



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE QUÍMICA

Sistemas de Aseguramiento de la Calidad en alimentos. La  
combinación de ISO 22000 con PAS 220 para lograr la  
certificación FSSC 22000.

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA DE ALIMENTOS

PRESENTA

MARÍA DEL ROSARIO NÚÑEZ URBINA

MÉXICO, D.F.

AÑO 2012





Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

## **JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** Miguel Ángel Hidalgo Torres

**VOCAL:** Luis Orlando Abrajan Villaseñor

**SECRETARIO:** Juan Manuel Díaz Álvarez

**1er. SUPLENTE:** Alberto Tecante Coronel

**2° SUPLENTE:** Víctor Hugo Blancas Morales

## **SITIO EN DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México bajo la dirección del Q.F.B. Juan Manuel Díaz Álvarez.

## **ASESOR DEL TEMA:**

Q.F.B. Juan Manuel Días Álvarez.

\_\_\_\_\_

## **SUSTENTANTE:**

María Del Rosario Núñez Urbina.

\_\_\_\_\_

## *Agradecimientos*

*A Dios por ser mi luz y mi camino en todo momento, mi fortaleza para seguir adelante.*

*A mis padres, mamá, gracias por guiar mis pasos durante toda mi etapa de educación, por tu paciencia y apoyo incondicional, por siempre estar a mi lado cuando más te he necesitado, por todo tu amor, por poner en mí tu confianza, por siempre darme ánimos y ganas de seguir adelante. Por ser parte importante de este logro, porque sabes que sin tu ayuda no hubiera sido posible, me has enseñado tantas cosas y eres mi ejemplo a seguir, te amo.*

*Papá quiero agradecerte por brindarme en todo momento tus sabios consejos, por alentarme a seguir adelante, por demostrarme con tu ejemplo que siempre se puede ser mejor persona en todos los aspectos, gracias por tu amor y apoyo incondicional, por tu guía y confianza. Tú también eres parte de este logro, me siento muy orgullosa de que seas mi padre, te amo.*

*A mi asesor, el profesor Juan Manuel Díaz, quiero agradecerle infinitamente por sus valiosísimas enseñanzas dentro y fuera de las aulas, por ser un profesor entregado y comprometido, por tantas experiencias brindadas que hicieron que me enamorara cada vez más de esta hermosa carrera, por brindarme su apoyo en este proyecto logrando que fuera posible, sus consejos y su confianza. Infinitas gracias profesor.*

*A mi gran familia Q.A Alejandro Domínguez, Diana Espinosa, Edgar Hernández, Guadalupe Romo, Hasibi Zavala y Mariana Bolívar, porque gracias a ustedes esta hermosa etapa de mi vida fue más alegre, divertida y maravillosa, por su gran apoyo y amistad, porque a pesar de todo siempre estuvimos juntos y espero que así sea siempre, los amo. Especialmente a ti Alejandro Domínguez por esta linda amistad y apoyo desde el primer día de clases hasta el último.*

*A mis tíos Amelia Urbina y Juan Andrés Urbina, por su amor y gran apoyo.*

*A mis hermanas Diana y Michelle por su amor y comprensión en todo momento, las amo.*

*A la Máxima Casa de Estudios, mi amada UNAM, por formarme como profesionista integral, gracias a los docentes de alta calidad que me permitieron adquirir conocimientos como el desarrollo de habilidades, la capacidad para la innovación y la plena conciencia de la necesidad de actualización permanente; que coadyuve al desarrollo nacional sustentable. Permittiéndome contribuir a una mejor calidad de vida de la sociedad.*

*Por mi raza hablará el espíritu.*

## *Dedicatorias*

*Dedico este trabajo con todo mi amor a mis abuelitos*

† *Elvira Romero*

† *Elvira Pérez*

† *Jesús Urbina*

† *Ignacio Núñez*

*Gracias por todas las hermosas experiencias y enseñanzas de vida,  
siempre van a vivir en mi corazón.*

## CONTENIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>2. PAS 220/ISO 22002-1, ¿CÓMO ENCAJA CON LA NORMA ISO 22000?, ¿POR QUÉ SE DESARROLLÓ? .....</b>	<b>9</b>
<b>3. CERTIFICACIÓN EN EL SISTEMA FSSC 22 000. ....</b>	<b>10</b>
3.1 BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN EN EL SISTEMA FSSC 22000 . ....	10
3.2 PROCESO DE CERTIFICACIÓN FSSC 22000.....	11
3.3 ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN.....	12
<b>4. UNA MIRADA CERCANA A ISO 22000:2005.....</b>	<b>13</b>
<b>5. LA NORMA ISO 22000:2005 .....</b>	<b>16</b>
1. <i>OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.</i> .....	16
2. <i>REFERENCIAS NORMATIVAS.</i> .....	17
3. <i>TÉRMINOS Y DEFINICIONES.</i> .....	17
4. <i>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.</i> .....	18
5. <i>RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN.</i> .....	20
6. <i>GESTIÓN DE LOS RECURSOS.</i> .....	25
7. <i>PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS.</i> .....	26
PLAN HACCP .....	29
MANUAL HACCP .....	32
EL CODEX Y EL HACCP.....	37
8. <i>VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.</i> .....	51
<b>6. LA NORMA ISO/TS 22002-1 / PAS 220.....</b>	<b>56</b>
<b>7. UNA VISIÓN MÁS CERCANA A PAS 220. ....</b>	<b>59</b>
4. <i>CONSTRUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE EDIFICIOS.</i> .....	59

5. DISTRIBUCIÓN DE LAS INSTALACIONES Y LUGARES DE TRABAJO .....	60
6. SERVICIOS: AIRE, AGUA Y ENERGÍA ELÉCTRICA. ....	64
7. DISPOSICIÓN DE DESECHOS. ....	67
8. ADECUACIÓN, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS. ....	69
9. MANEJO DE MATERIALES COMPRADOS.....	73
10. MEDIDAS PATA LA PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA. ....	75
11. LIMPIEZA Y SANEAMIENTO. ....	77
12. CONTROL DE PLAGAS. ....	79
13. HIGIENE PERSONAL E INSTALACIONES PARA LOS EMPLEADOS. ....	81
14. REPROCESO .....	87
15. PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE PRODUCTO.....	88
16. ALMACENAMIENTO.....	89
17. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO/ADVERTENCIAS AL CONSUMIDOR.....	90
18. DEFENSA DE ALIMENTOS. ....	91
<b>8. PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS .....</b>	<b>92</b>
<b>9. DISEÑO DE LOS PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS. ....</b>	<b>93</b>
BUENOS HÁBITOS DE MANUFACTURA (BHM'S). ....	93
PRÁCTICAS DE LIMPIEZA .....	94
CONTROL MICROBIOLÓGICO.....	95
CONTROL DE DOCUMENTOS.....	96
MANTENIMIENTO DE LA PLANTA.....	97
CONTROL DE QUÍMICOS.....	97
CONTROL DE MATERIA EXTRAÑA.....	98
FLUIDOS CORPORALES .....	99

<i>ROCE METAL-METAL Y PLÁSTICO RÍGIDO</i> .....	100
<i>AUTOINSPECCIONES</i> .....	100
<i>CAPACITACIÓN AL PERSONAL</i> .....	101
<i>SALUD OCUPACIONAL</i> .....	102
<i>RECIBO Y DESPACHO</i> .....	103
<i>METROLOGÍA</i> .....	103
<i>ATENCIÓN A QUEJAS</i> .....	104
<i>MANEJO INTEGRAL DE PLAGAS</i> .....	105
<i>AUDITORIAS DE TERCEROS Y GUBERNAMENTALES</i> .....	106
<i>CONTROL DE ALÉRGENOS</i> .....	107
<i>CERTIFICACIÓN DE PROVEEDORES</i> .....	108
<i>MANEJO DE RIESGOS OPERACIONALES Y DE CRISIS</i> .....	109
<i>RETIRO Y TRAZABILIDAD</i> .....	110
<i>CALIDAD DEL AGUA</i> .....	111
<i>ETIQUETADO</i> .....	112
<i>CUMPLIMIENTO NORMATIVO</i> .....	113
<b>10. LISTA DOCUMENTOS QUE SE DEBEN PRESENTAR COMO EVIDENCIA DEL CUMPLIMIENTO A PAS 220</b> .....	<b>114</b>
<b>11. CONCLUSIONES</b> .....	<b>120</b>
<b>12. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>120</b>
<b>ANEXO I. ABREVIATURAS UTILIZADAS</b> .....	<b>122</b>



## 1. INTRODUCCIÓN

Una alimentación adecuada es fundamental para la salud. Los alimentos aportan la energía y los nutrientes esenciales que todos los seres humanos necesitamos para mantener un buen estado nutritivo. Según la Organización Mundial de la Salud, La Salud a diferencia de lo que muchos creen, no es la ausencia de enfermedad, sino que debe ser entendida como un completo estado de bienestar físico, mental y social.

La seguridad alimentaria es un problema importante de preocupación mundial por ser un asunto de salud pública y por el impacto que causa en el comercio global. La globalización de las cadenas productoras de alimentos ha provocado que éstas sean más largas y complejas por lo que la probabilidad de incidencia de accidentes de seguridad alimentaria se incrementa. Aunado a ello cada vez se vuelve más difícil lograr la confianza del consumidor, sus exigencias han aumentado a fin de consumir alimentos inocuos, nutritivos y con características sensoriales mucho más aceptables.

A toda organización le gustaría mejorar el modo en que opera, tanto si supone aumentar su participación en el mercado, reducir los costos, gestionar los riesgos con mayor eficacia como mejorar la satisfacción de los clientes. Un sistema de gestión de calidad proporciona el marco necesario para supervisar y mejorar el rendimiento de cualquier área que se elija.

Durante el periodo 2011-2012 la FSSC 22000 (Food Safety System Certification 22000) 2, 512 Organizaciones han obtenido la Certificación en este Sistema, alrededor del mundo, De las cuales 102 Organizaciones son mexicanas. El gráfico 1. Muestra que el continente Europeo es el que cuenta con mayor número de organizaciones certificadas (34.31 %), seguido de Asia (31.93 %), América (28.22 %), África (3.78 %) y finalmente Australia (1.75 %). Los datos anteriores muestran claramente el interés mundial que actualmente existe en las empresas de alimentos de implementar este Sistema de Gestión de Calidad.

Gráfico 1. Empresas en el Mundo Certificadas en FSSC 22000 en el periodo 2011-2012.



Referencia: <http://www.fssc22000.com/sp/>

La introducción de FSSC 22000 marca un gran paso hacia la obtención de un estándar en inocuidad alimentaria único, internacionalmente acreditado y reconocido en todos los ámbitos. Como se muestra en el diagrama 1. El Sistema FSSC 22000, combina el sistema de gestión en inocuidad de alimentos ISO 22000:2005 con la Especificación Abierta al Público (Publicly Available Specification) PAS 220:2008, más otros requisitos adicionales.

Diagrama 1. FSSC 22000. Combinación de ISO 22:000 + PAS: 200



Su contenido ha sido aprobado por la Iniciativa Global en Inocuidad Alimentaria (GLOBAL FOOD SAFETY INITIATIVE - GFSI), una organización dedicada a la evaluación comparativa de esquemas de gestión en inocuidad alimentaria con el objetivo de lograr una convergencia entre los estándares de inocuidad de alimentos. GFSI también se encuentra enfocada en mejorar la eficiencia de los costos a todo lo largo de la cadena de abastecimiento de alimentos, a través de la aceptación común, por los minoristas de todo el mundo, de los estándares reconocidos por el GFSI.

La iniciativa Global en Inocuidad Alimentaria (GFSI) es una iniciativa impulsada por las empresas para la mejora continua de los sistemas de gestión de seguridad alimentaria para garantizar la confianza en el suministro de alimentos inocuos a los consumidores de todo el mundo. La GFSI proporciona una plataforma para la colaboración entre algunos de los principales expertos en seguridad de alimentos en el mundo de las empresas de servicios minoristas, fabricantes y alimentos, proveedores de servicios relacionados con la cadena de suministro de alimentos, las organizaciones internacionales, la academia y el gobierno.

La iniciativa se puso en marcha en 2000, tras una serie de las crisis de seguridad alimentaria cuando la confianza del consumidor estaba en su punto más bajo de todos los tiempos. Desde entonces, los expertos han estado colaborando en numerosos grupos de trabajo técnicos para hacer frente a los actuales problemas de seguridad alimentaria definidos por las partes interesadas en la cabeza GFSI.

Las actividades en curso dentro de la GFSI incluyen la definición de los requisitos de inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena de suministro de alimentos para cubrir ámbitos como la alimentación, distribución y envasado.

El desarrollo de un programa de capacitación para las empresas pequeñas y / o menos desarrolladas está facilitando su acceso a los mercados locales y un enfoque en la auditoría de seguridad alimentaria está trayendo expertos de la industria a un consenso común sobre las competencias, conocimientos y atributos que un auditor competente debe poseer.

La gestión diaria de la GFSI es realizada por el Foro de Bienes de Consumo , la única red mundial independiente de productos de consumo minoristas y fabricantes de todo el mundo. Sirve a los Consejeros, Delegados y altos directivos de cerca de 400 miembros en más de 150 países, incluyendo a México.

En el año 2001, la Organización Internacional de Estandarización (ISO) comenzó el desarrollo de un estándar auditable para la industria de alimentos, construido sobre el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP), considerando su rol certificador en los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. El resultado fue ISO 22000:2005, emitida en el año 2005.

Su objetivo fue definir requisitos para un sistema de gestión de inocuidad alimentaria para compañías que necesitaban cumplir con una amplia variedad de regulaciones globales en inocuidad de alimentos. ISO 22000:2005, sin embargo, no fue aprobada por el GFSI en su momento, debido a su debilidad en el contenido de los programas de prerrequisitos, el cumplimiento a los programas de prerrequisitos es un requerimiento que la norma ISO 22000: 2005 en el punto 7.2.3 estipula.

Los programas de prerequisites son actividades específicas formales enfocadas a cubrir metas de suficiencia para la protección de materia prima, material de empaque, producto en proceso, producto terminado, superficies en contacto directo con los alimentos y zonas de producto y tienen como finalidad, evitar que los peligros potenciales de bajo riesgo se transformen en alto riesgo como para poder afectar en forma adversa la seguridad del alimento.

Para reforzar este contenido, un grupo de grandes compañías multinacionales, el llamado grupo G4 (Unilever, DANONE, KRAFT FOODS, Nestlé) escribieron un apéndice al estándar ISO 22000:2005, conocido como Especificación Disponible al Público 220 (PAS 220:2008), el cuál entro en vigor el 25 de Octubre de 2008. Éste apéndice, permite dar cumplimiento al punto 7.2.3 de la norma ISO 22000:2005, lo que significa que la BSI PAS 220:2008 no podrá ser certificada de manera individual.

El GFSI acordó que la combinación de ISO 22000:2005 y PAS 220:2008 presentaba el contenido adecuado para su aprobación, sin embargo, debía existir un estándar perteneciente a la industria que combine estos dos estándares, con énfasis en los requerimientos legales y de los clientes.

Consecuentemente, la Fundación para la Certificación en Inocuidad Alimentaria desarrolló FSSC 22000 (Food Safety System Certification 22000), combinando ISO 22000:2005, PAS 220:2008 (Publicly Available Specification) y algunos requisitos adicionales de clientes y legales. FSSC 22000 fue aprobado por el GFSI en mayo del 2009 como un punto de referencia global para la gestión de la inocuidad alimentaria.

Una vez completamente implementado, la GFSI anunció que el esquema FSSC 22000 ha sido reconocido en su totalidad por la Junta Directiva de la GFSI después de un extensivo proceso de marca y un anexo publicado en Diciembre de 2009. El resultado es un estándar internacional auditable, que especifica requisitos para los sistemas de gestión en inocuidad alimentaria al incorporar todos los elementos de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP), junto a un completo sistema de gestión.

FSSC 22000 le da a las organizaciones un camino para demostrar, en un formato internacionalmente reconocido por la Iniciativa Global en Inocuidad Alimentaria (GFSI), que cuentan con un completo sistema de gestión que cumple tanto con los requisitos de inocuidad de alimentos de los clientes y entes reguladores.

El estándar fue diseñado para cubrir todos los procesos de las industrias elaboradoras de alimentos. Reúne a todos los fabricantes de alimentos y bebidas bajo un mismo paraguas de sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, haciendo fácil la capacitación, implementación y auditoría del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos en cualquier fabricante.

El Diagrama 2. Ejemplifica la implementación de este sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

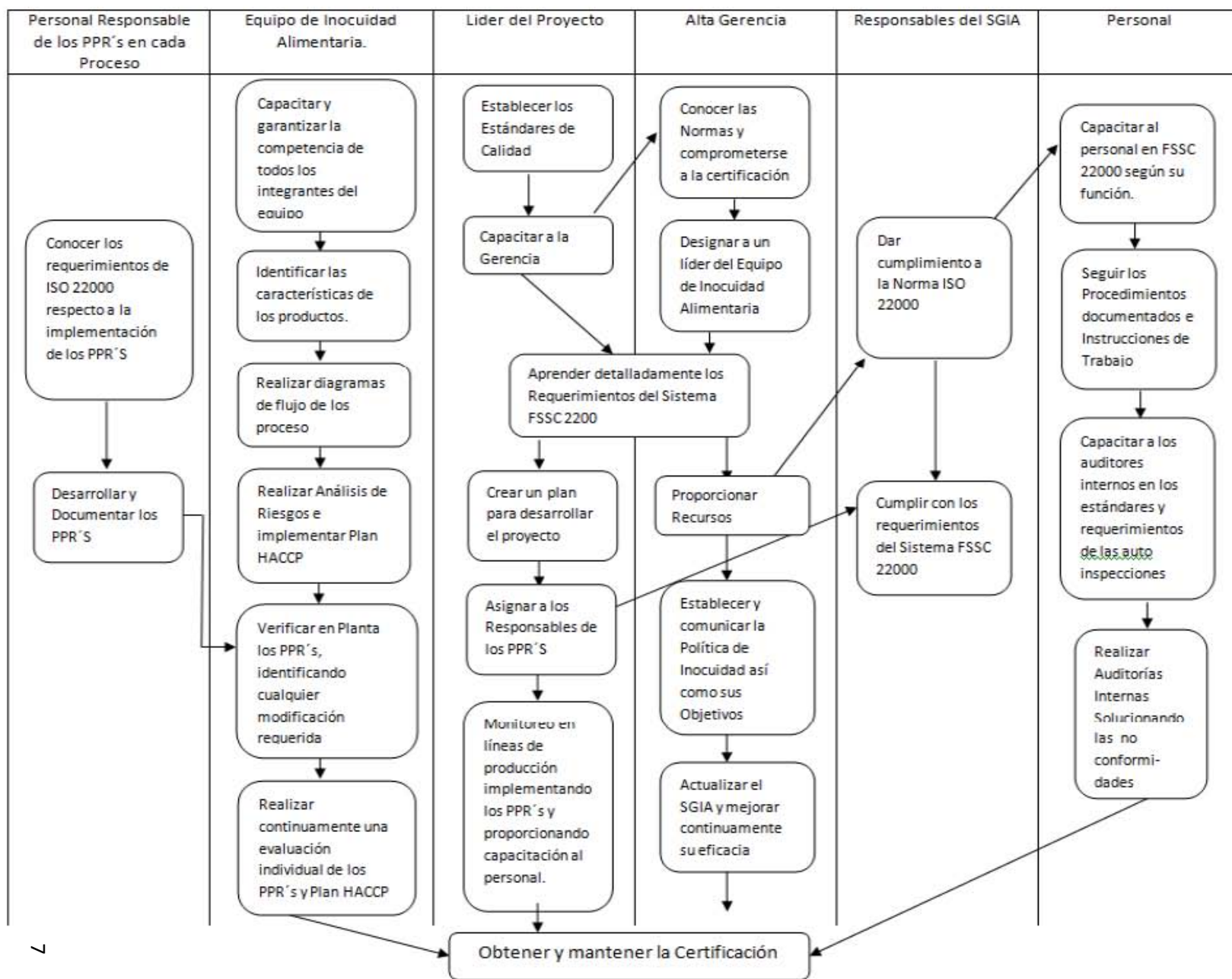


Diagrama 2. Implementación del sistema de Gestión de Calidad FSSC 22000

## **OBJETIVOS GENERALES**

Mostrar a las Organizaciones Mexicanas el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria FSSC 22 000, para impulsarlas a trabajar bajo estándares de calidad reconocidos mundialmente.

## **OBJETIVOS PARTICULARES**

Auxiliar a las PYMES de alimentos mexicanas a trabajar en formas aprobadas por el Sistema ISO 22000: 2005 + PAS 220: 2008 ó el nuevo FSSC 22000 independientemente de que se llegue o no a las certificación, si esto no es parte de sus posibilidades.

Evitar incidentes de pérdida de inocuidad alimentaria en las empresas mexicanas ya establecidas ó en desarrollo.

Mostrar a los empresarios mexicanos que planean crear una empresa de alimentos un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, bajo el cual pueda fabricar alimentos seguros, incrementar la confianza en el mercado global y posicionarse en él.

Como se observa en el Gráfico 1, las empresas mexicanas certificadas actualmente representan un 4% del total de las empresas certificadas, mientras que Estados Unidos y Canadá representan un 20% lo que se podría tomar como ejemplo de una de las muchas causas de la baja competitividad del país. Este 4% representa 102 empresas mexicanas certificadas, si se compara con el número total de empresas mexicanas de alimentos, es evidente que esta fracción sería mucho menor.

## **HIPOTESIS**

Si se implementa el Sistema de Inocuidad Alimentaria FSSC 22000 o se trabajan bajo los estándares del mismo aún sin buscar la certificación, las Organizaciones cumplirán con los estándares mundialmente establecidos para el logro de la inocuidad en beneficio del consumidor.



## **2. PAS 220/ISO 22002-1, ¿CÓMO ENCAJA CON LA NORMA ISO 22000?, ¿POR QUÉ SE DESARROLLÓ?**

ISO/TS 22002-1 / PAS 220 es un documento destinado a apoyar la aplicación de la norma ISO 22000. La ISO 22000, en su sección 7.2.3, exige explícitamente la aplicación de programas de requisitos previos, y proporciona una lista de temas a considerar, pero no especifica qué debería incluir un PRP (ISO/TS 22002-1 / PAS 220 especifica estos PRP para los procesos de fabricación de alimentos e ingredientes alimentarios).

ISO/TS 22002-1 / PAS 220 se desarrollo debido a que los sistemas existentes tienen una coherencia razonable en sus requisitos pero no hay una verdadera coherencia de certificación y auditoría. Los sistemas son “propiedad” de las partes interesadas en la cadena de suministro de alimentos. Los principales fabricantes y fabricantes multinacionales vieron las ventajas de pasar a un sistema de certificación verdaderamente independiente que bajo la bandera ISO tendría el reconocimiento mundial.

El alcance mundial de las normas ISO presenta una oportunidad para reducir al mínimo las variaciones de sistema y de auditoría en función del territorio, sector, producto, cliente, etc. y puede reducir las barreras al comercio entre países y en toda la cadena de suministro. La ISO/TS 22002-1 / PAS 220 ha sido desarrollada para “llenar los vacíos” de los Programas de Prerrequisitos, específicamente en las operaciones de fabricación.

Proporcionar una norma rigurosa, basada en el consenso, que permita a la norma ISO 22000 + ISO/TS 22002-1 / PAS 220 cumplir los requisitos de la GFSI para su reconocimiento como un sistema de certificación. (Equivalente a sus sistemas actuales reconocidos)

### **3. CERTIFICACIÓN EN EL SISTEMA FSSC 22 000.**

#### **3.1 BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN EN EL SISTEMA FSSC 22000 .**

La FSSC 22000 es propiedad de una fundación sin ánimo de lucro. La FSSC está gestionada por un Consejo de interesados que representan a todas las partes interesadas internacionales pertinentes, con un presidente independiente. Esto hace que la FSSC 22000 sea independiente de cualquier interesado específico y garantiza el compromiso internacional. La certificación permite a los fabricantes centrar sus esfuerzos de seguridad alimentaria en los avances científicos y técnicos, y orientar sus recursos de auditoría en la mejora en lugar del cumplimiento. Como el sistema se basa en una norma ISO:

- Tiene una credibilidad verdaderamente mundial.
- Proporciona un lenguaje común, mejorando la comunicación en la cadena de suministro.
- Proporciona un protocolo de gestión sistemático para Programa de Prerrequisitos, con un control centrado en lo realmente necesario.
- Da confianza a otras partes interesadas de que una organización tiene la capacidad de identificar y controlar los riesgos de seguridad alimentaria.
- Proporciona flexibilidad suficiente para tener en cuenta los requisitos específicos del cliente.

La implementación de este Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria PAS 220 + ISO 22000 asegura que su organización está adoptando mejores prácticas de las industrias reconocidas para el diseño seguro y la fabricación de envases de alimentos y bebidas de un proveedor Global lo cual le permitirá obtener:

- Mayor control y transparencia del diseño y procesos de fabricación de envases
- Mayor confianza en los sistemas de envasado de alimentos y bebidas
- Coherencia en las mejores prácticas globales de la industria del envasado
- Mayor confianza en los productos alimenticios
- Reducir los riesgos de salud de los consumidores
- Una mejor reputación y la protección de marcas
- Mejorar la gestión de la cadena de suministro
- Ahorro de costos a través de la eficiencia del proceso y las evaluaciones racionalizadas

La implementación de éste sistema, también es la base para la mejora continua y la evaluación comparativa a nivel mundial.

### 3.2 PROCESO DE CERTIFICACIÓN FSSC 22000.



### 3.3 ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Sólo los organismos de certificación asociados están autorizados a expedir certificados de acreditación basados en la FSSC 22000. Esta autorización se basa en un contrato entre la Foundation for Food Safety Certification y el organismo de certificación y requiere una acreditación para la FSSC 22000.

Al celebrar un contrato con la Fundación, los organismos de certificación acreditados están autorizados a proporcionar la certificación de conformidad con este sistema. La acreditación se obtendrá de conformidad con este sistema mediante un organismo de acreditación asociado que cumpla la normativa para organismos de acreditación. Los organismos de certificación autorizados están obligados a cumplir estrictamente este sistema

Los organismos de certificación autorizados son:

- ✓ 3EC International
- ✓ AENOR
- ✓ AIB International
- ✓ AsureQuality
- ✓ Audis Corporation
- ✓ Bohemia Certification
- ✓ Bureau de Normalisation du Quebec
- ✓ Bureau Veritas Certification
- ✓ Certind S.A.
- ✓ Certiquality Srl.
- ✓ CSQA Certificazioni Srl
- ✓ DNV Business Assurance
- ✓ DQS GmbH
- ✓ DS Certificering A/S
- ✓ Eagle Food Registrations Inc.
- ✓ EQA Certification Mexico
- ✓ Germanischer Lloyd Certification Mexico
- ✓ Global Standards S.C.
- ✓ Intertek
- ✓ JIA-QA Center
- ✓ JIC Quality Assurance Ltd.
- ✓ JMA QA Registration Center
- ✓ Japan Quality Assurance Organization - JQA –

- ✓ Union of Japanese Scientists and Engineers (JUSE)
- ✓ Lloyds Register Quality Assurance
- ✓ Moody International Certification LTD
- ✓ NISSERT Uluslararası Sertifikasyon
- ✓ NKKKQA
- ✓ NICEIS trading as NQA
- ✓ NSF-CMi Certification Ltd
- ✓ NSF International Strategic Registrations
- ✓ Perry Johnson Registrars
- ✓ ProCert Certification Body
- ✓ Qlip N.V.
- ✓ QMSCERT Ltd
- ✓ QSCert
- ✓ QUALIFOOD s.r.o.
- ✓ Quality Austria
- ✓ SAI Global
- ✓ SGS Systems and Services Certification
- ✓ SP Technical Research Institute of Sweden
- ✓ SQS Swiss Association for Quality and Management Systems
- ✓ SRAC CERT SRL
- ✓ Turkish Standards Institution (TSE)
- ✓ TuV Austria Hellas LTD
- ✓ TuV Nord Cert
- ✓ TuV Rheinland Cert GmbH
- ✓ TuV Sud Management Service GmbH

#### **4. UNA MIRADA CERCANA A ISO 22000:2005**

Para entender completamente los requerimientos para la certificación de FSSC 22000, es importante realizar una revisión de ISO 22000:2005 y PAS 220:2008, debido a que son la base del estándar. ISO 22000:2005 fue diseñada para cubrir todos los procesos a lo largo de la cadena alimentaria que tienen relación directa o indirecta con el producto final que será consumido. Además especifica los requerimientos de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, al incorporar todos los elementos de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) junto a un completo sistema

de gestión. Este estándar se compone de ocho elementos centrales, que se detallan a continuación.

### ***Alcance***

El alcance se enfoca en medidas de control que se deben implementar para asegurar que los procesos son adecuados para cumplir los requerimientos reglamentarios y de los clientes en inocuidad de alimentos. Las organizaciones a las que este estándar puede aplicarse son las que directa o indirectamente se encuentran involucradas en uno o más pasos de la cadena alimentaria, sin importar el tamaño o complejidad de la organización.

### ***Referencias Normativas***

Se refiere a los materiales que pueden ser utilizados para determinar definiciones asociadas a términos y vocabulario utilizado en el documento estándar ISO.

### ***Términos y Definiciones***

En un esfuerzo para mantener la consistencia y fomentar el uso de una terminología común, los términos y definiciones en ISO 22000:2005 hacen referencia al uso de las 82 definiciones que se encuentran en ISO 9001:2008 y lista definiciones que son específicas para esta aplicación. La razón detrás de la sección de definiciones es la de proveer claridad terminológica y promover el uso de un lenguaje común.

### ***Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria***

En la sección de Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria, el énfasis se encuentra en el establecimiento, documentación, implementación y mantenimiento de un sistema efectivo de gestión de la inocuidad alimentaria. Esto incluye procedimientos y registros necesarios para asegurar un desarrollo efectivo e implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.

### ***Responsabilidad de la dirección***

La sección de responsabilidad de la dirección subraya la importancia del compromiso de la alta dirección en la implementación y mantención del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. Designar un gerente y un equipo del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, establecer políticas claras, objetivos, planes de contingencia frente a emergencias y responsabilidades, además de establecer mecanismos efectivos de comunicación interna en la organización, y con proveedores y clientes, son elementos claves de esta cláusula. El establecimiento regular de reuniones de revisión por la dirección asegura que la alta dirección esté al tanto del status del sistema y que las acciones para corregir no conformidades se encuentran autorizadas, así como la mejora continua del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.

### ***Gestión de los Recursos***

Para la implementación efectiva de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria se requiere que la alta dirección provea recursos adecuados, presupuestos y personal para manejar de manera efectiva el sistema. Las evaluaciones y capacitaciones al personal clave deben estar programadas, se debe proveer de un ambiente seguro para trabajar y de condiciones de infraestructura adecuadas para asegurar la continuidad del sistema.

### **Planificación y Elaboración de productos Inocuos.**

Esta sección incorpora los elementos de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP), incluyendo cualquier requisito regulatorio aplicable a la organización y sus procesos. El desarrollo de programas de prerrequisitos (e.j. capacitación, saneamiento, mantención, trazabilidad, revisión de proveedores, control de productos no conformes y procedimientos de recuperación de productos) debe definir requisitos para servir de cimientos para la producción de alimentos inocuos. Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad

Alimentaria Para mantener y demostrar la efectividad del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, la organización debe validar que todas las hipótesis utilizadas en el sistema son científicamente correctas. Además, la organización debe planificar, conducir y documentar verificaciones regulares de todos los componentes del sistema, para evaluar si éste está operando como fue diseñado o si se requieren modificaciones. La verificación debe formar parte de un proceso de mejora continua, a través del cual la organización revisa la verificación.

## **5. LA NORMA ISO 22000:2005**

### **1. Objetivo y Campo de Aplicación.**

La Norma ISO 22000:2005 está dirigida a todas las organizaciones, sin importar su tamaño, involucradas en la cadena productora de alimentos, a todas las cuales, les permitirá demostrar la producción de alimentos inocuos bajo las especificaciones que se hayan acordado entre cliente y proveedor.

Especifica los requisitos necesarios que permiten que dichas organizaciones Planeen, implementen, operen, mantengan y actualicen un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria enfocado a proveer productos que de acuerdo a su intención de uso, sean seguros para el consumidor. Así como demostrar conformidad con todos los requisitos de inocuidad alimentaria legales obligatorios que sean aplicables.

Se podrá determinar y evaluar los requisitos de sus clientes, demostrando conformidad con lo mutuamente pactado en cuanto a la inocuidad de los productos para incrementar la satisfacción de los clientes.

Permitirá comunicar de forma efectiva las cuestiones relativas a la inocuidad alimentaria a sus proveedores, clientes y partes relevantes interesadas a lo largo de la cadena



alimentaria. Así como Asegurar que la organización actúa conforme a su política de inocuidad alimentaria manifestada.

Busca la certificación o registro de su Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria por parte de una organización externa o se realice una auto-evaluación o auto-declaración de conformidad con respecto a esta norma

## **2. Referencias Normativas.**

Documentos de referencia que pueden ser empleados para determinar las definiciones asociadas con términos y vocabulario empleados en los documentos de Normas ISO.

Para la aplicación de esta norma es indispensable la consulta de la norma ISO 9000: 2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabularios.

## **3. Términos y definiciones.**

Además de los términos establecidos en la norma ISO 9000, se establecen los siguientes términos específicos para la ISO 22000:2005

- Inocuidad de los alimentos.
- Cadena alimentaria.
- Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.
- Política sobre la inocuidad de los alimentos.
- Producto terminado.
- Diagrama de Flujo.
- Medida de Control.
- Programas de Prerrequisitos (PPR)
- PPR operativos (esenciales).
- Punto Crítico de Control y Límite Crítico.
- Monitoreo

- Validación
- Actualización.

#### **4. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.**

Se enfatiza en el establecimiento, documentación, implementación y mantenimiento de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA) efectivo, con los procedimientos y registros requeridos y que son necesarios para asegurar su desarrollo, implantación y actualización.

##### **4.1 Requisitos Generales.**

El SGIA debe tener claramente definido el alcance del mismo, con base a los productos o categorías de productos, los procesos y los lugares que este cubre.

En el SGIA se deben identificar, evaluar y controlar todos los peligros de inocuidad alimentaria que puedan presentarse en relación con los productos, de tal manera, que esos productos no ocasionen un daño en el consumidor ni directa ni indirectamente.

La organización debe Comunicar en forma adecuada las cuestiones relativas a la inocuidad de sus productos a toda la cadena alimentaria involucrada.

El SGIA se deberá evaluar periódicamente y actualizar cuando sea necesario, es decir cuando se hagan cambios en los procesos que se sigan, cuando se desarrollen nuevos productos, o cuando las evaluaciones muestren que no se están controlando los riesgos de incidencia en algún peligro de inocuidad, de manera efectiva. Esto con el fin de tener siempre información fiel acerca los peligros de inocuidad alimentaria sujetos a control.

Si la Organización opta por contratar externamente algún proceso que pueda afectar a la conformidad del producto final, la organización debe asegurarse de controlar tales

procesos, identificarlos y documentarlos. Por ejemplo industria cervecera que contrata a un externo para el servicio de soplado de botella.

#### **4.2.1 Requisitos Generales.**

En este punto se indica la documentación que debe incluir el SGIA. Se requiere de una política de inocuidad de los alimentos y objetivos relacionados, procedimientos documentados y registros requeridos por esta Norma y, finalmente, se habla de documentación que asegure la eficacia del desarrollo, implementación y actualización del SGIA.

#### **4.2.2 Control de los Documentos.**

Los documentos del SGIA deben de estar controlados así como los registros. Estos controles se refieren a su emisión revisión, implementación y efecto sobre el SGIA.

Los controles deben asegurar que antes de implementar cambios en la documentación, éstos sean previamente revisados, con el fin de determinar los efectos que pudieran causar sobre la inocuidad de los alimentos y el impacto sobre el SGIA.

Se debe establecer y documentar un procedimiento que defina los controles para:

- Aprobar la adecuación de los documentos, previamente a su emisión.
- La revisión, actualización y posterior aprobación tras modificaciones necesarias.
- Asegurar la identificación de modificaciones y cambios en la documentación así como el estado de revisión actual.
- Mantener la documentación legible y fácilmente identificable.
- Asegurar la identificación de documentos de origen externo, controlar su distribución y prevenir el uso no intencionado de documentación obsoleta, la cual

deberá estar identificada apropiadamente en caso de que se mantenga por cualquier razón.

#### **4.2.3 Control de los Registros.**

Los registros deben de establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación efectiva del SGIA.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Debe establecerse y documentarse un procedimiento que defina controles para identificar, almacenar, proteger, recuperar, tiempo de retención y la disposición de los registros.

### **5. Responsabilidades de la Dirección.**

La organización deberá designar un responsable del sistema y construir un Equipo de Inocuidad Alimentaria, estableciendo políticas claras, objetivos, planes de contingencia y responsabilidades.

Deberá programar revisiones del sistema que permitan garantizar que la Dirección está consciente del status del sistema.

#### **5.1 Compromiso de la Dirección.**

Se deberá proporcionar evidencia, por parte de la dirección, del desarrollo, implementación y mejora continua del SGIA, para lo cual es indispensable que los objetivos de la organización protegen la inocuidad alimentaria.

La dirección debe difundir y promover dentro de la organización, el cumplimiento de los requisitos de ésta Norma, los requisitos legales, reglamentarios y los requisitos del cliente inherentes a la inocuidad.

La dirección debe establecer la política de inocuidad alimentaria, revisarla periódicamente según el programa de prerrequisitos, así como asegurar la disponibilidad de los recursos.

### **5.2 Política de Inocuidad de los Alimentos.**

La dirección debe asegurar que la política de inocuidad es adecuada para el papel que la organización juega en la cadena alimentaria a la que pertenece. Que cumple con los requisitos y reglamentos estatuarios, de inocuidad y los acordados con el ó los clientes.

Se debe implementar, comunicar y mantener en toda la organización, es indispensable su revisión periódicamente, así como su comunicación interna y externamente. La dirección debe respaldar la política de inocuidad alimentaria por objetivos medibles, lo que permite asegurar la mejora continua de la organización.

### **5.3 Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.**

Es de vital importancia que durante la planeación del SGIA la Dirección de la organización les de cumplimiento a los requisitos estipulados en el apartado 4.1, que los objetivos de la organización apoyen la inocuidad alimentaria. Debe asegurar también, que al implementar cambios o modificaciones en el SGIA, éste no pierda su integridad.

### **5.4 Responsabilidad y Autoridad.**

Se debe definir y comunicar claramente las responsabilidades y autoridades de todos los trabajadores de la organización, todo el personal involucrado debe reportar cualquier problema que se presente con respecto al SGIA a las personas que para este objeto se han identificado y que estas tienen la autoridad y responsabilidad definidas para iniciar y registrar las acciones necesarias.

### **5.5 Líder del Equipo de Inocuidad de los Alimentos.**

La Dirección de la Organización debe asignar un líder del Equipo de Inocuidad de los alimentos, quien deberá dirigir y organizar el trabajo del equipo, asegurar la formación y educación de sus miembros, asegurar que el SGIA se establece, se implementa, se mantiene y se actualiza correctamente, informar a la dirección sobre la eficacia y adecuación del SGIA. Este líder, puede ser responsable de los asuntos relacionados con el SGIA por partes externas a la Organización.

## **5.6 Comunicación.**

### **5.6.1 Comunicación Externa.**

La organización debe de establecer e implementar y mantener disposiciones efectivas que le permitan comunicarse con proveedores y contratistas.

Clientes o consumidores, en relación a la información sobre el producto, como el uso previsto, requisitos específicos de almacenamiento y caducidad, las consultas, los contratos o la atención de pedidos, incluyendo las modificaciones y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas

Autoridades legales y reglamentarias.

Otras organizaciones que afectan o serán afectadas por la eficacia o actualización del SGIA.

La comunicación externa debe proveer información a otras organizaciones dentro de la cadena alimentaria, sobre los aspectos referentes a la inocuidad de los alimentos de los productos de la organización. Especialmente a los peligros conocidos para la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones de la cadena alimentaria. Se deben mantener los registros de las comunicaciones.

Deben estar disponibles los requisitos de las autoridades legales, reglamentarias y de los clientes, referentes a la inocuidad de los alimentos.

El personal designado debe tener definida la responsabilidad y autoridad para comunicar externamente cualquier información concerniente a la inocuidad de los alimentos. La información obtenida a través de comunicación externa debe ser incluida como elemento de entrada para la actualización del sistema y la revisión por la dirección.

#### **5.6.2 Comunicación Interna.**

La organización debe de establecer e implementar y mantener modelos que permitan la comunicación con el personal en lo que refiere a la inocuidad de los alimentos.

La organización debe asegurarse de informar oportunamente al equipo de inocuidad de los alimentos los cambios realizados al SGIA, entre otros, lo siguiente:

- Productos o nuevos productos.
- Materias primas, ingredientes y servicios.
- Sistemas y equipos de producción.
- Locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante.
- Programas de limpieza y desinfección.
- Sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución.
- Niveles de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones.
- Requisitos legales y reglamentarios.
- Conocimientos relativos a los peligros para la inocuidad de los alimentos y las medidas de control.
- Requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que la organización tiene en cuenta.
- Consultas pertinentes de las partes interesadas externas.
- Quejas indicando peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados al producto.

- Otras condiciones que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos.

El equipo de inocuidad de los alimentos debe incluir esta información en la actualización del SGIA. La dirección debe asegurarse de que la información pertinente sea incluida como información de entrada para la revisión por la dirección.

### **5.7 Preparación y Respuesta ante Emergencias.**

La Dirección debe establecer, implementar y mantener procedimientos que posibiliten el manejo de potenciales situaciones de emergencia y accidentes que puedan afectar la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria. (Inundaciones, terremotos, incendios, cortes de energía, etc.)

### **5.8 Revisión por la Dirección.**

#### **5.8.1 Generalidades.**

La Dirección debe de revisar a intervalos planificados y documentados la conveniencia, adecuación y efectividad del SGIA buscando oportunidades de mejora. Se deben mantener registros de las revisiones por la dirección.

#### **5.8.2 Información para la Revisión.**

Dentro de la información que la Dirección revisará se debe incluir información sobre:

- Seguimiento de las acciones de revisiones anteriores.
- Análisis de las actividades de verificación.
- Circunstancias que han cambiado VS Inocuidad.
- Situaciones de emergencia, recall, accidentes.
- Resultado de actividades de actualización.
- Actividades de comunicación. Quejas y retroalimentación de clientes.



- Informes de auditorías e inspecciones.

### **5.8.3 Resultados de la Revisión.**

- Los resultados documentados de la revisión por la Dirección deben de incluir las decisiones y acciones relacionadas con:
  - Aseguramiento de la Inocuidad.
  - Eficacia del SGIA.
  - Necesidad de Recursos.
  - Revisión de la Política de inocuidad y Objetivos relacionados con la Organización.

### **6. Gestión de los Recursos.**

En este punto se establecen requisitos relacionados a la programación de las actuaciones de formación y adiestramiento, la evaluación del personal clave, y el mantenimiento de un ambiente de trabajo e infraestructura adecuada para la realización de los procesos.

#### **6.1 Provisión de los Recursos.**

Se deben proporcionar recursos suficientes a la organización que permitan establecer, mantener y actualizar el SGIA.

#### **6.2 Recursos Humanos.**

##### **6.2.1. Generalidades.**

Todo el personal que realice actividades que impacten a la inocuidad alimentaria deben ser competentes, tener la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. Cuando la consultoría externa se requiera para el desarrollo o implementación y capacitación ésta deberá de documentarse y deberá demostrar el nivel de responsabilidad acordado.

### **6.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación.**

La organización debe:

- Identificar las habilidades necesarias del personal que tendrá impacto en la inocuidad alimentaria.
- Proveer la capacitación o el entrenamiento necesario para asegurarse de que el personal adquiere las habilidades necesarias.
- Asegurarse que el personal responsable del monitoreo, correcciones y acciones correctivas han sido debidamente capacitados.
- Evaluar la implementación y la efectividad de los puntos a) b) y c).
- Asegurarse que el personal está enterado y consciente de la relevancia e importancia que tiene su actividad individual para contribuir al éxito del SGIA.
- Asegurarse de que los requerimientos para la comunicación efectiva son entendidos por todos los involucrados en el SGIA.
- Que se mantiene la documentación adecuada y registros de todas las acciones descritas en b) y c).

### **6.3 Infraestructura.**

La Organización debe de proporcionar los recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria para implementar esta Norma Internacional.

### **6.4 Ambiente de Trabajo.**

La organización debe de proporcionar los recursos suficientes para establecer y mantener el ambiente de trabajo necesario para implementar esta Norma Internacional.

## **7. Planificación y realización de productos inocuos.**

### **7.1 Generalidades.**

La organización debe de planificar y desarrollar procesos que aseguren la realización de productos inocuos. Así como operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. Incluyendo los Programas de Pre-Requisitos (PPR's), los

Programas de Pre-Requisitos Operarios (PPRO) y el plan Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP).

### **7.2 Programa de Prerrequisitos (PPR's).**

7.2.1 La organización debe establecer, implementar y mantener uno o más PPR para ayudar a controlar:

- La probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto.
- La contaminación biológica, química y física del producto, incluyendo la contaminación cruzada entre productos.
- Los niveles de peligro relacionados con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en donde se elaboran.

7.2.2 Los Programas de Prerrequisitos deben:

- Ser apropiados a las necesidades de la organización en relación con la inocuidad de los alimentos.
- Ser apropiados al tamaño y al tipo de operación y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan.
- Implementarse a través del sistema de producción en su totalidad, tanto como para programas de aplicación en general como para programas aplicables a un producto o línea de producción en particular.
- Ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.
- La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con lo dicho anteriormente.

7.2.3 Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del cliente, las directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentario, las normas nacionales, internacionales o del sector):

La organización debe considerar lo siguiente al establecer los PPR:

- a) Edificio, layout y servicios generales.
- b) Layout de las instalaciones, espacios de trabajo y servicios del personal.
- c) Suministros de aire, agua, energía y otros.
- d) Servicios de apoyo tales como drenajes y manejo de basura.
- e) La idoneidad del equipo y su accesibilidad para su limpieza y mantenimiento preventivo.
- f) Administración de las compras, almacenes y transportes en relación con las materias primas, ingredientes, productos químicos, empaques y otros servicios; así como la disposición de la basura y desperdicios.
- g) Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.
- h) Limpieza y saneamiento.
- i) Control de plagas.
- j) Higiene personal.
- k) Otros aspectos que se consideren necesarios.

La verificación de los PPR y sus modificaciones deberán ser planeadas y documentadas.

La documentación deberá especificar cómo se realizan y administran las actividades contenidas en los PPR.

### **7.3 Fases preliminares para permitir el análisis de peligros**

#### **7.3.1 Generalidades.**

Se recopilará toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. Esta información debe ser mantenida, actualizada y documentada. Se mantendrán registros.

### **PLAN HACCP**

Se recomienda a la Organización una vez llegado este punto, examinar los siguientes puntos:

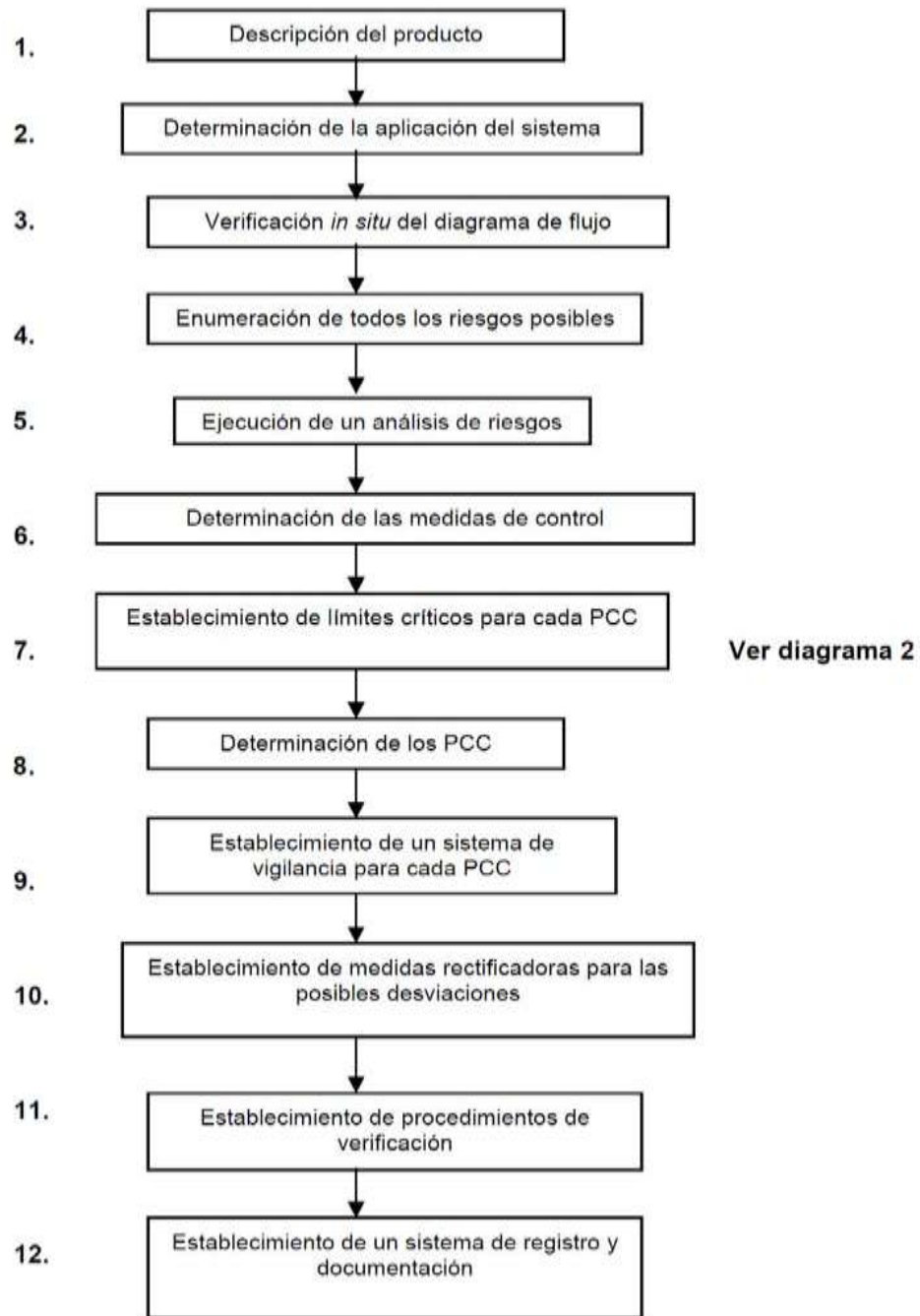
#### **CONSIDERACIONES Y PAUTAS.**

1. Recomendaciones del Codex Alimentarius para el análisis de peligros.
2. Los 7 de puntos críticos basados en los principios de HACCP
3. Identificación a ciencia y en la historia de la planta.
4. Establecimiento de límites críticos y operativos.
5. Monitoreo con bases científicas, técnicas y operativas.
6. Manejo de acciones correctivas.
7. Verificación.
8. Validación y control de documentos.
9. Ejercicios de análisis de peligros.
10. Ejercicios de monitoreo y manejo de acciones correctivas.
11. Ejercicios de verificación.

El diagrama 1. Muestra los pasos que se deben seguir para aplicar el sistema HACCP.

Diagrama 1. Secuencia Lógica para la aplicación del Sistema HACCP

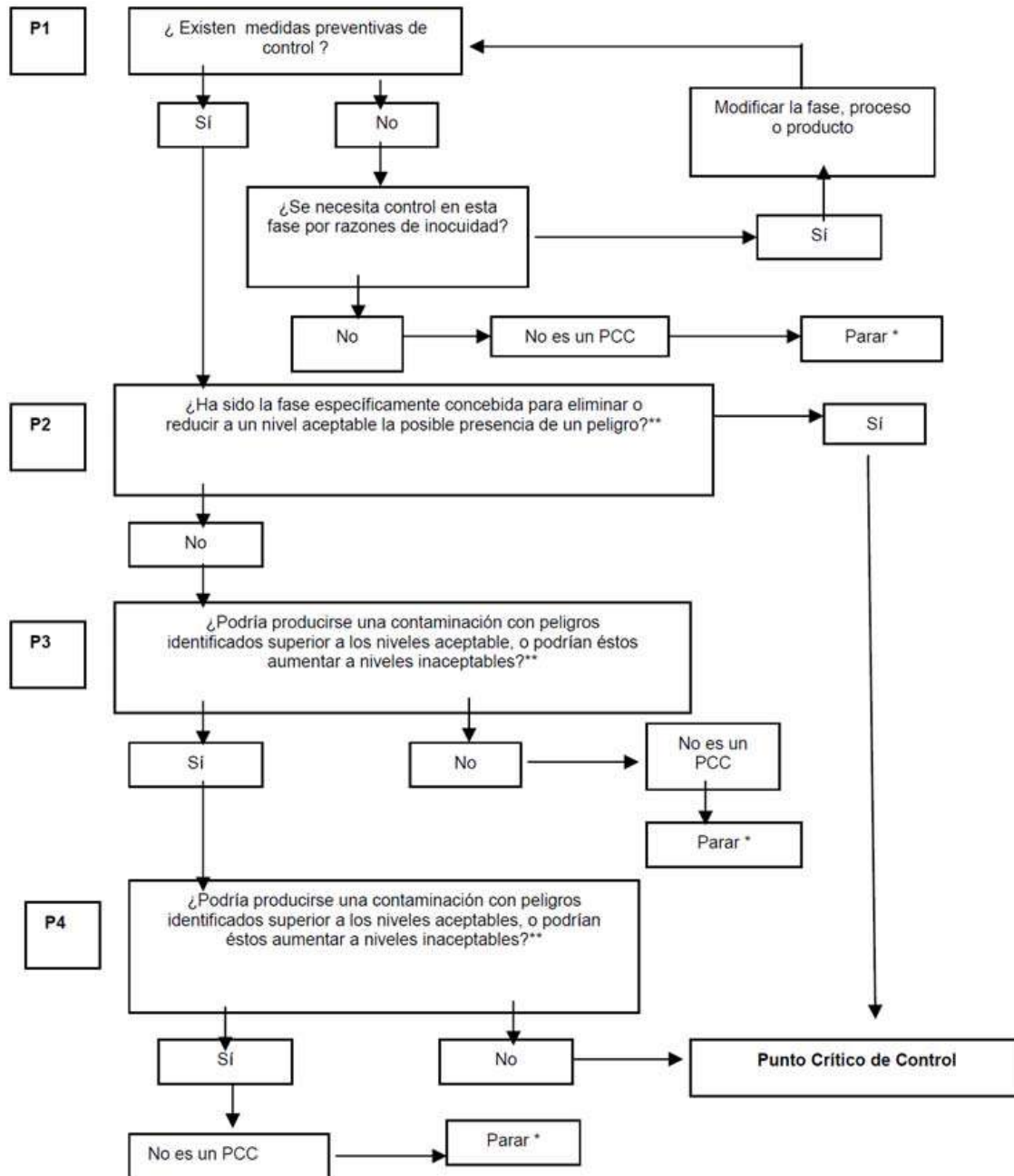
## SECUENCIA LOGICA PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP



NORMA Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

Diagrama 2. Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC.

(Responder a las preguntas por orden sucesivo)



\* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

\*\* Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan de HACCP.

NORMA Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios

## **MANUAL HACCP**

### **ÍNDICE GENERAL**

**INFORMACIÓN DE LA COMPAÑÍA:** Nombre de la Compañía, Dirección de la Compañía, Nombre y Título de la persona de contacto, (Se recomienda que la persona de contacto sea el Gerente de Aseguramiento de Calidad y/o el líder del equipo de inocuidad). Números telefónicos y correo electrónico del contacto. Política de inocuidad, Alcance, Breve historia acerca de la compañía.

**ÍNDICE DE PRE-REQUISITOS:** Se enlistan todos los Pre-Requisitos implementados en la Compañía.

**RESÚMENES DE PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS:** Nombre del Pre-Requisito, Meta, Alcance, Contenido, Capacitación del Responsable del Pre-Requisito, Capacitación al personal de planta, Nombre y firma de la autoridad que aprobó la revisión del Pre-Requisito, Frecuencia de la Revisión en Planta, Frecuencia de la revisión documental haciendo referencia al nombre y/o número de los documentos que permiten mostrar evidencia de estas revisiones.

**INFORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP:** Todos los miembros del equipo de inocuidad alimentaria deberán firmar su compromiso de participación y asignación de los recursos necesarios para el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en su compañía, garantizando productos inocuos, mediante la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo el manual HACCP y el reforzamiento de los pre requisitos establecidos en la unidad operativa; así como fomentar una cultura de trabajo en inocuidad. Se deben incluir datos de cada integrante del equipo de inocuidad, empezando por el líder del equipo: Nombre, Departamento, Formación y Experiencia en BHM, HACCP, Pre-Requisitos, Función o cargo que desempeña dentro de la empresa, Teléfonos, e-mail, se puede incluir fotografía.

**DESCRIPCIONES DEL Ó LOS PRODUCTOS QUE ELABORA LA COMPAÑÍA:** Descripción del Producto, información nutrimental, Ingredientes, Características Sensoriales, Contenido neto, Uso intencionado, sector de la población al que va dirigido, Información acerca de empaque primario, secundario y terciario en caso de existir; Método de almacenaje y distribución; Vida de anaquel, e información sobre la trazabilidad; Peligros inherentes al producto/proceso y medidas de control correspondientes.

**IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS DE PLANTA:** Se debe proporcionar una descripción breve de cada proceso que se sigue en planta, desde la recepción de materias primas, hasta el almacenamiento y distribución del producto terminado. Este punto también incluye los diagramas de flujo correspondientes a cada etapa del proceso.



**IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS DE INGREDIENTES, EMPAQUES Y AYUDAS DE PROCESOS:** Es altamente recomendable seguir una tabla.

En la primera columna se deben enlistar todos los ingredientes, empaques y reactivos que se utilicen durante el proceso, ya sean para limpieza, estabilizantes, soluciones buffer, etc.

En la segunda columna se deben identificar peligros potenciales físicos, químicos y biológicos, en caso de que existan, para cada ingrediente, empaque y reactivo antes mencionado.

En la tercera columna se califica la Probabilidad y la Gravedad de incidencia del peligro identificado. Alto=3; Medio= 2 y Bajo =1. El Riesgo Posible será el resultado de multiplicar la probabilidad por la gravedad. Seguir la Tabla 1.

*Tabla 1. Modelo bidimensional para la evaluación de peligros.*

<b>PROBABILIDAD DE OCURRENCIA</b>	<b>ALTA</b>	Sa	Mi	Ma	Cr
	<b>MEDIA</b>	Sa	Mi	Ma	Ma
	<b>BAJA</b>	Sa	Mi	Mi	Mi
	<b>INSIGNIFICANTE</b>	Sa	Sa	Sa	Sa
		<b>INSIGNIFICANTE</b>	<b>BAJA</b>	<b>MEDIA</b>	<b>ALTA</b>
		<b>GRAVEDAD DE LAS CONSECUENCIAS</b>			

Significado del Peligro:

**SA: satisfactorio (insignificante)**

MI: Menor o Mínimo

**MA: Mayor**

**CR: Crítico**

En la cuarta columna se escribe el nivel aceptable de cada peligro identificado en el producto terminado. Este límite será establecido por cada organización de manera que se asegure la inocuidad en el producto terminado.

En la quinta columna se deberá definir entonces, si se trata o no de un ingrediente, empaque y reactivo crítico ó no.

**Materia Prima Crítica:** Cualquier materia prima, con la excepción de aquellas que tengan calificaciones insignificantes, Mi/Mi y / o Sa/Mi (probabilidad / gravedad) en todas las tres evaluaciones de riesgos del peligro, tiene que considerarse crítica.

Cualquier artículo identificado como “Crítico” tiene que ser transferido a Recepción en el Formulario de Análisis de Peligros del Proceso para análisis adicional.

En la quinta columna se deberá mencionar qué medida(s) de control pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir el peligro detectado, para cada materia prima crítica identificada. De no existir ninguna medida de control, se deberá implementar. En la siguiente tabla se muestra un ejemplo de la identificación de peligros de ingredientes, empaques y ayudas de procesos, siendo el agua el ingrediente a analizar.

Tabla 2. Ejemplo de la Identificación de peligros de ingredientes, empaques y ayudas de proceso.

Ingrediente	Peligros Potenciales		¿Cuáles?	Riesgo Posible (Probabilidad X Gravedad)		Nivel Aceptable del Peligro en Producto Terminado	¿Es una materia prima crítica?	Qué medidas de control pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir el peligro detectado.
				Probabilidad	Gravedad			
AGUA (POZOS)	F	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Q	Metales pesados, pesticidas radiactivos		B	B	0	NO	Control de Agua, Nombre del procedimiento
	B	E. coli		B	A	0	NO	Control de Agua, Nombre del procedimiento, Control Microbiológico

**IDENTIFICACIÓN DEL LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN CADA ETAPA DE PROCESO:**

Es altamente recomendable seguir una tabla. En la primera columna se deben anotar todos los pasos del proceso identificados en el diafragma de flujo, bajo recepción, listar todas las materias primas críticas identificadas en el análisis de peligros de materias primas, seguir a la columna 2.

En la columna 2 se contesta la siguiente pregunta: ¿Esta materia prima o paso del proceso **INTRODUCE** o **INTENSIFICA** un peligro potencial relacionado con la inocuidad alimenticia?

Si la respuesta es: **SÍ**, identifique los peligros siendo lo más específico posible cuando anote el peligro y su fuente, seguir en la columna 3.

Es ésta columna se contesta la siguiente pregunta: ¿Son los peligros **CONTROLADOS**, según las mejores habilidades de la planta, por los programas de apoyo?

Si la respuesta es: **SÍ**, anote todos los Programas de Apoyo que controlarán la introducción de los peligros identificados en la columna 2. Si la respuesta es: **NO**, escriba “NINGUNO”, Siga a la columna 4.

En la columna 4, se contesta la siguiente pregunta ¿Es este peligro **CONTROLADO**, reducido a un nivel aceptable ó **ELIMINADO**, en éste paso o un paso subsecuente del proceso?

Si la respuesta es **NO**, Escriba “ninguno” y continúe al próximo peligro o paso del proceso.

**SÍ**, identifique el último paso del proceso donde el peligro se controlará o se eliminará. Si este es dicho paso del proceso, procesa a la columna5; de no ser así, siga al próximo peligro o paso del proceso.

Si no se identifica un control o paso de eliminación en la columna 3 o la columna 4 y estos son necesarios para la inocuidad alimenticia, **USTED TIENE QUE DETENERSE Y MODIFICAR EL PASO, PROCESO O PROGRAMAS DE APOYO.**

En la columna 5 se debe contestar la siguiente pregunta ¿Se puede aún producir un producto viable cuando falle el paso del proceso enumerado en la columna 4?

Si la respuesta es: **SÍ**, es necesario considerar este paso como un **PCC**: identifique el número del **PCC**. **NO**, este paso no es un PCC: escriba “NO”. Siga al próximo peligro o paso del proceso.

**DEFINICIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL:** En este punto se recomienda que se siga una tabla mediante que muestre los PCC identificados en el análisis anterior.

En la primera columna, se escribe el número y nombre del PCC.

En la segunda columna, se indica la operación que se sigue en este PCC, por ejemplo, esterilización, inspección, reducción de carga microbiana, etc.

En la tercera columna, se indica el peligro significativo inherente al PCC, ya sea físico, químico y/o biológico.

En la cuarta columna, se indican los límites establecidos, que no se deben rebasar el en producto terminado.

En la quinta columna, describe el monitoreo, ¿QUÉ? Se monitorea, ¿CÓMO? Se monitorea, FRECUENCIA del monitoreo y ¿QUIÉN? Es el responsable del monitoreo.

En la sexta columna, se hace alusión al procedimiento de referencia que describe cómo se debe realizar el monitoreo.

En la séptima columna, se describen las acciones correctivas inmediatas que se siguen cuando existen desviaciones de los límites críticos de control antes establecidos.

En la octava columna, se describen las actividades de verificación que se siguen para asegurar que los PCC están controlados en todo momento, durante el proceso, se indica el personal responsable de ésta verificación.

Finalmente en la novena columna, se indican los nombres y/o claves de los documentos en los que se realiza el registro de las actividades anteriores, tales como bitácoras, reportes, registros, etc.

**PROGRAMA DE PRE REQUISITOS OPERACIONALES:** En este punto se recomienda que se siga una tabla que muestre los PPRO's.

En la primera columna se enlistan todos los PPRO's.

En la segunda columna se escribe el Código que la Organización asigno al PPRO correspondiente.

En la tercera columna se especifica el Área o línea en la que se sigue el PPRO.

En la cuarta columna se escriben los Peligros que este PPRO mitiga, ya sea físico, químico y/o biológico.

En la quinta columna se especifican las medidas de control, es decir, se especifican los límites establecidos.

En la sexta columna se describe el monitoreo para cada PPRO: se especifica ¿QUÉ? Área se monitorea; PROCEDIMIENTO(S) O REFERENCIA, se enlistan los procedimientos que describen cómo se realiza el monitoreo; FRECUENCIA del monitoreo; RESPONSABLE personal de la planta encargado de la ejecución del monitoreo.

En la séptima columna se describe(n) la(s) acción(es) correctiva(s) inmediata(s) que se siguen cuando existen desviaciones en los límites establecidos.

En la octava columna se escribe el nombre y cargo de LA AUTORIDAD QUE VERIFICA EL CUMPLIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO, es decir el responsable que valida que se llevo a cabo correctamente el procedimiento descrito.

En la novena columna se hace referencia al documento mediante el cual se mantiene un REGISTRO.

**INFORME DE DESVIACIONES (EN BLANCO).** Este informe se deberá llenar cuando exista alguna desviación en los límites establecidos, en él se debe indicar: Fecha, Ubicación, Rango Especificado, Punto Crítico de Control, Equipo relacionado, Lectura actual.

Breve descripción de los antecedentes, es decir, del comportamiento que se ha presentado en el área en donde ocurrió la desviación en los límites críticos. Descripción de las acciones inmediatas que fueron ejecutadas. Descripción de las acciones correctivas derivadas del análisis de causa raíz del incidente. Descripción del proceso de eliminación del producto en caso de que haya sido necesario. Nota: Se debe anexar una copia de todos los registros de las desviaciones de los puntos críticos de control.

Firmas del líder HACCP, Fecha de revisión.

## **EL CODEX Y EL HACCP**

En la 22ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius, realizada en Ginebra-Suiza, del 23 a 28 de junio de 1997, se decidió adoptar el Sistema HACCP y su aplicación al control de los alimentos. El Codex establece las siguientes directrices para el desarrollo del HACCP.

**Antes de aplicar el sistema de HACCP** a cualquier eslabón de la cadena alimentaria, **es necesario contar con Programas de Prerrequisitos ya implementados** conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes, y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos.

**Estos programas** previos necesarios para el sistema de HACCP, incluida la capacitación, **deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento**, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

En todos los tipos de empresa del sector alimentario son necesarios el conocimiento y el compromiso por parte de la dirección **para poder aplicar un sistema de HACCP eficaz.**

Tal eficacia también **dependerá** de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y las aptitudes técnicas adecuados en relación con el sistema de HACCP.

En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de HACCP **deberán tenerse en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectadas y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.**

Las empresas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de HACCP eficaz. En tales casos, deberá obtenerse asesoramiento especializado de otras fuentes. Pueden ser de utilidad la literatura sobre el sistema de HACCP y, en particular, las guías concebidas específicamente para un cierto sector.

### **7.3.2 Equipo encargado de la inocuidad de los alimentos.**

La organización debe de designar un Equipo de Inocuidad Alimentaria. Éste equipo debe de ser multidisciplinario. Deberá haber registros que demuestren que sus miembros tienen los conocimientos y experiencia necesarios.

### **7.3.3 Características del producto.**

#### **7.3.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto:**

Se deben describir y documentar detalladamente todas las materias primas, los ingredientes, y los materiales en contacto con el producto para llevar a cabo el análisis de peligros, incluyendo según sea apropiado:

- Características físicas, químicas y biológicas.

- La composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso.
- El origen.
- El método de producción.
- Los métodos de embalaje y distribución.
- Las condiciones de almacenamiento y caducidad.
- La preparación y/o tratamiento previo a su uso o procesamiento.
- Los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos.

Se deben identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior. Las descripciones deben mantenerse actualizadas, cuando se requiera, deben estar de acuerdo con el apartado 7.7.

#### **7.3.3.2 Características de los Productos Finales.**

Deberán describirse en documentos que permitan la realización del análisis de peligros incluyendo información tal como: Nombre, composición, características biológicas, químicas y físicas relevantes para su inocuidad. Vida de anaquel y condiciones de almacenamiento descritas. Tipo de empaques. Etiquetado en relación con la inocuidad del producto y/o instrucciones para su uso manejo y preparación. Método (s) para su distribución.

La organización deberá identificar los requerimientos estatutarios y reglamentarios en relación con lo anterior. Estas descripciones deberán mantearse actualizadas.

#### **7.3.4 Uso previsto.**

Se describirá documentalmente el uso previsto del producto final. El grupo de consumidores al cual va dirigido. La manipulación razonablemente esperada del producto final, y en su caso cualquier manipulación inapropiada o no intencionada, pero razonablemente esperada, para llevar a cabo adecuadamente el análisis de peligros.

Las descripciones deberán mantenerse actualizadas, incluyendo estar de acuerdo con el apartado 7.7 cuando se requiera.

### **7.3.5 Diagrama de flujo, etapas del proceso y medidas de control.**

#### **7.3.5.1 Diagrama de flujo.**

Deberán ser claros, exactos y con suficiente detalle incluyendo:

- La secuencia e interacción de todos los pasos de la operación.
- Cualquier paso del proceso o trabajo contratado por fuera o subcontrato.
- En qué pasos intervienen en el flujo las materias primas, ingredientes o productos intermedios.
- En dónde tienen lugar re-procesos o reciclados.
- En dónde se obtienen productos intermedios, subproductos y desperdicios y productos terminados liberados.

El Equipo de Inocuidad Alimentaria debe de verificar “in situ” la exactitud del Diagrama de Flujo.

#### **7.3.5.2 Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control.**

Para el análisis de peligros se tendrán en cuenta la descripción y actualización de los procedimientos, parámetros de control de proceso que puedan influir en la inocuidad de los alimentos. Igualmente aquellos requisitos externos (legales, de los clientes, etc.) que pueden afectar a la elección y rigurosidad de las medidas de control. Todas las descripciones se deben mantener actualizadas.



## **7.4 Análisis de peligros.**

### **7.4.1 Generalidades.**

El Equipo Inocuidad Alimentaria debe de realizar el análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requieren.

### **7.4.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables.**

**7.4.2.1** Todos los peligros que pudieran razonablemente presentarse en relación con el producto o las instalaciones deberán ser identificados y reportados tomando en consideración:

Los datos preliminares e información recopilada en el inciso 7.3. La experiencia. La información externa incluyendo hasta donde sea posible, datos epidemiológicos e históricos. Información de la cadena alimentaria sobre aquellos peligros relevantes para la inocuidad de los productos intermedios, terminados y en el punto de su consumo. Los pasos (desde la materia prima su proceso y distribución del producto) en los que cada peligro identificado pueda introducirse deberán ser indicados.

**7.4.2.2** Todos los peligros que pudieran razonablemente presentarse en relación con el producto o las instalaciones deberán ser identificados y reportados tomando en consideración: Los pasos precedentes y siguientes a la operación realizada. Los equipos de proceso, instalaciones, servicios, ambiente circundante. Los eslabones precedentes y siguientes de la cadena alimentaria.

**7.4.2.3** Para cada peligro de inocuidad identificado, se debe determinar el nivel de aceptabilidad en el producto final, para lo cual se deben considerar los requerimientos

legales establecidos, los requerimientos del cliente y el uso previsto. Registrando la justificación y resultado de esta determinación.

### **7.4.3 Evaluación de peligros.**

Se debe evaluar cada peligro de inocuidad de los alimentos identificado, con el fin de determinar si eliminación o reducción a niveles aceptables en el producto final. De esta manera se favorecerá la producción de productos inocuos. Para la evaluación de los peligros antes identificados se recomienda que se siga la siguiente tabla:

*Tabla 3. Análisis de Peligros en el Proceso.*

Columna 1	Columna 2	Columna 3	Columna 4	Columna 5	Columna 6
<b>Liste cada paso del proceso como identificado en el diagrama de flujo. (En recepción, registre cada ingrediente identificado como crítico en el Análisis de Ingredientes)</b>	¿Este ingrediente o paso del proceso <b>INTRODUCE</b> un peligro potencial al alimento? Identifíquelo. (Sea lo más específico posible)	¿Este peligro es <b>CONTROLADO</b> por un Programa de Prerrequisito, o paso en el proceso?  De ser así, identifique el programa o paso. En caso afirmativo, no complete las columnas 4, 5,6 y siga al siguiente paso del proceso. Si NO, pase a la columna 4.	¿Este peligro será <b>ELIMINADO</b> por un paso subsecuente del proceso? <b>De ser así, este paso NO es un PCC.</b>  Identifique el paso subsecuente en la columna 5 y siga al siguiente paso del proceso.  <b>Si el peligro es eliminado en este paso, indíquelo con un NO</b> (no hay paso subsecuente que elimine el peligro) y proceda a la columna 6 y asigne un número de <b>PCC.</b>	Identifique el último paso del proceso que eliminara el peligro potencial. (Ej. Cocción, horneado, filtro, detector de metal, etc.)	Asigne un número al PCC cuando la respuesta en la columna 4 sea NO. A lo contrario déjela en blanco.
	Biológico				
	Químico				
	Físico				

#### **7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control.**

Con base a la evaluación de peligros, **se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control, que sean capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros.**

Las medidas de control seleccionadas deben clasificarse según necesiten ser realizadas a través de PPR operativos, o mediante el plan HACCP.

La selección y categorización de estas medidas de control deberá llevarse a cabo con un enfoque lógico que incluya una ponderación con respecto a:

- **Su efecto sobre el peligro identificado** en relación a la estrictez con la que deba ser aplicada.
- **La factibilidad de su monitoreo oportuno** con respecto a su corrección inmediata.
- **El lugar que ocupe dentro del sistema** relativo a otras medidas de control.
- **La probabilidad de falla** en su funcionamiento de la medida de control en relación a variabilidad significativa del proceso.
- **La severidad de las consecuencias en caso de falla** en su funcionamiento.
- Si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligros.
- Los efectos sinérgicos (es decir, la interacción que ocurre entre dos o más medidas da como resultado un efecto combinado que es mayor que la suma de sus efectos individuales).

Las medidas de control clasificadas como pertenecientes al plan HACCP deben implementarse de acuerdo con el apartado 7.6. Otras medidas deben implementarse como PPR operativos de acuerdo con el apartado 7.5.

La metodología y los parámetros utilizados para esta clasificación deben documentarse y se deben mantener registros de la evaluación.

### **7.5 Estableciendo los programas de prerequisites operacionales (PPR'S)**

Deberán ser documentados e incluir la siguiente información para cada programa:

- Peligro que controla.
- Medida de control.
- Procedimientos de monitoreo que demuestren que el PRP operacional está funcionando.
- Corrección y acciones correctivas a tomarse si el monitoreo demuestra que estos PRP's operativos están fuera de control.
- Responsabilidades y autoridad.
- Registros del monitoreo.

### **7.6 Estableciendo el plan HACCP.**

#### **7.6.1 Plan HACCP.**

El Plan HACCP debe estar documentado e incluir la siguiente información para cada Punto Crítico de Control (PCC):

- Peligros que se controlan.
- Medidas de control.
- Procedimientos de monitoreo.
- Correcciones y acciones correctivas a tomar cuando los límites críticos sean excedidos.
- Responsabilidades y autoridades.
- Registros del monitoreo.
- Límites críticos de control.

### **7.6.2 Identificación de los puntos críticos de control (PCC).**

Para cada peligro controlado por el HACCP se deben de identificar los PCC en relación a las medidas de control identificadas. (Descritos en 7.4.4)

### **7.6.3 Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control.**

- Deberán ser determinados para el monitoreo de cada PCC.
- Establecidos para asegurar que el nivel aceptable del peligro en el producto terminado no será excedido.
- Medibles.
- Fundamentados y documentados.
- Aquellos que estén basados en datos subjetivos (inspecciones visuales) deberán estar sustentados con instrucciones, especificaciones y / o educación y entrenamiento.

### **7.6.4 Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control.**

El sistema de monitoreo tendrá procedimientos relevantes, instrucciones y registros que cubran lo siguiente:

- Mediciones u observaciones que arrojen resultados dentro de un marco de tiempo adecuado.
- Los dispositivos de monitoreo.
- Métodos de calibración aplicables (véase 8.3).
- La frecuencia del monitoreo.
- La asignación de responsabilidades y autoridad para evaluar los resultados del monitoreo.
- Requisitos y métodos de reporte y registro.

Los métodos y frecuencia de monitoreo deberán ser tales que permitan determinar cuándo los límites críticos hayan sido excedidos y que haya tiempo suficiente para aislar el producto no conforme antes de que sea usado o consumido.

**7.6.5 Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos.**

Las acciones planificadas a desarrollar cuando se superan los LC han de estar documentadas en el HACCP.

Las acciones han de considerar que se identifica la causa de la no conformidad, que los parámetros no controlados en el PCC se ponen de nuevo bajo control y que se previene que vuelva a ocurrir.

Asimismo, se establecerán y mantendrán procedimientos que aseguren que en ningún caso producto que no sea inocuo pueda ser liberado o utilizado sin una evaluación adecuada del problema.

**7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR's y el plan de HACCP.**

Una vez que se hayan establecido el Plan HACCP y los PPR, se actualizarán conforme sea necesario a lo siguiente:

- Características del producto.
- Uso pretendido.
- Diagramas de flujo.
- Pasos del proceso.
- Medidas de control.

Si es necesario, el plan HACCP y los procedimientos e instrucciones que especifican los PPR deben modificarse.

### **7.8 Planificación de la verificación.**

Se deben definir el propósito, el método, la frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación, estas deberán confirmar que:

- Los PPR han sido implementados.
- La información para el análisis de peligros está siendo actualizada continuamente.
- Los PPR operativos y los elementos contenidos dentro del plan HACCP están implementados y son efectivos.
- Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables que se identificaron.
- Los demás procedimientos requeridos por la organización están establecidos y son efectivos.

Los resultados de la verificación deben registrarse y deben comunicarse al equipo de inocuidad de los alimentos. Deben proporcionarse los resultados de la verificación para permitir el análisis de los resultados de las actividades de verificación.

Si el sistema de verificación está basado en pruebas sobre muestras del producto terminado y estas resultan no conformes con respecto al nivel aceptable identificado para el peligro en cuestión, los lotes de producto involucrados deberán manejarse como potencialmente no aptos para el consumo.

### **7.9 Sistema de trazabilidad.**

El sistema de trazabilidad ha de permitir la identificación de Lotes de productos y su relación con los Lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega.

El sistema debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final.

Se deben mantener registros de trazabilidad cumpliendo los requerimientos legales, reglamentarios y del cliente, estos registros permitirán la manipulación de los productos no inocuos y de eventos de retiros de producto.

### **7.10 Control de no conformidades.**

#### **7.10.1 Correcciones.**

La organización debe asegurar cuando ocurra una desviación en los límites críticos de algún PCC o se pierda el control de algún PPRO, se puedan identificar fácilmente los productos afectados, y se controle su uso y liberación.

Debe establecerse y mantenerse un procedimiento documentado que defina:

- La identificación y la evaluación de los productos finales afectados para determinar su apropiada manipulación.
- Una revisión de las correcciones realizadas.

Los productos fabricados bajo condiciones donde han sido superados los límites críticos son productos potencialmente no inocuos y deben ser manipulados de acuerdo con 7.10.3.

Los productos fabricados bajo condiciones donde no se han cumplido los PPR operativos, se deben evaluar con respecto a la (s) causa (s) de la no conformidad y a las consecuencias derivadas en términos de inocuidad de los alimentos y deben, cuando sea necesario, manipularse de acuerdo con el apartado 7.10.3. La evaluación debe registrarse.

Todas las correcciones deben ser aprobadas por las personas responsables, y deben registrarse junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, sus causas y consecuencias, incluyendo la información necesaria para propósitos de trazabilidad relacionados con los lotes no conformes.



### **7.10.2 Acciones Correctivas.**

Los datos relativos al seguimiento de los PPR operativos y los PCC deben evaluarse por personas designadas con el conocimiento y la autoridad suficientes para iniciar acciones correctivas. Estas acciones incluyen:

- Revisión de las no-conformidades incluyendo las quejas de los clientes.
- Revisión de las tendencias de los resultados del monitoreo que muestren avances hacia la pérdida de control.
- Determinar las causas de las no-conformidades.
- Evaluar la necesidad de tomar acciones para asegurar que estas no-conformidades no volverán a presentarse.
- Determinar e implementar las acciones correctivas necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas.
- Revisar las acciones correctivas efectuadas para asegurarse de que fueron efectivas.

Las acciones correctivas deberán registrarse.

### **7.10.3 Manipulaciones de productos potencialmente no inocuos.**

#### **7.10.3.1 Generalidades.**

La organización deberá manejar las no-conformidades de los productos tomando acciones que prevengan que un producto no-conforme pueda llegar a la cadena alimentaria a menos que sea posible asegurar que:

- El peligro en cuestión ha sido reducido al nivel definido aceptable.
- El peligro en cuestión podrá ser reducido al nivel definido aceptable antes de que ingrese a la cadena alimentaria.
- El producto a pesar de su situación de no-conformidad cumple con los niveles aceptables definidos para el peligro en cuestión.

Todos los lotes de producto que se encuentren en una situación de no-conformidad deberán mantenerse bajo el control de la organización hasta que hayan sido evaluados adecuadamente.

Si hay productos que han quedado fuera del control de la organización y posteriormente se determina que no son inocuos, la organización deberá informar a las partes interesadas e iniciar el retiro de los productos involucrados.

Deben documentarse los controles y las respuestas derivadas, así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos.

#### **7.10.3.2 Evaluación para la liberación.**

Cada lote de productos que se encuentren en situación de no-conformidad, puede ser liberado como inocuo sí:

- Existe evidencia, aparte del monitoreo, que demuestre que las medidas de control han sido efectivas.
- Evidencia de que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto asegura el cumplimiento del desempeño esperado, es decir, se llegan a los niveles aceptables identificados de acuerdo al punto 7.4.2.
- Los resultados de los muestreos, análisis y/o otras actividades de verificación demuestren que el lote afectado de producto cumple con los niveles definidos aceptados para el peligro en cuestión.

#### **7.10.3.3 Disposición de productos no conformes.**

Tras su evaluación si el producto es no conforme para su liberación, debe someterse a una de las siguientes actividades:

- Reproceso o posterior proceso fuera o dentro de la organización para asegurarse de que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, se elimina o reduce a niveles aceptables.
- Destrucción y/o disposición como desecho.

#### **7.10.4 Retiros.**

Para asegurar el retiro oportuno de los lotes de producto terminado identificado como no inocuo, la alta gerencia deberá designar al personal con autoridad para iniciar el retiro, designar al personal responsable de ejecutar el retiro, así como mantener y documentar un procedimiento para:

- Notificar a las partes relevantes interesadas, tales como: autoridades estatutarias o reguladoras, clientes y / o consumidores.
- Realizar el retiro de los productos y lotes afectados que se encuentran aún en almacenes y
- Determinar la secuencia a seguir de estas acciones de retiro.

Los productos retirados deberán permanecer asegurados y mantenidos bajo supervisión hasta que sean destruidos, utilizados para otros propósitos distintos de los originalmente diseñados o que se determine que se encuentren aptos para ser reincorporados a su uso normal u otro uso o reprocesados de tal manera que se puedan corregir y quedar inocuos.

La causa del retiro y el impacto y resultado del retiro deberán ser reportados a la alta gerencia como aporte de la revisión gerencial (ver 5.8.2)

La organización verificará y reportará la efectividad del programa de retiro haciendo simulacros y prácticas de retiro.

### **8. Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.**

#### **8.1 Generalidades.**

El equipo de Inocuidad Alimentaria, debe de planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control, para verificar y mejorar el SGIA.

### **8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control.**

Previamente a implementar las medidas de control que se incluirán en los PPRO's y en el plan HACCP, se debe validar que dichas medidas son idóneas para alcanzar el control de los peligros, que son eficaces y que al combinarlas aseguran el control de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos. Que estas medidas permiten obtener productos que cumplen con los niveles de aceptación antes definidos.

En caso de que la validación muestre que las metas anteriores no pueden ser alcanzadas, la medida de control y/o sus combinaciones deben ser modificadas y evaluadas de nuevo.

Dentro de las modificaciones se pueden incluir cambios en las medidas de control, como parámetros de proceso, rigurosidad, cambios en las materias primas, métodos de fabricación, características del producto final y/o uso previsto del producto terminado.

### **8.3 Control del seguimiento y la medición.**

Para asegurar que los resultados son validos los equipos de medición y métodos usados deberán:

- Ser calibrados y verificados a intervalos específicos, o antes de usarlos, con patrones estándar aceptados nacional o internacionalmente; a falta de estándares la base usada para calibración o verificación será registrada.
- Ajustados o rea justados conforme sea necesario.
- Identificados a modo de determinar el estado que guarda su calibración o verificación.
- Dispuestos de modo que no sufran desajustes que invaliden los resultados de la medición.
- Protegidos de posibles daños o deterioración.

Se deben mantener registros de los resultados de la calibración y verificación.

Cuando los equipos o los procesos no cumplan con los requerimientos establecidos, se deberá evaluar la validez de los resultados de las mediciones anteriores. Si los equipos de medición no son conformes, la organización debe tomar las acciones apropiadas para los equipos y el producto afectado. Deben mantenerse registros de tales evaluaciones y acciones resultantes.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para el uso especificado cuando se utilicen en el seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

#### **8.4 Verificación del Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.**

##### **8.4.1 Auditorías internas.**

Se deben realizar auditorías internas en fechas establecidas para determinar si el SGIA:

- Cumple con las disposiciones planificadas, con los requisitos del SGIA establecidos por la organización, y con los requisitos de esta norma internacional.
- Se implementa y actualiza eficazmente.

El programa de auditorías debe tener fechas planificadas para realizar las auto-inspecciones, las áreas a auditar, además de cualquier acción de actualización resultado de auditorías previas.

El programa de auto-inspecciones debe incluir los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y la metodología. La auditoría debe ser imparcial y objetiva, los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

Los gerentes responsables del área auditada deberán asegurarse de que las no – conformidades son eliminadas sin demora así como las causas que las originaron.

Las actividades de seguimiento deberán incluir la verificación de las acciones tomadas y el reporte de los resultados de la verificación.

#### **8.4.2 Evaluación de los resultados de verificación individuales.**

El Equipo de Inocuidad Alimentaria deberá de evaluar los resultados individuales de la verificación planificada.

Si la verificación no demuestra conformidad con lo planificado, la organización debe de tomar acciones para alcanzar la conformidad requerida. Tales acciones deben incluir, entre otros, la revisión de:

- a) Los procedimientos existentes y los canales de comunicación.
- b) Las conclusiones del análisis de peligros, los PPR operativos establecidos y el plan HACCP.
- c) Los PPR.
- d) La eficacia de la gestión de recursos humanos y las actividades de capacitación y formación.

#### **8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación.**

El Equipo de Inocuidad Alimentaria debe de analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas y externas. El análisis debe llevarse a cabo para:

- a) Confirmar que el desempeño global del sistema cumple con lo planificado y los requisitos del SGIA establecidos por la organización.
- b) Identificar la necesidad de actualización o mejora del SGIA.
- c) Identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos.
- d) Establecer información concerniente al nivel e importancia de las áreas a ser auditadas para planificar el programa de auditoría interna.
- e) Proporcionar evidencia de la eficacia de las correcciones y las acciones correctivas tomadas.

Los resultados de los análisis y actividades que se tengan que realizar deberán quedar registrados y reportados a la alta gerencia para ser usadas como aporte para la revisión por la gerencia.

También deberá este reporte ser tomado en cuenta para la actualización del SGIA.

### **8.5 Mejora**

#### **8.5.1 Mejora continua**

La Dirección debe asegurarse que se mejora continuamente la efectividad del SGIA, mediante el uso de la comunicación, la revisión por la Dirección, la auditoría interna, la evaluación de los resultados individuales de la verificación, el análisis de los resultados de las actividades de verificación, la validación de las combinaciones de las medidas de control, las acciones correctivas y la actualización del sistema.

#### **8.5.2 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos**

La alta gerencia deberá asegurarse de que el SGIA se actualiza continuamente.

Para lograrlo el Equipo de Inocuidad Alimentaria evaluará el SGIA a intervalos planeados y considerando en cada revisión si es necesario revisar el Análisis de Peligros, los PPR o el Plan HACCP, la evaluación y las actividades de actualización se harán en base a:

- a) Los elementos de entrada de la comunicación, tanto internas como externas
- b) Los elementos de entrada de cualquier información relativa a la idoneidad, adecuación y eficacia del SGIA.
- c) Las conclusiones del los análisis de los resultados de las actividades de verificación.
- d) Los resultados de la revisión por parte de la Dirección.

Las actividades de actualización deberán quedar registradas y reportadas adecuadamente y serán información de base para la revisión por parte de la Dirección.

## **6. LA NORMA ISO/TS 22002-1 / PAS 220.**

Las Especificaciones Disponibles al Público 220 (PAS 220) fueron desarrolladas por la Institución Británica de Estándares (*British Standards Institution –BSI-*) para especificar a más detalle los requerimientos de Programas Prerrequisito y Programas Prerrequisito Operativos (como lo marca la Norma ISO 22000:2005) para ayudar a controlar los riesgos de seguridad en alimentos.

La intención es que PAS 220 se utilice para respaldar los sistemas administrativos diseñados bajo otros protocolos de SGSA, entre ellos con la Norma ISO 22000:2005.

El desarrollo del PAS 220 fue patrocinado por la Confederación de Industrias de Alimentos y Bebidas de la Unión Europea (CIAAA). En donde se contó con la participación de algunas empresas como:

❖ Danone



❖ Kraft Foods

❖ Nestlé

❖ Unilever

También se contó con el apoyo de Adrew Crurtis, Chris Lewis (Food and Drink Federation FDF); Bizhan Pourkomailian (Mc Donalds); Cor Groenveld (Lloyd's Register Quality Assurance Ltd. LRQA. Miembro del grupo de trabajo ISO para el desarrollo de Normas ISO en Sistemas de Manejo y seguridad de alimentos BS EN ISO 22000:2005); Didier Sebeon (French National Association of Food Industries); Dr Didier Blanc (ProCert, Organismo de certificación) y Paul Whitehouse (Unilever).

### **INTRODUCCIÓN PAS 220 (Publicly Available Specification)**

PAS 220 (Norma BS EN ISO 22000:2005) establece requerimientos de seguridad alimentaria específicos para compañías en la rama de alimentos.

Uno de estos requerimientos es que las compañías deberán establecer, implementar y mantener Programas Prerrequisito (PRP por sus siglas en inglés) y Programas Prerrequisito Operativos (O-PRP por sus siglas en inglés), para ayudar en el control de los riesgos de seguridad alimentaria.

PAS 220 establece los requerimientos detallados para esos programas, y pretenden ser utilizada como sistema de manejo de soporte diseñado para cumplir los requerimientos especificados en la Norma ISO 22000:2005.

Las operaciones de manufactura de alimentos son de naturalezas diversas, y no todos los requerimientos descritos en PAS 220 se aplicarán a una instalación o proceso individual.

Cuando se hagan exclusiones, los reclamos de conformidad con PAS 220 no son aceptables, a menos que las exclusiones estén justificadas por una evaluación de riesgos documentada y no afecten la capacidad de la compañía o la responsabilidad de implementar un sistema de manejo de seguridad alimentaria.

## **ALCANCES**

PAS 220 especifica los requerimientos para establecer, implementar y mantener Programas Prerrequisito (PRP) y Programas Prerrequisito Operativos (O-PRP), para ayudar a controlar los riesgos de seguridad alimentaria.

PAS 220 es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad, que estén involucradas en la etapa de manufactura "en fábrica" de la industria alimentaria y deseen implementar PRO y O-PRP de tal modo que se aborden los requerimientos especificados en la Norma ISO 22000:2005.

PAS 220 no está diseñada ni pretende ser utilizadas en otras partes de la cadena de suministro de alimentos.

PAS 220 especifica requerimientos detallados a ser tomados en cuenta en relación con el tema 7.2.3 de la Norma ISO 22000:2005, tales como:

- ❖ La construcción y distribución de edificaciones y servicios asociados.
- ❖ La distribución de las instalaciones, incluyendo los lugares de trabajo e instalaciones para los empleados.
- ❖ Suministros de aire, agua, energía eléctrica y otros servicios.
- ❖ Servicios de soporte, incluyendo la disposición de desechos y alcantarillado.
- ❖ La adecuación del equipo y su accesibilidad para limpieza, mantenimiento y mantenimiento preventivo.
- ❖ El manejo de los materiales comprados.
- ❖ Las medidas para la prevención de contaminación cruzada.
- ❖ Limpieza y saneamiento.
- ❖ Control de plagas.
- ❖ Higiene del personal.

Además, estas EDP agregan otros aspectos considerados relevantes para las operaciones de manufactura:

- ❖ Rastreabilidad y procedimientos de recolección de producto.
- ❖ Almacenamiento.
- ❖ Información del producto y advertencias al consumidor.
- ❖ Defensa de alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo.

## **7. UNA VISIÓN MÁS CERCANA A PAS 220.**

Los puntos auditables de la Norma PAS 220 se encuentran a partir del punto 4. A continuación los revisaremos:

### **4. CONSTRUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE EDIFICIOS.**

#### **4.1 REQUERIMIENTOS GENERALES.**

Los edificios deberán estar diseñados, construidos y mantenidos de una manera apropiada para la naturaleza de las operaciones de procesamiento que se van a llevar a cabo, los riesgos de seguridad alimentaria asociados con esas operaciones, y las fuentes potenciales de contaminación por el ambiente en la Planta.

Nota: Es importante tener un análisis del aire del entorno, así como fichas técnicas de los materiales usados en construcción.

#### **4.2 AMBIENTE.**

Se deberán tener en cuenta las fuentes potenciales de contaminación provenientes del ambiente local.

La producción de alimentos, no se deberá llevar a cabo en áreas en las que pudieran entrar en contacto con el producto sustancias potencialmente peligrosas.

La efectividad de las medidas tomadas para proteger contra contaminantes potenciales se deberá revisar periódicamente.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Control de agua, control de Químicos, MRO y HACCP.

#### 4.3 LOCALIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS.

Los límites del sitio se deberán identificar claramente. El acceso al sitio deberá ser controlado. El sitio deberá ser mantenido en buen estado. La vegetación se deberá recortar o remover. Los caminos, jardines y áreas de estacionamiento, deberán estar drenados para prevenir el encharcamiento de agua y se les deberá dar mantenimiento.

Los potenciales albergues de plagas (por ejemplo, madrigueras, subsuelo, artículos guardados), se deberán remover.

Cuando el espacio exterior se utilice para almacenamiento, los artículos almacenados deberán estar protegidos del ambiente o de daños por plagas.

El edificio deberá ser construido con materiales durables, que no presenten riesgos para el producto.

El techo deberá tener drenaje y no deberá gotear.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Manejo de Riesgos Operacionales, Mantenimiento, Manejo Integral de Plagas, Autoinspecciones.

### **5. DISTRIBUCIÓN DE LAS INSTALACIONES Y LUGARES DE TRABAJO**

#### 5.1 REQUERIMIENTOS GENERALES

La distribución interna se deberá diseñar, construir y mantener, de tal manera que facilite la buena higiene y las buenas prácticas de manufactura. Los patrones de movimiento de

materiales, productos y personas, y la distribución del equipo, deberán estar protegidos contra fuentes de contaminación potenciales.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura.

## 5.2 DISEÑO INTERNO, DISTRIBUCIÓN Y PATRONES DE TRÁFICO

El edificio deberá contar con un espacio adecuado, con un flujo lógico de materiales, productos y personal, y separaciones físicas de las áreas de materias primas y materias procesadas.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura, Mantenimiento.

## 5.3 ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS

Las paredes y pisos de las áreas de procesamiento, deberán ser de fácil limpieza, según sea apropiado para el proceso o los riesgos para el producto. Los materiales deberán ser resistentes al sistema de limpieza aplicado.

Las uniones de paredes y pisos, y las esquinas, deberán ser redondeadas en las áreas de procesamiento.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura, Mantenimiento.

En áreas de procesamiento húmedas, los pisos deberán estar sellados y drenados. Los drenajes deberán estar enclaustrados y sellados. Los techos y accesorios sobre la cabeza, deberán estar diseñados para minimizar la acumulación de suciedad y condensación.

Las ventanas que abren hacia el exterior, los ventiladores de techo, cuando los haya, deberán tener pantallas contra insectos.

Las puertas que dan al exterior deberán estar cerradas cuando se no se utilicen.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura, Mantenimiento, Planes de Limpieza, Manejo Integral de Plagas.

#### 5.4 UBICACIÓN DEL EQUIPO.

El equipo deberá estar diseñado y ubicado de tal manera que se faciliten las buenas prácticas de higiene y el monitoreo.

El equipo deberá estar localizado de una manera que permita el acceso para la operación, limpieza y Mantenimiento.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Mantenimiento, Planes de Limpieza, Autoinspecciones.

#### 5.5 INSTALACIONES DE LABORATORIO.

Las instalaciones de prueba en la línea y de la línea, deberán ser controladas para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

Los laboratorios de microbiología deberán estar diseñados, ubicados y operados de tal manera que se prevenga la contaminación del personal, la Planta y los productos. Éstos no deberán tener salida directa a un área de producción.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Mantenimiento, Control de Químicos, Microbiología, Autoinspecciones.

#### 5.6 INSTALACIONES TEMPORALES/ MÓVILES Y MAQUINAS EXPEDIDORAS.

Las estructuras temporales deberán estar diseñadas, ubicadas y construidas de tal manera que se evite el albergue de plagas y la contaminación potencial de los productos.

Los riesgos adicionales asociados con estructuras temporales y máquinas expendedoras, deberán ser evaluados y controlados.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Planes de Limpieza Mantenimiento, Manejo Integral de Plagas, Autoinspecciones.

## 5.7 ALMACENAMIENTO DE ALIMENTOS, INGREDIENTES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS NO ALIMENTICIAS.

Las instalaciones utilizadas para almacenar ingredientes, materiales de empaque y productos, deberán proporcionar protección del polvo, la condensación, de drenajes, desechos y otras fuentes de contaminación.

Las áreas de almacenamiento deberán estar secas y bien ventiladas. Se deberá aplicar control de temperatura y humedad, cuando sea necesario.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Planes de Limpieza Mantenimiento, Metrología, Recibo y Despacho.

No se deberán almacenar materiales y productos a nivel de piso. Deberá haber espacio suficiente entre el material y las paredes, para permitir que se lleven a cabo las actividades de inspección y control de plagas. Las excepciones para materiales a granel o agrícolas, se deberán documentar en el sistema de manejo de seguridad alimentaria de la Planta.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura, Recibo y Despacho, Manejo Integral de Plagas, Autoinspecciones. HACCP.

Se deberá proporcionar un área de almacenamiento por separado, segura (cerrada con llave o con acceso controlado de alguna otra manera), para los materiales de limpieza, sustancias químicas y otras sustancias peligrosas.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Control de químicos, Planes de Limpieza, Autoinspecciones, Manejo de Riesgos Operacionales.

## **6. SERVICIOS: AIRE, AGUA Y ENERGÍA ELÉCTRICA.**

### 6.1 REQUERIMIENTOS GENERALES

El suministro y las vías de distribución de los servicios hacia y alrededor de las áreas de procesamiento y almacenamiento, deberán estar diseñados para minimizar el riesgo de contaminación del producto. La calidad de los servicios se deberá monitorear, para minimizar el riesgo de contaminación de los productos.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Control de Agua, Mantenimiento, Microbiología.

### 6.2 SUMINISTRO DE AGUA

El suministro de agua potable deberá ser suficiente para cubrir las necesidades del o los procesos de producción. Las instalaciones de almacenamiento, distribución y, cuando sea necesario, el control de temperatura del agua, se deberán diseñar para cumplir los requerimientos de calidad de agua especificados.

*NOTA: El agua potable deberá cumplir con las Guías de la Organización Mundial de la Salud para calidad del agua potable.*

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Control de Agua, Microbiología, Mantenimiento.

El agua utilizada como ingrediente de productos, incluyendo como hielo o vapor, o que entre en contacto con los productos o las superficies de los mismos, deberá cumplir los requerimientos de calidad y microbiológicos especificados que sean relevantes para el producto.

El agua para aplicaciones en donde existe el riesgo de contacto indirecto con el producto (por ejemplo, recipientes con chaqueta, intercambiadores de calor), deberá cumplir con los requerimientos de calidad y microbiológicos especificados relevantes para la aplicación.



*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Control de Agua, Microbiología.

El agua no potable deberá tener un sistema por separado, que deberá estar etiquetado, no conectado al sistema potable y que se prevenga el reflujo hacia el mismo.

Cuando los suministros de agua son clorados, se deberán efectuar revisiones para asegurar que el nivel de cloro residual en el punto de uso, permanezca dentro de los límites dados en las especificaciones relevantes.

Las tuberías de agua deberán poder ser desinfectadas.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Control de Agua, Microbiología, Planes de Limpieza, Mantenimiento.

### 6.3 SUSTANCIAS QUÍMICAS PARA CALDERAS.

Las sustancias químicas para calderas, si se utilizan, deberán:

- Ser aprobadas para aditivos alimentarios, que cumplan las especificaciones de aditivos relevantes; o
- Ser aditivos que hayan sido aprobados por la autoridad reguladora relevante, como seguros para utilizarse en agua pretendida para consumo humano.

Las sustancias químicas para caldera deberán ser almacenadas por separado, aseguradas (bajo llave o con acceso controlado de alguna otra manera) cuando no estén en uso inmediato.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Control de Químicos.

6.4. CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN. La empresa deberá establecer requerimientos para la filtración, contenido de humedad (% de HR) y microbiología del aire utilizado como ingrediente o para entrar en contacto directo con el producto.

Cuando se considera que la temperatura y/o humedad son críticas para la empresa, se deberá instalar un sistema de control y monitorear de manera efectiva.

Se deberá proporcionar ventilación (natural o mecánica) para remover el exceso de vapor, polvo y olores no deseados, y para facilitar el secado después de la limpieza en húmedo.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Mantenimiento, Microbiología.

El aire de los cuartos no deberá ser una fuente de contaminación microbiológica. En áreas en donde hay productos expuestos que soportan el crecimiento o supervivencia de organismos, se deberán establecer protocolos para el monitoreo y control de la calidad del aire, mediante una evaluación de riesgos.

Los sistemas de ventilación deberán estar diseñados y contruidos de tal modo que el aire no fluya desde áreas contaminadas o de materias primas, hacia áreas limpias. Se deberán mantener las diferenciales de presión de aire especificadas. Los sistemas deberán ser accesibles para limpieza, cambio de filtros y mantenimiento.

Los puertos de entrada de aire exterior, deberán ser examinados anualmente con respecto a su integridad física.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Mantenimiento, Microbiología, Planes de Limpieza, Autoinspecciones.

#### 6.5 AIRE COMPRIMIDO.

El aire comprimido pretendido para entrar en contacto directo o incidental con el producto (incluyendo el aire utilizado para transporte, soplado o secado de materiales, productos o equipo), deberá provenir de una fuente aprobada, se deberá filtrar para remover el polvo, aceite y agua.

Cuando se utiliza aceite para compresoras, éste deberá ser de grado alimentario.

*NOTA: Se recomienda el uso de compresoras libres de aceite. Se deberán especificar requerimientos para la filtración, humedad (% de HR) y microbiología.*

*NOTA: La filtración del aire deberá ser tan cercana al punto de uso como sea práctico.*

*NOTA: Es necesario contar con planos de instalación de Luz, Aire y agua.*

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Microbiología, Control de Químicos, Certificación a Proveedores, Control Documental.

## 6.6 ILUMINACIÓN.

La iluminación provista (natural o artificial), deberá permitir que el personal opere de una manera higiénica.

*NOTA: La intensidad de la iluminación deberá ser apropiada para la naturaleza de la operación.*

Las fuentes de luz deberán estar protegidas, para asegurar que los materiales, el producto o el equipo, no se contaminen en caso de que se rompan.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Control de Materia Extraña, Mantenimiento.

## **7. DISPOSICIÓN DE DESECHOS.**

### 7.1 REQUERIMIENTOS GENERALES.

Deberán existir sistemas para asegurar que los materiales de desecho sean identificados, colectados, removidos y desechados de una manera que evite la contaminación de los productos o las áreas de Producción.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura, Autoinspecciones.

## 7.2 CONTENEDORES PARA DESECHOS Y SUSTANCIAS NO COEMSTIBLES.

Los contenedores para desechos y sustancias no comestibles o peligrosas, deberán:

- Estar claramente identificados con respecto a su propósito pretendido.
- Estar ubicados en un área designada.
- Estar cerrados cuando no estén en uso inmediato, y estar asegurados bajo llave si son peligrosos.
- Estar contruidos de materiales que puedan ser fácilmente limpiados y saneados.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura, Control de Químicos.

## 7.3 MANEJO Y REMOCIÓN DE DESECHOS.

Se deberán tomar medidas para la segregación, almacenamiento y remoción de los desechos.

No se permitirá que los desechos se acumulen en áreas de manejo de alimentos o de almacenamiento. La frecuencia de remoción se deberá manejar de tal modo que se evite la acumulación, con un mínimo de remoción diaria.

Los materiales o productos etiquetados que son designados como desechos, deberán ser desfigurados o destruidos para asegurar que no se puedan reutilizar las marcas registradas.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura, Control de Químicos, Normatividad y Etiquetado.

La remoción y destrucción deberá ser llevada a cabo por contratistas de desechos aprobados.

La empresa deberá mantener registros de las destrucciones. El periodo de retención se deberá especificar en el sistema de manejo de seguridad alimentaria.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Certificación a Proveedores, Control Documental.

#### 7.4. DRENAJES Y DRENADO.

Los drenajes deben estar diseñados, contruidos y ubicados de tal manera que se evite el riesgo de contaminación de materiales o productos. Los drenajes deberán tener suficiente capacidad para remover las cargas de flujo esperadas. Los drenajes no deberán pasar sobre líneas de procesamiento.

Los pisos deberán tener cierta inclinación para permitir un drenaje efectivo en las áreas húmedas. Se debe evitar el encharcamiento de agua.

Los canales de drenaje deberán estar cubiertos con rejillas. La dirección del drenaje no deberá fluir desde un área contaminada hacia un área limpia.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Mantenimiento.

### **8. ADECUACIÓN, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.**

#### 8.1 REQUERIMIENTOS GENERALES.

El equipo que entra en contacto con alimentos, deberá estar diseñado y construido para facilitar su limpieza, desinfección y mantenimiento. Las superficies de contacto no deberán afectar, ni ser afectadas por, el producto o el sistema de limpieza pretendidos.

El equipo que entra en contacto con alimentos deberá estar diseñado para ser removible o para poder ser desarmado para permitir su limpieza o mantenimiento. Deberá estar construido de materiales duraderos, capaces de resistir limpiezas repetidas.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Mantenimiento.

## 8.2 DISEÑO HIGIÉNICO.

El equipo deberá cumplir los fundamentos establecidos de diseño higiénico, incluyendo:

- La separación de materias primas/producto terminado/producto listo para comer.
- Superficies lisas, accesibles, de fácil limpieza, que se puedan drenar en áreas de procesos en húmedo.
- El uso de materiales compatibles con los productos y agentes de limpieza o enjuague pretendidos.
- Un marco estructural no penetrado por perforaciones o tuercas y tornillos.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Mantenimiento, Autoinspecciones, Planes de Limpieza.

Las tuberías y conductos deberán ser de fácil limpieza, que se puedan drenar y no deberán tener extremos ciegos.

El equipo deberá estar diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Mantenimiento, Planes de Limpieza.

## 8.3 SUPERFICIES QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL PRODUCTO.

Las superficies que entran en contacto con el producto, deberán estar construidas de materiales diseñados para uso alimentario. Éstas deberán ser impermeables y estar libres de oxidación o corrosión.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Mantenimiento.

## 8.4 EQUIPO PARA EL CONTROL Y MONITOREO DE LA TEMPERATURA.

El equipo utilizado para procesos térmicos, deberá ser capaz de cumplir las condiciones de gradiente y mantenimiento de temperatura, de las especificaciones de producto relevantes.

El equipo deberá proporcionar el monitoreo y control de la temperatura.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Mantenimiento, Metrología.

#### 8.5 LIMPIEZA DE LA PLANTA, UTENSILIOS Y EQUIPO.

Los programas de limpieza en húmedo y en seco deberán ser documentados, para asegurar que toda la Planta, utensilios y equipo, sean limpiados con frecuencias definidas.

El programa deberá especificar lo que se debe limpiar, la responsabilidad, el método de limpieza (LEL/LFL), los requerimientos de remoción o desensamblado), y los métodos para verificar la efectividad de la limpieza.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Planes de Limpieza, Microbiología.

#### 8.6 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

Se deberá contar con un programa de mantenimiento preventivo.

El programa de mantenimiento preventivo deberá incluir la inspección de pantallas, filtros (incluyendo filtros de aire) y magnetos.

El mantenimiento correctivo se deberá llevar a cabo de tal modo que la producción de líneas o equipo adyacente, no entre en riesgo de contaminación.

Los requerimientos de mantenimiento con impacto sobre la seguridad del producto, se les deberá dar prioridad.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Mantenimiento.

Los arreglos temporales no deberán poner en riesgo la seguridad del producto, y deberán ser reemplazados por reparaciones permanentes, de una manera oportuna. No se deberán utilizar correas, cintas, alambres, ni ligas, como arreglos temporales.

Los lubricantes y fluidos de transferencia de calor, deberán ser de grado alimentario, cuando exista el potencial de entrar en contacto directo o indirecto con el producto.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Mantenimiento, Autoinspecciones, Buenos Hábitos de Manufactura, Control de Químicos,

El procedimiento para liberar el equipo sometido a mantenimiento, de regreso a la producción, deberá incluir la limpieza y saneamiento, cuando esté especificado en los procedimientos de saneamiento de procesos, y se deberá someter a una inspección previa a su uso.

Se deberán aplicar los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura locales, a las áreas de mantenimiento y actividades de mantenimiento en las áreas de proceso. El personal de mantenimiento deberá estar capacitado sobre los riesgos para el producto asociados con sus actividades.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura, Planes de Limpieza, Capacitación.

## 8.7 CALIBRACIÓN.

El equipo de medición y monitoreo que se utiliza para mantener o verificar la seguridad del producto, deberá estar identificado.

El equipo identificado, deberá ser calibrado a intervalos específicos, contra estándares conocidos, válidos y rastreables, y se deberá mantener de tal modo que se proteja el estado de calibración. *PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Metrología.



Cuando se encuentra que el equipo está fuera de calibración, éste deberá ser re-calibrado o puesto fuera de uso, y se deberá realizar una evaluación del impacto potencial de la inexactitud de las mediciones previas, sobre el producto. Se deberán mantener registros de calibración.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Metrología, Control Documental.

## **9. MANEJO DE MATERIALES COMPRADOS**

### 9.1 REQUERIMIENTOS GENERALES

La compra de materiales que tienen impacto sobre la seguridad alimentaria, se deberá controlar para asegurar que los proveedores tengan la capacidad de cumplir los requerimientos especificados. Se deberá verificar el cumplimiento de los requerimientos de compra especificados, de los materiales que ingresan.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Recibo y Despacho, Certificación a Proveedores.

### 9.2 SELECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE PROVEEDORES

Deberá existir un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de proveedores, incluyendo:

- La evaluación de la capacidad del proveedor para cumplir las expectativas, requerimientos y especificaciones de calidad y seguridad alimentaria.
- Una descripción de cómo son evaluados los proveedores.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Certificación a Proveedores.

Algunos ejemplos de una descripción de cómo se evalúan los proveedores, incluyen:

- La auditoría del sitio de suministro antes de aceptar los materiales para producción;
- Una certificación por un tercero apropiado. El método utilizado deberá ser justificado mediante una evaluación de riesgos, incluyendo los riesgos potenciales para el producto final.
- Monitorear el desempeño del proveedor, para asegurar el estado aprobado continuo (cumplimiento con las especificaciones, cumplimiento con los requerimientos del certificado de análisis (CdA), resultados satisfactorios de las auditorías).

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Recibo y Despacho, Certificación a Proveedores.

Los vehículos de entrega se deberán revisar antes y durante la descarga, para verificar que la calidad y seguridad de los materiales se hayan mantenido durante el tránsito (es decir, los sellos deben estar intactos, los materiales deben estar libres de infestaciones, deberán existir registros de temperatura, etcétera).

Los materiales se deberán inspeccionar o probar, para verificar el cumplimiento de los requerimientos especificados, antes de ser aceptados para su uso. El método de verificación se deberá documentar. Los materiales que no cumplen con las especificaciones, deberán ser manipulados bajo un procedimiento documentado, que asegure evitar su uso accidental o inadvertido.

Los puntos de acceso a las líneas de recepción de materiales a granel, deberán estar identificados, cubiertos y asegurados bajo llave. La descarga en tales sistemas se deberá llevar a cabo sólo después de la aprobación y verificación del material por ser recibido.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Recibo y Despacho, Control Documental.

## **10. MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA.**

### 10.1 REQUERIMIENTOS GENERALES.

La Planta deberá contar con programas para prevenir, controlar y detectar contaminación. Se deberán incluir medidas para prevenir la contaminación física, química y microbiológica.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Microbiología, Control de Químicos, Planes de Limpieza, Buenos Hábitos de Manufactura, Roce Metal-Metal, Fluidos Corporales, Salud Ocupacional, Manejo Integral de Plagas, Alérgenos, Autoinspecciones, Mantenimiento.

### 10.2 CONTAMINACIÓN CRUZADA MICROBIOLÓGICA.

Las áreas en las que existe potencial de contaminación cruzada microbiológica (por el área o por los patrones de tráfico), deberán ser identificadas y se deberá implementar un plan de segregación (división en zonas).

Se deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos, para determinar las fuentes potenciales de contaminación, la susceptibilidad del producto y las medidas de control adecuadas para estas áreas, de la siguiente manera:

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Microbiología, Buenos Hábitos de Manufactura, HACCP

- Separación de las materias primas y los productos terminados o listos para comer (LPC).
- Segregación estructural -barreras físicas/paredes/edificios separados.
- Controles de acceso con requerimientos de cambio de ropa a una vestimenta apropiada para el trabajo.

- Patrones de tráfico -personas, materiales, equipo y herramientas (incluyendo el uso de herramientas especiales);
- Diferenciales de presión de aire.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Recibo y Despacho, Mantenimiento, Buenos Hábitos de Manufactura.

### 10.3 MANEJO DE ALÉRGENOS.

Todos los alérgenos presentes en el producto, ya sea por diseño o por potencial contacto cruzado en la manufactura, se deberán declarar. La declaración deberá estar en la etiqueta de productos al consumidor, y en la etiqueta o documentación que acompaña a los productos que van a sufrir procesamientos posteriores.

Los productos deberán estar protegidos de contacto cruzado con alérgenos no intencionados, mediante una limpieza apropiada, prácticas de cambios de línea y secuencia de producto.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Recibo y Despacho, Control de Alérgenos.

El reprocesamiento de materiales que contienen alérgenos, se deberá utilizar sólo en productos que contengan los mismos alérgenos por diseño. Los empleados que manejan alimentos, deberán recibir capacitación específica de advertencias sobre alérgenos y prácticas de manufactura relacionadas.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Capacitación, Control de Alérgenos.

### 10.4 CONTAMINACIÓN FÍSICA Y QUÍMICA.

Cuando se utiliza material de vidrio y quebradizo, se deberán aplicar requerimientos de inspección periódica y procedimientos definidos, en el caso de rompimiento.

NOTA: El material de vidrio y quebradizo (tal como componentes de plástico duro en el equipo), se deberán evitar siempre que sea posible.

Se deberán mantener registros de rompimientos de vidrio.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Autoinspecciones,

Basándose en la evaluación de riesgos, se deberán aplicar medidas para prevenir, controlar o detectar potencial contaminación.

Ejemplos de tales medidas incluyen:

- Cubiertas adecuadas sobre el equipo o los contenedores, para materiales o productos expuestos.
- Uso de pantallas, magnetos, tamices o filtros;
- Uso de dispositivos de detección/rechazo, tales como detectores de metales o rayos X

## **11. LIMPIEZA Y SANEAMIENTO.**

### 11.1 REQUERIMIENTOS GENERALES.

Se deberán establecer programas de limpieza y saneamiento, para asegurar que el equipo de procesamiento de alimentos y el ambiente se mantengan en condiciones higiénicas. Los programas se deberán monitorear que sean adecuados y de efectividad continua.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Planes de Limpieza.

### 11.2 AGENTES Y HERRAMIENTAS DE LIMPIEZA.

Las instalaciones y equipo se deberán mantener en condiciones que faciliten la limpieza y el saneamiento en húmedo o en seco.

Los agentes y sustancias químicas de limpieza deberán estar claramente identificados, deberán ser de grado alimentario, se deberán almacenar por separado y utilizar sólo de conformidad con las instrucciones del fabricante.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Planes de Limpieza, Mantenimiento, Control de Químicos, Autoinspecciones.

Las herramientas y equipo de limpieza, deberán ser de diseño higiénico y se deberán mantener en condiciones que no presenten una fuente potencial de materias extrañas.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Planes de Limpieza, Buenos Hábitos de Manufactura.

### 11.3 PROGRAMAS DE LIMPIEZA

Se deberán establecer y validar programas de limpieza, para asegurar que todas las partes de las instalaciones y el equipo sean limpiadas con un programa definido, incluyendo la limpieza del equipo de limpieza.

Los programas de limpieza deberán especificar, como mínimo:

- Las áreas, piezas de equipo y utensilios por ser limpiados.
- La responsabilidad de las tareas especificadas.
- Los métodos y frecuencia de limpieza.
- Los arreglos para verificaciones y monitoreo.
- Las inspecciones posteriores a la limpieza/anteriores al arranque.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Planes de Limpieza.

### 11.4 SISTEMAS DE LIMPIEZA EN EL LUGAR (LEL).

Los sistemas de LEL se deberán separar de las líneas de producto activas.

Los parámetros para los sistemas de LEL se deberán definir y monitorear (incluyendo el tipo, concentración, tiempo de contacto y temperatura de cualquier sustancia química utilizada).

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Planes de Limpieza, Mantenimiento.

#### 11.5 EFECTIVIDAD DEL MONITOREO DE SANEAMIENTO.

Los programas de limpieza y saneamiento se deberán monitorear a frecuencias especificadas por la compañía, para asegurar que sean adecuados y efectivos.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Planes de Limpieza, Microbiología, Autoinspecciones.

### **12. CONTROL DE PLAGAS.**

#### 12.1 REQUERIMIENTOS GENERALES.

La higiene, limpieza, inspección de materiales que ingresan y los procedimientos de monitoreo en las instalaciones, se deberán implantar para evitar la creación de un ambiente propicio para la actividad de plagas.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Planes de Limpieza, Manejo Integral de Plagas, Recibo y Despacho.

#### 12.2 PROGRAMAS DE CONTROL DE PLAGAS.

Las instalaciones deberán contar con una persona nominada para manejar las actividades de control de plagas y/o tener tratos con contratistas expertos señalados. Los programas de manejo de plagas se deberán documentar y deberán incluir los planes, métodos,

programas, procedimientos de control y, cuando sea necesario, los requerimientos de capacitación.

Los programas deberán incluir una lista de sustancias químicas que estén aprobadas para utilizarse en áreas específicas de las instalaciones.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Manejo Integral de Plagas.

### 12.3 PREVENCIÓN DE ACCESO.

Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones. Los hoyos, drenajes y otros puntos de acceso potenciales para plagas, se deberán sellar.

Las puertas, ventanas o aberturas de ventilación que dan hacia el exterior, deberán estar diseñadas para minimizar la entrada potencial de plagas.

Por ejemplo, las ventanas o aberturas para ventilación, deberán tener una malla de alambre y se deberán mantener cerradas cuando no estén en uso.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Manejo Integral de Plagas  
Mantenimiento.

### 12.4 ALBERGUE DE PLAGAS E INFESTACIONES.

Las prácticas de almacenamiento deberán estar diseñadas para prevenir la capacidad de alimentar y dar agua a plagas.

Los materiales que se encuentren infestados, se deberán manejar de tal manera que se prevenga la contaminación de otros materiales, productos, o de las instalaciones.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Recibo y Despacho, Autoinspecciones.

### 12.5. MONITOREO Y DETECCIÓN.



Los programas de monitoreo de plagas deberán incluir la colocación de estaciones con cebos en lugares clave, para identificar la actividad de las plagas. Se deberá mantener un mapa de las estaciones con cebo. Las estaciones con cebo deberán estar diseñadas y ubicadas de tal manera que se prevenga la potencial contaminación de materiales, productos o de las instalaciones.

Las estaciones con cebo deberán ser fuertes y de una construcción resistente a los golpes. El cebo utilizado deberá ser apropiado para la plaga objetivo.

Las estaciones con cebo deberán ser inspeccionadas con frecuencia suficiente para identificar nueva actividad de plagas.

Los resultados de las inspecciones se deberán analizar, para identificar tendencias.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Manejo Integral de Plagas.

## 12.6 ERRADICACIÓN.

La evidencia de infestaciones se deberá tratar cuando sea reportada.

El uso y aplicación de pesticidas se deberán restringir a operadores capacitados, y deberán estar controlados para evitar los riesgos para la seguridad o calidad del producto.

Se deberán conservar registros del uso de pesticidas, para demostrar el tipo, cantidad y concentraciones utilizados; en dónde, cuándo y quién los aplicó, y la plaga objetivo.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Manejo Integral de Plagas, Control de Químicos, Control Documental.

## **13. HIGIENE PERSONAL E INSTALACIONES PARA LOS EMPLEADOS.**

### 13.1 REQUERIMIENTOS GENERALES.

Se deberán determinar y documentar estándares para la higiene y comportamiento del personal, proporcionales al riesgo que posee el área de proceso o para el producto. Todo el

personal, visitantes y contratistas, serán invitados a cumplir con los requerimientos documentados.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura.

### 13.2 INSTALACIONES DE HIGIENE Y SANITARIOS PARA EL PERSONAL.

Se deberá contar con instalaciones de higiene para el personal, para asegurar que se mantenga el grado de higiene personal requerido por la Compañía. Las instalaciones deberán estar ubicadas cerca de los puntos en donde se aplican requerimientos de higiene, y deberán estar claramente señaladas.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura.

Las instalaciones deberán proporcionar:

Un número adecuado, lugares y medios para lavarse y secarse las manos higiénicamente y, cuando sea requerido, el saneamiento (incluyendo palanganas, el suministro de agua caliente y fría o de temperatura controlada, y jabón y/o un agente sanitizante).

Los lavabos diseñados para lavarse las manos, deberán estar separados de los lavabos utilizados para alimentos y estaciones de limpieza de equipo. Los grifos se deben operar automáticamente.

Un número adecuado de retretes de diseño higiénico apropiado, cada uno con instalaciones para lavarse las manos, secarse y, cuando sea necesario, saneamiento.

Los retretes, las regaderas y otras instalaciones de higiene para los empleados, no deberán abrir directamente hacia áreas de producción, empaque o almacenamiento.

Instalaciones adecuadas para que el personal se cambie de ropa. El personal que maneja alimentos, deberá ser capaz de moverse desde las instalaciones para cambiarse, hacia las áreas de producción, sin salir al exterior.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura, Autoinspecciones.

### 13.3 COMEDORES PARA EL PERSONAL Y ÁREAS DESIGNADAS PARA CONSUMIR ALIMENTOS.

Los comedores para el personal y las áreas designadas para el almacenamiento y consumo de alimentos, deberán estar situados de tal manera que se minimice el potencial de contaminación cruzada de las áreas de producción.

Los comedores para el personal deberán ser manejados de tal modo que se asegure el almacenamiento higiénico de los ingredientes, su preparación y el servicio de alimentos preparados.

Las condiciones de almacenamiento y las limitaciones de temperatura de almacenamiento, cocción y mantenimiento, se deberán especificar.

Los alimentos que lleven los empleados, se deberán almacenar y consumir únicamente en áreas designadas.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura, Autoinspecciones, Capacitación.

### 13.4 ROPA DE TRABAJO Y EQUIPO DE PROTECCIÓN.

El personal que trabaja en, o que entra a, áreas en donde productos y/o materiales expuestos son manejados, deberán llevar ropa de trabajo adecuada para el propósito, que se encuentre limpia y en buenas condiciones. La ropa obligatoria para la protección de alimentos o para propósitos de higiene, no se deberá utilizar para ningún otro propósito.

La ropa de trabajo no deberá tener bolsas exteriores ni botones por encima de la cintura. Los cierres y sujetadores de presión, son aceptables.

La ropa de trabajo deberá ser lavada a intervalos y según estándares definidos, adecuados para el uso pretendido.

La ropa de trabajo deberá proporcionar una cobertura adecuada, para asegurar que el cabello, la transpiración, etc., no contaminen el producto.

El cabello, la barba y los bigotes deberán estar protegidos (por ejemplo, completamente encerrados) por accesorios apropiados, a menos que el análisis de riesgos indique lo contrario.

Cuando se utilizan guantes para tener contacto con el producto, éstos deberán estar limpios y en buenas condiciones.

Se deberá evitar el uso de guantes de látex, siempre que sea posible

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura, Autoinspecciones, Capacitación.

### 13.5 ESTADO DE SALUD.

Los empleados deberán ser sometidos a exámenes médicos antes de ser empleados en operaciones que tienen contacto con alimentos (incluyendo el personal de cocina), a menos de que la evaluación de riesgos documentada indique otra cosa.

Se deberán llevar a cabo exámenes médicos adicionales, a intervalos definidos por la Compañía, sujetos a las restricciones legales del país en que se opera.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Salud Ocupacional.

A las personas que se saben o sospechan que están infectadas con, o que son portadoras de, una enfermedad transmisible a través de los alimentos, se deberá prohibir el ingreso a áreas de manejo de alimentos ó producción.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Buenos Hábitos de Manufactura, Fluidos Corporales.

### 13.6 ENFERMEDADES Y LESIONES.

Cuando sea permitido por la ley, a los empleados se les requerirá reportar a la gerencia las siguientes enfermedades, para su posible exclusión de las áreas de manejo de alimentos: ictericia, diarrea, vómito, fiebre, faringitis con fiebre, lesiones cutáneas visiblemente infectadas (furúnculos, cortadas o llagas) y descargas de los oídos, ojos o nariz).

En áreas de manejo de alimentos, al personal con heridas o quemaduras, se le deberá requerir que las cubra con vendajes especificados. Cualquier curación que se pierda, deberá ser reportada de inmediato a la supervisión.

NOTA: Las curaciones deberán tener colores brillantes y ser detectadas por detectores de metales, cuando sea apropiado.

### 13.7 LIMPIEZA DEL PERSONAL

Al personal se le deberá requerir que se lave y, cuando sea necesario, que se aplique agentes de saneamiento en las manos:

- Antes de iniciar cualquier actividad de manejo de alimentos.
- Inmediatamente después de ir al baño o de sonarse la nariz.
- Inmediatamente después de manejar cualquier material potencialmente contaminado.

Al personal se le deberá requerir evitar de estornudar o toser sobre materiales o productos. Se le deberá prohibir escupir (expectorar). El personal que tenga contacto directo con el producto, materias primas, ingredientes y/o material de empaque, ó que esté en el área de producción, deberá mantener limpias, cortas y sin esmalte.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO: Buenos Hábitos de Manufactura.*

### 13.8 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL.

Una política documentada, deberá describir el comportamiento requerido del personal en las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento. Las políticas, como mínimo deberán cubrir:

- La permisibilidad de fumar, comer, masticar únicamente en áreas designadas.
- Medidas de control para minimizar los riesgos presentados por la joyería permitida.

La joyería permitida incluye tipos específicos de joyería, que pudieran ser llevados por el personal en las áreas de procesamiento y almacenamiento, tomando en cuenta las religiones, cuestiones étnicas, indicaciones médicas y cuestiones culturales.

- Permisibilidad de artículos personales, incluyendo medicamentos, únicamente en las áreas designadas.
- La prohibición del uso de barniz de uñas, uñas postizas y pestañas postizas.
- La prohibición de llevar plumas y lápices en las orejas.
- El mantenimiento de casilleros personales, para que estén libres de basura y ropa contaminada.
- La prohibición del almacenamiento de herramientas y equipo que entra en contacto con el producto, en los casilleros personales.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO: Buenos Hábitos de Manufactura.*

## **14. REPROCESO**

### 14.1 REPROCESO

El reproceso deberá ser almacenado, manejado y usado de tal forma que se mantenga la inocuidad, calidad y trazabilidad del producto y que se cumpla con las regulaciones.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Recibo y Despacho, Retiro y Trazabilidad, HACCP.

### 14.2 ALMACENAJE, IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.

El reproceso almacenado deberá ser protegido a la exposición a la contaminación microbiológica, química o material extraño.

Los requerimientos de segregación para el reproceso deben estar documentados y ser cumplidos.

Debe estar claramente identificado y/o etiquetado para efectos de trazabilidad con registros mantenidos.

La clasificación del reproceso o el motivo de designación debe registrarse (nombre del producto, día, hora, turno, línea, vida de anaquel, etc.).

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Retiro y Trazabilidad, HACCP

### 14.3 USO DEL REPROCESO

Donde se reincorpore reproceso a nuevo producto, debe especificarse la cantidad aceptable, tipo y condiciones del producto en reproceso.

El paso del reproceso y método de adición, incluyendo cualquier paso antes del reproceso, deben ser definidos.

Cuando las actividades de reproceso implican la remoción de un producto de empaques cerrados, los controles deben establecer que se asegure la remoción y segregación de los materiales de empaque y evitar la contaminación del producto con material extraño.

## **15. PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE PRODUCTO.**

### 15.1 REQUERIMIENTOS GENERALES.

Se deberá contar con sistemas que aseguren que los productos que se ha identificado que fallan en cumplir los estándares de seguridad alimentaria requeridos, puedan ser identificados, localizados y removidos de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Retiro y Trazabilidad, Manejo de Riesgos Operacionales.

### 15.2 REQUERIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE PRODUCTO.

Se deberá mantener una lista de contactos clave en caso de una recolección.

Cuando los productos son retirados a causa de peligros inmediatos para la salud, se deberá evaluar la seguridad de otros productos producidos bajo las mismas condiciones. Se deberá tener en cuenta la necesidad de advertencia al público.

Los productos recolectados, se deberán mantener bajo supervisión hasta que se determine el método final de desecho. Los productos recolectados no se deberán utilizar para reprocesamiento.

Se deberá probar la efectividad de la rastreabilidad y el sistema de recolección, mediante una recolección simulada llevada a cabo anualmente.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Retiro y Trazabilidad, Manejo de Riesgos Operacionales.



## **16. ALMACENAMIENTO**

### **16.1 REQUERIMIENTOS GENERALES.**

Los materiales y productos se deberán almacenar en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos del polvo, de condensaciones, humos, olores y otras fuentes de contaminación. Los materiales se deberán remover del almacenamiento para utilizarse en la secuencia de rotación de existencias correcta.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Recibo y Despacho, Planes de Limpieza.

### **16.2 REQUERIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO.**

Se deberá proporcionar un efectivo control de la temperatura, humedad, y otras condiciones ambientales de almacenamiento, cuando sea requerido por las especificaciones del producto o de almacenamiento.

Los materiales y sustancias químicas de desecho (productos de limpieza, lubricantes y pesticidas), se deberán almacenar por separado.

Los espacios de almacenamiento deberán permitir la segregación de materias primas, materiales en procesamiento y producto terminado.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Recibo y Despacho, Control de Químicos, Metrología.

Se deberá proporcionar un área por separado u otros medios para segregar materiales que se ha identificado que no cumplen las especificaciones.

Se deberán cumplir los sistemas de rotación de existencias especificados (Primeras Entradas Primeras Salidas PEPS).

No se deberán utilizar montacargas que funcionan a gasolina o diesel en áreas de almacenamiento de ingredientes o productos alimenticios.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Recibo y Despacho, Mantenimiento.

### 16.3 VEHÍCULOS, BANDAS DE TRANSPORTACIÓN Y CONTENEDORES.

Los vehículos, bandas de transportación y contenedores se deberán mantener en un estado funcional, limpio y en condiciones que cumplan con los requerimientos encontrados en las especificaciones relevantes.

Los vehículos, bandas de transportación y contenedores, deberán proporcionar protección contra daños o contaminación del producto. El control de la temperatura y humedad se deberán aplicar y registrar cuando sea requerido por la Compañía.

Cuando se emplean los mismos vehículos, bandas de transportación y contenedores para productos alimenticios y no alimenticios, se deberá llevar a cabo una limpieza entre las cargas.

Los contenedores de granéales se deberán dedicar únicamente para alimentos. Cuando sea requerido por la Compañía, los contenedores de granéales se deberán dedicar a algún material específico.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Recibo y Despacho, Buenos Hábitos de Manufactura, Planes de Limpieza.

## **17. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO/ADVERTENCIAS AL CONSUMIDOR.**

### 17.1 REQUERIMIENTOS GENERALES.

Los productos deberán contener información suficiente para asegurar que la siguiente persona en la cadena alimentaria, pueda manejar, almacenar, exhibir, preparar y utilizar dichos productos, de manera segura y correcta.

17.2 INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO. Se deberá presentar información a los consumidores, de tal manera que haga posible que entiendan la importancia de la información proporcionada y que hagan elecciones conscientes de ello.

Se puede proporcionar información en la etiqueta o por otro medio y puede incluir instrucciones de almacenamiento, preparación y servicio, aplicables al producto.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* HACCP, Normatividad y Etiquetado.

### **17.3 ETIQUETADO DE ALIMENTOS.**

La etiqueta deberá proporcionar instrucciones claras de almacenamiento, preparación y uso del producto, cuando sea necesario.

Se deberá contar con procedimientos para asegurar la colocación de las etiquetas correctas a los productos.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Normatividad y Etiquetado.

## **18. DEFENSA DE ALIMENTOS**

### **18.1 REQUERIMIENTOS GENERALES.**

Cada Planta deberá evaluar el riesgo que tienen los productos para potenciales actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo, y se deberán tomar medidas de protección proporcionales a ello.

NOTA: Para mayor información y guías sobre los enfoques de protección de empresas alimentarias, de cualquier forma de ataques maliciosos, véase PAS 96:2008.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Manejo de Riesgos Operacionales.

### **18.2 CONTROLES DE ACCESO.**

Las áreas potencialmente sensibles en las instalaciones, se deberán identificar, mapear y someter a controles de acceso. El acceso deberá estar físicamente restringido mediante el uso de cerraduras, tarjetas electrónicas o sistemas alternativos.

*PRERREQUISITOS QUE REFUERZAN ESTE PUNTO:* Manejo de Riesgos Operacionales.

## 8. PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

Los pre-requisitos en conjunto constituyen una herramienta de trabajo necesaria para las industrias de alimentos. Los pre-requisitos ayudarán a minimizar, controlar y eliminar los riesgos que puedan tener los alimentos durante su proceso de fabricación.

Son utilizados desde la recepción de los ingredientes y material de empaque, durante la transformación de la materia prima en producto semi-terminado, hasta que se convierten en producto terminado así como durante el despacho y distribución.

Los pre-requisitos son importantes para el diseño de secciones, equipos u edificios donde se producirán alimentos además de controlar la calidad de manufactura de nuestros trabajadores (Buenas Prácticas de Manufactura).

Una planta sin pre-requisitos sería una planta productora de alimentos inseguros para la población.

Los programas de prerrequisitos son actividades específicas formales enfocadas a cubrir metas de suficiencia para la protección de materia prima, material de empaque, producto en proceso, producto terminado, superficies en contacto directo con los alimentos y zonas de producto.

Para que cada programa de prerrequisitos se pueda implementar adecuadamente se recomienda seguir los siguientes pasos:

1. **Diseño del programa:** Procedimientos e instrucciones de trabajo, formatos, diagramas, planeación de actividades, análisis de los requerimientos del sitio de producción, frecuencias, registros, ayudas visuales, capacitación requerida, acciones correctivas, prevención de cambios significativos.
2. **Aprobación por el Equipo de IA.**

3. ***Implementación.***
4. ***Mantenimiento.***
5. ***Planeación de la verificación.***
6. ***Ejecución de la Verificación.***
7. ***Validación y Actualización.***

Los programas de prerrequisitos, son la base para un ambiente de manufactura sano. Proveen estructura y documentación para mejorar su gerencia. Se formalizan de manera escrita, con el fin de lograr mejoras continuas. Aseguran cumplimiento con las BPM actualizadas, así como con otros reglamentos y normas que afectan a la industria de alimentos.

## **9. DISEÑO DE LOS PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS.**

### **BUENOS HÁBITOS DE MANUFACTURA (BHM'S).**

**META:** Mantener un ambiente sanitario, necesario para la producción de alimentos inocuos y legales. Mantener prácticas y procedimientos de higiene para todo el personal en la planta. Asegurar que las actividades, comportamiento y métodos de trabajo que realiza el personal de operación, mantenimiento, limpieza, administrativo sean los adecuados para la inocuidad de los alimentos.

**COMO PARTICIPA EL PERSONAL:** Cada organización implementará los requerimientos del personal adecuados a su empresa, se recomienda:

- Baño diario
- Cabello corto
- Hombres afeitados, uñas cortas y limpias
- Uniforme completo
- No consumir alimentos en áreas de proceso

- Zapatos limpios y con calcetas
- Uso de cofia y cubre bocas
- No usar reloj, pulseras, anillos, aretes, etc. en el área de trabajo (PROCESO)
- No comer, no fumar, no mascar chicle en áreas no asignadas para ello.
- Separar los residuos y los colocarlos en el lugar adecuado.
- Mantener el área de trabajo y utensilios limpios y libres de objetos innecesarios.
- Evitar toser, estornudar o escupir en las áreas de proceso.
- Mantener limpio el locker y el comedor.

### **PRÁCTICAS DE LIMPIEZA**

**META:** Mantener un ambiente sanitario, necesario para la producción de alimentos sanos y seguros; a través de la implementación de planes maestros de limpieza que incluyan los equipos, edificios, etc. mediante la aplicación de los procedimientos indicados para cada actividad.

Programas maestros de limpieza: cubre todas las áreas de la planta, actividades de limpieza no todos los días ejecutadas.

Programas de limpieza diaria: Actividades de limpieza que contemplan todo aquello que por lo menos una vez al día requiere limpieza.

Procedimientos de Limpieza Individuales: Equipo y área de trabajo.

**COMO PARTICIPA EL PERSONAL:** Realizando la limpieza de acuerdo a los planes maestros desarrollados para cada área, llenando los registros correspondientes.

Limpiando conforme a los Procedimientos de limpieza de acuerdo al área, utilizando la sustancia, concentración, tiempo y cuidados adecuados para su uso.

Manejando los utensilios de limpieza en su área cumpliendo el código de colores, para evitar contaminación cruzada.

Reportando si los utensilios de limpieza están dañados, y solicita su cambio.

Manteniendo las áreas críticas (líneas de producción, jarabes, etc.) libres de Hongo.

### **CONTROL MICROBIOLÓGICO**

*META:* Manejar el potencial de presencia de microorganismos que puedan representar un peligro de seguridad o de calidad en toda o en parte de la instalación. Permite verificar la eficacia de los procedimientos de limpieza y medio ambiente para así garantizar un ambiente sanitario para elaboración de productos inocuos y legales.

Incluye:

- Evaluación de riesgo (Ambiente & Producto).
- Control del Proceso (Actividad de agua y pH).
- Muestreo (Ubicación, Frecuencia).
- Procedimientos analíticos (Estándar especial)
- Actualización de procedimientos analíticos.
- Seguridad en el laboratorio.
- Capacitación.

### *COMO PARTICIPA EL PERSONAL:*

Manteniendo áreas limpias. Cumpliendo con BHM personales. Respetando los laboratorios dentro de la planta, para evitar una contaminación cruzada.

## **CONTROL DE DOCUMENTOS**

**META:** Implementar un sistema capaz de gestionar documentos, desde su elaboración hasta su publicación y consulta. Todo el proceso puede llevarse a cabo electrónicamente, y se requiere la intervención planificada de varios actores para realizarlo.

El autor del documento lo redacta y lo somete a la autorización y revisión del personal responsable, una vez autorizado el documento se hace público al personal al que va dirigido el documento, si se requiere su impresión ésta será controlada por el responsable del prerrequisito. Cada que sea requerida la actualización o modificación del documento se llevará a cabo éste procedimiento.

Se recomienda utilizar un software para tener de manera organizada bajo control los documentos que se utilizan en planta, de esta forma además se reduce el consumo de papel y se asegura usar la versión más actualizada de nuestros documentos.

Se recomienda imprimir los procedimientos en hojas de algún color característico para facilitar su identificación, generalmente se mantienen cerca del lugar donde se utilizan, para facilitar su consulta.

Se debe contar con un listado que defina toda la documentación utilizada para el control, la verificación de la seguridad de los alimentos. Un procedimiento, que describa la generación de los documentos, como generar sus claves, rangos de responsables para autorizaciones, revisiones, emisiones, control. Generación de copias autorizadas ya sea vía electrónica, o en papel. Formatos definidos para toda la planta y lograr una estandarización. Metodología para la aprobación y control de documentos externos.

**COMO PARTICIPA EL PERSONAL:** No rayando las copias controladas de los procedimientos, no fotocopiarlos o moverlos de su ubicación. Si se observa que algún documento no está vigente, actualizado, o no está en el lugar en dónde debería avisar al responsable del prerrequisito.



## **MANTENIMIENTO DE LA PLANTA**

*META:* Mantener el ambiente del proceso para optimizar la producción y minimizar los riesgos de seguridad de los alimentos. Eliminar fallas en equipos e instalaciones que puedan poner en riesgos la seguridad alimentaria y la inocuidad de nuestros procesos y productos.

Incluye:

- Identificación de superficies en contacto con los alimentos
- Programa de mantenimiento preventivo
- Seguimiento a actividades no concluidas

*COMO PARTICIPA EL PERSONAL:* Realizando el mantenimiento programado, con ayuda del programa maestro. Reportando los equipos que no cuentan con señalización o código que indica que el mantenimiento necesario fue realizado. Evitando las reparaciones temporales de equipos. Aplicando el mantenimiento preventivo a equipos e instalaciones. Informando al departamento de Calidad, toda intervención de mantenimiento a equipos. Siguiendo las instrucciones de trabajo detalladas, aplicando BHM'S antes, durante y después del mantenimiento.

## **CONTROL DE QUÍMICOS**

*META:* Proteger el ambiente de proceso de una posible contaminación química, mediante un adecuado uso, manejo y almacenamiento de los productos químicos dentro de las instalaciones de la planta. Proveer información y conocimiento sobre los compuestos químicos utilizados en el ambiente de trabajo.

Se logra mediante el almacenaje controlado de las sustancias químicas, separando las que requieren licencia o son de uso controlado de las que son de uso general. Separando las sustancias químicas por su tipo de uso (limpieza y sanidad, control de plagas, mantenimiento, químico para las calderas, etc.) Se debe controlar el acceso al almacén de

sustancias químicas controladas, el cual se debe encontrar separado totalmente del área de proceso.

Todas las sustancias químicas que estén dentro de la planta deben contar con las hojas de datos de seguridad de materiales "MSDS" (Material Safety Data Sheet). En un idioma apropiado, disponibles para los empleados que requieran utilizar dichas sustancias químicas. Se deben realizar inventarios en fechas establecidas, llenar correctamente las bitácoras de utilización de las sustancias, todas las cuales deben estar correctamente etiquetadas e identificadas.

*COMO PARTICIPA EL PERSONAL:* Asegurando que cualquier producto químico a utilizar esté correctamente identificado con la etiqueta del proveedor o de la planta. Al usar un producto químico, se debe tener a la mano la hoja de seguridad para saber qué hacer en caso de derrames y de contacto con la persona, equipos ó instalaciones. Manejando los productos químicos de acuerdo al procedimiento establecido. Almacenado los químicos en el área provista, separando correctamente por tipo y uso (especialmente extremar cuidados con los químicos grado alimenticio). Controlando el inventario de los mismos. No introduciendo químicos no declarados en las áreas de proceso. En caso de derrame, seguir la ruta de evacuación especificada y avisar al responsable del prerequisite.

### **CONTROL DE MATERIA EXTRAÑA**

*META:* Minimizar la oportunidad de contaminación con materia extraña presente. Al controlar todo el material extraño se ayuda a garantizar un producto inocuo.

Dependiendo de las necesidades de la planta se deberán instalar dispositivos que peritan mitigar la presencia de materia extraña en el producto como detectores de metal, imanes, zarandas, filtros, Rayos X, etc.

Este control permite conocer si el sistema de producción es eficiente ya que, el material extraño que logra estar presente en el producto final puede haber estado originalmente en la materia prima, o ser el resultado de una falla en el sistema de producción.

*COMO PARTICIPA EL PERSONAL:* Utilizando el equipo de protección completo y correctamente. No portando objetos que puedan caer dentro de algún equipo de proceso y contaminar el producto. Siguiendo los procedimientos al realizar la descarga de materia prima, utilizando filtros o cedazos. Revisando los filtros de acuerdo a la frecuencia y reportar en el formato el material extraño encontrado. Reportando al jefe inmediato cualquier daño en los filtros u otro dispositivo instalado para mantener el control de materia extraña.

### **FLUIDOS CORPORALES**

Este prerrequisito establece los procedimientos para que los fluidos corporales (sangre, diarrea, vomito, principalmente.), no sean riesgo para el producto y este sea contaminado generando así daño a los consumidores.

*META:* Manejar/controlar el potencial incidente de contaminación con fluidos corporales.

Se recomienda incluir procedimientos como: Primer auxilio, Identificación del producto contaminado, Eliminación del producto contaminado, Descontaminación del equipo, Disposición del producto y materiales de limpieza contaminados. Así como el botiquín para remover la contaminación

*COMO PARTICIPA EL PERSONAL:* Cuando se presente una exposición de fluidos corporales dentro de las instalaciones, se debe seguir la ruta de evacuación de fluidos corporales hacia el consultorio médico (ningún fluido debe depositarse fuera de los contenedores de Residuos Biológico Infeccioso).

Se debe dar aviso a servicio médico, al encargado del área en donde ocurrió el incidente y al responsable del prerrequisito para dar cumplimiento adecuado al Procedimiento de Fluidos Corporales. (Acordonamiento, saneamiento de áreas contaminadas, retiro de producto contaminado si lo hay, atención adecuada de personal para evitar contaminación cruzada, liberación de producto y equipos)

Teniendo de manera preventiva:

El Lay Out disponible con las rutas de evacuación de Fluidos Corporales y localización de los kits para fluidos corporales. Procedimiento de limpieza para las áreas donde ocurrió el incidente. Kits para la contención de fluidos corporales: telas absorbentes, gasas, guantes, cepillo, bolsas, sanitizante. Estos kits no deben ser manejados para fines ajenos a atención del procedimiento de fluidos corporales.

El personal de servicio médico considerará la reubicación del personal enfermo a actividades que no están en contacto directo con el producto.

El personal de servicio médico debe dar capacitación y entrenamiento al personal sobre el Procedimiento de Fluidos Corporales.

#### **ROCE METAL-METAL Y PLÁSTICO RÍGIDO**

*META:* Detectar las áreas y equipos donde exista un choque entre materiales de metal o plástico; que representen un riesgo de contaminación a materias primas, ingredientes, aditivos y/o producto terminado.

Incluyendo: Un procedimiento para detectar y eliminarlos. Formato de hallazgos: análisis de seguimiento para garantizar que no hay contaminación. Historiales de los hallazgos y acciones de correcciones realizadas.

#### **AUTOINSPECCIONES**

*META:* Verificar el buen funcionamiento del SGSA, identificar las oportunidades de mejora y promover la mejora continuo en la Planta.

Para establecer cómo llevar a cabo la vigilancia sanitaria de las instalaciones, los productos y actividades realizadas en sus diferentes etapas referidas a una serie de normas de acatamiento obligatorio que conforman los lineamientos de limpieza y BHM para garantizar la seguridad de los alimentos procesados.

*COMO PARTICIPA EL PERSONAL:* El equipo de inocuidad alimentaria, realizará las inspecciones en las áreas mínimo una vez al mes, para encontrar áreas de oportunidad y minimizar el riesgo de la seguridad alimentaria.

Como miembro del equipo de inocuidad alimentaria, portará el uniforme y herramientas adecuadas para ello. Como auditado, el personal debe ser capacitado para atender las auditorias. Y debe estar enterado de las áreas de oportunidad encontradas en cada Autoinspección para juntos lograr la mejora del programa.

Se recomienda: Formar un equipo multidisciplinario, previamente capacitado, para realizar las Autoinspecciones. Asegurar que todas las instalaciones de la planta se consideren. Seguir un procedimiento en el cuál se definan las actividades de cada uno de los integrantes del equipo. Desarrollar un formato para el levantamiento de hallazgos, donde se registre: el hallazgo, área, categoría, calificación, acción correctiva, responsable, fecha compromiso y verificación.

### **CAPACITACIÓN AL PERSONAL**

*META:* Asegurar que todo el personal que trabaja en la organización conoce el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. Asegurar que todo el personal que trabaja en la organización es competente y ejecuta correctamente sus labores, incluyendo contratistas, proveedores y terceros. Detectar las áreas de oportunidad para mejorar continuamente y crecer en el ámbito profesional.

Se recomienda: Tener evidencia del listado de cursos que se imparten al personal de acuerdo a las actividades que desarrollan en la organización; registros de todos los cursos de capacitación impartidos; matiz de capacitación (personal, cursos, fechas, cumplimiento.); seguir un procedimiento general para impartir la capacitación; contar con material visual y didáctico; agenda de actualización, mínimo 2 veces al año; generar evidencias de asistencia, conocimiento, así como evidencia de que el personal es

competente; evidencias de que el personal que imparte la capacitación, a su vez es competente y está capacitado.

*COMO PARTICIPA EL PERSONAL:* Acudiendo a las capacitaciones puntualmente, participando activamente durante las capacitaciones, es decir, haciendo comentarios para enriquecer los conocimientos adquiridos, externando sus dudas o comentarios. Aplicando los conocimientos adquiridos en su área de trabajo.

### **SALUD OCUPACIONAL**

*META:* Mantener un programa de vigilancia de la salud del personal con el fin de evitar la contaminación de alimentos a través de las enfermedades reflejadas en las personas y colaboradores.

Éste prerequisite que se relaciona directamente con el prerequisite fluidos corporales, mediante su gestión se dan las atenciones al personal cuando por algún padecimiento agudo o crónico el personal puede poner en riesgo de contaminación al producto.

El personal responsable del servicio médico debe contar con: Exámenes médicos de todo el personal acorde a sus responsabilidades y puestos, apertura de expediente individual, programa de vigilancia médica, exámenes de laboratorio requeridos para todo el personal de la planta. (Recomendaciones: reacciones febriles / exudado faríngeo / coproparasitoscopico). Procedimiento de atención médica y ejecución de exámenes, incluyendo ciclos a cubrir.

*COMO PARTICIPA EL PERSONAL:* Notificando a servicio médico cualquier enfermedad infecciosa y presentar tratamiento para validación. Acudiendo a todas las consultas y programaciones de exámenes médicos del año. Dando aviso si algún familiar con el que convives padece enfermedades infecciosas.

### **RECIBO Y DESPACHO**

*META:* Realizar revisiones de los transportes donde se reciben los materiales e ingredientes cumpliendo los procedimientos establecidos. Asegurar que el producto terminado que sale de la planta cumple con todas las especificaciones establecidas para el mismo. Se recomienda contar con Check list para realizar la inspección de cada unidad antes de bajar los materiales y antes de cargar las unidades con producto terminado.

Este prerrequisito corresponde a todos los ingredientes, empaques y materiales que se reciben para la elaboración de los productos.

Se recomienda verificar que los ingredientes, empaques y materiales que se reciben cuenten con certificados de calidad correspondientes.

El personal encargado del departamento de calidad debe liberar o rechazar los ingredientes, empaques y/o materiales que lleguen a la planta siguiendo el procedimiento correspondiente. En caso de recibir correctamente los materiales, empaques y/o ingredientes se deben tener evidencias y registros de estos recibos, en caso de rechazo deben quedar perfectamente documentados dando un seguimiento adecuado. Se debe llevar a cabo el check list de recibo de materiales, incluyendo las unidades para cargar con producto terminado. Se debe realizar una inspección antes de cargar cualquier producto terminado a la unidad y documentarla para asegurar que se cumplen las especificaciones establecidas para el producto terminado.

### **METROLOGÍA**

*META:* Garantizar el funcionamiento adecuado de los equipos. Identificar los equipos susceptibles que pudieran afectar la calidad e inocuidad del producto; mediante: Un Código (para su trazabilidad) Reporte de calibración o verificación. Etiqueta de su última calibración.

Según la Infraestructura Nacional de la Calidad, el papel de la metrología puede verse fácilmente: No hay calidad sin control de calidad, no hay control de calidad sin mediciones,

no hay mediciones sin calibración, no hay calibración sin laboratorios acreditados, no hay laboratorios acreditados sin trazabilidad, no hay trazabilidad sin patrones de medición, no hay patrones de medición sin metrología. Dicho en forma simple, la metrología es la ciencia de las mediciones correctas y confiables. Para ciertos propósitos se hace una distinción entre metrología científica (desarrollo de patrones o métodos primarios), industrial (mantenimiento y control correctos de los equipos industriales de medición, que incluye la calibración de instrumentos y patrones de trabajo) y legal (verificación de instrumentos usados en transacciones comerciales según criterios definidos en reglamentos técnicos).

Se recomienda contar con:

- Un listado de todo el equipo que sea susceptible de realizar una medición y que intervenga en la fabricación pudiendo afectar la calidad e inocuidad del producto.
- El código o sistema el cual permita seguir una trazabilidad.
- El procedimiento que defina claramente el proceso de calibración es decir quién, donde, como, cuando se realizará la calibración.
- Formatos donde se registran las revisiones durante el proceso, hechas por el personal operativo y personal encargado del programa.
- Calendarización de los equipos utilizados en proceso.
- Registros de cada una de las de las calibraciones o certificados de los patrones con que se calibraron los equipos.
- Cada equipo deberá contar físicamente con su etiqueta de calibración, actualizada.

### **ATENCIÓN A QUEJAS**

*META:* Identificar y dar resolución a las quejas recibidas, identificando la causa de su origen y dándoles seguimiento interno para así controlar y eliminar la causa.



Se deben contar con procedimientos para identificar las posibles causas que originaron la falla en el sistema, para dar un adecuado procesamiento de la queja y una respuesta al cliente o consumidor

Se debe documentar y mantener los registros de las quejas recibidas.

### **MANEJO INTEGRAL DE PLAGAS**

*META:* Controlar la presencia de plagas, con el fin de minimizar el potencial de adulterar o contaminar los alimentos.

Las plagas pueden ocasionar daños a la materia prima, producto terminado, instalaciones, transmitir enfermedades, contaminación por excretas, fragmentos de insectos, pelos, etc. Daños al material de empaque, recipientes roídos o rechazados por razones sanitarias. Y por consiguiente PERDIDA DE CONFIANZA EN EL PRODUCTO.

Se recomienda: contar con la licencia de la compañía que controlará y/o manejará integralmente a las plagas, contrato, seguro, licencia y evidencia de que está certificada o de que es competente para realizar el trabajo correctamente.

Se debe contar con Lay Out de las trampas de cebo, trampas mecánicas, trampas de luces, y/o feromonas; Lay Out de las trampas de cebo en el exterior; Informes de inspección y seguimiento; Etiquetas y Hojas de MSDS para todas las sustancias químicas empleadas; Almacenaje separado para los químicos.

Este involucra a todos los que participamos en el trabajo diario desde la recepción de materia prima, su transformación en productos, distribución y transporte, hasta el punto de venta con el consumidor.

*COMO PARTICIPA EL PERSONAL:* Inspeccionando interiores y exteriores para eliminar factores negativos, promoviendo Buenos Hábitos de Manufactura, apoyando el uso de trampas y reportando anomalías y denunciando presencia de plagas al responsable del prerrequisito.

## **AUDITORIAS DE TERCEROS Y GUBERNAMENTALES**

*META:* Desarrollar un procedimiento que describa el programa de atención de auditorías de terceros y gubernamentales, así como el seguimiento de las mismas.

Se deberá contar con un procedimiento, instalaciones y un equipo de personas (de acuerdo al tipo de auditoría) listos para atender la auditoria.

Después de las auditorías, la Gerencia de Aseguramiento de Calidad deberá de enviar un comunicado a los corporativos o dirección de la planta, comunicando los resultados de la auditoria. Se debe dar seguimiento a todos los reportes generados durante las auditorias.

### *¿QUÉ SON LAS AUDITORIAS A TERCEROS Y GUBERNAMENTALES?*

Son revisiones por parte de instituciones gubernamentales como la Secretaría del Trabajo o privadas que, tienen como objetivo verificar el trabajo que se está realizando día con día dentro de toda la organización y mejorarlo.

### *PASOS A SEGUIR EN LAS AUDITORIAS.*

1. El auditor notifica a la planta de la fecha de evaluación
2. La planta dispone los recursos humanos y materiales para recibirla.
3. Se hace una junta de apertura para iniciar la auditoria
4. Se ejecuta la auditoria
5. Se hace una junta de cierre de la auditoria, en esta el auditor informa a la Gerencia de la planta lo que encontró y le informa de la fecha en la que le entregara el reporte de manera formal.

*COMO PARTICIPA EL PERSONAL:* El auditor puede solicitar al personal contestar unas preguntas las cuáles tienen el objetivo de conocer como se realizan las actividades (recuerda siempre apegado al procedimiento). Los auditores tienen la obligación de seguir

los BHM'S el personal de la planta puede solicitarle que se quite cadenas o anillos por ejemplo, también tiene prohibido tomar fotografías o video sin autorización del Gerente de la planta. Contestando las preguntas que realice el auditor y mostrándole registros, procedimientos, bitácoras, etc. Siempre y cuando se siga el Procedimiento de Auditorias el cuál debe indicar el alcance del auditor.

### **CONTROL DE ALÉRGENOS**

*META:* Controlar la posibilidad de contaminación cruzada del producto con materiales alérgenos.

Mediante la identificación de ingredientes que puedan estar ocultos es decir, durante la recepción o almacenaje de los ingredientes y/o materias primas, se debe tener especial cuidado para evitar la contaminación cruzada con sustancias alérgicas que anteriormente pudieron estar almacenadas o transportadas en el mismo sitio en donde se transportan los ingredientes y/o materias primas que se utilizarán en la elaboración del producto.

Si los productos que se elaboran dentro de la organización contienen alimentos alérgicos, debe declarar el uso o contenido cualquiera de ellos, así como de cualquier ingrediente que contenga proteínas derivadas de uno o más de ellos.

Para evitar la contaminación cruzada se recomienda tener control del proceso en el punto de introducción de sustancias alérgicas, respetar un código de colores en utensilios, utilizar contenedores separados, seguir in programa de producción, realizando la limpieza de las líneas entre cambios de producción que debe estar sujeta a una verificación y validación por el personal responsable del prerrequisito.

### **¿POR QUÉ CONTROLAR LOS ALÉRGENOS?**

Cada año millones de personas tienen reacciones alérgicas a los alimentos. Aunque la mayoría de las alergias provocan síntomas relativamente leves y de poca gravedad, algunas alergias a los alimentos pueden generar reacciones graves e incluso de riesgo vital.

No existe cura para las alergias a los alimentos. Evitar rigurosamente los alérgenos alimentarios, además del reconocimiento temprano y el control de las reacciones alérgicas a estos constituyen medidas importantes para prevenir consecuencias graves a la salud.

Aunque existen más de 160 alimentos que pueden provocar reacciones alérgicas a las personas con alergias a los alimentos, la ley identifica a los ocho alimentos alérgenos más comunes. Estos dan cuenta del 90 por ciento de las reacciones alérgicas y constituyen la fuente de los que se derivan muchos otros ingredientes. Los ocho alimentos alérgenos identificados por la ley son:

1. Leche
2. Huevos
3. Pescado (por ejemplo, perca, lenguado, bacalao)
4. Crustáceos (por ejemplo, cangrejos, langostas, camarones)
5. Frutos secos (por ejemplo, almendras, nueces, pacanas)
6. Maní/Cacahuete
7. Trigo
8. Soya

#### **CERTIFICACIÓN DE PROVEEDORES**

*META:* Asegurar que los productos sean elaborados con materias primas, materiales de empaque y productos agrícolas seguros y de la más alta calidad, a través de la evaluación a sus proveedores en términos de salubridad y calidad de sus productos.

Se recomienda contar con:

- Un Listado de proveedores teniendo como enfoque una selección por medio de un pareto 80 -20.

- Historial estadístico de calidad y un cuestionario con base a los programas de seguridad alimentaria.
- Un listado de proveedores aprobados para ingredientes, material de empaque y proveedores de servicios.
- Cartas de garantía firmadas en original y actualizadas anualmente por cada uno de los proveedores.
- Un procedimiento general del programa de certificación de proveedores.

*COMO PARTICIPA EL PERSONAL:* El personal asignado para ello, se asegurará de que el material provisto, tenga la calidad necesaria para ser utilizado y en caso contrario asesorar al proveedor para su desarrollo y mejora continua.

Elaborando un listado de proveedores para identificar los proveedores de acuerdo a la confiabilidad.

El departamento de aseguramiento de calidad y compras, deberán seleccionar a los proveedores que se certificarán en un año en base a un estadístico de calidad contando con sus cartas de garantía.

### **MANEJO DE RIESGOS OPERACIONALES Y DE CRISIS**

*META:* Proveer seguridad, con el fin de minimizar el potencial de contaminación intencional del producto.

Se deberá evaluar el riesgo operacional que existe durante las inspecciones y/o auditorías, en áreas sensibles de la planta como en el almacenamiento y utilización de materia prima, transporte, entrada y salida de la planta, incluyendo a empleados, contratistas y visitantes. Se recomienda: Evaluar la seguridad de la planta. Los lineamientos que fueron desarrollados para cumplir un amplio espectro de la industria de los alimentos. Considerar

todas aquellas actividades que eviten una contaminación intencionada de los ingredientes y productos.

*COMO PARTICIPA EL PERSONAL:* Respetando las instalaciones y propiedad, apegándose a los lineamientos en accesos a la planta, no violando las áreas que se encuentren cerradas por seguridad alimentaria, no generando lugares de tipo “escondite” de contaminantes intencionales, no generar acciones por dolo, que perjudiquen la vida del consumidor de alimentos.

### **RETIRO Y TRAZABILIDAD**

Meta: Desarrollar la habilidad de remover producto sospecho del mercado en forma oportuna y efectiva. Desarrollar la habilidad para encontrar cualquier ingrediente o producto en un evento de un retiro.

Este prerrequisito nos permite conocer las condiciones de proceso con las que fue elaborado el producto a rastrear y saber a qué cliente se distribuyó.

Puede ser de un producto terminado hacia las materias primas involucradas. O de la materia prima hacia los productos que se elaboraron con ella y los clientes a los que se entregó el producto.

Se recomienda contar con la documentación que muestre ubicaciones de primera venta y/o entrega, elaborar un procedimiento en el que se indique como hacer un retiro del mercado en caso de ser necesario. Se recomienda hacer un ejercicio simulacro para verificar la habilidad y competencia de los miembros del equipo de completar un ejercicio de retiro.

Se recomienda formar un equipo de retiro y contar con una minuta que contenga las responsabilidades de cada miembro y del coordinador, números de contacto de emergencia.

Documentación que muestre ubicaciones de primera venta y/o entrega, elaborar un procedimiento en el que se indique como hacer un retiro del mercado en caso de ser necesario. Se recomienda hacer un ejercicio simulacro para verificar la habilidad y competencia de los miembros del equipo de completar un ejercicio de retiro.

Se recomienda realizar un ejercicio de trazabilidad en el cual se simule una situación real de peligro potencial, en el cuál se evalúe la capacidad del equipo para identificar el problema, identificar la materia prima y el producto asociado, cuantificar la producción total asociada, identificar la ubicación/cantidad de todo el producto, verificar que los destinos concuerden con los registros de despacho, evaluar los resultados, este ejercicio se deberá hacer periódicamente.

### **CALIDAD DEL AGUA**

*META:* Asegurar que el agua suministrada y utilizada dentro de la planta es potable. Cuidar su uso racional.

Se debe tener un procedimiento que indique las características del agua potable, que cumpla con la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, "Salud ambiental, agua para uso y consumo humano-límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización".

Programas de análisis periódicamente del agua, para asegurar que se cumplen con las características establecidas.

Ayudas visuales y capacitación al personal para concientizarlos sobre el uso racional del agua.

*COMO PARTICIPA EL PERSONAL:* Usando racionalmente el agua en regaderas, sanitarios, lavado de equipos, etc. Apegándose a los procedimientos durante la elaboración de los productos, programas de limpieza y sanitización.

## **ETIQUETADO**

**META:** Marcar los lineamientos necesarios para asegurar que las etiquetas cumplan con la normatividad y la información al consumidor necesaria para evitar retiros de mercado.

- Asegurar que la etiqueta es la apropiada para todos los productos alimenticios producidos, de un material adecuado aprobado para el contacto con el alimento.
- verificar el diseño inicial de la etiqueta del empaque en la recepción, durante el arranque y cambios durante la producción.
- contar con un programa de monitoreo analítico interno o externo para asegurar el cumplimiento de especificaciones regulatorias para la inocuidad del producto.
- Contar con un procedimiento para la aprobación de etiquetas
- Los productos o empaques colectivos deberán contener información suficiente para asegurar el manejo, almacenaje, exhibición, preparación y uso del producto de forma correcta y segura.
- En caso de productos que son para venta al consumidor, asegurar que se proporciona la adecuada información para evitar riesgo de inocuidad, por ejemplo, edulcorantes, alérgenos, etc.
- Contar con procedimientos para la destrucción de etiquetas y/o empaques obsoletos.
- Verificar la codificación del producto.

En la Ley General de Salud en el Artículo 25, se estipula que: Para efectos del etiquetado de los productos objeto de este Reglamento se considera como información sanitaria general la siguiente:

- I. La denominación genérica o específica del producto;



- II. La declaración de ingredientes;
- III. La identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según el caso;
- IV. Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo;
- V. El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores, ya sea por ingestión, aplicación o manipulación del producto;
- VI. El aporte nutrimental;
- VII. La fecha de caducidad;
- VIII. La identificación del lote;
- IX. La condición de procesamiento a que ha sido sometido el producto, cuando éste se asocie a riesgos potenciales.
- X. Las leyendas precautorias, y
- XI. Las leyendas de advertencia.

**CUMPLIMIENTO NORMATIVO**

*META:* Integrar de todas las normas que debe cumplir la organización, relacionadas con inocuidad de los Alimentos y asegurar la identificación de las mismas como documento externo en el sistema. Verificar su cumplimiento y asegurar la capacitación requerida

## **10. LISTA DOCUMENTOS QUE SE DEBEN PRESENTAR COMO EVIDENCIA DEL CUMPLIMIENTO A PAS 220.**

Con base a las especificaciones de la Norma PAS 220 antes mencionadas, se muestra a continuación un listado de documentación con la que la Organización debe contar, según cada punto auditable de ésta Norma.

### **4.- CONSTRUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE EDIFICIOS.**

01. Lay-Out de la planta.
02. Lay-Out flujo de materiales y personal.
03. Lay-Out áreas sensitivas.

### **5.- DISTRIBUCIÓN DE LAS INSTALACIONES Y LUGARES DE TRABAJO.**

04. Lay-Out de equipos.
05. Programa de mantenimiento a instalaciones y edificios.

### **6.- SERVICIOS: AIRE, AGUA Y ENERGÍA ELÉCTRICA.**

06. Lay-Out de tuberías.
07. Lay-Out de servicios de agua, aire, vapor y lámparas.
08. Código de colores tuberías de flujo.
09. Programa análisis microbiológico de aire de área de proceso.
10. Normatividad del agua, cumplimiento de OMS, NOM 127.
11. Listado de químicos utilizados para calderas, aprobados por FDA.
12. Programa análisis agua de proceso, cisternas y pozo.
13. Programa de monitoreo de la calidad de gas, vapor o aire.

### **7.- DISPOSICIÓN DE DESECHOS.**

14. Procedimiento de Manejo de residuos peligrosos, no peligrosos y biológico-infecciosos.
15. Bitácora de disposición de desechos

16. Carpeta de Manifiestos.
17. Lay-Out de sistema de drenajes.
18. Procedimiento de Destrucción de materiales de envase, empaque y etiquetas.
19. Registro de destrucción de materiales etiquetados, embalajes o productos impresos.

#### **8.- ADECUACIÓN, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.**

20. Fichas técnicas de los equipos.
21. Fichas técnicas de los materiales usados para la fabricación de equipos de proceso.
22. Registros de calibración y verificación de los termómetros y manómetros.
23. Verificación de la limpieza de equipos y utensilios.
24. Procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo.
25. Programa de mantenimiento preventivo.
26. Órdenes de mantenimiento.
27. Listado de grasas y lubricantes grado alimenticio y certificados.
28. Programa de calibración a equipos (incluyendo: producción, laboratorio).
29. Registro de verificación y calibración.
30. Certificados ante EMA (Entidad Mexicana de Acreditación) para proveedores de calibración.

#### **9.- GESTIÓN DE LOS MATERIALES COMPRADOS.**

31. Procedimiento de compras.
32. Procedimiento de selección, aprobación y monitoreo de proveedores.
33. Evaluación de proveedores: descripción de cómo son evaluados.
34. Monitoreo del comportamiento de proveedores.
35. Selección y aprobación de proveedores de transporte.
36. Evaluación de proveedores de transporte.
37. Matriz de proveedores relacionados con inocuidad.

- 38. Comunicado a proveedores acerca del proceso de implantación del SGIA.
- 39. Certificados de calidad y/o análisis de materiales.
- 40. Programa de auditoría a proveedores.
- 41. Inspección a transportes antes y durante la descarga (sellos, fumigación, limpieza, temperatura).
- 42. Procedimiento para la aprobación y verificación de los materiales que ingresan.

#### **10.- MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA.**

- 43. Política de uso de ropa y equipo de seguridad.
- 44. Política de alérgenos.
- 45. Procedimiento de control de alérgenos.
- 46. Declaración de alérgenos en etiquetas.
- 47. Programa de monitoreo microbiológico (incluyendo coliformes y patógenos).
- 48. Procedimiento de control de vidrio y plástico quebradizo.
- 49. Inventario de vidrio y plástico quebradizo.
- 50. Registro de fractura y rompimiento de material de vidrio y plástico quebradizo.
- 51. Control de Productos Químicos.
- 52. Hojas de datos de seguridad.

#### **11.- LIMPIEZA Y SANEAMIENTO.**

- 53. Procedimiento, programas y registros para la limpieza y sanitización de los equipos, utensilios y áreas.
- 54. Código de colores utensilios.
- 55. Retos microbianos de los productos químicos para saneamiento expedidos por el proveedor.

#### **12.- CONTROL DE PLAGAS.**

- 56. Procedimiento de control de plagas.
- 57. Programa de control de plagas.

58. Registros de inspección de plagas.
  59. Contrato firmado con el proveedor.
  60. Copia del seguro de responsabilidad civil.
  61. Evidencia del permiso vigente del técnico aplicador.
  62. Procedimientos de aplicación por el proveedor.
  63. Calendario de fumigaciones e inspecciones a trampas.
  64. Matriz de aplicación de plaguicidas, que incluya materiales aplicados, organismo combatido, cantidad aplicada, área específica donde se aplico el plaguicida, método de aplicación, cantidad de aplicación o dosis, fecha y hora de aplicación.
  65. Lista de químicos de los plaguicidas.
  66. Muestras de etiquetas de todos los plaguicidas usados.
  67. Hojas de datos de seguridad.
  68. Certificados de la CICOPLAFEST (Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas y Sustancias Tóxicas).
  69. Lay-Out de dispositivos.
  70. Registros de servicio exactos y completos (cebaderos) que describen los niveles actuales de actividad de plagas y recomendaciones para esfuerzos adicionales.
  71. Graficas de actividad de plagas.
  72. Documentación exacta de todas las aplicaciones de plaguicidas (fumigaciones), incluyendo raticidas, efectuadas en o alrededor de la instalación.
  73. Registros de incidencia interna de plagas y acciones tomadas por recomendaciones del proveedor.
  74. Registros de los cambios de lámparas de luz anual.
- 13.- HIGIENE PERSONAL E INSTALACIONES DE LOS EMPLEADOS.**
75. Manual de buenas prácticas de manufactura.
  76. Evidencia de la capacitación y/o difusión de BPM'S.
  77. Instrucción lavado de manos.

- 78. Registros de evaluación de BPM'S.
- 79. Procedimiento de Control médico del personal.
- 80. Programa de exámenes médicos.
- 81. Exámenes médicos previos a contratación.
- 82. Política de comportamiento del personal.

#### **14.- REPROSESOS.**

- 83. Procedimiento para reprocesos.
- 84. Reproceso de productos alérgenos.
- 85. Registros de trazabilidad para el reproceso.

#### **15.- RETIRO DEL PRODUCTO.**

- 86. Procedimiento para el recall.
- 87. Registro de simulacros de retiro.
- 88. Registro de trazabilidad.
- 89. Lista de contactos claves para un recall.

#### **16.- ALMACENAMIENTO.**

- 90. Procedimiento de recepción y almacenamiento de materias primas y producto terminado.
- 91. Registro de la inspección de la recepción.
- 92. Lay-Out de distribución de almacenes.

#### **17.- INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO/ADVERTENCIAS AL CONSUMIDOR.**

- 93. Procedimiento de etiquetado.
- 94. Declaración de etiquetas.

#### **18.- DEFENSA DE ALIMENTOS**

- 95. Matriz de incidentes en la planta para evaluar el peligro.
- 96. Manual de crisis, defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo.

- 97. Procedimiento de control de acceso a empleados.
- 98. Procedimiento de control de acceso a proveedores y contratistas.
- 99. Procedimiento de control de acceso a visitantes.
- 100. Procedimiento de control de acceso a vehículos.
- 101. Procedimiento de control de monitoreo con cámaras de vigilancia.
- 102. Lay-Out de cámaras de vigilancia.
- 103. Respaldos de información (software).
- 104. Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de cómputo.
- 106. Procedimiento y registro de ejecución de rondines de vigilancia.
- 107. Reglamento interno de seguridad.

## 11. CONCLUSIONES

Se puede observar que la metodología de este Sistema de Gestión de Calidad y la interrelación del Programa de Prerrequisitos con el HACCP son temas complejos.

Por ello se justificó hacer una obra que oriente al industrial en la estructura de este sistema al tiempo que le da las herramientas para lograr la inocuidad.

El resultado trasciende a la certificación como objetivo en sí mismo ya que aun sin lograr esta, por el alcance y complejidad del sistema analizado, es evidente que su observancia producirá un mejor producto en términos de inocuidad.

## 12. BIBLIOGRAFÍA

- ASQ Food, Durable and Cosmetics Division. HACCP Manual del Auditor de Calidad. Editorial ACRIBIA, S.A. 23-30, 31-60.
- CAC/RCP 1-969 (Rev.4-2003), CAC/RPC 1-1969 (Rev. 4-2003), Código Internacional de Prácticas Recomendadas- Principios Generales de Higiene de Alimentos [Incorporación Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) Sistema y lineamientos para su aplicación].
- ISO 22000, FIRST EDITION 2005-09-01. FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS REQUIEREMENTS FOR ANY ORGANIZATION IN THE FOOD CHAIN.
- Reference number ISO22000:2005(E). ISO 2005-09-01
- Manual de procedimientos del Codex Alimentarius, 14<sup>a</sup> edición, 2005



- NORMA Oficial Mexicana NOM-251-ssa1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
- PAS 220:2008. PREREQUISITE PROGRAMMES ON FOOD SAFETY FOR FOOD MANUFACTURING, BSI. British Standards CIAA DANONE KRAFT FOODS NESTLÉ UNILEVER. October 2008.

## **PÁGINAS WEB**

- Codex Alimentarius, International Food Standards  
<http://www.codezalimentarius.org>, en línea agosto-2012.
- Food Safety Sytem Certification 22 000. Sitio oficial, <http://www.fssc22000.com>, en línea agosto-2012.
- Global Food Safety Iniciative. Sitio oficial, <http://www.mygfsi.com>, en línea agosto-2012.
- Organización Mundial de la Salud. Sitio Oficial, <http://www.who.int/es/>, en línea agosto-2012.
- Sistemas de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación. Departamento de Agricultura, <http://www.fao.org> , en línea julio-2012.

## **ANEXO I. ABREVIATURAS UTILIZADAS**

BHM's: Buenos Hábitos de Manufactura.

BSI: British Standards Institution.

CA: Control de Agua.

CICOPLAFEST: Comisión Intersecretarial Para el control de Proceso y uso de Plaguicidas y Sustancias Tóxicas.

CQ: Control de Químicos.

EMA: Entidad Mexicana de Acreditación.

EDP: Especificaciones Disponibles al Público.

FDA: Food and Drug Administration; Agencia de Alimentos y Medicamentos.

FSSC 22000: Food Safety System Certification 22000; Fundación para la Certificación de la Seguridad Alimentaria.

GFSI: Global Food Safety; Iniciativa Global en Inocuidad Alimentaria.

HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point; Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

%HR: Porcentaje de Humedad Relativa.

IA: Inocuidad Alimentaria.

ISO: International Organization for Standardization; Organización Internacional de Estandarización.

LC: Límites Críticos.

MIP: Manejo Integral de Plagas.

MRO: Manejo de Riesgos Operacionales.

MSDS: Material Safety Data Sheet; Hojas de Datos de Seguridad de Materiales.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PAS: Publicly Available Specification; Especificación Abierta al Público.

PCC: Punto Crítico de Control.

PEPS: Primeras Entradas Primeras Salidas.

PL: Planes de Limpieza.

PPRO's: Programas de Prerrequisitos Operacionales.

Productos LPC: Productos Listos para Consumir.

PPR's Programas de Prerrequisitos.

RyD: Recibo y Despacho.

SGIA: Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Sistemas de Limpieza LEL: Sistemas de Limpieza en el Lugar.