo con el punto 10.2.1.1 de la NOM-120-SSA-1994, donde se indica que las actividades deben realizarse conforme a nuestros procedimientos e instructivos.
- Se realizan análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua para verificar su potabilización.
- Se cuenta con un código de colores para evitar contaminación cruzada durante las limpiezas.

Capacitación/Educación

El personal es capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura por lo menos una vez al año. Los registros de competencia correspondientes se pueden consultar en la Oficina del Supervisor de Capacitación.

TITULO DEL PROGRAMA: Programa de Rastreo y Retiro de Producto del Mercado

RESPONSABLE: Gerente de Planta, Gerente de Ventas, Gerente de Producción, Gerente de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Despacho, Coordinador de Producción, Supervisores de Producción,

Supervisor de Sanidad, Supervisor de Almacén de Materias Primas, Supervisor de Aseguramiento de Calidad, Supervisores de Despacho.

UBICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRINCIPALES: Oficina de Producción, Oficina de Sanidad, Oficina de Almacén de Materias Primas, Laboratorio de Aseguramiento de Calidad, y Oficina de Despacho.

DOCUMENTACIÓN ASOCIADA AL PROGRAMA: Procedimientos para controlar los productos no conformes (B2DES01), procedimiento para rastrear y recuperar producto de agencia y mercado (B2ACA07).

AUTORIDAD APROBANDO LA REVISIÓN: Gerente de Planta

FRECUENCIA DE REVISIÓN: Las revisiones (ejercicios de rastreo y simulacros de retiro) y actualizaciones se realizan dos veces al año, cuando hay cambios significativos o si ocurre una falla del programa, validando los cambios realizados.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA

Meta: Rastrear cualquier materia prima o producto terminado y retirar todo producto sospechoso del mercado de manera rápida, oportuna y eficaz.

Alcance: Todas las materias primas, material de empaque, producto en proceso, reproceso y producto terminado. Todo producto potencialmente accesible a los consumidores.

Contenido

El programa de rastreo se aplica cuando se tiene la necesidad de identificar alguna materia prima o producto terminado o de hacer un retiro de producto terminado real o un simulacro de retiro. Se le da aviso al Gerente de Producción, el cual contactará al Gerente de Planta, que es el que tomará la decisión. El rastreo puede hacerse a partir de un producto terminado o a partir de alguna materia prima.

El rastreo de los procesos garantiza el poder identificar ingredientes y/u operaciones que pudieron ocasionar una desviación de los procesos afectando la calidad o inocuidad del producto.

El Supervisor de Aseguramiento de Calidad y/o quien este a cargo del retiro, genera a Despacho o Ventas el aviso de simulacro o retiro real y de ahí los Supervisores Divisionales pasan a ordenarlo en sus agencias correspondientes, dando aviso, y de acuerdo al procedimiento envía los resultados de su agencia o envía el producto a la fábrica.

Simultáneamente en Manufactura se ejecutan rutinas de rastreo de producto para tener como registros finales a los lotes de materias primas utilizadas para ese producto así como la información operativa básica. Se realizan los simulacros de Retiro de Producto del Mercado de acuerdo como lo indica el programa.

Capacitación/Educación

El personal encargado del Rastreo y Retiro de Producto del Mercado es competente en los procedimientos que aplican para este programa. Los registros de competencia correspondientes se pueden consultar en la Oficina del Supervisor de Capacitación.

La efectividad de los programas pre-requisito se evalúa a través de indicadores (*Figura 21*), los cuales son monitoreados mensualmente; si éstos se salen de meta, se toman las acciones correctivas correspondientes.

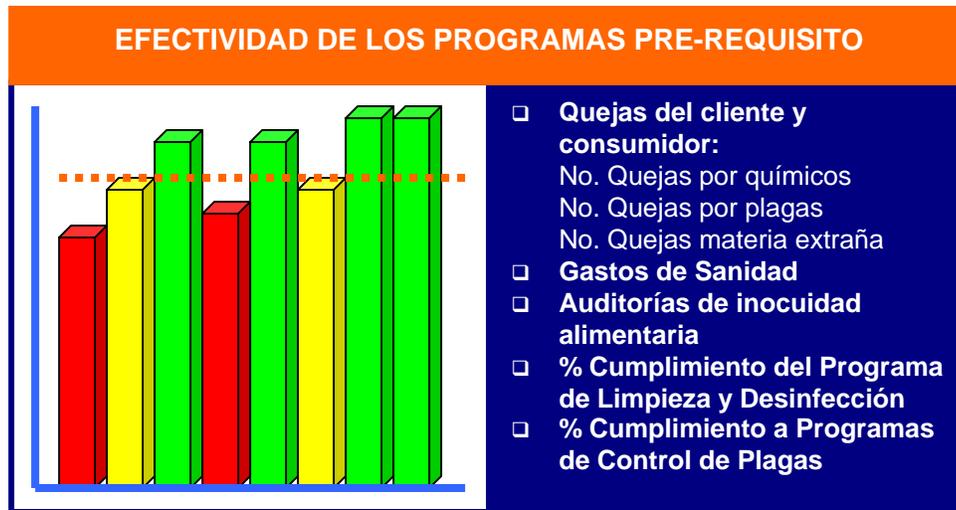


Figura 21. Esquema de evaluación de la efectividad de los programas pre-requisito.

DISCUSIÓN

Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's)

En este Capítulo I, *Taylor, 2002*, habla acerca de que en el caso de la enfermedad peculiar atribuida al colorante FD&C Amarillo #5 (tartrazina), se tienen dudas acerca de su relación con casos de asma en la población asmática, sin embargo, en México, Canadá y Estados Unidos ya se está declarando en las etiquetas con letras en "negritas", para resaltar su presencia en los productos, principalmente jugos y productos de panificación. En el caso del ajonjolí, considerado como alérgeno en la legislación canadiense, pero no en la estadounidense ni mexicana, también ya se declara en las etiquetas con letras "negritas". Aquí puede observarse, que no es necesario que un nuevo hallazgo encontrado por la ciencia médica, deba modificar la legislación, para después poder empezar a tomar acciones para disminuir los riesgos a la salud de los consumidores en la industria alimentaria. Además, en el caso de México, la lentitud con que se hacen reformas regulatorias es superada con la rapidez de avance de la ciencia médica y otras ciencias de apoyo.

La legislación mexicana no obliga a los procesadores a declarar en las etiquetas de sus productos, a los ácidos grasos trans (que incrementan el nivel de colesterol de alta densidad en la sangre, el cual es causante de padecimientos cardio y cerebrovasculares). En México, algunas empresas ya lo han hecho y lo declaran en sus etiquetas, como compromiso con la salud de los consumidores. En los Estados Unidos ya es obligatorio, encontrando su aplicación más amplia en la industria panificadora, pastelera, galletera y en la industria de las grasas vegetales hidrogenadas, que es proveedora de la primera. Este es un ejemplo más de la necesidad de agilizar la actualización de la legislación alimentaria para proteger a los consumidores.

En el campo de la investigación y legislación en inocuidad alimentaria, es claro el rezago que tiene México, con respecto a Canadá y Estados Unidos. Basta con conocer que ambos países cuentan con agencias regulatorias y de vigilancia con muchos recursos y mecanismos de comunicación eficientes, para asegurar la inocuidad de los alimentos en sus respectivos países. En el caso de México la capacidad de la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) es limitada, por lo que la mayor parte de la investigación científica, referencias bibliográficas y hemerográficas en materia de inocuidad alimentaria provienen de esos países, o de Universidades Nacionales e Internacionales y Centros de Investigación. Por ejemplo, la página de Internet de la FDA, se actualiza constantemente, y ha llegado a convertirse en una referencia mundial.

La legislación estadounidense en materia de inocuidad alimentaria es más estricta que la mexicana, principalmente en lo que se refiere a los límites máximos permisibles de parámetros físicos, químicos y microbiológicos de los diversos productos alimenticios. Debido a la falta de armonización de la legislación nacional con la legislación estadounidense, para hacerlas equivalentes, la legislación estadounidense se ha convertido en una barrera no arancelaria para las exportaciones de productos mexicanos.

Por lo tanto, es importante que México actualice su legislación alimentaria y sus procedimientos de verificación de la conformidad con la misma. Por el momento, el procesador deberá cumplir con la legislación nacional y con la estadounidense si desea exportar a los Estados Unidos.

En cuanto a aspectos de legislación en materia de etiquetado, éstos no se han actualizado. Por ejemplo, la declaración nutrimental aún no es obligatoria, lo cual implica una información deficiente para que el consumidor seleccione sus alimentos con conocimiento de causa. Además, la amplia variedad de formas geométricas de los envases, ya no se ajusta a los tres tipos de configuración geométrica básicos de contemplados por la norma correspondiente (paralelepípedo, cilindro, sacos). Si la vigilancia sanitaria por parte de la Secretaría de Salud es muy limitada, también es de esperarse que la vigilancia del cumplimiento de las normas de etiquetado es limitada. La revisión aleatoria de etiquetas de alimentos del mercado, hacen dudar que todos los procesadores estén elaborando sus etiquetas correctamente, sobre todo en lo que respecta a las dimensiones, declaración de ingredientes y leyendas precautorias.

Lesiones y traumatismos causados por objetos extraños en alimentos

Para el control de los peligros físicos dentro de la planta, se tienen medidas diversas para la detección y eliminación de las mismas (medidas correctivas). Sin embargo, para empresas pequeñas, la adquisición de equipos que cumplen estas funciones (detectores de metales, cernidores y coladores con trampas magnéticas, equipos de rayos X) puede ser prohibitiva, por sus altos costos. Por esto, es recomendable reforzar al máximo las medidas preventivas, para evitar la contaminación de los alimentos por objetos extraños. Aquí juega un papel importante, la capacitación del personal en prácticas de higiene, la elección e instalación adecuada de equipo de proceso, el ensamble adecuado del equipo de proceso después de las actividades de limpieza y mantenimiento, el mantenimiento adecuado de las instalaciones físicas, equipos y materiales auxiliares, la inspección adecuada de los insumos de producción y el seguimiento al historial de los proveedores de insumos. Teniendo en cuenta el principio de que “lo que no se mide, no se mejora”, deberá llevarse un seguimiento a quejas del cliente y consumidor atribuidas a objetos extraños en los productos, para identificar la causa raíz de la contaminación y llevar a cabo las acciones correctivas para eliminar la misma.

Programas Pre-requisito

En el Capítulo II se enlistan algunos programas pre-requisito, incluyendo los códigos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's), vistos desde varios puntos de vista de los autores e instituciones regulatorias referenciados. Cada autor puede recomendar ciertos programas pre-requisito para su implementación en la industria de alimentos. Tantos enfoques pueden desorientar al procesador que quiere implementarlos, por lo que es recomendable que primero genere una norma interna de inocuidad de los alimentos que integre los diferentes lineamientos regulatorios y después los organice en programas específicos de acuerdo a su operación.

Los programas pre-requisito básicos que no deben faltar son: Programa de Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de Limpieza y Desinfección, Programa de Control de Alérgenos, Programa de Control de Químicos, Programa de Control de Plagas, Programa de Rastreo y Retiro de Producto del Mercado, Programa de Atención a Quejas de Clientes y Consumidores.

Muchos autores hacen recomendaciones en cuanto a las prácticas que deben de seguirse en materia de Buenas Prácticas de Manufactura. Por ejemplo, *Flores, 1999*, recomienda el uso de curitas y dedillos plásticos para cubrir pequeñas heridas en los dedos del personal operativo, sin embargo, al eliminar el riesgo de contaminación microbiológica, se introduce un riesgo de contaminación física. Se han reportado quejas por presencia de dedillos plásticos en alimentos, por lo que la restricción del acceso del personal con estos materiales a áreas en donde pueda haber riesgo de contaminación de los productos, debe ser la prioridad.

En *AIBI, 2001*, se aconseja que no se lleven objetos desprendibles en las partes superiores de la vestimenta, sino en las bolsas inferiores; sin embargo, también el uso de estos objetos en estas zonas de la vestimenta puede ser riesgoso, sobre todo en líneas de producción con bandas transportadoras muy cercanas al piso; por lo que es recomendable tener un mecanismo para tener las partes desprendibles necesarias dentro de las áreas de trabajo, sujetas de manera segura, como es el caso de los bolígrafos y los termómetros. De ser necesario deben tenerse medidas estrictas en el diseño de la vestimenta, para disuadir prácticas inseguras por parte del personal.

En el caso de la vestimenta, *Holah, 2003*, recomienda el uso de vestimentas de colores diferenciados en función a las diferentes actividades que desempeña el personal, lo cual debe complementarse con la restricción de acceso a ciertas áreas más riesgosas, de manera que se evite la contaminación cruzada desde el personal. Esta medida es muy adecuada, ya que cualquier persona en cualquier área de producción que tenga vestimenta diferente a la del personal que labora en el área, deberá ser cuestionada por su presencia en la misma y retirada si no hay una razón suficiente por tal evento.

Para el lavado de la vestimenta de trabajo, *Holah, 2003*, habla acerca de la contratación de un servicio de lavandería externo o la instalación de un servicio interno propiedad de la empresa. Sin embargo, el tipo de lavado de la vestimenta deberá evaluarse en función de los costos y del grado de riesgo en las operaciones específicas de la compañía. En las compañías pequeñas, la contratación de un servicio de lavandería externo o la provisión de un servicio interno de lavandería puede ser inaccesible en términos de costos. En este caso será necesario que el personal lave su vestimenta diariamente en su casa, no la use en el exterior de la planta y no llegue a la planta con su vestimenta de trabajo puesta, sino que la cambie en la planta, para evitar su contaminación. Deberá determinarse la frecuencia con que se debe proveer al personal con nueva vestimenta.

En cuanto al secado de las manos posterior al **lavado de manos**, *McSwane, 2000*, hace la recomendación de utilizar secadores de aire o toallas de papel desechable, sin embargo, se ha demostrado que el uso de secadores de aire cuyos filtros no son cambiados regularmente, incrementan la carga microbiana de las manos, siendo más efectivas en este caso, las toallas de papel desechables. En caso de preferir los secadores de aire caliente, se recomienda el cambio de los filtros de aire en forma periódica, cuya frecuencia deberá ser validada mediante análisis microbiológicos de aire caliente.

AIBI, 2001, recomienda que en la recepción de materias primas, se identifiquen a las mismas con su fecha de recepción, sin embargo, es más adecuado identificarlas por su fecha de caducidad, ya que al basarse el consumo de materias primas en la fecha de recepción, se corre el riesgo de utilizar materia prima que ha sido elaborada en forma más reciente. Por lo mismo, el criterio de Primeras-entradas, Primeras-salidas (PEPS), puede ser cambiado a Primeras-caducidades, Primeras-salidas (PCPS). Actualmente, se está cambiando este enfoque de PEPS a PCPS, ya que la inocuidad y por ende la calidad, se puede ver afectada por la caducidad.

AIBI, 2001, hace la recomendación del uso de tarimas plásticas para el almacenamiento de insumos, para evitar el uso de tarimas de madera que puedan representar dos riesgos: a) la contaminación de las áreas con astillas de madera (peligro físico) o la contaminación microbiológica por su capacidad de retención de suciedad y dificultad de limpieza. El uso de tarimas plásticas para sustituir a las tarimas de madera puede ser prohibitiva en términos de costos para la mayoría de las compañías de la industria alimentaria nacional, por lo que su utilización deberá restringirse a las áreas de mayor riesgo de contaminación de los productos, siendo las áreas de almacenamiento de producto terminado y despacho, las de menor riesgo, debido a que el producto ya se encuentra protegido con el material de envase.

En todo caso, deberá hacerse un análisis de los riesgos y un análisis de las incidencias de quejas del cliente y consumidor por contaminación física, química y microbiológica, auditorías internas, reportes de trabajo, etc., para evaluar la posibilidad de implementar medidas de control que en muchos casos no tienen que ser prohibitivas debido al costo económico.

AIBI, 2001, dice que poner las fechas de recepción en los plásticos que cubren las tarimas está contraindicado. Sin embargo, si se garantiza que en todo momento ese plástico se encuentre identificado para mantener el rastreo de la materia prima, no hay razón para prohibirlo. No obstante, la mejor manera de identificar los lotes de materias primas será la rotulación de cada unidad del lote, ya sea saco, caja, tambor, cuñete, etc.

AIBI, 2001, ha expresado que el Programa de Control de Plagas en una operación, puede llevarse a cabo por personal interno de la empresa o un servicio externo de control de plagas. Sin embargo, muchas empresas están prefiriendo el servicio externo, ya que las empresas que lo proveen al dedicarse exclusivamente a esta actividad, tiene un mejor control de su operación, incluyendo especialmente la salud

de los aplicadores de plaguicidas, a los cuales se les hacen estudios de función hepática cada 6 meses, ya que los plaguicidas tienen efectos dañinos sobre el hígado. En todo caso, es necesario abandonar un enfoque que todavía tiene arraigo, que es el uso de plaguicidas en forma indiscriminada, como método principal para el control de plagas (método correctivo). El enfoque moderno, llamado Manejo Integral de Plagas (IPM), le da prioridad al mantenimiento de las instalaciones y las actividades de saneamiento, como método preventivo, para excluir a las plagas del establecimiento; siendo la aplicación de plaguicidas la última opción, cuando las otras medidas no han dado los resultados esperados. Este último enfoque requiere que el proveedor de servicio externo de plagas trabaje en equipo con la compañía de alimentos.

En los códigos de Buenas Prácticas de Manufactura se enfatiza el control de las condiciones de salud del personal. Hay empresas que piden a su departamento médico que realice análisis de antidopping (determinación de drogas en orina) de su personal, como criterio para aceptar a su personal durante la etapa de reclutamiento y una vez contratado, en forma periódica; para asegurar que los trabajadores se presenten a trabajar en condiciones físicas y mentales idóneas y no representen un riesgo a la seguridad laboral de ellos y de sus compañeros.

Las Buenas Prácticas de Manufactura no pueden verse como un conjunto de lineamientos separados sin conexión. Deben verse como requisitos sistemáticos, cuyo incumplimiento de alguno de ellos afecta al cumplimiento de otros requisitos. Uno de los errores más grandes en las plantas de alimentos es no asegurar que los procedimientos y programas que se diseñan sean implementados a nivel de la operación. Dentro de una planta se puede tener el mejor diseño de instalaciones físicas, instalaciones sanitarias y servicios; se pueden diseñar los mejores manuales de inocuidad alimentaria, programas, Procedimientos de Operación Estándar (POE's), Procedimientos de Operación Estándar de Saneamiento (POES's), etc., pero si la dedicación y comprensión no se cumple a nivel de la operación, los programas fallan. Las buenas prácticas pueden sabotarse si el personal operativo no es capacitado en los conceptos básicos de inocuidad alimentaria, en el proceso de producción, en BPM's, POES's y POE's.

Las Buenas Prácticas de Manufactura requieren la supervisión de los procesos de producción. Dentro de la supervisión, se comprende muy poco acerca de la importancia de la inspección. Aunque la auditoría e inspección son importantes, muchos de los nuevos esquemas de auditoría e inspección y el énfasis creciente en el mantenimiento de registros y programas, frecuentemente causan que los empleados operativos y supervisorios ignoren los detalles en las áreas de producción de alimentos. Una fuga ligera de una línea de drenaje, condensado de un ventilador aéreo, o acumulación de residuos en un sistema de transferencia, son aspectos serios que son pasados por alto durante una auditoría o inspección repletas de revisiones de registros y programas. Las auto inspecciones no deben ser llevadas a cabo solamente como parte de las auditorías mensuales en inocuidad de alimentos. Deben enfocarse en el producto y las líneas de producción, para comprender qué funciona y qué no funciona en las áreas de operación. Deben ser una tarea diaria de los supervisores departamentales de cada turno.

Muchas compañías gastan o invierten considerables cantidades de dinero para capacitar a su personal y enseñar a los nuevos empleados la política de la compañía. Los nuevos empleados que se encuentran entusiasmados por trabajar en la planta absorben la información. Sin embargo, cuando entran a la planta, rápidamente pueden comprender que los empleados no están practicando lo que fue enseñado; por lo que pierden el entusiasmo y se olvidan de su capacitación. Aquí se hace patente que la costumbre se hace ley, por lo que las políticas deben reforzarse en las líneas de producción. Los gerentes, supervisores y otros administradores son vistos pasar a lo largo de los años, pero los trabajadores operativos permanecen, siendo éstos últimos los mejores capacitadores de los nuevos empleados, al demostrar que se siguen las políticas de inocuidad mediante el ejemplo. Es importante enfatizar el hecho de que se predica con el ejemplo; los trabajadores no van a usar cofia, cubrebocas, etc., si el jefe de turno no lo hace.

Modelo de gestión de inocuidad alimentaria

En el año 2005, entró en vigencia la norma ISO 22000:2005 para la inocuidad alimentaria, que integra varios requisitos de la norma para sistemas de calidad ISO 9001:2000 y el sistema APPCC. La norma surge como resultado de la necesidad de armonizar los diferentes requisitos que en materia de gestión de inocuidad se tienen en varios países del mundo, para evitar las confusiones que existían al aplicar diferentes enfoques para implementar el sistema APPCC (entre ellos el de la Comisión del *Codex Alimentarius* y el NACMCF de los Estados Unidos) y garantizar la inocuidad de los alimentos en los diferentes eslabones de las cadenas de suministro de alimentos. Al igual que en el presente trabajo, se tiene en cuenta en esta norma, el concepto de **cadena de suministro de alimentos**, el **enfoque basado en procesos**, la norma ISO 9001:2000 como **enfoque administrativo**, los programas pre-requisito como **enfoque tecnológico** y el resultado de su implementación: el sistema APPCC, cuyo enfoque es **tecnológico-administrativo**.

Las organizaciones grandes ya están migrando a la adopción de la norma ISO 22000:2005, pero las pequeñas que aún tienen enormes deficiencias en la implementación de sus programas pre-requisito, deberán comenzar con establecer los requisitos básicos propuestos en el presente trabajo, como un modelo de inocuidad gestionado desde el punto de vista de sistemas. Tiene que agregarse que la implementación de tal norma demanda de una provisión importante de recursos económicos, humanos y tecnológicos para cumplir con todos los lineamientos de la misma, por lo que su aplicación puede ser inaccesible a estas empresas pequeñas.

CONCLUSIONES

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos y, lesiones y traumatismos causados por objetos extraños en alimentos no pueden ser considerados como inconvenientes menores. Como ya se ha visto, involucran costos diversos, que pueden ser minimizados por el procesador de alimentos, siempre y cuando tenga el compromiso y asigne los recursos necesarios para garantizar la inocuidad de los alimentos que elabora.

Los recursos materiales, humanos, técnicos que se destinen a mejorar el desempeño sanitario de las operaciones de manufactura en la panificadora no sólo repercutirán en la inocuidad de los productos sino en la percepción de la calidad de los productos y el servicio por parte del consumidor, factores que pueden permitir superar a la competencia.

Deberá contratarse personal con experiencia en materia de inocuidad en Industrias Alimentarias, o desarrollarse personal en esta área, de manera que se tengan las competencias internas para diseñar, implementar y evaluar sistemas de inocuidad.

Se deberán estudiar meticulosamente las operaciones o procesos que intervienen directamente en la manufactura de productos alimenticios y hacer un análisis de riesgos de las mismas para evaluar las necesidades reales de la operación específica de la compañía para mantener al mínimo el número de documentos de soporte, de manera que se tenga un sistema de gestión de inocuidad lo más esbelto posible y se concentren los esfuerzos en las actividades que generen valor para garantizar la inocuidad de los alimentos.

El sistema de gestión de la inocuidad alimentaria deberá adaptarse a las situaciones reales y específicas de cada compañía. Por ejemplo, una industria que puede tener un grupo de productos alimenticios idénticos a otra industria, pero diferentes formas de procesar, una infraestructura desigual en cuanto a edificios, instalaciones internas, equipos, alrededores de la planta, educación y capacitación de personal, etc., deberá adecuar sus procesos, programas, procedimientos, a las características propias de su establecimiento.

Hay diversas instituciones que establecen sus propios Códigos de Buenas Prácticas de Manufactura y Programas Prerrequisito como la Food and Drug Administration y el American Institute of Baking de los Estados Unidos, la Secretaría de Salud de México y la Comisión del *Codex Alimentarius*. El análisis de los mismos, indica que no existe una barrera como tal para diferenciar entre las BPM y otros programas prerrequisito; sólo se hace énfasis en el cumplimiento de ciertos lineamientos de los Códigos de BPM. Se debe profundizar en el estudio de los diferentes enfoques de Programas Prerrequisito, de manera que se tenga un cuerpo normativo interno unificador, sistemático, actual y más completo. Se deberá hacer un análisis detallado de la operación, para determinar los programas prerrequisito que sean indispensables y aplicables al establecimiento de alimentos en particular.

El procesador de alimentos debe tener claro que la calidad e inocuidad de sus productos no depende solamente de su operación interna. También depende de la calidad e inocuidad de sus insumos y del manejo adecuado o inadecuado de los mismos después de su salida de la fábrica, por lo que éste debe ejercer un control en los eslabones anteriores y posteriores de la **cadena de suministro de alimentos** para garantizar la calidad e inocuidad de sus productos.

Para implementar los diferentes programas prerrequisito es necesario que antes se haya establecido una estructura administrativa basada en los principios administrativos tradicionales o en un modelo como el que aporta la norma ISO 9001:2000. Queda claro entonces que existen dos enfoques generales coexistentes y necesarios para que una industria alimentaria pueda funcionar: el **enfoque tecnológico** que se relaciona con las disciplinas científicas aplicables a las operaciones de manufactura de productos alimenticios, y el **enfoque administrativo** que se relaciona con la gestión administrativa de todas las actividades de la empresa que pueden, aparentemente, no relacionarse con el proceso productivo. Sin embargo, como ya se mencionó, la interacción de los enfoques tecnológico y administrativo, es esencial para abordar los problemas de calidad e inocuidad en la operación desde el punto de vista de sistemas.

Existen limitantes económicas para cumplir los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura y otros Programas Prerrequisito con las mejores prácticas aplicadas actualmente en la Industria de alimentos (videos especializados, materiales de construcción de las instalaciones, equipos y utensilios de almacenamiento, sensores infrarrojos en instalaciones sanitarias, métodos microbiológicos rápidos, automatización de líneas de producción, equipos modernos de limpieza y desinfección, etc.); pero no son una excusa para no implementar prácticas que no requieran o demanden pocos recursos económicos. Para este fin, el ingenio y visión del personal a cargo de esta tarea, es más importante. No obstante, el compromiso de la dirección para la inocuidad de los productos es primordial y deberá garantizar en lo posible, la asignación de todos los recursos económicos, humanos y materiales necesarios para tal fin.

La legislación mexicana provee que la Secretaría de Salud tiene entre sus funciones la Vigilancia Sanitaria en Materia de Productos y Servicios, los cuales incluyen a los alimentos. Desgraciadamente, el número de establecimientos dedicados a la preparación, elaboración, procesamiento, distribución, comercialización y servicio de alimentos rebasan la capacidad de la Secretaría para realizar una vigilancia al 100%, por lo que existe el riesgo, y lo demuestran las estadísticas, de que la población consumidora tenga alguna afectación en su salud por prácticas incorrectas en la cadena alimentaria. Por tanto, es responsabilidad de todas las personas que trabajan a todos los niveles, en la industria de alimentos, el garantizar la inocuidad de sus productos. El garantizar la inocuidad alimentaria es un esfuerzo que debe hacerse día con día. No es un esfuerzo de días previos a una auditoría interna o externa.

Deberá asegurarse la implementación y efectividad de los programas prerrequisito, antes de diseñar el sistema APPCC para los diferentes productos, de manera que el número de Puntos Críticos de Control sea el menor posible.

REFERENCIAS

1. Adams, M. y Motarjemi, Y. 1999. *Basic food safety for health workers*, OMS, Ginebra, Suiza, 116 pp.
2. Adams, M.R. y Moss, M.O. 2000. *Food microbiology*, 2ª ed., Royal Society of Chemistry, Cambridge, Reino Unido, 479 pp.
3. AIB (American Institute of Baking). 1993. *Applied baking technology*, AIB, Kansas, EUA, 558 pp.
4. AIB (American Institute of Baking). 1999. *Basic Food Plant Sanitation Manual*, 3ª ed., AIB, Kansas, EUA, 255 pp.
5. AIBI (American Institute of Baking International). 2001. *Normas consolidadas de AIB para la seguridad de los alimentos*, AIBI, Kansas, EUA, 50 pp.
6. AIBI (American Institute of Baking International). 2005. *Allergen information manual & auditor guidelines: aim for food safety*, AIBI, Kansas, EUA, 34 pp.
7. Albrecht, J.A., Sumner, S.S. y Peters, D. 2004. *Food safety: hand washing techniques*, Institute of Food Science and Technology, Cambridge, Reino Unido, 1 p.
8. Altug, T. 2003. *Introduction to toxicology and food*, CRC Press LLC, Florida, EUA, 152 pp.
9. Baker, L. 1993. *Retail Store Sanitation Manual*, 3ª ed., AIB, Kansas, EUA, 153 pp.
10. BCC (Brisbane City Council). 2001. *Personal hygiene: fact sheet*, BCC, Brisbane, Australia, 2 pp.
11. Bravo Martínez, F. 2002. *El manejo higiénico de los alimentos: guía para la obtención del distintivo H*, Limusa, Distrito Federal, México, 115 pp.
12. Bryan, F.L. 1992. "Public health problems of foodborne diseases and their prevention", Cap. 1 en *Food poisoning. Handbook of natural toxins*, Vol. 7, ed. A.T. Tu, Marcel Dekker, Inc., Nueva York, EUA, pp. 3-22.
13. CANAINPA (Cámara Nacional de la Industria de la Panificación). 2005. "Cuidado con los clandestinos, cuidado con el pan pirata", *El Mundo del Pan*, 16(186):18-19.
14. Chao, T.S. 2003. "Workers' personal hygiene", Cap. 14 en *Food plant sanitation*, eds. Y.H. Hui, B.L. Bruinsma, J.R. Gorham, W.K. Nip, P.S. Tong y P. Ventresca, Marcel Dekker, Inc., Nueva York, EUA, pp. 211-220.
15. Chen, T.C. y Wang, P.L.T. 2003. "Poultry processing, product sanitation and HACCP", Cap. 31 en *Food plant sanitation*, eds. Y.H. Hui, B.L. Bruinsma, J.R. Gorham, W.K. Nip, P.S. Tong y P. Ventresca, Marcel Dekker, Inc., Nueva York, EUA, pp. 515-541.
16. Davidson, P.M. 2003. "Foodborne diseases in the United States", Cap. 2 en *Food plant sanitation*, eds. Y.H. Hui, B.L. Bruinsma, J.R. Gorham, W.K. Nip, P.S. Tong y P. Ventresca, Marcel Dekker, Inc., Nueva York, EUA, pp. 7-29.
17. DHS (Department of Human Services). 2002. *Personal hygiene for people working with food*, DHS, Victoria, Australia, 2 pp.
18. Eley, A.R. 1992. *Intoxicaciones alimentarias de etiología microbiana*, Acribia, Zaragoza, España, 208 pp.
19. Emerton, V. 2002. *Food allergy and intolerance*, Royal Society of Chemistry, Cambridge, Reino Unido, 181 pp.

20. FAAN (Food Allergy and Anaphylaxis Network). 2002. *Do you have a food allergy*, FAAN, Virginia, EUA, 2 pp.
21. FAAN (Food Allergy and Anaphylaxis Network). 2004. *School foodservice and food allergies: what we need to know*, FAAN, Virginia, EUA, 2 pp.
22. FAO (Food and Agriculture Organization) y Ministerio de Sanidad y Consumo de España. 2002. *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos: manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)*, FAO, Roma, Italia, 232 pp.
23. FDA (Food and Drug Administration). 1996. *CFR. Title 21. Chapter I. Part 110. Current good manufacturing practice in manufacturing, packing, or holding human food*, FDA, Maryland, EUA, 8 pp.
24. FDA (Food and Drug Administration). 1999. *CFR. Title 9. Chapter III. Subchapter E. Part 416-Sanitation. Regulatory requirements under the federal meat inspection act and the poultry products inspection act*, FDA, Maryland, EUA, 4 pp.
25. FDA (Food and Drug Administration). 2003. *CFR. Title 21. Chapter I. Part 123. Fish and fishery products*, FDA, Maryland, EUA, 9 pp.
26. FDA (Food and Drug Administration). 2005. *Compliance policy guide section 555.425 –Foods-Adulteration involving hard or sharp foreign objects*, FDA, Maryland, EUA, 3 pp.
27. Flores Luna, J.L., Martínez Fuentes, J.C. y Casillas Gómez, F.J. 1999. *Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad*, 2ª ed., SSA, Distrito Federal, México, 72 pp.
28. Forsythe, S.J. y Hayes, P.R. 1998. *Food hygiene, microbiology and HACCP*, 3ª ed., Aspen Publishers, Inc., Maryland, EUA, 449 pp.
29. Frederick, T. 2005. "The do's and don'ts of food plant personal hygiene practices", *Food Safety Magazine*, 10(6):18, 20-23, 74-75.
30. Gorham, J.R. 2001. "Food and hard foreign objects: a review", Cap. 22 en *Foodborne disease handbook*, 2ª ed., Vol. 4: Seafood and environmental toxins, eds. Y.H. Hui, D. Kitts y P.S. Stanfield, Marcel Dekker, Inc., Nueva York, EUA, pp. 617-626.
31. Graham, D.J. 2004. "Using sanitary design to avoid HACCP hazards and allergen contamination", *Food Safety Magazine*, 10(3):66, 68-71.
32. Gravani, R.B. 2001. "Role of HACCP in control of foodborne illnesses", Cap. 21 en *Guide to foodborne pathogens*, eds. R.G. Labbé y S. García, Wiley-Interscience, Nueva York, EUA, pp. 333-345.
33. Grist, N.R., Ho-Yen, D.O., Walker, E. y Williams, G.R. 1993. *Diseases of infection*, 2ª ed. Oxford University Press. Nueva York, EUA. 453 pp.
34. Hazelwood, D. y McLean, A.D. 1991. *Curso de higiene para manipuladores de alimentos*, Acribia, Zaragoza, España, 129 pp.
35. Heaps, J.W. 2003. "An informal look at food plant sanitation programs", Cap. 22 en *Food plant sanitation*, eds. Y.H. Hui, B.L. Bruinsma, J.R. Gorham, W.K. Nip, P.S. Tong y P. Ventresca, Marcel Dekker, Inc., Nueva York, EUA, pp. 359-371.

36. Holah, J.T. y Taylor, J. 2003. "Personal hygiene", Cap. 15 en *Hygiene in food processing*, eds. H.L. Lelieveld, M.A. Mostert, J. Holah y B. White, CRC Press LLC-EHEDG-Woodhead Publishing Limited, Cambridge, Reino Unido, pp. 288-309.
37. Hoogland, J.P., Jellema, A. y Jongen, W.M.F. 2001. "Quality assurance systems", Cap. 7 en *Innovation of food production systems: product quality and consumer acceptance*, eds. W.M.F. Jongen y M.T.G. Meulenbergh, Wageningen Pers, Wageningen, Países Bajos, pp. 139-158.
38. Hubbert, W.T., Hagstad, H.U., Spangler, E., Hinton, M.H. y Hughes, K.L. 1996. *Food safety and quality assurance. Foods of animal origin*, 2ª ed., Iowa State University Press-Ames, Iowa, EUA, 305 pp.
39. Hudak-Roos, M. y Ferree, B. 2003. "Essential elements of sanitation in the beverage industry", Cap. 8 en *Beverage quality and safety*, eds. T. Foster y P.C. Vasavada, CRC Press LLC-IFT, Florida, EUA, pp. 175-192.
40. Hurst, W.C. 2002. "Safety aspects of fresh-cut fruits and vegetables", Cap. 4 en *Fresh-cut fruits and vegetables: science, technology and market*, ed. O. Lamikanra, CRC Press LLC, Florida, EUA, pp. 45-90.
41. IFICF (International Food Information Council Foundation). 1997. *Everything you need to know about asthma and food*, IFICF, Washington, EUA, 2 pp.
42. IFICF (International Food Information Council Foundation). 1998. *Understanding food allergy*, IFICF, Washington, EUA, 2 pp.
43. Imholte, T. J. e Imholte-Tauscher, T.K. 1999. *Engineering for food safety and sanitation: a guide to the sanitary design of food plants and food plant equipment*, 2ª ed., Technical Institute of Food Safety, Massachussets, EUA, 382 pp.
44. Katsuyama, A.M. 1993. *Principles of food processing sanitation*. 2ª ed., The Food Processors Institute, Washington, EUA, 540 pp.
45. Kautter, D.A. 2003. "U.S. Food and Drug Administration: juice HACCP-The final rule", Cap. 6 en *Beverage quality and safety*, eds. T. Foster y P.C. Vasavada, CRC Press LLC-IFT, Florida, EUA, pp. 125-156.
46. Keller, J.J. 2001. *Guía del empleado sobre seguridad de los alimentos*, 2ª ed., J.J. Keller & Associates, Inc., Wisconsin, EUA, 121 pp.
47. Konietzko, T. 2003. "HACCP: an applied approach", Cap. 7 en *Beverage quality and safety*, eds. T. Foster y P.C. Vasavada, CRC Press LLC-IFT, Florida, EUA, pp. 157-173.
48. Lallemand. 1996. "Comparing breadmaking systems", *Baking Update*, 1(10):1-2.
49. Lallemand. 1998. "ISO 9000 certification for the baking industry", *Baking Update*, 2(10):1-2.
50. Lallemand. 1999. "Bun and roll production", *Baking Update*, 2(15):1-2.
51. Lelieveld, H.L.M., Mostert, M.A. y Curiel, G.J. 2003. "Hygienic equipment design", Cap. 8 en *Hygiene in food processing*, eds. H.L. Lelieveld, M.A. Mostert, J. Holah y B. White, CRC Press LLC-EHEDG-Woodhead Publishing Limited, Cambridge, Reino Unido, pp. 122-166.
52. Lessof, M.H. 1996. *Alergia e intolerancia a los alimentos*, Acribia, Zaragoza, España, 218 pp.
53. Luning, P.A., Marcelis, W.J. y Jongen, W.M.F. 2002. *Food quality management. A techno-managerial approach*, Wageningen Pers, Wageningen, Países Bajos, 323 pp.

54. Matz, S.A. 1992. Bakery technology and engineering, 2ª ed., The Avi Publishing Company, Inc., Connecticut, EUA, pp. 598.
55. McSwane, D.Z., Rue, N. y Linton, R. 2000. *Essentials of food safety and sanitation*, 2ª ed., Prentice-Hall, Inc., Nueva Jersey, EUA, 438 pp.
56. Morse, D.L., Birkhead, G.S. y Guzewich J.J. 2001. "Investigating foodborne disease", Cap. 21 en *Foodborne disease handbook*, 2ª ed., Vol. 1: Bacterial pathogens, eds. Y.H. Hui, M.D. Pierson y J.R. Gorham, Marcel Dekker, Inc., Nueva York, EUA, pp. 587-643.
57. NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos, 36 pp.
58. NOM-008-ZOO-1994. Norma Oficial Mexicana. Especificaciones zoonosológicas para la construcción y equipamiento de establecimientos para el sacrificio de animales y los dedicados a la industrialización de productos cárnicos.
59. NOM-025-STPS-1999. Norma Oficial Mexicana. Condiciones de iluminación en los centros de trabajo.
60. NOM-026-STPS-1998. Norma Oficial Mexicana. Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.
61. NOM-051-SCFI-1994. Norma Oficial Mexicana. Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados
62. NOM-093-SSA1-1994. Norma Oficial Mexicana. Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la reparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos.
63. NOM-120-SSA1-1994. Norma Oficial Mexicana. Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
64. Olsen, A.R. y Zimmerman, M.L. 2003. "Hard or sharp foreign objects in food", Cap. 5 en *Food plant sanitation*, eds. Y.H. Hui, B.L. Bruinsma, J.R. Gorham, W.K. Nip, P.S. Tong y P. Ventresca, Marcel Dekker, Inc., Nueva York, EUA, pp. 61-67.
65. Padrón Cortés, Z.I. 2002. *ETA's: enfermedades transmitidas por alimentos*, SSA, Distrito Federal, México, 1 p.
66. Peariso, D. 2005. "Fine-tuning your foreign material control investment", *Food Safety Magazine*, 11(4):40-44.
67. PMRA (Pest Management Regulatory Agency). 1998. *Integrated pest management in food processing*, PMRA, Ottawa, Canadá, 2 pp.
68. Pomeranz, Y. y Shellenberg, J.A. 1991. Bread science and technology, The Avi Publishing Company, Inc., Connecticut, EUA, pp. 262.
69. Price, R.J. e Hilderbrand, K.S. 1998. *Model sanitation standard operating procedures*, UCSGEP, California, EUA, 8 pp.
70. Quaglia, G. 1991. *Ciencia y tecnología de la panificación*, 2ª ed., Acirbia, Zaragoza, España, 485 pp.
71. RCQ (Restaurant and Catering Queensland). 2005. *Food industry fact sheet: personal hygiene for food handlers*, RCQ, Queensland, Australia, 1 p.
72. Redemann, R. 2005. "Basic elements of effective food plant cleaning and sanitizing", *Food Safety Magazine*, 11(2):22, 24-28.

73. Rey, A.M. y Silvestre A.A. 2001. *Comer sin riesgos 2. Las enfermedades transmitidas por alimentos*, Hemisferio Sur, Buenos Aires, Argentina, 299 pp.
74. Rhodhamel, E.J. 1992. "Overview of biological, chemical, and physical hazards", Cap. 3 en *HACCP: principles and applications*, eds. M.D. Pierson y D.A. Corlett, Van Nostrand Reinhold, Nueva York, EUA, pp. 8-28.
75. Rosas García, A. y Acosta Vueltiflor, M.P. 2001. *Manual de manejo higiénico de los alimentos*, SSA, Distrito Federal, México, 68 pp.
76. Satin, M. 1999. *Food alert!: The ultimate sourcebook for food safety*, Facts on File, Nueva York, EUA, 306 pp.
77. Snowdon, J.A., Buzby, J.C. y Roberts, T. 2002. "Epidemiology, cost, and risk of foodborne disease", Cap. 2 en *Foodborne diseases*, 2ª ed, eds. D.O. Cliver y H.P. Riemann, Academic Press, Inc., California, EUA, pp. 31-51.
78. Somogyi, L.P. 2001. "Food additives", Cap. 15 en *Foodborne disease handbook*, 2ª ed., Vol. 4: Seafood and environmental toxins, eds. Y.H. Hui, D. Kitts y P.S. Stanfield, Marcel Dekker, Inc., Nueva York, EUA, pp. 447-516.
79. Stanfield, P. 2003. "Worker safety and types of food establishments", Cap. 17 en *Food plant sanitation*, eds. Y.H. Hui, B.L. Bruinsma, J.R. Gorham, W.K. Nip, P.S. Tong y P. Ventresca, Marcel Dekker, Inc., Nueva York, EUA, pp. 257-264.
80. Stier, R.F. 2003. "The dirty dozen: ways to reduce the 12 biggest foreign materials problems", *Food Safety Magazine*, 9(2):44-50.
81. STPS (Secretaría del Trabajo y Previsión Social). 1997. Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo, México.
82. Taylor, S.L. y Hefle, S.L. 2001. "Food Allergy", Cap. 42 en *Present knowledge in nutrition*, 8ª ed., eds. B.A. Bowman y R.M. Rusell, ILSI Press, Washington, EUA, pp. 463-471.
83. Taylor, S.L. 2002. "Disease process in foodborne illness", Cap. 1 en *Foodborne diseases*, 2ª ed., eds. D.O. Cliver y H.P. Riemann, Academic Press, Inc., California, EUA, pp. 3-29.
84. Troller, J.A. 1993. *Sanitation in food processing*, Academic Press, Inc., Florida, EUA, 456 pp.
85. USDHHS (United States Department of Health and Human Services). 2004. *Food allergy: an overview*, USDHHS, Washington, EUA, 30 pp.
86. Vaclavik, V.A. y Christian, E.W. 2002. *Fundamentos de ciencia de los alimentos*, Acribia, Zaragoza, España, 485 pp.
87. Wierenga, G. y Holah, J.T. 2003. "Hygienic plant design", Cap. 6 en *Hygiene in food processing*, eds. H.L. Lelieveld, M.A. Mostert, J. Holah y B. White, CRC Press LLC-EHEDG-Woodhead Publishing Limited, Cambridge, Reino Unido, pp. 76-105.
88. Zimmerman, M.L., Olsen, A.R. y Friedman, S.L. 2003. "Filth and extraneous material in food", Cap. 6 en *Food plant sanitation*, eds. Y.H. Hui, B.L. Bruinsma, J.R. Gorham, W.K. Nip, P.S. Tong y P. Ventresca, Marcel Dekker, Inc., Nueva York, EUA, pp. 69-76.
89. www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1.pdf. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. CDHCU (Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión). 2007. Consulta: 24 de Octubre del 2007.

90. www.panalimentos.org/sirveta/e/salida2.asp. Sistema de Información Regional para la Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (SIRVETA). Brotes de ETA's ocurridos en México en el periodo de 1993-2002. INPPAZ (Instituto Panamericano de Protección de Alimentos), OPS (Organización Panamericana de la Salud) y OMS (Organización Mundial de la Salud). 2007. Consulta: 23 de Octubre del 2007.
91. www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-t12.htm. Ley General de Salud. Título Décimo Segundo. SSA (Secretaría de Salud). 2007. Consulta: 24 de Octubre del 2007.

ANEXO



Boulangerie S.A. de C.V.
Manual de Personal

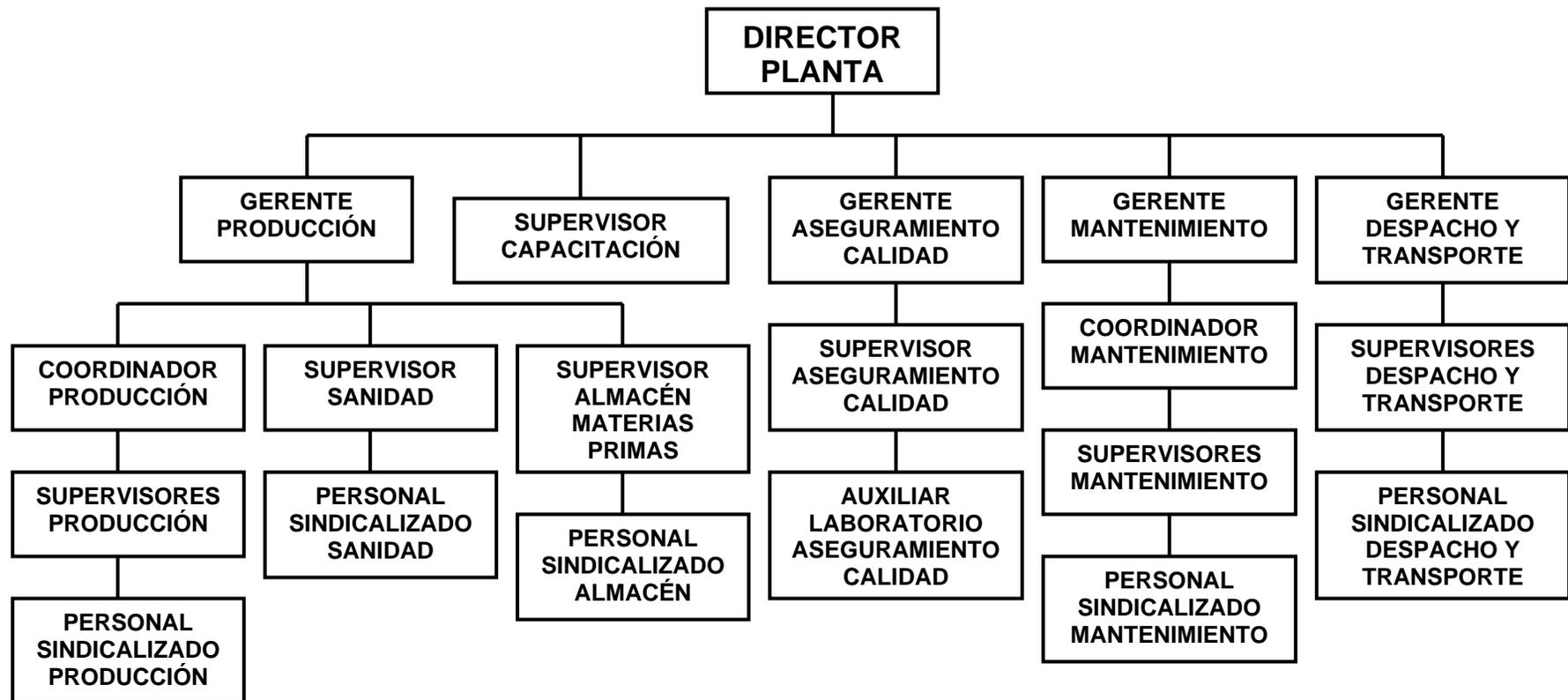
B1PER01(01)
Organigrama del Área de Operaciones
Página 1 de 50

Estado: Actual

Fecha publicación: DD/MM/AA

Fecha última revisión: DD/MM/AA

ORGANIGRAMA DEL ÁREA DE OPERACIONES



Elaboró:
Director de Planta

Revisó:
Director de Operaciones

Aprobó:
Director General

Fecha:
DD/MM/AA

Fecha:
DD/MM/AA

Fecha:
DD/MM/AA

	<p align="center">Boulangerie S.A. de C.V. Manual de Personal</p>	<p align="center">B1PER01(01) Descripción de puestos Página 3 de 50</p>
<p>Estado: Actual</p>	<p>Fecha publicación: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha última revisión: DD/MM/AA</p>

DESCRIPCIÓN DEL PUESTO DE GERENTE DE PRODUCCIÓN

1) Identificación del puesto

Puesto: Gerente de Producción.

Número de plazas: 1.

Clave del puesto: GP01.

Ubicación en el organigrama de la empresa: Forma parte de los mandos medios de la empresa y es el responsable de las operaciones de Producción, Sanidad y Almacén de Materias Primas.

Tipo de contratación: Permanente de tiempo completo.

Ámbito de operación: Producción, Sanidad y Almacén de Materias Primas.

2) Relaciones de autoridad

Jefe inmediato: Director de Planta.

Subordinados directos: Coordinador de Producción, Supervisores de Producción, Supervisor de Sanidad, Supervisor de Almacén de Materias Primas, y personal sindicalizado de Producción, Sanidad y Almacén de Materias Primas.

Dependencia funcional:

3) Objetivo general del puesto

Asegurar la elaboración de productos inocuos, en cantidad suficiente, con la mejor calidad, en oportunidad, con el menor costo posible y en un ambiente laboral sano.

4) Funciones generales

Gestionar el sistema productivo.

5) Funciones específicas

- a. Delegar el diseño de procedimientos y registros de producción y sanidad, y verificar su implementación.
- b. Planear y distribuir la producción designada en función de la demanda y el producto en existencia.
- c. Distribuir la producción entre los turnos existentes
- d. Supervisar la elaboración de pruebas de nuevos productos.
- e. Dar seguimiento a los indicadores de desempeño operativo.
- f. Autorizar producciones no planeadas.
- g. Informar al Director de Planta acerca de la necesidad de adquisición de equipo nuevo.
- h. Tomar decisiones acerca de los problemas en la línea de producción.
- i. Mantener un intercambio de información con el Departamento de Aseguramiento de Calidad para poder solucionar problemas conjuntamente.
- j. Comunicarse con proveedores de insumos cuando éstos no cumplan con las especificaciones de calidad.
- k. Informar al Gerente Comercial acerca de los problemas presentados en la línea de producción, así como brindar posibles soluciones.
- l. Supervisar los procesos de producción.
- m. Seleccionar personal de las áreas a su cargo.
- n. Seguimiento al cumplimiento de los requerimientos de calidad.
- o. Seguimiento a proyectos de las áreas de operaciones.

<p>Elaboró: Director de Planta</p>	<p>Revisó: Director de Operaciones</p>	<p>Aprobó: Director General</p>
<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>

	Boulangerie S.A. de C.V. Manual de Personal	B1PER01(01) Descripción de puestos Página 4 de 50
Estado: Actual	Fecha publicación: DD/MM/AA	Fecha última revisión: DD/MM/AA

6) Comunicación

Ascendente: Director de planta.

Horizontal: Gerente de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Mantenimiento, Gerente de Despacho y Transporte

Descendente: Coordinador de producción, Supervisores de producción, Supervisor de sanidad, Supervisor de almacén de materias primas, y personal sindicalizado de producción, sanidad y almacén de materias primas.

Externa: Con proveedores de insumos.

7) Perfil del puesto

Edad: 30 a 45 años

Sexo: Indistinto

Estado civil: Indistinto

Escolaridad: Ingeniero en Alimentos, Ingeniero Químico o Ingeniero industrial con experiencia en el ramo alimenticio.

Experiencia: mínima de 5 años en administración de procesos y manejo de personal en plantas de producción del ramo alimenticio. Conocimientos del Sistema de Calidad ISO 9000:2001 y HACCP.

Idiomas: Inglés al 100%.

8) Competencias del puesto

Habilidades de planeación y organización.

Trabajo en equipo.

Liderazgo.

Sentido humano.

Sólida formación valores (compromiso, honestidad y responsabilidad)

Creativo e innovador.

Orientado a resultados .

Decidido y retador.

Comunicación efectiva.

Apertura al cambio.

Visión empresarial.

9) Compensación

Sueldo: \$25 000.00 a \$30 000.00 + incentivos (en función del cumplimiento de indicadores de desempeño).

Prestaciones: Las que otorga la ley y 3% de fondo de ahorro.

10) Horario de Trabajo

Lunes a Viernes de 9:00 a.m. a 6:00 p.m.

Sábados de 9:00 a 1:00 p.m.

11) Oportunidades de desarrollo

El Gerente de Producción tendrá la oportunidad crecer de manera lateral y ascendente hacia la Dirección de Operaciones a nivel más estratégico.

Elaboró: Director de Planta	Revisó: Director de Operaciones	Aprobó: Director General
Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA

	<p align="center">Boulangerie S.A. de C.V. Manual de Aseguramiento de Calidad</p>	<p align="center">B1ACA01(01) Política Aprobación Proveedores Página 5 de 1</p>
<p>Estado: Actual</p>	<p>Fecha publicación: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha última revisión: DD/MM/AA</p>

POLÍTICA DE APROBACIÓN DE PROVEEDORES

I. DESCRIPCIÓN

Este documento describe los procedimientos a ser seguidos por el personal de Boulangerie S.A. de C.V. en los Departamentos de Investigación y Desarrollo, Aseguramiento de Calidad y Almacén de Materias Primas para asegurar que las materias primas e ingredientes usados en la formulación y manufactura de todos los productos, cumplan con las especificaciones de calidad establecidas por cada y todo producto distribuido y vendido por Boulangerie S.A. de C.V.

II. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

1. Las materias primas e ingredientes usados en la manufactura de productos de Boulangerie S.A. de C.V. deben cumplir con los límites de especificación de calidad establecidos por los Departamentos de Investigación y Desarrollo y Aseguramiento de Calidad para el uso en cada producto específico.
2. Tales especificaciones de calidad deben ser certificadas por el proveedor de materias primas e ingredientes en su Certificado de Análisis y deberán ser sujetas a análisis confirmatorio por un laboratorio independiente, especificado y a la discreción de Boulangerie S.A. de C.V.
3. El costo del análisis llevado a cabo por un laboratorio independiente, seleccionado por Boulangerie S.A. de C.V. será cubierto por el proveedor como parte del contrato para proveer a Boulangerie S.A. de C.V. con la materia prima o ingrediente deseado.
4. "Especificaciones de calidad" significa que una materia prima o ingrediente debe ser caracterizado por sus atributos físicos, componentes químicos, y cuentas microbiológicas, como sea necesario, dependiendo de la naturaleza de la materia prima o ingrediente y como sea especificado y requerido en su documento de "Especificación de materia prima o ingrediente" correspondiente.
5. Una materia prima o ingrediente que no cumpla con la especificaciones de calidad establecidas en su documento de "Especificación de materia prima o ingrediente" correspondiente, será inmediatamente rechazado por el Departamento de Almacén de Materias Primas y regresado al proveedor, cuando sea reportado y solicitado por el Departamento de Investigación y Desarrollo o Aseguramiento de Calidad.

III. PROVEEDORES APROBADOS

1. Boulangerie S.A. de C.V. establece una Lista de Proveedores Aprobados para cada una de las materias primas e ingredientes que compra, de acuerdo con la calidad de los ingredientes proporcionados.
2. Tal lista debe ser mantenida por el Departamento de Investigación y Desarrollo, Aseguramiento de Calidad y Almacén de Materias Primas y, actualizada como sea necesario, de acuerdo a las recomendaciones hechas al Departamento de Almacén de Materias Primas por el Departamento de Investigación y Desarrollo y Aseguramiento de Calidad.
3. De acuerdo a la valoración periódica y el muestreo aleatorio de las materias primas e ingredientes proporcionados por un proveedor, Boulangerie S.A. de C.V. incluirá en la Lista de Proveedores Aprobados a aquellos que ofrecen la calidad deseada de materias primas e ingredientes y retirará de tal lista a aquellos proveedores que no cumplan con las especificaciones de calidad establecidas.

<p>Elaboró: Director de Planta</p>	<p>Revisó: Director de Operaciones</p>	<p>Aprobó: Director General</p>
<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>



BOULANGERIE S.A. DE C.V.

REPORTE DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

No. DE REPORTE:
FECHA DEL REPORTE:

PÁGINA: 1/1

A. TIPO DE NO CONFORMIDAD: Menor Mayor Crítica

B. ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD: Reporte de trabajo Indicadores Auditoría Interna

C. NOMBRE DE QUIEN GENERA LA NO CONFORMIDAD:

D. ÁREA:

E. RESPONSABLE:

F. DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD Y SUS CONSECUENCIAS:

G. REQUISITO DE NORMA VIOLADO:

H. ANÁLISIS DE CAUSAS (CAUSA RAÍZ DE LA NO CONFORMIDAD)

I. DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA

J. FECHA DE IMPLEMENTACIÓN:

K. FECHA DE VERIFICACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN:

L. FECHA DE VERIFICACIÓN DE EFECTIVIDAD:

Elaboró Auxiliar Aseg. Calidad	Revisó Supervisor Aseg. Calidad	Aprobó: Gerente Aseg. Calidad	Fecha de publicación DD/MM/AA
Fecha de elaboración DD/MM/AA	Fecha de revisión DD/MM/AA	Fecha de aprobación DD/MM/AA	Fecha de última versión DD/MM/AA



BOULANGERIE S.A. DE C.V.

REPORTE DE QUEJAS DE CLIENTES Y CONSUMIDORES

PRODUCTO:
No. DE LOTE:
FECHA DE CONSUMO PREFERENTE:
LINEA DE PRODUCCION:

No. DE REPORTE:
FECHA DEL REPORTE:
PÁGINA: 1/1

NOMBRE DEL CLIENTE O CONSUMIDOR:
DOMICILIO:
TELÉFONO:

¿SE OBTUVO LA MUESTRA? Sí No

DESCRIPCIÓN: Calidad Inocuidad BPM

Por:

Fecha:

INVESTIGACIÓN (CAUSA RAÍZ DE LA NO CONFORMIDAD)

Por:

Fecha:

ACCIÓN CORRECTIVA

Por:

Fecha:

J. FECHA DE IMPLEMENTACIÓN:

K. FECHA DE VERIFICACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN:

L. FECHA DE VERIFICACIÓN DE EFECTIVIDAD:

Elaboró
Auxiliar Aseg. Calidad

Revisó
Supervisor Aseg. Calidad

Aprobó:
Gerente Aseg. Calidad

Fecha de publicación
DD/MM/AA

Fecha de elaboración
DD/MM/AA

Fecha de revisión
DD/MM/AA

Fecha de aprobación
DD/MM/AA

Fecha de última versión
DD/MM/AA

	Boulangerie S.A. de C.V. Manual de Aseguramiento de Calidad	B4ACA01(01) Métodos de análisis de mp y me Página 9 de 35
Estado: Actual	Fecha publicación: DD/MM/AA	Fecha última versión: DD/MM/AA

MÉTODO DE ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE HUMEDAD EN HARINA DE TRIGO

A. OBJETIVO

Evaluar el cumplimiento de la especificación de humedad en harina de trigo por parte del proveedor.

B. FUNDAMENTO

Cuando una muestra de harina de trigo es sometida a secado en condiciones específicas, presenta una pérdida de peso, debido a la evaporación del agua que contiene, la cual se reporta como valor de humedad.

C. MATERIALES Y EQUIPO

1. Cápsulas de aluminio de 55 mm de diámetro y 15 mm de altura; provistas con tapa de 57 mm de diámetro y 4,5 mm de altura y base plana.
2. Pinzas para crisol.
3. Desecador hermético con placa y agente desecante apropiado, tal como, silica gel, cloruro de calcio (CaCl), óxido de calcio (CaO) o equivalentes, excluyendo el ácido sulfúrico.
4. Balanza analítica con sensibilidad de $\pm 0,0001$ g .
5. Estufa de secado eléctrica, con control de temperatura para mantenerla a $130 \pm 3^{\circ}\text{C}$, provista con abertura para ventilación.

D. PROCEDIMIENTO

1. Pesar con precisión 2 g de la muestra de harina de trigo bien homogenizada, en una cápsula de aluminio previamente secada por una hora a $130 \pm 3^{\circ}\text{C}$ (el periodo de secado debe comenzar cuando la temperatura en la estufa alcance los $130^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$), enfriada en desecador durante una hora y pesada.
2. Colocar la cápsula con la muestra dentro de la estufa y secar durante una hora a $130 \pm 3^{\circ}\text{C}$ (el periodo de secado debe comenzar cuando la temperatura en la estufa alcance los $130 \pm 3^{\circ}\text{C}$). La cápsula deberá estar parcialmente tapada.
3. Después de una hora, tapar la cápsula dentro de la estufa. Sacar la cápsula y colocarla en el desecador y dejarla enfriar hasta que alcance la temperatura ambiente (aproximadamente una hora).
4. Una vez que se haya enfriado, quitar la tapa y pesarla.
5. Reportar la pérdida de peso como humedad.

E. CÁLCULOS

$$\% \text{Humedad} = \frac{P_{cmh} - P_{cms}}{P_m} \times 100$$

Elaboró: Auxiliar Aseguramiento Calidad	Revisó: Supervisor Aseguramiento Calidad	Aprobó: Gerente Aseguramiento Calidad
Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA

	<p align="center">Boulangerie S.A. de C.V. Manual de Aseguramiento de Calidad</p>	<p align="center">B4ACA01(01) Métodos de análisis de mp y me Página 10 de 35</p>
<p>Estado: Actual</p>	<p>Fecha publicación: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha última versión: DD/MM/AA</p>

En donde:

P_{cmh} = peso de la cápsula con muestra húmeda en g
 P_{cms} = peso de la cápsula con muestra desecada en g
 P_m = peso de la muestra en g

Nota: Indicar el promedio de la determinación por duplicado y con dos decimales como cifras significativas.

F. REPETIBILIDAD

La diferencia entre dos resultados sucesivos obtenidos en las mismas condiciones (el mismo analista con el mismo equipo y la misma muestra), no debe exceder de $\pm 0,2\%$. En caso contrario, deben repetirse las determinaciones.

G. PRECAUCIONES

El agente desecante debe estar en buenas condiciones.

H. REFERENCIA

NOM-147-SSA1-1996. Norma Oficial Mexicana. Bienes y Servicios. Cereales y sus productos. Harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de cereales, de semillas comestibles, harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales.

<p>Elaboró: Auxiliar Aseguramiento Calidad</p>	<p>Revisó: Supervisor Aseguramiento Calidad</p>	<p>Aprobó: Gerente Aseguramiento Calidad</p>
<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>



BOULANGERIE S.A. DE C.V.

ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS

HARINA DE TRIGO PANADERA (GRADO I)

PROVEEDORES APROBADOS:
 Grupo Altex S.A. de C.V. Molino San Vicente
 Harinera La Espiga S.A. de C.V.
 Fábrica de Harinas Elizondo S.A. de C.V.

CÓDIGO DE MATERIA PRIMA: 1013
PÁGINA: 1/2

DESCRIPCIÓN: Producto obtenido de la molienda del grano de trigo maduro, entero o quebrado, limpio, sano y seco del género *Triticum L.*, de las especies *T. vulgare*, *T. compactum* o *T. durum*, o mezclas de éstas, en la que se elimina gran parte del salvado y del germen, y el resto se tritura hasta obtener un grado adecuado de finura; adicionado o no de aditivos para alimentos permitidos, con el que se elabora pan blanco, bollos, bizcochos y otros productos; producido de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura detalladas en la NOM-120-SSA1-1994.

1. ESPECIFICACIONES SENSORIALES

Color: Blanco o ligeramente amarillo, característico
Olor: Característico del producto, exento de olor extraño
Sabor: Farináceo, característico del producto, exenta de sabor extraño o desagradable

2. ESPECIFICACIONES FÍSICAS

PARÁMETRO	LÍMITE DE ACEPTACIÓN		MÉTODO DE ANÁLISIS
	MÍNIMO	MÁXIMO	
Materia extraña			
Fragmentos de insectos/50 g producto	*	50	NOM-147-SSA1-1996
Pelos de roedor/50 g producto	*	1	NOM-147-SSA1-1996
Excretas/50 g producto	Negativo	Negativo	NOM-147-SSA1-1996
Granulometría	No debe reportar retención en tamiz de 0,177 mm de abertura de malla; equivalente a 80 U.S.B.S. y puede aceptarse un máximo de 10 % de retención en un tamiz de 0,125 mm de abertura de malla; equivalente a 120 U.S.B.S.		AACC 66-20

3. ESPECIFICACIONES QUÍMICAS

PARÁMETRO	LÍMITE DE ACEPTACIÓN		MÉTODO DE ANÁLISIS
	MÍNIMO	MÁXIMO	
Humedad (% m/m)	*	14,5	NOM-147-SSA1-1996
Proteínas (% m/m.) (N x 5,7)	11,5	13,5	NMX-F-608-NORMEX-2002
Cenizas (% m/m)	*	0,55	NMX-F-607-NORMEX-2002
Fibra cruda (% m/m)	0,2	0,4	NMX-F-613-NORMEX-2003
Gluten húmedo (% m/m)	31	34	NMX-F-377-S-1980
Aflatoxinas (µg/kg)	*	20	NMX-F-353-1-S-1980
Plomo (mg/kg)	*	0,5	NOM-117-SSA1-1994
Cadmio (mg/kg)	*	0,1	NOM-117-SSA1-1994

4. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS

PARÁMETRO	LÍMITE DE ACEPTACIÓN		MÉTODO DE ANÁLISIS
	MÍNIMO	MÁXIMO	
Mesofílicos aerobios (UFC/g)	*	50 000	NOM-092-SSA1-1994
Coliformes totales (UFC/g)	*	150	NOM-113-SSA1-1994
Mohos (UFC/g)	*	300	NOM-111-SSA1-1994

Elaboró Auxiliar Aseg. Calidad	Revisó Supervisor Aseg. Calidad	Aprobó: Gerente Aseg. Calidad	Fecha de publicación DD/MM/AA
Fecha de elaboración DD/MM/AA	Fecha de revisión DD/MM/AA	Fecha de aprobación DD/MM/AA	Fecha de última versión DD/MM/AA



BOULANGERIE S.A. DE C.V.
ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS

HARINA DE TRIGO PANADERA (GRADO I)

PROVEEDORES APROBADOS:
Grupo Altex S.A. de C.V. Molino San Vicente
Harinera La Espiga S.A. de C.V.
Fábrica de Harinas Elizondo S.A. de C.V.

CÓDIGO DE MATERIA PRIMA: 1013
PÁGINA: 2/2

5. ESPECIFICACIONES REOLÓGICAS

PARÁMETRO	LÍMITE DE ACEPTACIÓN		MÉTODO DE ANÁLISIS
	MÍNIMO	MÁXIMO	
Falling number (s)	250	290	AACC 56-81B
Almidón dañado (% m/m)	*	7,5	AACC 76-30A
Farinograma			
Tiempo de llegada (min)	1,5	*	AACC 54-21
Tiempo de desarrollo (min)	10	12	AACC 54-21
Tiempo de estabilidad (min)	16	22	AACC 54-21
Tempo de salida (min)	16,5	19,5	AACC 54-21
ITM (UB)	10	30	AACC 54-21
Absorción	60	*	AACC 54-21
Alveograma			
P/G	3	4,5	AACC 54-30A
P/L	0,95	1,05	AACC 54-30A
W	300	360	AACC 54-30A

Elaboró Auxiliar Aseg. Calidad	Revisó Supervisor Aseg. Calidad	Aprobó: Gerente Aseg. Calidad	Fecha de publicación DD/MM/AA
Fecha de elaboración DD/MM/AA	Fecha de revisión DD/MM/AA	Fecha de aprobación DD/MM/AA	Fecha de última versión DD/MM/AA



BOULANGERIE S.A. DE C.V.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS TERMINADOS

BOLLO DULCE SABOR NARANJA

LÍNEA DE PRODUCCIÓN: BOLLERÍA DULCE

CÓDIGO DE PRODUCTO TERMINADO: 1021

MARCA: BOULANGERIE

PÁGINA: 1/2

FÓRMULA OPERATIVA ASOCIADA: B5PRO01-B5PRO02

DESCRIPCIÓN: Producto alimenticio elaborado mediante la cocción por horneado de la masa moldeada y fermentada, preparada con harina de trigo, agua potable, azúcares, aceites comestibles hidrogenados, levadura, acondicionadores y mejoradores de masa, huevo, sal yodada, saborizante, ingredientes opcionales y aditivos permitidos para alimentos; producido de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura detalladas en la NOM-120-SSA1-1994.

1. ESPECIFICACIONES SENSORIALES

Aspecto externo: Cada pieza debe presentar una forma rectangular, la parte superior convexa, plana en sus paredes y base, y las piezas entre sí deben conservar semejanza en tamaño y forma.

Textura: Corteza suave y ligeramente flexible y, miga suave, esponjosa y de grano ligeramente abierto y uniforme

Color de la corteza: Café claro uniforme

Color de la miga: Amarillo claro

Olor: Agradable y característico a naranja

Sabor: Característico anaranja

2. ESPECIFICACIONES FÍSICAS

PARÁMETRO	LÍMITE DE ACEPTACIÓN		MÉTODO DE ANÁLISIS
	MÍNIMO	MÁXIMO	
Materia extraña			
Fragmentos de insectos/50 g producto	*	50	NOM-147-SSA1-1996
Pelos de roedor/50 g producto	*	1	NOM-147-SSA1-1996
Excretas/50 g producto	Negativo	Negativo	NOM-147-SSA1-1996

3. ESPECIFICACIONES QUÍMICAS

PARÁMETRO	LÍMITE DE ACEPTACIÓN		MÉTODO DE ANÁLISIS
	MÍNIMO	MÁXIMO	
Humedad (% m/m)	15	35	NMX-F-083-1986
Proteínas (% m/m.) (N x 5,7)	6	*	NMX-F-608-NORMEX-2002
Grasas (% m/m)	1,5	*	NMX-F-089-S-1978
Plomo (mg/kg)	*	0,5	NOM-117-SSA1-1994
Cadmio (mg/kg)	*	0,1	NOM-117-SSA1-1994

4. ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS

PARÁMETRO	LÍMITE DE ACEPTACIÓN		MÉTODO DE ANÁLISIS
	MÍNIMO	MÁXIMO	
Mesofílicos aerobios (UFC/g)	*	5 000	NOM-092-SSA1-1994
Coliformes totales (UFC/g)	*	10	NOM-113-SSA1-1994
<i>E. Coli</i> (UFC/g)	Negativo	Negativo	NMX-F-612-NORMEX-2003
Mohos (UFC/g)	*	50	NOM-111-SSA1-1994
Levaduras (UFC/g)	*	50	NOM-111-SSA1-1994

Elaboró Auxiliar Aseg. Calidad	Revisó Supervisor Aseg. Calidad	Aprobó: Gerente Aseg. Calidad	Fecha de publicación DD/MM/AA
Fecha de elaboración DD/MM/AA	Fecha de revisión DD/MM/AA	Fecha de aprobación DD/MM/AA	Fecha de última versión DD/MM/AA



BOULANGERIE S.A. DE C.V.
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS TERMINADOS

BOLLO DULCE SABOR NARANJA

LÍNEA DE PRODUCCIÓN: BOLLERIA DULCE

CÓDIGO DE PRODUCTO TERMINADO: 1021

MARCA: BOULANGERIE

PÁGINA: 2/2

FÓRMULA OPERATIVA ASOCIADA: B5PRO01-B5PRO02

5. DIMENSIONES Y PESO

PARÁMETRO	LÍMITE DE ACEPTACIÓN		MÉTODO DE ANÁLISIS
	MÍNIMO	MÁXIMO	
Largo (cm)	14,5	15	N/A
Ancho (cm)	9,5	10	N/A
Altura (cm)	5,5	6	N/A
Peso producto terminado (g)	130	140	N/A

6. ESPECIFICACIONES DE ENVASADO Y MANEJO

Peso declarado: 130 g

Piezas por paquete: 1

Vida de anaquel: 11 días

Vida útil: 14 días

Código de barras: 750 10001 5432 3

Unidad de manejo: Charola

Paquetes por unidad de manejo: 9

Elaboró

Auxiliar Aseg. Calidad

Revisó

Supervisor Aseg. Calidad

Aprobó:

Gerente Aseg. Calidad

Fecha de publicación

DD/MM/AA

Fecha de elaboración

DD/MM/AA

Fecha de revisión

DD/MM/AA

Fecha de aprobación

DD/MM/AA

Fecha de última versión

DD/MM/AA



MANUAL PARA EL CONTROL DE ALÉRGENOS EN LA OPERACIÓN

1. Objetivo

Controlar las materias primas e ingredientes alérgenos dentro de la planta para garantizar que los productos sean inocuos para el consumidor.

2. Campo de aplicación

Este manual aplica para la planta de producción de Boulangerie S.A. de C.V.

3. Definiciones y notaciones

3.1. Ingrediente alérgeno. Ingrediente que contiene ciertas proteínas que potencialmente pueden causar reacciones adversas (vómito, diarrea, calambres, urticaria, hinchazón, etc.), ocasionalmente fatales, en algunas personas alérgicas a determinados alimentos.

3.2. Limpio de alérgenos. Se refiere a que todas las superficies en contacto con el sistema de producción están visiblemente limpias. No deberá encontrarse trazas de producto después de haber realizado el proceso de limpieza.

3.4. Área de ingredientes alérgenos. Área dentro del almacén de materias primas que está delimitada por una línea de color rojo y es exclusiva para almacenar estos ingredientes.

4. Desarrollo del manual

4.1. El almacenista recibe los ingredientes alérgenos según el "Procedimiento para recibir, manejar, identificar y almacenar insumos" (B2AMP01) y los almacena en el área destinada para cada uno de los ingredientes alérgenos según el "Plano del Almacén de Materias Primas" (B5AMP02).

4.2. El almacenista identifica claramente todos los contenedores para ingredientes alérgenos en cada una de las áreas donde se manejen. La identificación se puede hacer mediante contenedores de color rojo o con una franja de color rojo en un costado del mismo. En caso de que no se almacene o maneje en un contenedor (sino en caja, tambo, bote, etc.) éstos también se deben identificar con la misma franja de color rojo o en su defecto identificar el área donde se colocan durante la operación. Antes de usar todo contenedor para el manejo de ingredientes se debe cerciorar que se encuentre limpio de residuos de materiales.

4.3. El equipo que se emplea para la manipulación de materiales alérgenos, como lo son contenedores, cucharones, probetas, charolas, no se deben emplear por ningún motivo para otro ingrediente, no se deben guardar con utensilios que no están en contacto directo con material alérgeno. Semanalmente se deben lavar todos estos utensilios.

4.4. Cuando se haga un cambio de un ingrediente alérgeno a uno no alérgeno, los polvos y otros materiales absorbentes en contacto con el material alérgeno deben retirarse para evitar la contaminación cruzada.

Elaboró: Coordinador de producción	Revisó: Gerente de Producción	Aprobó: Director de Operaciones
Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA

 Boulangerie	Boulangerie S.A. de C.V. Manual de Producción	B1PRO01(01) Manual Control Alérgenos Página 16 de 2
Estado: Actual	Fecha publicación: DD/MM/AA	Fecha última revisión: DD/MM/AA

4.5. El equipo deberá ser adecuado (y revisado antes de su instalación) para que sea accesible su limpieza y minimizar puntos muertos, superficies ásperas, áreas vacías, etc.

4.6. Minimizar o evitar limpiar áreas alérgicas con aire comprimido. Esto ofrece el potencial de extender el alérgeno hacia otras áreas.

4.7. Si se está utilizando material de reproceso que contenga alérgenos, se deben utilizar las mismas prácticas que para el material alérgeno. Se permitirá el material de reproceso conteniendo alérgenos solamente durante la producción del mismo producto, y a su término se deberá mover de esa línea de producción.

4.8. Se debe dar seguimiento a los procedimientos específicos de limpieza de las líneas de producción y sanitización de los equipos que tienen contacto con materiales alérgenos. Se debe dar seguimiento a la limpieza de superficies indirectas en contacto con el producto y utensilios de limpieza. Se verificará los requerimientos de limpieza por área mediante el formato de evaluación sanitaria de la producción.

4.9. Estrategias con el manejo de los ingredientes alérgenos.

4.9.1. En el almacén de materias primas se deben colocar cada caja o bulto del producto que contenga ingredientes alérgenos en un área específica para éstos y en una tarima identificada con una franja de color rojo o roja en su totalidad.

4.9.2. Se debe identificar todos los ingredientes según el “Procedimiento para recibir, manejar, conservar e identificar insumos” (B2AMP01).

4.10. Estrategias de capacitación.

4.10.1. Capacitar a todo el personal en Buenas Prácticas de Manufactura.

4.10.2. En la capacitación se debe contemplar la concientización sobre alérgenos y el manejo de éstos.

4.10.3. La capacitación deberá instruirse como parte de la orientación al empleado. De igual manera se deberá capacitar a los empleados temporales o de tiempo parcial.

4.10.4. La verificación de la capacitación deberá estar documentada para cada empleado.

4.10.5. Deberá tenerse una capacitación de repaso en forma anual.

5. Anexo.

5.1. Los alérgenos principales que se tienen identificados en las líneas de producción son: nueces en general, productos lácteos (leche, suero de leche, grasa butírica), huevo (clara, yema y albúmina), trigo (gluten, salvado, germen y almidón), ajonjolí, soya.

Elaboró: Coordinador de producción	Revisó: Gerente de Producción	Aprobó: Director de Operaciones
Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA



BOULANGERIE S.A. DE C.V.

FORMULA OPERATIVA-MÉTODO DIRECTO

PRODUCTO: BOLLO DULCE SABOR NARANJA
SUBPRODUCTO: MASA

CÓDIGO: 1021
TAMAÑO DE MASA: 208
LÍNEA DE PRODUCCIÓN: BOLLERÍA DULCE

CÓDIGO	INGREDIENTE	CANT. (kg)	%REAL	%PANAD.	TOLERANCIA
1013	Harina de trigo panadera	208.000	50.494	100.000	*
1003	Agua potable	100.090	24.297	48.120	58% máx.
1017	Jarabe de maíz de alta fructosa 42	58.240	14.138	28.000	*
1002	Aceite de soya parcialmente	14.976	3.635	7.200	*
1020	Levadura fresca	12.424	3.016	5.973	6% máx
1023	Mejorante de harina	7.280	1.767	3.500	*
1012	Gluten de trigo	3.120	0.757	1.500	1.5% máx.
1016	Huevo entero deshidratado	2.600	0.631	1.250	*
1031	Sal refinada yodatada	2.080	0.504	1.000	*
1027	Propionato de calcio	1.248	0.302	0.600	0.6% máx.
1004	Alimento para levadura	0.940	0.228	0.451	0.65% máx.
1030	Sabor naranja	0.416	0.100	0.200	*
1008	Color amarillo huevo	0.333	0.080	0.160	*
1038	Vitaminas	0.175	0.042	0.084	*
1007	Azodicarbonamida*	0.006	0.001	0.002	0.004% máx.
	TOTAL	411.928	99.992	198.040	

OBSERVACIONES

Ingrediente alérgeno

*Ingrediente de uso restringido

INGREDIENTES COMPLEMENTARIOS

1001 Aceite de algodón

Elaboró Supervisor Producción	Revisó Coordinador Producción	Aprobó Gerente Producción	Fecha de publicación DD/MM/AA
Fecha DD/MM/AA	Fecha de revisión DD/MM/AA	Fecha de aprobación DD/MM/AA	Fecha de última versión DD/MM/AA

B5PRO01(01)



BOULANGERIE S.A. DE C.V.

FORMULA OPERATIVA-MÉTODO ESPONJA Y MASA

PRODUCTO: BOLLO DULCE SABOR NARANJA
SUBPRODUCTO: MASA

CÓDIGO: 1021
TAMAÑO DE MASA: 208
LÍNEA DE PRODUCCIÓN: BOLLERÍA DULCE

ESPONJA

CÓDIGO	INGREDIENTE	CANT. (kg)	%REAL	%PANAD.	TOLERANCIA
1013	Harina de trigo panadera	124.800	59.058	100.000	*
1003	Agua potable	75.590	35.771	60.568	Ver B5PRO01
1021	Levadura fresca	8.424	3.986	6.750	Ver B5PRO01
1012	Gluten de trigo	1.560	0.738	1.250	Ver B5PRO01
1004	Alimento para levadura	0.940	0.444	0.753	Ver B5PRO01
1007	Azodicarbonamida*	0.002	0.001	0.001	Ver B5PRO01
TOTAL		211.316	99.997	169.322	

MASA

CÓDIGO	INGREDIENTE	CANT. (kg)	%REAL	%PANAD.	TOLERANCIA
1010	Esponja	211.316	*	*	*
1013	Harina de trigo panadera	83.200	*	*	*
1017	Jarabe de maíz de alta fructosa 42	58.240	*	*	*
1003	Agua potable	24.500	*	*	Ver B5PRO01
1002	Aceite de soya parcialmente	14.976	*	*	*
1023	Mejorante de harina	7.280	*	*	*
1020	Levadura fresca	4.000	*	*	Ver B5PRO01
1016	Huevo entero deshidratado	2.600	*	*	*
1031	Sal refinada yodatada	2.080	*	*	*
1012	Gluten de trigo	1.560	*	*	Ver B5PRO01
1027	Propionato de calcio	1.248	*	*	Ver B5PRO01
1030	Sabor naranja	0.416	*	*	*
1008	Color amarillo huevo	0.333	*	*	*
1038	Vitaminas	0.175	*	*	*
1007	Azodicarbonamida*	0.004	*	*	Ver B5PRO01
TOTAL		411.928	*	*	

OBSERVACIONES

Ingrediente alérgeno

*Ingrediente de uso restringido

INGREDIENTES COMPLEMENTARIOS

1001 Aceite de algodón

Elaboró Supervisor Producción	Revisó Coordinador Producción	Aprobó Gerente Producción	Fecha de publicación DD/MM/AA
Fecha DD/MM/AA	Fecha de revisión DD/MM/AA	Fecha de aprobación DD/MM/AA	Fecha de última versión DD/MM/AA

B5PRO02(01)



BOULANGERIE S.A. DE C.V.

CATÁLOGO DE PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE APROBADOS

CODIGO	MATERIA PRIMA	PROVEEDOR	DOMICILIO	TELEFONO
1013	Harina de trigo panadera a granel	Grupo Altex S.A. de C.V. Molino San Vicente	Cuauhtémoc, No. 15, Col. Villa Azcapotzalco, Del. Azcapotzalco, México, D.F., C.P. 02000	5661-2800
1013-A1	Harina de trigo panadera a granel	Harinera La Espiga S.A. de C.V.	Poniente 140, No. 805, Col. Industrial Vallejo, Del. Azcapotzalco, México, D.F., C.P. 02300	5667-0622
1013-A2	Harina de trigo panadera a granel	Fábrica de Harinas Elizondo S.A. de C.V.	Ferrocarril de Cuernavaca, No. 887, Col. Irrigación, Del. Miguel Hidalgo, México, D.F., C.P. 11500	5395-2828
1014	Harina de trigo pastelera en sacos	Grupo Altex S.A. de C.V. Molino San Vicente	Cuauhtémoc, No. 15, Col. Villa Azcapotzalco, Del. Azcapotzalco, México, D.F., C.P. 02000	5661-2800
1014-A1	Harina de trigo pastelera en sacos	Harinera La Espiga S.A. de C.V.	Poniente 140, No. 805, Col. Industrial Vallejo, Del. Azcapotzalco, México, D.F., C.P. 02300	5667-0622
1014-A2	Harina de trigo pastelera en sacos	Fábrica de Harinas Elizondo S.A. de C.V.	Ferrocarril de Cuernavaca, No. 887, Col. Irrigación, Del. Miguel Hidalgo, México, D.F., C.P. 11500	5395-2828
1017	Jarabe de maíz de alta fructosa 42	Almidones Mexicanos S.A. de C.V.	Calle 26, No. 2756, Col. Zona Industrial, Guadalajara, Jalisco, C.P. 44940	(33) 3688-4600
1017-A1	Jarabe de maíz de alta fructosa 42	CPIngredientes S.A. de C.V.	San Nicolás, No. 56, Fracc. Industrial Tlaxcolpan, Tlalnepantla, Estado de México, C.P. 54030	5333-5000
1017-A2	Jarabe de maíz de alta fructosa 42	Química Framce S.A. de C.V.	1a. Cda de Panteón, No. 19, Col. La Candelaria, Del. Coyoacán, México, D.F., C.P. 04380	5618-8606
1002	Aceite de soya parcialmente hidrogenado	AarhusKarlshamn México S.A. de C.V.	Av. Héroes de Nocupétaro, No. 1022, Col. Industrial, Morelia, Michoacán, C. P. 58130	(52) 443-175 0400
1002-A1	Aceite de soya parcialmente hidrogenado	Cargill de México S.A. de C.V.	Prolongación Paseo de la Reforma, No. 1015, Punta Santa Fe, Torre A, Piso 3, Col. Desarrollo Santa Fe, Del. Álvaro Obregón, México, D.F., C.P. 01376	(55) 1105-7400
1020	Levadura fresca La Florida	Ácidos Orgánicos S.A. de C.V.	Calzada Vallejo, No. 1100, Col. Prado Vallejo, Tlalnepantla, Estado de México, C.P. 54170	5870-1511
1020-A1	Levadura fresca Leviatán	Levadura Azteca S.A. de C.V.	Av. Gral. Manuel González, No. 10, Col. San Simón Tolnahuac, Del. Cuauhtémoc, México, D.F., C.P. 06920	5641-9650
1023	Mejorante de harina	Estrategia en Alimentos S.A. de C.V.	Av. 3, No. 18, Col. Aloe Blanco, Naucalpan, Estado de México, C.P. 53370	5358-8612
1012	Gluten de trigo	Food Proteins Corporation S.A. de C.V.	Norte 35, No. 780-A, Col. Industrial Vallejo, Del. Azcapotzalco, México, D.F., C.P. 02300	5388-1313
1012-A1	Gluten de trigo	Gluten y Almidones Industriales S.A. de C.V.	Poniente 122, No. 679, Col. Industrial Vallejo, Del. Azcapotzalco, México, D.F., C.P. 02300	5687-8555
1012-A2	Gluten de trigo	Industrias Alimenticias FABP S.A. de C.V.	Sur 121, No. 2295, Col. Juventino Rosas, Del. Iztacalco, México, D.F., C.P. 08700	5654-0385
1016	Huevo entero deshidratado	Alimentos de la Granja S.A. de C.V.	Camino Real a Xochimilco, No. 63, Col. Tepepan, Del. Xochimilco, C.P. 16020	5334- 0404
1016-A1	Huevo entero deshidratado	Alimentos Deshidratados S.A. de C.V.	Hermenegildo Galeana, No. 5, esq. Av. del Canal, Fracc. Ind. El Moral, Iztapalapa, México, D.F., C.P. 09300	5694-3358
1016-A2	Huevo entero deshidratado	Avibel de México S.A. de C.V.	Av. Parque Industrial, No. 330, Col. Parque Industrial los Altos, Tepatlán de Morelos, Jalisco, C.P. 47800	(52) 378 782 60 60
1031	Sal refinada yodada	Sañudo S.A. de C.V.	Cedro, No. 350, Col. Atlampa, Del. Cuauhtémoc, México, D.F., C.P. 06400	5647-7264
1027	Propionato de calcio	Paniplus S.A. de C.V.	Carretera al Campo Militar, No. 305-A, Col. San Antonio de la Punta, Querétaro, Qro., C.P. 76135	(442) 211-1200
1027-A1	Propionato de calcio	Química Framce S.A. de C.V.	1a. Cda de Panteón, No. 19, Col. La Candelaria, Del. Coyoacán, México, D.F., C.P. 04380	5618-8606
1027-A2	Propionato de calcio	Industrias Alimenticias FABP S.A. de C.V.	Sur 121, No. 2295, Col. Juventino Rosas, Del. Iztacalco, México, D.F., C.P. 08700	5654-0385
1004	Alimento para levadura	Paniplus S.A. de C.V.	Carretera al Campo Militar, No. 305-A, Col. San Antonio de la Punta, Querétaro, Qro., C.P. 76135	(442) 211-1200
1030	Sabor naranja	PartnerTaste S.A. de C.V.	Vía Gustavo Baz, No. 10, Col. Bosque de Echegaray, Naucalpan, Estado de México, C.P. 53310	(55) 9114-1600
1030-A1	Sabor naranja	Givaudan de México S.A. de C.V.	Av. Paseo de la Reforma, No. 2620, Piso 9, Edificio Reforma Plus, Col. Lomas Atlas, México, D.F., C.P. 11950	50 81 18 00
1030-A2	Sabor naranja	Mane México S.A. de C.V.	Emilio Carranza, No. 438, Col. El Retoño, Del. Iztapalapa, México, D.F., C.P. 09440	5632-7631
1008	Color amarillo huevo	Sensient Colors Mexico S.A. de C.V.	Rodolfo Patron, s/n, Col. Parque Industrial Lerma, Lerma, Estado de México, C.P. 52000	011-52-728-28 2-0580
1038	Vitaminas	BASF Mexicana S.A. de C.V.	Av. Insurgentes Sur, No. 975, Col. Ciudad de los Deportes, México, D.F., C.P. 03710	5325-2600
1038-A1	Vitaminas	América Alimentos S.A. de C.V.	Camino a Santa Ana Tepetitlán, No. 90, Col. Agrícola, Zapopan, Jalisco, C.P. 45236	(33) 3612-2510
1007	Azodicarbonamida*	Estrategia en Alimentos S.A. de C.V.	Av. 3, No. 18, Col. Aloe Blanco, Naucalpan, Estado de México, C.P. 53370	5358-8612
1001	Aceite de algodón	Ragasa Industrias S.A. de C.V.	Circuito Ingenieros, No. 15, 4o. Piso P.H., Cd. Satélite, C.P. 53100	5747-4645
1009	Desmoldeante Demolpan	Panadina S.A. de C.V.	Iturbide, No. 933, Col. Centro, San Luis Potosí, S.L.P., México, C.P. 78000	(01 444) 128 3619
1009-A1	Desmoldeante Demolpan	Paniplus S.A. de C.V.	Carretera al Campo Militar, No. 305-A, Col. San Antonio de la Punta, Querétaro, Qro., C.P. 76135	(442) 211-1200
1009-A2	Desmoldeante Desmolpan	Estrategia en Alimentos S.A. de C.V.	Av. 3, No. 18, Col. Aloe Blanco, Naucalpan, Estado de México, C.P. 53370	5358-8612
2001	Bobinas de polipropileno biorientado (BOPP)	Alcan Packaging México S.A. de C.V.	Insurgentes Sur, No. 1787, 4o. Piso, Col. Guadalupe Inn, Del. Álvaro Obregón, México, D.F., C.P. 01070	5322-9416
2001-A1	Bobinas de polipropileno biorientado (BOPP)	Artes Gráficas Unidas S.A. de C.V.	Oriente 174, No. 473, Col. Moctezuma, 2a. Secc., México, D.F., C.P. 15500	5133-7300

	<p align="center">Boulangerie S.A. de C.V. Manual de Sanidad</p>	<p align="center">B2SAN02(01) Manejo Integral de Plagas Página 1 de 35</p>
<p>Estado: Actual</p>	<p>Fecha publicación: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha última revisión: DD/MM/AA</p>

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO INTEGRAL DE PLAGAS

1. Alcance y campo de aplicación

Este procedimiento aplica para manejar de una forma integral las poblaciones de plagas y asegurar la calidad e inocuidad de nuestros productos en la planta de Boulangerie S.A. de C.V.

2. Definiciones y anotaciones

N/A

3. Desarrollo del procedimiento

INSUMOS

¿Qué entra?	Referencia
Plano de la Planta, Áreas potencialmente problema, Localización de plagas potenciales	B5MAN01, B3SAN05, B3SAN06
Procedimiento para la validación y autorización del Catálogo de Sanidad	B2SAN01
Quejas de clientes, auditorías, recorridos, reportes de Aseguramiento de Calidad	N/A
Reporte de Manejo Integral de Plagas, Registro de incidencias de plagas	B3SAN07, B3SAN08

PROCESO

El Supervisor de Sanidad:

3.1. Elabora un cuadro de la Planta a 500 m a la redonda aproximadamente y lo divide en nueve cuadrantes. Los numera de acuerdo al formato B3SAN05. El cuadrante número 5 (el del centro) será el predio de la planta. Realiza una inspección con el fin de identificar los siguientes elementos en el área y los registra.

- a. Basureros.
- b. Criaderos de animales.
- c. Zonas urbanas (habitacionales).
- d. Áreas de cultivo.
- e. Lotes baldíos.
- f. Drenajes a cielo abierto.
- g. Rastros.
- h. Bodegas.
- i. Industrias.

Relaciona cada cuadrante con el problema de plagas potenciales en el formato B3SAN06.

<p>Elaboró: Supervisor de Sanidad</p>	<p>Revisó: Gerente de Producción</p>	<p>Aprobó: Director de Operaciones</p>
<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>

 Boulangerie	Boulangerie S.A. de C.V. Manual de Sanidad	B2SAN02(01) Manejo Integral de Plagas Página 24 de 35
Estado: Actual	Fecha publicación: DD/MM/AA	Fecha última revisión: DD/MM/AA

3.2. En un plano de la Planta B5MAN01, localiza los accesos potenciales de introducción de plagas como:

- a. Cortinas.
- b. Ventanas.
- c. Puertas.
- d. Respiraderos de techos.
- e. Tuberías aéreas, etc.

3.3. En un plano de la Planta B5MAN01, localiza y realiza el inventario de drenajes:

- a. Registros pluviales.
- b. Registros de aguas negras (sanitarios).
- c. Registros de aguas de proceso.
- d. Cisternas.
- e. Trampas de grasa o sólidos.
- f. Tratamiento de aguas residuales.
- g. Alcantarillas.

3.4. De acuerdo a cada análisis y a los problemas de las diferentes áreas de la planta, toma las siguientes medidas:

- a. Dobles puertas.
- b. Mallas mosquiteras.
- c. Cortinas de aire.
- d. Cortinas de PVC.
- e. Láminas metálicas.
- f. Campanas.

3.5. De acuerdo al análisis del punto 3.1., coloca en la periferia de la planta, trampas de cebo con rodenticidas, los identifica y numera en un plano de la Planta; coloca trampas de pegamento, o trampas mecánicas en el Almacén de Materias Primas, Despacho, Ventas o donde sea requerido, se identifican y numeran en un plano de la Planta.

3.6. De acuerdo al análisis del punto 3.1., coloca las diferentes trampas de luz, las identifica y numera en un plano de la Planta.

3.7. Del análisis de los planos anteriores, define las zonas de posible aplicación de plaguicidas en caso de evidencia (cordón sanitario) y las identifica en un plano.

3.8. Define la frecuencia de ejecución de las actividades preventivas de plagas en función al riesgo potencial.

3.9. Elabora los procedimientos para:

Elaboró: Supervisor de Sanidad	Revisó: Gerente de Producción	Aprobó: Director de Operaciones
Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA

	<p align="center">Boulangerie S.A. de C.V. Manual de Sanidad</p>	<p align="center">B2SAN02(01) Manejo Integral de Plagas Página 25 de 35</p>
<p>Estado: Actual</p>	<p>Fecha publicación: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha última revisión: DD/MM/AA</p>

- a) Las actividades de control de plagas (inspección, limpieza, etc.).
- b) El manejo y preparación de plaguicidas. Que estén de acuerdo con la etiqueta, ficha técnica y hoja de datos de seguridad.

El manejo de los equipos de aplicación debe realizarse de acuerdo al manual del mismo.

3.10. Con la información anterior, programa en el software de Sanidad todas las actividades de control de plagas, incluyendo la limpieza de los registros de la red sanitaria, documenta el porcentaje de cumplimiento del programa de control de plagas correspondiente a la semana, registra en el formato de actividades y consumos, el seguimiento al programa y revisa la programación dos veces al año.

El controlador de plagas:

3.11. Ejecuta las actividades del programa de control de plagas de acuerdo a los instructivos definidos y realiza una revisión de las medidas físicas preventivas (éstas deben encontrarse limpias, funcionando y en buen estado). Si existe una anomalía y es simple, él mismo la repara, si no, la reporta al Supervisor de Sanidad o realiza el aviso a mantenimiento, reporta la corrección de la anomalía en el formato B3SAN07.

Revisa las trampas de cebo, pegamento y mecánicas, anotando las observaciones pertinentes en el formato B3SAN07.

En caso de que en las inspecciones se detecte evidencia o presencia de plaga, realiza un control químico, inspecciona con la fecha programada hasta controlar tal situación, asegurando de recoger toda la evidencia, anotando las observaciones pertinentes en el formato de Reporte de Manejo Integral de Plagas y realiza un análisis estadístico de las evidencias encontradas para definir medidas físico preventivas.

Registra los consumos de plaguicidas utilizados y la existencia de los mismos en formato B3SAN07, toda aplicación debe realizarse de acuerdo a la ficha técnica y hoja de datos de seguridad. Como parte de la eficiencia del programa, debe existir una disminución en el consumo de plaguicidas.

En cada trampa de roedor y de luz, coloca el formato B3SAN08, el cual tiene que ser firmado (anotando sus iniciales).

Aplica plaguicida preventivo en las zonas definidas (cordón sanitario) y registra las aplicaciones en el formato de reporte de actividades y consumos.

3.12. En caso de evidencia de infestación de plagas resultante de:

- a. Reporte de aseguramiento de calidad (recepción de materiales, almacén, cernidores, etc.).
- b. Inspección del controlador de plagas (según programa) y supervisor de sanidad.
- c. Auditorías.
- d. Reporte de otros departamentos.
- e. Quejas de clientes.
- f. Otros.

<p>Elaboró: Supervisor de Sanidad</p>	<p>Revisó: Gerente de Producción</p>	<p>Aprobó: Director de Operaciones</p>
<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>



Boulangerie S.A. de C.V.
Manual de Sanidad

B2SAN02(01)
Manejo Integral de Plagas
Página 26 de 35

Estado: Actual

Fecha publicación: DD/MM/AA

Fecha última revisión: DD/MM/AA

Se realizan las acciones correctivas y preventivas al problema presentado, ajustando el programa y el instructivo en caso de ser necesario para eliminar el problema de raíz. Se registran las acciones en el formato B3SAN07, y en el caso del programa de cómputo se registra como una actividad u orden no programada. Para cada semana existe un reporte de Manejo Integral de Plagas.

Se cuenta con una carpeta que contiene todas las fichas técnicas y hojas de datos de seguridad al igual que las etiquetas de los productos químicos utilizados para el control de plagas.

Se elabora una tabla que contiene en forma resumida los químicos utilizados, listando los ingredientes activos, registros oficiales, diluciones de uso y organismo objetivo, se revisa 2 veces al año la fecha de caducidad de los químicos de control de plagas.

SALIDAS

¿Qué sale?	Referencias
Reporte de Manejo Integral de Plagas	B3SAN07
Procedimientos de Plagas	B2SAN03
Seguimiento al cumplimiento del programa de actividades	N/A
Quejas por plagas	N/A
% Cumplimiento del programa de plagas	N/A
Costo de Sanidad	N/A

Elaboró: Supervisor de Sanidad	Revisó: Gerente de Producción	Aprobó: Director de Operaciones
Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA

	<p align="center">Boulangerie S.A. de C.V. Manual de Sanidad</p>	<p align="center">B3SAN01(01) Instructivo de limpieza Página 1 de 35</p>
<p>Estado: Actual</p>	<p>Fecha publicación: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha última revisión: DD/MM/AA</p>

INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA DE LA DIVISORA

1. OBJETIVO

Garantizar el nivel sanitario óptimo para evitar una contaminación del producto, así como el buen funcionamiento del equipo.

2. DESCRIPCIÓN

La divisora es un equipo que consiste en una estructura de acero inoxidable y barrenos de nylamid. Su objetivo es dividir la masa en porciones de peso predeterminado para cada producto.

3. FRECUENCIA DE LIMPIEZA PROFUNDA:

Semanalmente.

4. RESPONSABLE DE DESEMPEÑAR LA ACTIVIDAD:

Colaborador de Sanidad de equipos y utensilios.

5. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL EQUIPO

El personal que realice la limpieza de este equipo deberá considerar las siguientes medidas de seguridad antes y después de la intervención del equipo:

- a) Cubra completamente con bolsas de plástico, todos los motores eléctricos, tableros eléctricos, conexiones y conductores de corriente eléctrica del equipo, antes de realizar la limpieza.
- b) Asegúrese de que no queden objetos extraños sobre el equipo.

6. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL COLABORADOR

El personal que realice la limpieza de este equipo deberá considerar las siguientes medidas de seguridad antes y después de la intervención del equipo:

- a) Desconecte todas las fuentes de alimentación de energía eléctrica del equipo, antes de empezar el trabajo de limpieza.
- b) Coloque el aviso de seguridad en el tablero de control correspondiente.
- c) Utilice protectores para ojos o una careta que cubra completamente la cara cuando se manipulen productos químicos de limpieza y desinfección.
- d) Utilice protectores para ojos siempre que se utilice aire comprimido.
- e) Utilice vestimenta protectora impermeable, botas de hule antiderrapantes, casco de protección de plástico y guantes resistentes a los químicos. No utilice vestimenta con mangas holgadas.
- f) Trabaje con precaución, tenga cuidado con sus movimientos.
- g) No se apoye en la tubería aérea.
- h) Al tallar el piso del área muévase con precaución para evitar resbalones.
- i) Siga las medidas de seguridad necesarias para el uso de cada producto de limpieza de acuerdo a lo indicado en fichas técnicas y hojas de seguridad.
- j) Siga las instrucciones de uso de las etiquetas de los productos químicos.
- k) No mezcle los productos químicos sin la autorización y supervisión del Supervisor de Sanidad.
- l) En caso de ingerir DEUSOL, beba abundante agua o leche, no induzca el vómito y consulte al médico.

<p>Elaboró: Supervisor de Sanidad</p>	<p>Revisó: Gerente de Producción</p>	<p>Aprobó: Gerente de Planta</p>
<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>

	Boulangerie S.A. de C.V. Manual de Sanidad	B3SAN01(01) Instructivo de limpieza Página 28 de 35
Estado: Actual	Fecha publicación: DD/MM/AA	Fecha última revisión: DD/MM/AA

- m) En caso de ingerir SEVEN HF, beba dos claras de huevo, no induzca el vómito y consulte al médico.
- n) En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos.
- o) Si se desarrolla alguna irritación consulte al médico.

7. UTENSILIOS Y HERRAMIENTAS

- 1 Espátula metálica o plástica.
- 1 Cepillo duro.
- 1 Franela.
- 1 Aviso de seguridad.
- 2 Fibras.
- 1 Cubeta.
- 1 Cepillo para piso.
- 1 Secador de hule.
- 1 Escobillón.
- 1 Atomizador.
- 1 Bolsa para basura.

8. COMPUESTOS QUÍMICOS

Detergente neutro DEUSOL.
 Detergente alcalino SEVEN HF en una concentración al 0,8 % v/v con aplicación en espuma.
 Desinfectante DIVOSAN.

9. LIMPIEZA SECA

- a) Recoja los utensilios y herramientas de limpieza necesarios en el almacén de sanidad y trasládese al área de trabajo.
- b) Desensamble el equipo a un nivel apropiado para proporcionar accesibilidad para la limpieza y desinfección. Remueva la cubierta de la tolva, los gusanos y las piezas individuales desmontables del equipo. Coloque los gusanos y piezas pequeñas en un recipiente de limpieza.
- c) Remueva la mayor cantidad de residuos groseros de producto, sueltos o adheridos a la superficie a ser limpiada, mediante cepillado, raspado o tallado, antes de usar agua.

10. LIMPIEZA SEMIHÚMEDA

- a) Talle la estructura de la divisora, la tolva y gusanos, utilizando fibra semihúmeda, para remover residuos.
- b) Limpie con franela semihúmeda, hasta que las superficies estén visualmente libres de suciedades.

11. LIMPIEZA HÚMEDA

- a) Aplique agua potable caliente y detergente en el interior de la tolva, mediante el uso de fibras o cepillos.
- b) Aplique trabajo mecánico mediante las operaciones de tallado o cepillado.
- c) Lave con detergente y fibra los gusanos y enjuague con agua a presión.
- d) Remueva el detergente de la tolva mediante el uso de agua.
- e) Asegúrese de no dejar ninguna clase de residuos adheridos al equipo.

Elaboró: Supervisor de Sanidad	Revisó: Gerente de Producción	Aprobó: Gerente de Planta
Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA	Fecha: DD/MM/AA

	<p align="center">Boulangerie S.A. de C.V. Manual de Sanidad</p>	<p align="center">B3SAN01(01) Instructivo de limpieza Página 29 de 35</p>
<p>Estado: Actual</p>	<p>Fecha publicación: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha última revisión: DD/MM/AA</p>

12. DESINFECCIÓN

a) Asperjar el desinfectante en forma de capa en el interior de la tolva.

13. ENJUAGUE

a) Aplique agua potable caliente para retirar los residuos de desinfectante.

14. SECADO

- a) Todas las superficies que tengan contacto con el producto, se deben dejar secar naturalmente.
- b) Regrese al área de trabajo con los gusanos y colóquelos.
- c) Recoja los desechos, deposítelos en una bolsa para basura y llévelos al cuarto de basura.
- d) Lave el piso del área y jale el agua hacia el registro más cercano
- e) Retire las bolsas de plástico del motor, el tablero eléctrico, terminaciones eléctricas y el aviso de seguridad.
- f) Recoja y limpie el material y útiles de limpieza que usó. Entregue y/o guarde los utensilios y herramientas de limpieza utilizados, en el almacén de sanidad.

15. APROBACIÓN Y VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA

La aprobación de la limpieza para los equipos y áreas intervenidas se garantiza cuando los equipos son entregados al departamento de producción y/o mantenimiento, verificando que se encuentren libres de masa, morusa o producto, libres de manchas de grasa en sus estructuras o bandas, sin fugas de agua, aceite, vapor o aire, además de revisar que las gurdas se encuentren en su lugar, con tornillería completa y en correcto funcionamiento.

<p>Elaboró: Supervisor de Sanidad</p>	<p>Revisó: Gerente de Producción</p>	<p>Aprobó: Gerente de Planta</p>
<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>	<p>Fecha: DD/MM/AA</p>



BOULANGERIE S.A. DE C.V.

PLAN MAESTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS E INSTALACIONES DE LA PLANTA

Área o instalación de la planta	Actividad	Asignado a:	Fechas (Registre la fecha en que se completó la actividad)																																	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
Actividades diarias			Día																																	
Extractor	Limpieza																																			
Áreas de desechos y basura	Limpieza																																			
Sanitarios y vestidores de los empleados	Limp/Desinf																																			
Oficinas administrativas	Limpieza																																			
Área de comedor	Limp/Desinf																																			
Pisos	Limpieza																																			
Patios	Limpieza																																			
Cuarto de lavado de equipos y utensilios	Limp/Desinf																																			
Cuarto de silo y cernidor de harina	Limp/Desinf																																			
Auditorio	Limpieza																																			
Recepción de materias primas, materiales de envase y materiales auxiliares	Limp/Desinf																																			
Cuarto de pesadas	Limp/Desinf																																			
Pisos del área de producción	Limp/Desinf																																			
Pisos de vestidores y sanitarios	Limp/Desinf																																			
Pisos del área de despacho	Limpieza																																			
Actividades semanales			Semana																																	
Drenajes de piso	Limpieza																																			
Tuberías aéreas	Limpieza																																			
Chillers (torres de enfriamiento de agua)	Limp/Desinf																																			
Rejas	Limpieza																																			
Cortinas hawaianas	Limpieza																																			
Área de transporte	Limpieza																																			
Pisos del área de almacenamiento de harina e ingredientes secos	Limp/Desinf																																			
Pisos del área de estacionamiento	Limpieza																																			
Transportes de producto terminado	Limpieza																																			
Contenedores de basura y desechos	Limpieza																																			
Actividades quincenales			Quincena																																	
Paredes de áreas de producción	Limp/Desinf																																			
Cortinas de aire	Limp/Desinf																																			
Guardas de pared	Limpieza																																			
Ventanas y soleras	Limpieza																																			
Actividades mensuales			Mes																																	
Luminarias	Limpieza																																			
Almacén de químicos	Limpieza																																			
Paredes fuera de áreas de producción	Limpieza																																			
Techos áreas de producción	Limp/Desinf																																			
Áreas de mantenimiento	Limpieza																																			
Tuberías aéreas, vigas estructurales y otras estructuras aéreas	Limpieza																																			
Cuarto de máquinas	Limpieza																																			
Tuberías del sistema contra incendio	Limpieza																																			
Tuberías de gas	Limpieza																																			
Instalaciones eléctricas (tuberías, conduits, tableros y cajas de empalme)	Limpieza																																			
Lockers	Limpieza																																			
Actividades trimestrales			Trimestre																																	
Ductos de aire	Limp/Desinf																																			
Filtro de distribución de aire	Limp/Desinf																																			
Puertas	Limpieza																																			
Cisterna	Limp/Desinf																																			



BOULANGERIE S.A. DE C.V.

CATÁLOGO BÁSICO DE DETERGENTES, DESINFECTANTES Y SANITIZANTES APROBADOS

NOMBRE	TIPO	INGREDIENTE ACTIVO	CATEGORÍA	ÁREA DE APLICACIÓN O TIPO DE SUCIEDAD	PROVEEDOR
LEVER LINE MED H5	Gel desinfectante de manos	Alcohol Isopropílico	Institucional	Lavado de manos	Diversey México S.A. de C.V.
SANI 550	Gel desinfectante de manos	Alcohol etílico	Institucional	Lavado de manos	Key Química S.A. de C.V.
LEVER PLUS H400	Jabón desinfectante de manos	Triclosán	Institucional	Lavado de manos	Diversey México S.A. de C.V.
3UAVE	Jabón desinfectante de manos	Triclosán	Institucional	Lavado de manos	Diken de México S.A. de C.V.
GC SOAP	Jabón desinfectante de manos	Gluconato clorhexilina	Institucional	Lavado de manos	Laboratorios Sanox S.A. de C.V.
3EUSOL	Detergente neutro	Dodecil bencen sulfonato	General	Limpiador de uso general para superficies grasosas	Comercial Sandra S.A. de C.V.
3UFOME-BIO	Detergente neutro	Dodecil bencen sulfonato	General	Limpiador de uso general para superficies grasosas	Diversey México S.A. de C.V.
3IVER FOAM ALUSAFE	Detergente alcalino clorado espumante	Hidróxido de sodio	Especializado	Para uso en espumadores para grasas pesadas	Diversey México S.A. de C.V.
3EVEN HF	Detergente alcalino moderado espumante	Hidróxido de sodio	Especializado	Para uso en espumadores para grasas pesadas	Laboratorios Sanox S.A. de C.V.
3OM 300	Detergente alcalino espumante	Hidróxido de sodio	Especializado	Para uso en espumadores para grasas pesadas	Key Química S.A. de C.V.
3L-CAUSTIC CLEANER	Detergente alcalino fuerte	Hidróxido de sodio	Especializado	Grasas muy difíciles	Diversey México S.A. de C.V.
3LD 100	Detergente-Desengrasante	Diethylenglicol monobutyl éter	Especializado	Grasas muy difíciles	Key Química S.A. de C.V.
3BRUTE	Detergente-Desengrasante	Diethylenglicol monobutyl éter	Especializado	Grasas muy difíciles	Texo S.A. de C.V.
3UPERFOAM	Detergente alcalino clorado espumante	Hidróxido de sodio	Especializado	Para uso en transportadores y enfriadores	Diversey México S.A. de C.V.
3URFACIDE HOSPL	Detergente alcalino moderado	Detergentes y humectantes	Especializado	Para uso en transportadores y enfriadores	Laboratorios Sanox S.A. de C.V.
3HC EXTREME	Detergente alcalino	Hidróxido de potasio	Especializado	Equipos de acero inoxidable	Ecolab S.A. de C.V.
3OM 100	Detergente alcalino espumante	Hidróxido de potasio	Especializado	Equipos de acero inoxidable	Key Química S.A. de C.V.
3RO FOME B2	Detergente alcalino espumante	Hidróxido de potasio	Especializado	Equipos de acero inoxidable	Texo S.A. de C.V.
3ACTORSEN	Detergente ácido moderado	Acido clorhídrico	General	Como sarricida y desincrustante en baños, acero inoxidable y torres de enfriamiento	Comercial Sandra S.A. de C.V.
3MA-1	Detergente ácido fuerte	Acido clorhídrico	General	Como sarricida y desincrustante en baños, acero inoxidable y torres de enfriamiento	FM Representaciones S.A. de C.V.
3AC 100	Detergente ácido espumante	Acido fosfórico	General	Como sarricida y desincrustante en baños, acero inoxidable y torres de enfriamiento	Key Química S.A. de C.V.
3IR-1000	Detergente alcalino moderado	Sulfonato de sodio	General	Todo tipo de superficie en contacto con grasa pesada, excepto aluminio	Comercial Sandra S.A. de C.V.
3ESCOCHOL	Detergente alcalino fuerte	Hidróxido de sodio	General	Removedor de grasa carbonizada en hornos, etc., excepto aluminio	Comercial Sandra S.A. de C.V.
3K -500	Detergente alcalino moderado	Hidróxido de sodio	Especializado	Removedor de grasa	Diken de México S.A. de C.V.
3EOSAN	Detergente neutro con sanitizante	Sales cuaternarias de amonio	Especializado	Sanitización y deodorización de equipo, paredes y pisos	Diversey México S.A. de C.V.
3MMC	Detergente alcalino fuerte	Metasilicato de sodio	Especializado	Limpieza de moldes y espiqueros	Diversey México S.A. de C.V.
3TRIDE	Detergente alcalino moderado	Hidróxido de sodio	Especializado	Transportadores de acero inoxidable y contenedores de ingredientes	Laboratorios Sanox S.A. de C.V.
3UPERFOAM BRITE	Detergente alcalino moderado	Hidróxido de sodio	Especializado	Enfriadores y equipos inoxidables	Diversey México S.A. de C.V.
3UPER TAKE OFF	Detergente alcalino fuerte	Hidróxido de sodio	Especializado	Equipos de acero inoxidable con grasa carbonizada o cochambre	Diversey México S.A. de C.V.
3ALL PURPOSE	Detergente alcalino moderado	Derivados sulfónicos y éter sulfatos	General	Pisos y limpieza general	Diversey México S.A. de C.V.
3REW CLEANING	Detergente ácido fuerte	Acido clorhídrico	General	Sanitarios y regaderas	Diversey México S.A. de C.V.
3IVOSAN	Sanitizante	Hipoclorito de sodio	Especializado	Sanitización manual de superficies en contacto con alimentos	Diversey México S.A. de C.V.
3IVOSAN FORTE	Sanitizante	Acido peracético	Especializado	Sanitización manual de superficies en contacto con alimentos	Diversey México S.A. de C.V.
3SANI 300	Sanitizante	Hipoclorito de sodio	Especializado	Sanitización manual de superficies en contacto con alimentos	Key Química S.A. de C.V.
3-13	Sanitizante	Hipoclorito de sodio	Especializado	Sanitización manual de superficies en contacto con alimentos	Texo S.A. de C.V.
3SANI 100	Sanitizante	Sales cuaternarias de amonio	Especializado	Sanitización manual de superficies en contacto con alimentos	Key Química S.A. de C.V.
3EPTASAN NR	Sanitizante	Sales cuaternarias de amonio	Especializado	Sanitización manual de superficies en contacto con alimentos	Texo S.A. de C.V.
3ACTOWASH	Sanitizante	Lauril sulfato de sodio, triclosán, betaina, lanolina	Especializado	Sanitización manual de superficies en contacto con alimentos	Diversey México S.A. de C.V.
3VORTEX	Sanitizante	Acido peroxiacético, acido peroctanico y peróxido de hidrógeno	Especializado	Sanitización manual de superficies en contacto con alimentos	Ecolab S.A. de C.V.
3IVOSAN K	Sanitizante	Sales cuaternarias de amonio	Especializado	Sanitización y desodorización de todo tipo de superficies por método manual, aspersión y nebulización	Diversey México S.A. de C.V.
3DOUBLE QUAT	Sanitizante	Sales cuaternarias de amonio	Especializado	Sanitización y desodorización de todo tipo de superficies por método manual, aspersión y nebulización	Diken de México S.A. de C.V.
3IOXAN	Sanitizante	Acido peroxiacético	Especializado	Sanitización de áreas, equipos e instalaciones	Laboratorios Sanox S.A. de C.V.
3LG 200	Sanitizante	Hipoclorito de sodio	Especializado	Limpieza general	Key Química S.A. de C.V.
3RO FOME B	Sanitizante	Hipoclorito de sodio	Especializado	Limpieza general	Texo S.A. de C.V.
3ANOR	Sanitizante	Sales cuaternarias de amonio	Especializado	Sanitización de sanitarios	Key Química S.A. de C.V.



BOULANGERIE S.A. DE C.V.

CATÁLOGO BÁSICO DE PLAGUICIDAS APROBADOS

INSECTICIDAS

NOMBRE	No. REGISTRO CICOPLAFEST	GRUPO	TOXICIDAD Y RESIDUALIDAD	TIPO DE PLAGA Y MÉTODO DE APLICACIÓN	ÁREA DE APLICACIÓN	PROVEEDOR
PYBUTHRIN 33	R8CO-URB-INAC-185-315-304-0.38	Firetrina natural	IV (Ligeramente tóxico) No residual	Insectos voladores y rastros por ULV, nebulización, aspersión, termonebulización	Interiores y en producción en días de paro	Bayer de México S.A. de C.V.
BIOTHRINE FLOW	R8CO-URB-INAC-119-313-008-2.5	Deltametrina (piretroide)	IV (Ligeramente tóxico) Residual hasta 15 días	Por aspersión cualquier tipo de superficie. Para cucarachas, hormigas, alacranes, arañas y pulgas	Exteriores y registros en producción en días de paro	Bayer de México S.A. de C.V.
BIOTHRINE FLOW PM	R8CO-URB-INAC-119-336-002-2.5	Deltametrina (piretroide)	IV (Ligeramente tóxico) Residual hasta 15 días	Por aspersión cualquier tipo de superficie. Para cucarachas, hormigas, alacranes, arañas y pulgas	Exteriores y registros en producción en días de paro	Bayer de México S.A. de C.V.
BIOTHRINE FLOW CE 15	R8CO-URB-INAC-119-317-009-1.6	Deltametrina (piretroide)	IV (Ligeramente tóxico) Residual hasta 15 días	Por aspersión cualquier tipo de superficie. Para cucarachas, hormigas, alacranes, arañas y pulgas	Exteriores y registros en producción en días de paro	Bayer de México S.A. de C.V.
K-OBIOL CE 25	R8CO-INAC-0119-004-009-003	Deltametrina (piretroide)	IV (Ligeramente tóxico) Residual hasta 3 meses	Insectos graneros por aspersión y termonebulización en superficies y granos	Superficies internas (silos de grano), exteriores y directo en granos almacenados por más de 6 meses	Bayer de México S.A. de C.V.
BLATTANEX 150 CE	R8CO-URB-INAC-183-305-304-15	Carbamato (propoxur)	III (Moderadamente tóxico)	Cucarachas e insectos rastros en general por aspersión y nebulización	Aplicaciones por aspersión: "solamente en exteriores y talleres de vehículos", "No usarse en áreas de proceso de alimentos"	Bayer de México S.A. de C.V.
BLATTANEX N	R8CO-URB-INAC-183-307-304-15	Carbamato (propoxur)	III (Moderadamente tóxico)	Cucarachas e insectos rastros en general por aspersión y nebulización	Aplicaciones por aspersión: "solamente en exteriores y talleres de vehículos", "No usarse en áreas de proceso de alimentos"	Bayer de México S.A. de C.V.
STARYCIDE 80 480	R8CO-URB-INAC-169-303-064-39.4	Triflururon (inhibidor de la síntesis de quitina)	IV (Ligeramente tóxico) Residual	Por aspersión cualquier tipo de superficie. Para: cucarachas, hormigas, alacranes, arañas y pulgas	Exteriores y registros en producción en días de paro	Bayer de México S.A. de C.V.
MAXFORCE GEL	R8CO-URB-INAC-181-336-092-002	Hidrametiona	IV (Ligeramente tóxico)	Cucaracha germánica y americana	Superficies externas que no estén en contacto directo con el producto, especial para el control de cucarachas	Bayer de México S.A. de C.V.
PATRON	R8CO-URB-INAC-101/O-324-005-0.5	Sulfuramida	IV (Ligeramente tóxico)	Hormigas, cebo hormiguicida para exteriores	Exteriores en los hormigueros	FMC Agroquímica de México S. de R.L de C.V.
AGITA 10	R8CO-URB-INAC-102U-303-032-10	Tiametoxam (neonicotinoide)	(Sin banda toxicológica) Residual de 4 a 6 semanas	Moscas, cucarachas y escarabajos	Exteriores como pintura y aspersión en manchas	Novartis Salud Animal S.A. de C.V.
SNIP	R8CO-URB-INAC-198-317-005-001	Azametfos (organofosforado)	IV (Ligeramente tóxico)	Moscas	Exteriores en cebaderos	Novartis Salud Animal S.A. de C.V.
ALFADEX	R8CO-URB-INAC-111-356-009-21.29	Cipermetrina (piretroide)	IV (Ligeramente tóxico) o III (Moderadamente tóxico)	Insectos voladores, cucarachas, alacranes, hormigas, arañas	Exteriores y registros en producción en días de paro	Novartis Salud Animal S.A. de C.V.

RODENTICIDAS

NOMBRE	No. REGISTRO CICOPLAFEST	GRUPO	TOXICIDAD Y RESIDUALIDAD	TIPO DE PLAGA Y MÉTODO DE APLICACIÓN	ÁREAS	PROVEEDOR
RACUMIN CEB0	R8CO-URB-RODE-513-307-001-0.040	Coumatetralil 1a. Generación	IV (Ligeramente tóxico)	Rattus rattus, Rattus norvegicus, Mus musculus	Exteriores	Bayer de México S.A. de C.V.
RACUMIN LIQUIDO	R8CO-URB-RODE-513-01-08-0.8	Coumatetralil 1a. Generación	IV (Ligeramente tóxico)	Rattus rattus, Rattus norvegicus, Mus musculus	Exteriores	Bayer de México S.A. de C.V.
RODENT CAKE	R8CO-DOM-RODE-503-301-033-0.005	Difacinona 1a. Generación	IV (Ligeramente tóxico)	Rattus rattus, Rattus norvegicus, Mus musculus	Exteriores y drenajes	Bayer de México S.A. de C.V.
LIQUATOX	R8CO-URB-RODE-503-305-012-0.016	Difacinona 1a. Generación	IV (Ligeramente tóxico)	Rattus rattus, Rattus norvegicus, Mus musculus	Exteriores	Bayer de México S.A. de C.V.
VENGEANCE BLOX	R8CO-URB-RODE-511-327-033-0.005	Bromadiolona	IV (Ligeramente tóxico)	Rattus rattus, Rattus norvegicus, Mus musculus	Exteriores y drenajes	Bayer de México S.A. de C.V.
RACUMIN BLOCK 80	R8CO-URB-RODE-516-00-07-0.0025	Difetialona	IV (Ligeramente tóxico)	Rattus rattus, Rattus norvegicus, Mus musculus	Exteriores y drenajes	Bayer de México S.A. de C.V.



BOULANGERIE S.A. DE C.V.

DISTRIBUCIÓN INTERNA DE DISPOSITIVOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS

