



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

## FACULTAD DE QUÍMICA

GUÍA DE APOYO PARA LA INDUSTRIA  
ALIMENTARIA MEXICANA, CON BASE A LA  
NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-251-SSA1-2009  
Y BRITISH RETAIL CONSORTIUM (BRC) PARA EL  
FOMENTO DE LA CERTIFICACIÓN  
INTERNACIONAL EN INOCUIDAD

### TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA DE ALIMENTOS  
P R E S E N T A:

**GUILLERMINA BADILLO BRITO**



MÉXICO, D.F.

2012



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

## **JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:**      **Profesor:**    **MARCO ANTONIO LEÓN FÉLIX**  
**VOCAL:**            **Profesor:**    **MIGUEL ANGEL HIDALGO TORRES**  
**SECRETARIO:**    **Profesor:**    **LUIS ORLANDO ABRAJAN VILLASEÑOR**  
**1er. SUPLENTE:** **Profesor:**    **KARLA MERCEDES DIAZ GUTIÉRREZ**  
**2° SUPLENTE:**    **Profesor:**    **FABIOLA GONZÁLEZ OLGUÍN**

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA**

**ASESOR DEL TEMA:**

---

**Q.F.B. MARCO ANTONIO LEON FELIX**

**SUPERVISOR TÉCNICO:**

---

**Q.A ESMERALDA PAZ LEMUS**

**SUSTENTANTE:**

---

**GUILLERMINA BADILLO BRITO**

## **AGRADECIMIENTOS**

*A Dios por acompañarme siempre, por permitirme estar en el lugar y tiempo donde estoy.*

*A mi amada Universidad Nacional Autónoma de México por ser mi segunda casa y porque además de aprender dentro de sus aulas, también me permitió educarme fuera y, mostrarme el compromiso social que tengo el cual no debo olvidar.*

*A mi asesor al Q.F.B. Marco A. León Félix, por darme la oportunidad y creer en mí.*

*A mi supervisora técnica Q.A. Esmeralda Paz Lemus por su paciencia, sus comentarios y su tiempo invertido en este trabajo.*

*A LEFIX y a todos los que lo conforman por otorgarme las herramientas necesarias para mi desarrollo profesional.*

*A Alhelí por su ayuda y apoyo para seguir adelante por leer una y otra vez los borradores que precedieron esta tesis*

*A John Kukoly, Senior Technical Marketing Consultant y Thomas Owen Customer Service Co-ordinator de BRC por su atención otorgada, así como proporcionarme la herramienta principal para esta tesis.*

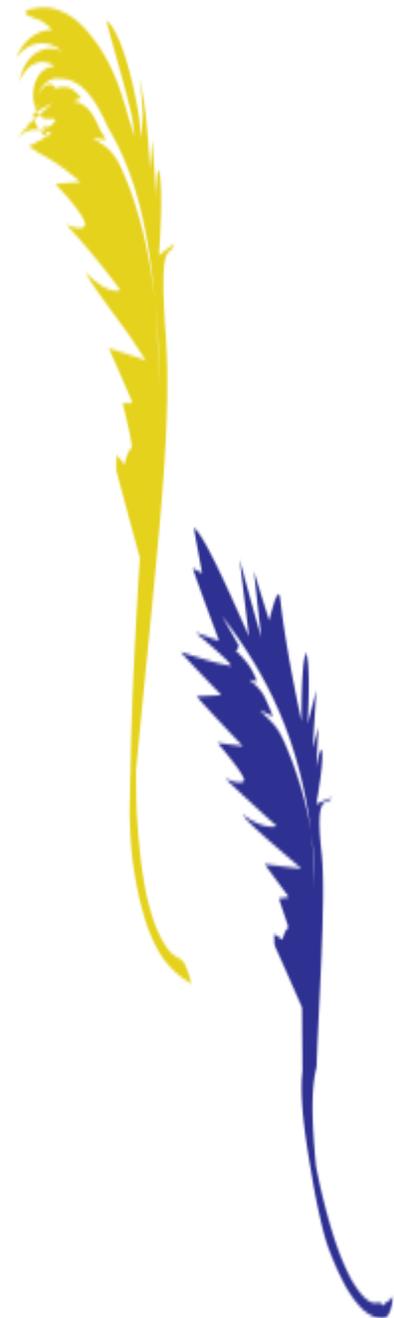
*A mis Sinodales por el tiempo e interés que me brindaron para este trabajo.*

*Al Prof. Miguel A. Hidalgo... por sus fabulosas clases en donde me transmitía sus enseñanzas y sus experiencias, por transmitirme su pasión hacia esta profesión.*

*A mis padrinos de tesis Kary y Javier... ¡Gracias!*

*A todos los que formaron parte directa o indirectamente de este proyecto,*

*Muchas Gracias.*





## **DEDICATORIAS**

### **A MI FAMILIA:**

*Adela y Bernardo*

*Por haberme dado la vida, por su amor y por ayudarme en cada paso que doy en ella, por su sabiduría y su visión para dejarme tomar mis decisiones pero nunca dejarme sola, por apoyarme en cada paso, por la educación que me dieron, porque sin ustedes jamás habría llegado hasta este momento, esta tesis se las dedico a ustedes, con todo mi cariño y amor. ¡Gracias!*

*Angel y Hugo:*

*Estoy segura que ustedes tienen la capacidad de llegar hasta donde quieran si se lo proponen.*

*Kary y Ari:*

*Por su gran ejemplo de vida... Son las mejores hermanas que pude haber tenido*

*A mis cuñados Javier y Omar*

*A mis sobrinos Brandon e Itzi*

### **A MI AMOR:**

*A Jorge Luis (mi Kokito)*

*Por estar siempre a mi lado, por apoyarme, tranquilizarme, alentarme y amarme siempre....  
¡Te amo mi cielo!*

### **A MIS AMIGOS**

*Liliana (Romita), Brenda Yatzil, Adriana (Vera), Gerardo (Chetitos), Isabel (Chave), Verónica (Verolikita) por su apoyo, por los buenos momentos, porque a pesar de que la distancia nos separe siempre los tengo muy presentes.*



**D I O S ADELA BRITO SEVERINO BRITO ERNESTINA BRITO  
BERNARDO BADILLO ROSA HERNANDEZ FELIX BADILLO  
KARINA BADILLO JAVIER VEGA MONICA JENNY BRANDON  
VEGA ARIANA BADILLO OMAR JARAMILLO JARAMILLO VICTOR  
HUGO BADILLO ANGEL BADILLO ITZAYANA VEGA BADILLO  
JUAN ELIAS MARIA CRISTINA BADILLO GABRIEL BRITO NOÉ  
BRITO EMILIO BRITO MARIBEL BRITO ALEJANDRO ELIAS AHIDE  
BRITO LUIS BRITO MARINA ELIAS BOMBOM ELIAS MIRIAM  
BRITO CARLOS BRITO JENNY BRITO PATRICIA BRITO IVAN  
BRITO GABY BRITO IVETTE BRITO OSCAR ELIAS CHAYITO ELIAS  
CRISTI CRISTOFER Y MANYS MALENA BRITO YALI BRITO SUSY  
ELIAS LIZ BRITO VERONICA CAMARILLO JORGE LUIS ROJAS  
DIAZ LILIANA CONTRERAS ISABEL BRITO ADRIANA VERA  
GERARDO ARREDONDO ARELY BRITO ANABERTA MIRANDA  
GABRIELA CHAVARRIA MANUEL SUAREZ EDITH MUÑOZ RUTH  
TREJO LEFIX Y ASOCIADOS ESMERALDA PAZ MARCO LEON  
FELIX ENRIQUE VARGAS EDUARDO NIETO ALHELÍ ROMERO  
MIGUEL XOCHIPA VANE ORTIZ CESAR SEDANO DAVID SERAFIN  
CARLOS PEÑA ANDRES MENDEZ MÓNICA GARRIDO CARLOS  
PAEZ BELEN ABAD ARNOLDO MARTINEZ LIZ SALAZAR PACO  
CORTÉS EDGAR ZAVALA JORGE ROJAS KOKO OSCAR ARROYO  
ICKEN HERNANDEZ BERNARDO BADILLO ADELA BRITO  
KARINA BADILLO ARIANA BADILLO VICTORIO DUB ANGEL  
BADILLO BRANDON VEGA MIGUEL HIDALGO TORRES U N A M**

## Contenido

1. OBJETIVOS .....	1
2. INTRODUCCIÓN .....	2
2.1 ¿Seguridad alimentaria o Inocuidad? .....	3
3. BRITISH RETAIL CONSORTIUM (BRC) .....	6
3.1 Antecedentes.....	6
3.3 Su importancia a nivel internacional. ....	12
3.3 Su importancia a nivel nacional. ....	17
3.4 La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, edición 6.....	22
3.5 Proceso de certificación.....	33
4. NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.....	38
4.1 Historia .....	38
4.2 Estructura de la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.....	42
4.3 Campo de Aplicación.....	45
4.4 Importancia a nivel nacional. ....	45
5. METODOLOGÍA .....	47
5.1 Análisis comparativo de la NOM-251-SSA1-2009 y La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria de BRC. ....	47
6. GUIA DE APOYO .....	105
PARTE 1 AUDITORÍA DE PROTOCOLO GENERAL (BRC, 2011) .....	112
I. Introducción. ....	112
II. Autoevaluación . ....	114
III. Selección de una opción de auditoría. ....	114
IV. Solicitar auditoría. ....	116
V. Contrato entre la empresa y el Organismo de Certificación. ....	117
VI. Alcance de la auditoría. ....	117
VII. Preparación de la auditoría.....	120
VIII. La auditoría <i>in situ</i> . ....	123
IX. No conformidades y acciones correctivas. ....	124

X.	Clasificación de la auditoría .....	127
XI.	La Certificación.....	128
XII.	Vigilancia de las empresas certificadas.....	129
XIII.	Frecuencia de las auditorías para el mantenimiento de la certificación.....	129
XIV.	Vencimiento del certificado –circunstancias justificables.....	130
XV.	Apelaciones.....	131
PARTE 2 PROTOCOLO DE AUDITORÍA ESPECÍFICO PARA UN PROGRAMA DE AUDITORIA (BRC, 2011) .....		132
I.	Programa de Auditoría Anunciada.....	132
II.	Programa de Auditoría No Anunciada.....	133
OPCIÓN 1. Auditoría completa No Anunciada.....		133
OPCIÓN 2. Auditoría No Anunciada en 2 partes.....		136
COSTO-BENEFICIO.....		139
7.	PROPUESTA PARA FORTALECER LA NOM-251-SSA-2009.....	141
8.	CONCLUSIONES .....	147
9.	REFERENCIAS .....	150
10.	ANEXOS.....	154

## Índice de figuras

<i>Figura 1. Estadísticas de los 10 países con el mayor número de certificaciones de BRC en alimentos. (BRC 2012).</i> .....	16
<i>Figura 2 Estadísticas de la industria Alimentaria y Bebidas en México (INEGI, 2010).</i> .....	18
<i>Figura 3. Estructura de los requerimientos de la Sección II de la Norma Mundial de Seguridad de Alimentos.</i> .....	24
<i>Figura 4. Código de colores que tienen las cláusulas de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.</i> .....	31
<i>Figura 5. Proceso de acreditación de organismo de certificación y certificación de empresas (BRC, 2011).</i> .....	34
<i>Figura 6. Estructura de la NOM-251-SSA1-2009.</i> .....	42
<i>Figura 7. Estructura de las secciones que contienen los requisitos mínimos, de la NOM-251-SSA1-2009 Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios</i> .....	44
<i>Figura 8. Proceso para obtener la Certificación de BRC (BRC, 2011).</i> .....	113

## Índice de Tablas

<i>Tabla 1. Certificados por las principales regiones del mundo (Stier &amp; Surak, 2008) .....</i>	<i>14</i>
<i>Tabla 2. Comparativo de los 3 principales esquemas de certificación de la GFSI. ....</i>	<i>15</i>
<i>Tabla 3. Empresas certificadas por BRC, con su grado de certificación y alcance (BRC). ....</i>	<i>21</i>
<i>Tabla 4. Estructura de la Sección II de la Norma Mundial de Seguridad de Alimentos y número de cláusulas que la componen. ....</i>	<i>23</i>
<i>Tabla 5. Cláusulas fundamentales de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. ....</i>	<i>25</i>
<i>Tabla 6. Cláusulas de cada uno de los requerimientos de evaluación según el código de colores. ....</i>	<i>32</i>
<i>Tabla 7. Organismos de Certificación en México aprobadas por BRC hasta 2011 (BRC, 2009)</i>	<i>35</i>
<i>Tabla 8 Evolución de las normas de Higiene y Sanidad para alimentos en México. ....</i>	<i>41</i>
<i>Tabla 9. Análisis comparativo de los principales capítulos de las normas. ....</i>	<i>47</i>
<i>Tabla 10. Análisis de la comparación realizada de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria edición 6, con la NOM-251-SSA1-2009 Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. ....</i>	<i>111</i>
<i>Tabla 11. Resumen de los criterios de clasificación, medidas requeridas y frecuencia de auditorías. ....</i>	<i>127</i>
<i>Tabla 12. Gatos estimados de una certificación de BRC. ....</i>	<i>139</i>

# 1. OBJETIVOS

## Objetivo General:

- Realizar un estudio comparativo de la NOM-251-SSA1-2009, *Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios* y el esquema de British Retail Consortium (BRC) *Norma Mundial de Seguridad Alimentaria*, e identificar diferencias entre ambos sistemas, así como proporcionar una guía para cumplir en su totalidad con el esquema de British Retail Consortium (BRC).

## Objetivos Particulares:

- Realizar la comparación de la NOM-251-SSA1-2009 y el esquema de British Retail Consortium (BRC), Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.
- Elaborar una guía para fomentar la certificación con base a BRC.
- Analizar el impacto de la certificación en inocuidad bajo el esquema de BRC.
- Desarrollar los puntos de mejora para fortalecer la NOM-251-SSA1-2009 que permita garantizar la inocuidad de los productos finales en la industria alimentaria en México.

## 2. INTRODUCCIÓN

Un tema que preocupa tanto a consumidores como a la industria alimentaria es la inocuidad de los alimentos. La globalización del comercio de alimentos y las crisis alimentarias han convertido la inocuidad de alimentos en el centro de atención. Esto unido a una legislación cada vez más exigente con estas cuestiones, hace que las organizaciones involucradas en la cadena alimentaria dediquen importantes esfuerzos a garantizar la calidad, inocuidad y legalidad de los productos alimenticios que suministran diariamente al mercado.

British Retail Consortium (BRC) nació de la mano de los distribuidores del Reino Unido en el año 1998 con el objetivo de asegurar la responsabilidad que asumen con su marca blanca en lo que respecta a; inocuidad, legalidad y calidad, satisfaciendo las necesidades de los clientes y el cumplimiento de la diversa y variada legislación de aplicación a cada sector y en cada caso.

La Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, es la que establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben seguirse en la fabricación de alimentos, bebidas, suplementos alimenticios y sus materias primas, con el fin de asegurar la inocuidad. Tiene un carácter obligatorio y es válida en la República Mexicana.

La elaboración de una guía para cumplir en su totalidad con la certificación de BRC, facilitaría a la industria alimentaria de México, una vez que tiene implantada la NOM-251-SSA1-2009, consolidarse en el mercado nacional e internacional.

## 2.1 ¿Seguridad alimentaria o Inocuidad?

Para poder entender la Norma de Seguridad Alimentaria de BRC, es preciso aclarar el uso del término “seguridad alimentaria” e “inocuidad”. En este apartado se describen ambos términos, para definir claramente el uso de ellos en este trabajo.

### **Seguridad Alimentaria**

El concepto se creó a mediados de los años 70, cuando la Cumbre Mundial sobre la Alimentación (1994) definió la seguridad alimentaria desde el punto de vista del suministro de alimentos: asegurar la disponibilidad y la estabilidad nacional e internacional de los precios de los alimentos básicos (FAO, 2006).

Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana (Cumbre Mundial sobre la Alimentación, 1996; (FAO, 2006)

Esta definición, comúnmente aceptada, señala las siguientes dimensiones de la seguridad alimentaria (FAO, 2006):

*Disponibilidad de alimentos:* La existencia de cantidades suficientes de alimentos de calidad adecuada, suministrados a través de la producción del país o de importaciones (comprendida la ayuda alimentaria).

*Acceso a los alimentos:* Acceso de las personas a los recursos adecuados (recursos a los que se tiene derecho) para adquirir alimentos apropiados y una alimentación nutritiva. Estos derechos se definen como el conjunto de todos los grupos de productos sobre los cuales una persona puede tener dominio en virtud de acuerdos jurídicos, políticos, económicos y sociales de la comunidad en que vive (comprendidos los derechos tradicionales, como el acceso a los recursos colectivos).

*Utilización:* Utilización biológica de los alimentos a través de una alimentación adecuada, agua potable, sanidad y atención médica, para lograr un estado de bienestar nutricional en el que se satisfagan todas las necesidades fisiológicas. Este concepto pone en relieve la importancia de los insumos no alimentarios en la seguridad alimentaria.

*Estabilidad:* Para tener seguridad alimentaria, una población, un hogar o una persona deben tener acceso a alimentos adecuados en todo momento. No deben correr el riesgo de quedarse sin acceso a los alimentos a consecuencia de crisis repentinas (por ejemplo, una crisis económica o climática) ni de acontecimientos cíclicos (como la inseguridad alimentaria estacional). De esta manera, el concepto de estabilidad se refiere tanto a la dimensión de la disponibilidad como a la del acceso de la seguridad alimentaria.

La definición aceptada por la Cumbre Mundial sobre la alimentación (1996) da mayor fuerza a la índole multidimensional de la seguridad alimentaria e incluye el acceso a los alimentos, la disponibilidad de alimentos, el uso de los alimentos y la estabilidad del suministro.

### ***Inocuidad***

La definición de inocuo según la Real Academia Española es:

*Inocuo, cua. (Del lat.innocŭs). 1. adj. Que no hace daño.*

Según el Código Internacional de Prácticas recomendando. Principios generales de Higiene de los alimentos (Codex 2003), cita la inocuidad de los alimentos de la siguiente manera:

*“La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan”.*

La inocuidad de los alimentos es una prioridad de la salud pública. Cada año enferman millones de personas, y algunas mueren, por ingerir alimentos que no cumplen los criterios de inocuidad.

Los problemas más preocupantes relacionados con la inocuidad de los alimentos son (OMS, 2011):

- La propagación de los riesgos microbiológicos (entre ellos bacterias como *Salmonella* y *E. coli*);
- Contaminantes químicos de los alimentos;
- Evaluación de nuevas tecnologías alimentarias, como los alimentos genéticamente modificados, y
- la creación en la mayoría de los países de sistemas sólidos que velen por la inocuidad de los alimentos y garanticen la seguridad de la cadena alimentaria mundial.

### ***Inocuidad y Seguridad Alimentaria***

Entonces, para obtener esta seguridad no basta con incrementar la disponibilidad de los alimentos y para minimizar los riesgos que indudablemente se puedan producir como consecuencia de esta necesidad y del incremento del comercio internacional, es necesario entonces que la producción, el abastecimiento, la comercialización, manipulación y consumo se realicen en condiciones suficientes de higiene, para que los productos resultantes sean inocuos y de calidad; todo ello a fin de garantizar la salud de los consumidores, propiciar y facilitar el comercio de alimentos (Arispe & Tapia, 2007).

Sander Essers (2005) deja por entendido sobre inocuidad y la seguridad alimentaria que:

“Aunque la inocuidad hace parte de la seguridad alimentaria, los dos pueden oponerse”.

La inseguridad alimentaria aumenta el riesgo de problemas de inocuidad en los alimentos.

BRC, en traducción al Español maneja el termino de Seguridad Alimentaria como un sinónimo de Inocuidad de Alimentos, en este trabajo se respeta el término que maneja BRC en su traducción (“Norma de Seguridad Alimentaria”) por lo que para fines de esta tesis el término seguridad alimentaria será equivalente a la inocuidad de alimentos pese a que los conceptos son diferentes como se explico anteriormente.

## 3. BRITISH RETAIL CONSORTIUM (BRC)

### 3.1 Antecedentes

La inocuidad es hoy en día uno de los principales objetivos de las empresas del sector agroalimentario para dar satisfacción a sus clientes, tanto al consumidor final de sus productos como a sus clientes directos. Durante los últimos 10 años las empresas productoras del sector han sufrido una serie de crisis alimentarias que han afectado a su mercado y a sus sistemas de producción (vacas locas, dioxinas, acrilamida, *E. coli* O:157 H:7, entre otros).

Por otra parte sus clientes, las grandes cadenas de distribución, también han apostado por un control exhaustivo de sus proveedores, realizando auditorías muy exigentes a los sistemas de gestión de las empresas procesadoras de alimentos y con mayor énfasis aquellas que maquilan sus productos, mejor conocidos como marcas blancas (también llamada marca del distribuidor o marca genérica o marca propia, es la marca perteneciente a una cadena de distribución).

Esto ha provocado que las empresas alimentarias dirijan sus esfuerzos a mejorar y optimizar sus sistemas de Gestión de la Inocuidad.

Esta situación ha motivado que muchas de las empresas procesadoras de alimentos certifiquen sus sistemas ya implantados por una entidad externa objetiva e independiente y bajo un estándar que reúna las siguientes características: que sea reconocido y valorado por grandes empresas de la distribución de alimentos y que sea una norma específica para todo lo relacionado con inocuidad (proceso, características de producto, instalaciones, manipuladores, entre otros) (Hita Eva, 2008).

Para establecer acuerdos en los criterios de implementación de un sistema de inocuidad alimentaria mundial que se centre en unir los Sistemas de Gestión, de cada uno de los eslabones que conforman la cadena alimentaria. Los sistemas de gestión, sin importar su enfoque, tienen como finalidad facilitar a la organización la forma de trabajar, administrar sus actividades y recursos, son la forma natural en que las

organizaciones funcionan para lograr sus objetivos: rentabilidad y sostenibilidad (López Romero, 2010).

Algunos compradores exigen que los proveedores reciban auditorías de HACCP y de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's). Organismos de certificación desarrollan sus esquemas de auditoría utilizando las BPM's y HACCP de Codex Alimentarius. El documento de Codex Alimentarius es una excelente guía, pero no fue escrito en forma auditable. Compañías privadas han desarrollado sus propias auditorías de inocuidad, calidad e higiene, las cuales incluyen un componente de HACCP. Estas auditorías incluyen SQF 2000 -Safe Quality Foods- (Alimentos de Calidad e Inocuos), que es administrado por el Food Marketing Institute (Instituto de Mercadeo de Alimentos), el Dutch HACCP Standard (Norma Holandesa de HACCP), BRC o British Retail Consortium (Consocio Británico de Minoristas) e IFS International Food Standard (Norma Internacional de Alimentos) de la Unión Federal de Asociaciones de Comercio Alemán. Todas estas normas son auditables. Los auditores evalúan las plantas procesadoras y emiten certificados en cumplimiento con las normas. Sin embargo, hasta 2001, no hubo una verdadera norma internacional auditable (Stier & Surak, 2008).

Los minoristas europeos requieren que la calidad de los productos englobe y garantice la inocuidad. Como resultado, los productores y abastecedores de mercados europeos están siendo obligados a poner en práctica diversos sistemas de seguridad relacionados con la alimentación (FAO/OMS, 2005).

Bajo los términos de inocuidad de alimentos del Reino Unido en 1990, los minoristas, al igual que todos los sectores involucrados con el suministro de alimentos, tienen la obligación de tomar todas las precauciones razonables y actuar con diligencia en la prevención del fallo, ya sea en el desarrollo, fabricación, distribución, la publicidad o la venta de productos alimenticios al consumidor. Esta obligación, en el contexto de los productos de marca propia implica una serie de actividades, una de ellas es la verificación en los lugares de producción de alimentos. Durante muchos años, cada minorista del Reino Unido llevó a cabo estas actividades por separado, la verificación de la producción de alimentos desempeñó un paso en contra de los minoristas a nivel interno. En la mayoría de los casos, la verificación se llevó a cabo por el comerciante

minorista con una verificación interna y en otros casos por los organismos terceros de control (British Retail Consortium, 2005).

Como siempre las nuevas iniciativas, tienen gestaciones muy largas, la primera publicación de BRC fue en octubre de 1998 con el título; The British Retail Consortium Technical Standard for Companies Supplying Retailer Branded Food Products (Norma Técnica de Consorcio Británico para Compañías Proveedores de los Distribuidores de Alimentos). En este caso, el título tenía un sentido real, porque la idea era proteger a los minoristas que venden productos propios, garantizando el bien de sus proveedores. La norma tuvo éxito en todas las áreas de la industria alimentaria, no sólo en la oferta privada. En la emisión de la tercera edición de la norma, está fue renombrada agregando el término “*Global*” reflejando la importancia de BRC (Kill, 2008).

BRC es una asociación de comercio que representa al sector minorista en el Reino Unido y que tiene su origen en la necesidad de los comerciantes por disponer de una herramienta de ayuda que permita fomentar la protección del consumidor y asegurar la calidad higiénica de los alimentos que se comercializan por la marca blanca del minorista (Escriche Roberto & Doménech Antich, 2005). BRC desarrollo e introdujo BRC Technical Standard and Protocol para empresas que suministran productos alimenticios de marca propia. En los últimos años BRC Technical Standard and Protocol ha sido ampliamente utilizado en varios otros sectores de la industria alimentaria (British Retail Consortium, 2005).

BRC colaborando con otras asociaciones, llevan a cabo diferentes actividades en importantes sectores:

- Alimentos
- Productos de consumo
- Envases
- Almacenamiento y distribución.

Tras el éxito y la aceptación generada por la Technical Standard and Protocol, BRC publicó el primer número de Norma Mundial de Embalaje en el 2002, seguido por Norma de Productos de Consumo en 2003, y finalmente por la Norma Mundial de Almacenamiento y Distribución en el 2006.

Existen 4 Normas Mundiales de BRC, líderes de la Industria que especifican los requisitos que debe cumplir una organización:

- Global Standard for Food Safety, Issue 6
- Global Standard for Consumer Products, Issue 3
- Global Standard for Packaging and Packaging Materials, Issue 4
- Global Standard for storage and Distribution, Issue 2

El protocolo de BRC de alimentos fue desarrollado para ayudar a los minoristas en su cumplimiento de las obligaciones legales y protección de los consumidores, al proporcionar una base común para la auditoría de las empresas que suministran productos de marca minorista de alimentos.

El 21 de diciembre de 2007 fue publicado el protocolo Global Standard for Food Safety (Norma mundial de Seguridad Alimentaria) quinta edición, elaborado con el asesoramiento y las aportaciones de partes interesadas internacionales. La Norma se ha ido actualizando de forma periódica con objeto de reflejar los últimos desarrollos en materia de inocuidad de alimentos de todo el mundo, siendo traducida a 10 idiomas: chino, checo, holandés, francés, alemán, noruego, polaco, español, sueco e italiano.

La Norma de Seguridad Alimentaria tiene por objetivo especificar los criterios de inocuidad, calidad y funcionamiento que deberá observar toda organización dedicada a la fabricación de productos alimentarios para asumir sus obligaciones en materia del cumplimiento de la legislación y de protección del consumidor. El formato y el contenido de la Norma han sido diseñados de tal modo que permiten que una tercera parte competente –el organismo de certificación- pueda evaluar, con algunos arreglos a los requisitos de la Norma, tanto las instalaciones de una empresa como sus sistemas operativos y sus procedimientos (British Retail Consortium , 2008).

El 28 de Julio de 2011 se publica BRC Global Standard for Food Safety, sexta edición, esta norma cuenta con un mayor énfasis en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluyendo un cambio en el equilibrio de la cantidad y profundidad de las necesidades a favor de la implantación de sistemas de fabricación y un mayor énfasis en estandarizar las mejores prácticas de auditoría de la Norma.

*La consulta y el proceso de desarrollo.* El BRC Food Safety Standard es utilizado ampliamente en todo el mundo y antes de iniciar la revisión de la edición 6, BRC llevó a cabo una amplia consulta con los usuarios de la norma para fortalecer y potenciar las áreas de mejora.

Los comentarios sobre la quinta edición fueron en general muy positivos y el continuo uso de la norma en todo el mundo, con cerca de 14 000 sitios certificados y más de 20% de crecimiento en 2010, es un testimonio de la popularidad internacional. La consulta reveló un número de oportunidades para mejorar aún más, en particular con respecto a la forma en que se llevan a cabo las auditorías.

El proyecto de norma se puso a prueba en una serie de auditorías piloto y fue puesta a disposición de más de 1700 personas de todo el mundo. El objetivo principal de la reescritura fue en el desarrollo de ideas para ampliar el alcance de la norma, ofrecer opciones para diferenciar el rendimiento de los sitios y fomentar consistencia de la auditoría (BRC, 2011).

Los principales cambios que se hicieron en la edición 6, fueron:

- Ampliación de las secciones de control de cuerpos extraños, la higiene, limpieza, y alérgenos.
- Introducción de un nuevo esquema de auditoría.
- Un número reducido de cláusulas para asegurar que cada una expresa una idea importante, lo que contribuirá a la coherencia de la clasificación.

La Norma requiere:

- La adopción e implementación del sistema HACCP
- Una documentación eficaz de la gestión de calidad del sistema
- Control de las normas de prerequisites.

La edición seis de la Norma ha sido traducida a 19 idiomas:

- Chino
- Checo
- Holandés
- Francés
- Alemán
- Italiano
- Noruego
- Polaco
- Portugués
- Portugués (Brasileño)
- Ruso
- Español
- Español (México)
- Sueco
- Tailandés
- Turco
- Vietnamita
- Árabe
- Inglés (América del norte)

La sexta edición entró en vigor en enero de 2012. Los certificados emitidos contra el número 5 serán válidos durante la el periodo que dura el certificado.

### 3.3 Su importancia a nivel internacional.

Los consumidores quieren asegurarse de que los alimentos que compran son inocuos. Posteriormente, los compradores solicitarán garantías o certificados de que sus proveedores pueden satisfacer ésta demanda de los clientes.

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que consumen sean inocuos y aptos para su consumo. Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's) y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. Pero hay, además otras consecuencias. Los brotes de ETA's pueden perjudicar al comercio, al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Toda la cadena alimentaria: agricultores, cultivadores, fabricantes, elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de vigilar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo (CAC/RCP, 2003).

En mayo del 2000 se crea bajo la ley Belga la Iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria por sus siglas en inglés GFSI (*Global Food Safety Initiative*). La GFSI es una colaboración entre los principales expertos en inocuidad de alimentos del mundo, de empresas de servicios, minoristas, fabricantes de alimentos, así como proveedores de servicios asociados a la cadena alimentaria (GFSI, 2011).

Los objetivos de la GFSI son los siguientes (GFSI, 2011):

1. Promover una convergencia entre normas de inocuidad alimentaria a través de un proceso de evaluación comparativa de sistemas de gestión de la inocuidad.
2. Disminuir costos en la cadena alimentaria a través de la aceptación común de los esquemas reconocidos.
3. Aumentar la competencia y fortalecimiento de capacidades en inocuidad de alimentos para crear sistemas globales de alimentos coherentes y eficaces.
4. Proporcionar una plataforma internacional para el intercambio de conocimientos, información y mejores prácticas de inocuidad alimentaria.

En lugar de crear otro estándar el Comité Técnico de la GFSI identificó los componentes claves necesarios para un buen nivel de inocuidad alimentaria y los protocolos de operación para la entrega de una certificación, así como la creación de un documento de referencia. Propietarios de estándares tales como BRC fueron invitados a presentar sus estándares para la evaluación comparativa.

La GFSI reconoce 8 esquemas de fabricación, los cuales son:

- BRC, *Global Standard Version 5*
- Dutch HACCP (*Opción B*)
- FSSC 22000
- Global Aquaculture Alliance BAP Issue 2 (GAA Seafood Processing Standard)
- Global Read Meat Standard, *Version 3*
- International Food Standard, *Version 5*
- SQF, 2000 *Nivel 2*
- Sinergy 22000

La evaluación comparativa de la GFSI asegura que el núcleo de estas normas son equivalentes y ha permitido que muchos de los minoristas más grandes del mundo por ejemplo, grupos como Wal-Mart, Carrefour, Tesco, Metro, entre otros a que acepten auditorías derivadas de la implantación de cualquiera de los esquemas reconocidos.

BRC fue el primer estándar en reconocerse como punto de referencia y ahora es uno de los estándares reconocido por el cumplimiento de los requisitos de la GFSI.

Las presiones del mercado tienden a determinar cuál será el esquema de auditoría que el proveedor debe elegir. Si sus clientes solicitan que debe tener un BRC, entonces, esa es la ruta que debe seguir.

Según una encuesta realizada por el doctor Alfred Chambers de Manarchus Consulting, la norma ha sido bastante bien recibida en los últimos tres años. La tabla 1 presenta el desglose de los certificados emitidos (Stier & Surak, 2008).

Región	# de certificados	% de certificados
África/ Oeste de Asia	161	14.0
Australia/ Nueva Zelanda	44	3.8
Centro / Sudamérica	32	2.8
Norteamérica	22	1.9
Lejano Oriente	232	20.1
Europa	661	57.4
<b>Total</b>	<b>1,152</b>	<b>100.0</b>

**Tabla 1.** Certificados por las principales regiones del mundo (Stier & Surak, 2008)

En 2008 más de 1350 compañías estaban certificadas en SQF nivel 2 y 3 a nivel internacional mientras que BRC reportaba más de 7600 certificaciones a nivel internacional. Aproximadamente una tercera parte de dichas certificaciones se encontraban en Gran Bretaña. (Stier & Surak, 2008).

A continuación se presenta un estudio que se realizó en el presente trabajo con hasta enero del 2012 donde se muestra un análisis comparativo con el número de certificados de los principales esquemas de certificación:

- SQF 2000 Nivel 2 y 3
- FSSC 22000
- BRC. Norma Mundial de seguridad alimentaria

Según la Tabla 2 se observa que BRC tiene más presencia a nivel internacional teniendo un número de certificaciones en 115 países con respecto a los otros esquemas.

	<b>SQF 2000 Nivel 2 y 3</b>	<b>FSSC 22000</b>	<b>BRC. Norma Mundial de seguridad alimentaria</b>
<b>No. De certificaciones</b>	3 210	886	15 542
<b>No. Países presentes</b>	21	68	115
<b>5 Países con mayor No. De certificaciones</b>	1. USA 2. Australia 3. Canadá 4. Japón 5. México	1. USA 2. Alemania 3. India 4. Canadá 5. Japón	1. Reino Unido 2. Italia 3. USA 4. España 5. Países Bajos

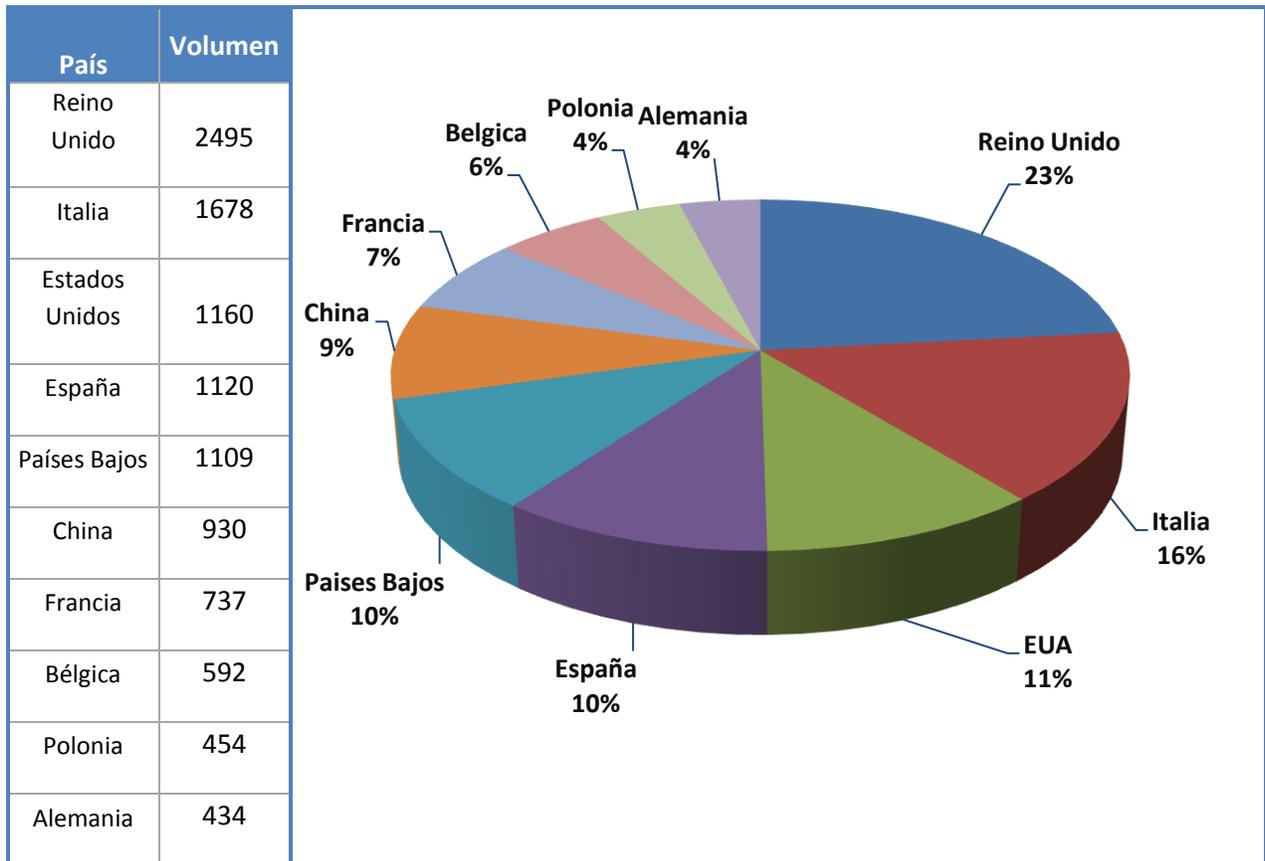
**Tabla 2.** Comparativo de los 3 principales esquemas de certificación de la GFSI.

Originalmente la Norma Mundial de Seguridad fue creada para establecer un estándar para los proveedores de productos alimenticios a los minoristas de alimentos del Reino Unido. Muchos minoristas del Reino Unido, países europeos, América del norte, entre otros han obtenido la certificación de la correspondiente norma de BRC. La Norma de BRC fue introducida desde 1998 y ahora cuenta con más de 15000 sitios certificados en más de 115 países de todo el mundo.

Los 10 países que tienen el mayor número de certificaciones de BRC en el ramo alimentario hasta Enero del 2012 se presentan en la figura 1.

La capacidad de BRC para reaccionar a los cambios concernientes a la inocuidad alimentaria, a las necesidades del cliente y proporcionar fácilmente un proceso de

certificación son factores para que los fabricantes lo hayan llevado a convertirse en el estándar de los más populares dentro de la GFSI. (BRC Global Standards, 2011).



**Figura 1.** Estadísticas de los 10 países con el mayor número de certificaciones de BRC en alimentos. (BRC 2012).

### **3.3 Su importancia a nivel nacional.**

La productividad proporciona competitividad es igual a productividad, y bajo esta premisa las empresas tienen que demostrar que su negocio es productivo, que los administradores poseen capacidad de negociación para conseguir los mejores precios, que pueden influir en la preferencia de los clientes, además de posicionar la marca de sus productos en el mercado. Sin embargo, México reporta cada año descenso en competitividad a nivel mundial (Landazuri, 2009).

De forma general, las empresas del sector alimentario compiten en un contexto de mercado interno maduro y de poco crecimiento, en el que están sujetos a presiones y retos que impone la economía globalizada de hoy. Este fenómeno imparable, ha cambiado radicalmente la forma de competir de muchos mercados, afectando a las multinacionales, y en especial a las pymes, pues exige una innovación y evolución tecnológica constante y provoca cambios en los ámbitos de un consumidor cada vez más exigente (FOE, 2011).

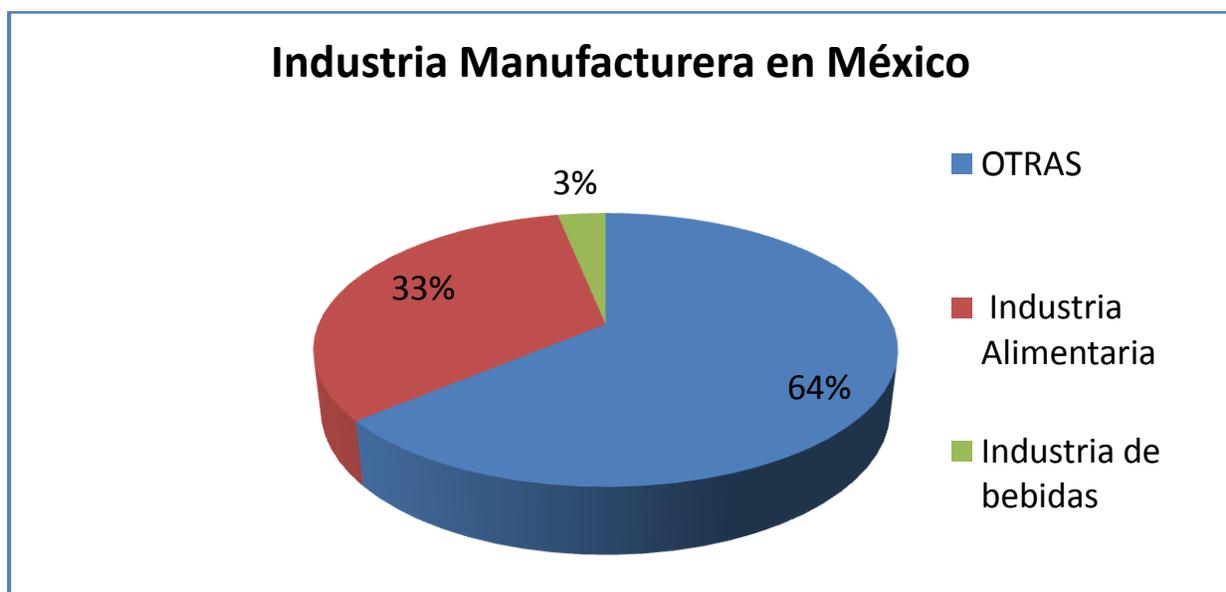
En México existen 436 851 industrias manufactureras, de las cuales 144 104 son de industria alimentaria y 13 838 de Industria de las bebidas lo que representa un total de 36% de la industria manufacturera como se puede observar en la figura 2 (INEGI, 2010).

México inició su apertura comercial hace 25 años. Desde entonces, el valor de las exportaciones de bienes se ha multiplicado más de diez veces. Sin embargo, la expansión exportadora ha coincidido con un pobre crecimiento del PIB de apenas 3%, promedio anual, para el mismo periodo.

Para una mejor visualización, podemos dividir por segmentos los mercados a los que se dirigen nuestros productos, teniendo que el 100% de las exportaciones de México, 3% se va a Europa, 9% a Latinoamérica y el resto a Estados Unidos, Europa es un mercado de calidad y el vecino país del norte, de volumen y precios, Europa protege muchos alimentos, tenemos el caso del azúcar donde existen altos gravámenes a la importación y se revisa minuciosamente su contenido, de ahí surgen problemas con las

empresas mexicanas pequeñas y medidas que exportan a estos países y cuyo principal insumo en sus productos es el azúcar, tales como dulces típicos mexicanos, los cuales tienen dificultades para entrar en esos mercados (Renero González, 2010).

Las exportaciones desde el 2004 al 2009 subieron en un 22% (INEGI, 2010), por tanto es una actividad importante para la industria de alimentos en términos de valor de la producción. Se prevé que los próximos tres años, México podría igualar el comercio de productos alimentarios con Estados Unidos, al lograr exportar el mismo volumen de alimentos a dicho país de lo que importamos de ellos, México está creciendo entre 10 y 15% anual, el crecimiento de las exportaciones de México hacia EU responde a diversos factores entre ellos, al crecimiento de la población norteamericana y al cambio en sus hábitos de consumo (SIPSE, 2011).



**Figura 2.** Estadísticas de la industria Alimentaria y Bebidas en México (INEGI, 2010).

Hoy no solo se busca cantidad de alimentos si no la calidad de ellos, y englobado a ella el factor inocuidad.

Las ventajas de los Sistemas de Gestión de Inocuidad de los alimentos entre otros son:

- El cumplimiento de las normas locales y de exportación

- Un enfoque sistemático para la identificación de peligros para la inocuidad de los alimentos, el cual ayudará al desarrollo e implementación de medidas proactivas de control.
- Responsabilidades del personal claramente definidas.
- Satisfacción al cliente.

Las empresas certificadas cuentan con más de 50 beneficios, entre ellos carriles exclusivos en aduanas; reducción de tiempos de revisión; extensión de horarios para productos sensibles, y servicios en horarios extraordinarios. El esquema de empresas certificadas se inicio en octubre de 2002. Hasta la fecha se han registrado 878 empresas, que representan 60% de las importaciones y 70% de las exportaciones. (SAT, 2007)

En México hasta marzo del 2012 existían 31 sitios con la certificación de BRC, la Tabla 3 muestra los nombres de las empresas certificadas por BRC así como su grado de certificación y su alcance de certificación.

NOMBRE DE LA EMPRESA	GRADO	ALCANCE
ALIMENTOS MEZCLADOS DE MEXICO SA DE CV	A	Producción, envasado, almacenamiento y distribución de té mezclado, envasado y almacenamiento de azúcar.
BARRY CALLEBAUT MEXICO S. DE R.L. DE CV	A	Producción de chocolate y productos compuestos del mismo.
BIMBO- PLANTA BAJA CALIFORNIA	A	Fabricación de pan fresco en rebanadas, donuts, muffins, brownies, galletas pasteles, productos de pastelería laminada (fermentado y no fermentado) paquetes individuales y múltiples, pan dulce (conchas y rollos de canela), tortillas de harina, pan molido, y tostadas para la venta al por menor.
BIMBO- PLANTA MARINELA MONTERREY	A	Fabricación de pasteles frescos, galletas, productos laminados de pastelería (fermentado y no fermentado) y rollos suizos, todo ello en paquetes individuales y multi-pack para ventas al por menor.
BIMBO S.A. DE C.V. SUANDY	A	Manufactura de galleta, pastas y cereales, en empaques individuales para la venta al por menor y en supermercados.
BIMBO SA DE CV (PLANTA MONTERREY)	A	Fabricación de sándwiches, medias noches (bollos de hotdog), bollos, pan dulce, pasteles, donuts, magdalenas, pan tostado, pan molido, rollos de canela, tortillas de maíz (para papas fritas y tostadas), chips de tortilla frita, tostadas, tortillas de harina, Hotkis, buñuelos, sándwiches y burritos congelados.

NOMBRE DE LA EMPRESA	GRADO	ALCANCE
BIMBO SA DE CV GALLETAS GABI	A	Fabricación de tostada de maíz y galletas de hojaldre para la venta al por menor, al por mayor y servicio de alimentos.
BIMBO SA DE CV PLANTA BIMBO CHIHUAHUA	A	Fabricación de medias noches, pan de hamburguesa, tostadas, buñuelos, pan molido, panecillos de nuez, panqué de chocolate para la venta al por menor y servicios de alimentos.
CANELS, S.A. DE C.V.	A	Chicles y Caramelos
CANNINE SUPPLIES DE MEXICO	B	Recepción, acondicionamiento, corte, secado y envasado de cueros y huesos masticables.
CARGILL DE MÉXICO SA DE CV	B	Elaboración de aceites y grasas comestibles.
CITRICOLA CH SA DE CV	A	Recepción de materia prima, procesamiento (lavado, desinfección, selección, clasificación), almacenamiento, empaque y envío de limas persas para el mercado de exportación de EE.UU., Canadá y el Reino Unido.
CONSERVAS LA COSTEÑA, SA DE CV- ESTADO DE MEXICO	B	Producción de conservas de pimiento jalapeño en vinagre. Producción de Chile jalapeño nacho enlatado en vinagre.
DANISCO MEXICANA S.A DE C.V	A	Pectinas
MULTIPLES DEL MAR SA DE CV	C	Fabricación de camarón crudo entero y congelado, bloques de camarón congelado pelado y desvenado así como camarón cocido congelado.
EMPACADORA DEL GOLFO DE MEXICO, SA DE CV	A	Conservas de frutas, salsas y verduras, chiles jalapeños, chiles jalapeños en rodajas, chiles jalapeños picados, chile jalapeño en mitades, tomatillos verdes, tomates triturados, chiles jalapeños picados, salsa roja mexicana , salsa verde mexicana, chiles chipotles, jalapeños nachos en rodajas, jalapeño verde y rojo.
EMPAQUE AGRÍCOLA LAS MONTAÑAS KILOMETRO 43	A	Lavado y desinfección de cebollas verdes, rábanos y poro cortado, enfriamiento y embalaje en frio; envío de los productos envasados.
EMPAQUE RÍO COLORADO SPR DE RL DE CV	B	Recepción, lavado, clasificación, embalaje y expedición de la cebolla verde con y sin hielo.
FABRICA DE GALLETAS LA MODERNA SA DE CV	B	Desarrollo y fabricación de galletas, galletas saladas, y fideos instantáneos, malvaviscos de ventas al por menor y a nivel industrial.
FARLEY Y SATHERS - VERNELL	A	Recepción, producción, embalaje, almacenamiento y transporte de productos de confitería.
FARLEY Y SATHERS- DULCES FAMOSOS DE MÉXICO, S. DE RL DE CV	A	Procesamiento, empaque y transporte de productos de confitería.
HAZPAN SA DE CV	A	Fabricación de diferentes tipos de pan incluyendo masa

NOMBRE DE LA EMPRESA	GRADO	ALCANCE
		congelada, pan precocido y panecillos para la venta al por menor y servicios de alimentos.
INDUSTRIAS CITRÍCOLAS DE MONTEMORELOS SA DE CV	B	Manufactura de envasado de frutas o mezcla de frutas en vidrio, vasos de plástico, refrigeradas o congeladas, bolsas de polietileno para la venta al por menor, al por mayor y servicios de alimentos.
MAQUILADORA GANA	A	Preparación de dextrosa y pasta de azúcar en frío y en caliente.
MARINDUSTRIAS SA DE CV -MANZANILLO	A	Enlatado de productos de atún.
PRODUCTOS INDUSTRIALIZADOS DE SALTILLO	A	Venta, desarrollo, fabricación y distribución de productos de confitería.
PRODUCTOS ULTRA, SA DE CV	A	Caramelos duros, caramelos blandos y caramelos de leche.
PROMOTORA AGRICOLA EL TORO - S.A DE C.V.	A	Recepción de materia prima, pelado, lavado, corte, empaque, pre-enfriamiento y distribución de cebolla de ensalada (cebolla verde) para la exportación a EE.UU. y el Reino Unido.
RANCHO LAS PALMERAS SA DE CV	A	Recepción de materias primas, pelado, lavado, corte, envasado, pre-enfriamiento y distribución de cebolla de ensalada para la exportación a Estados Unidos y Reino Unido
SAFMEX, SA DE CV	A	Producción de levadura seca de panadería.
SPR DE RL BUSTAMANTE PARRA Y ASOC.	A	Recepción de materias primas, procesamiento, almacenamiento, embalaje, y enfriamiento de cebollines orgánicos para el mercado de exportación.
VERFRUCO DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V	A	Producción de pulpa de aguacate y guacamole, envasado al vacío, congelado y refrigerado.

**Tabla 3.** Empresas certificadas por BRC, con su grado de certificación y alcance (BRC).

## 3.4 La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, edición 6.

### **Estructura**

El estándar está diseñado que las industrias de alimentos que llevan a cabo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los sistemas de calidad para producir un producto inocuo, obteniendo un certificado en cumplimiento a los requisitos.

El documento consiste en las siguientes secciones:

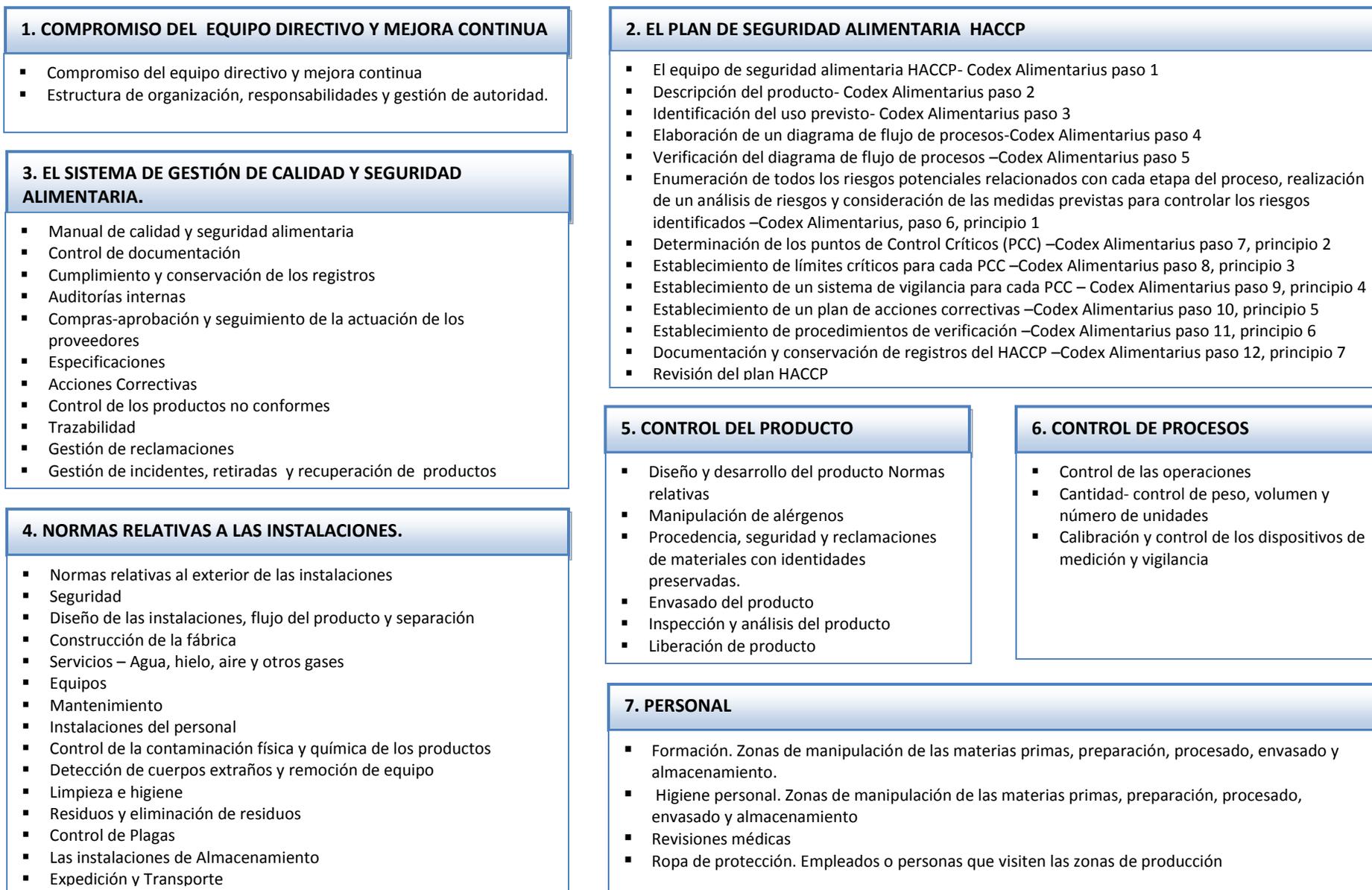
- *Sección I El Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos*  
Proporciona una introducción y los antecedentes del desarrollo y beneficios de la Norma.
- *Sección II Requerimientos*  
Detalla los requisitos que una empresa debe cumplir para obtener la certificación a través de BRC.
- *Sección III Protocolo de auditoría*  
Proporciona información sobre el proceso de auditoría y normas para la concesión de los certificados, así como información sobre los logotipos y el directorio de BRC.
- *Sección IV Gestión y gobernanza del esquema*  
Describe los sistemas de gestión y la gobernanza de la Norma Mundial de Seguridad de Alimentos, así como la gestión de los Organismos de Certificación registrados, para el funcionamiento del régimen.
- *Apéndices*  
Los apéndices del 1 al 9 proporcionan información útil, incluyendo los requisitos de competencia del auditor de acuerdo a la categoría del producto.

### **Sección II. Requerimientos**

La sección II de Requerimientos proporciona los requisitos que serán evaluados durante la auditoría, es decir esta sección contiene el cuerpo de la norma y está dividida en 7 partes (Ver tabla 4 y Figura 3).

Requerimientos	No. De Requisitos
<p><b>1. Compromiso del equipo directivo y mejora continua.</b>  <i>Para cualquier sistema de inocuidad alimentaria es esencial que la dirección de la empresa este plenamente comprometida con su aplicación y el desarrollo continuo.</i></p>	12
<p><b>2. El plan de seguridad alimentaria HACCP</b>  <i>La base para el Sistema de Inocuidad de Alimentos es un programa efectivo de HACCP basado en los requisitos del Codex Alimentarius.</i></p>	19
<p><b>3. El sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria.</b>  <i>Estos requisitos se establecen para la gestión de inocuidad y calidad basándose en los principios de ISO 9000. Incluye requisitos como especificaciones del producto, trazabilidad, gestión de incidente y retirada de productos.</i></p>	37
<p><b>4. Normas relativas a las instalaciones.</b>  <i>Definen las expectativas para el medio ambiente del procesamiento que incluyen el diseño, mantenimiento, equipos, limpieza, control de plagas y gestión de residuos.</i></p>	108
<p><b>5. Control de producto</b>  <i>Incluye requisitos en el diseño de los productos y la etapa de desarrollo, la gestión de alérgenos, expectativas de los laboratorios y pruebas al producto final.</i></p>	30
<p><b>6. Control de procesos</b>  <i>Incluye el establecimiento y mantenimientos de controles para un proceso, control de peso/volumen y calibración de equipos.</i></p>	13
<p><b>7. Personal</b>  <i>Define los requisitos para la formación del personal y las expectativas en la ropa de protección, salud e higiene del personal.</i></p>	19
<b>TOTAL</b>	238

**Tabla 4.** Estructura de la Sección II de la Norma Mundial de Seguridad de Alimentos y número de cláusulas que la componen.



**Figura 3.** Estructura de los requerimientos de la Sección II de la Norma Mundial de Seguridad de Alimentos.

## REQUERIMIENTOS FUNDAMENTALES

Dentro de las cláusulas de la Norma de Seguridad Alimentaria se designan algunas como “FUNDAMENTALES”. Estos requisitos se refieren a los sistemas que son cruciales para el establecimiento y operación de una calidad e inocuidad de los alimentos eficaz. Ninguna empresa debe apresurarse a solicitar una auditoría sin asegurarse que cumple completamente con los requisitos fundamentales. Las cláusulas consideradas como fundamentales se enlistan en la tabla 5.

Cláusula 1.1	Compromiso del equipo directivo y mejora continua
Cláusula 2	El plan de seguridad alimentaria – HACCP
Cláusula 3.4	Auditorías internas
Cláusula 3.7	Acciones correctivas
Cláusula 3.9	Trazabilidad
Cláusula 4.3	Estructura, flujo del producto y separación
Cláusula 4.11	Limpieza e Higiene
Cláusula 5.2	Gestión de Alérgenos
Cláusula 6.1	Control de operaciones
Cláusula 7.1	Formación

**Tabla 5.** Cláusulas fundamentales de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.

**1. Compromiso del equipo directivo y mejora continua, Cláusula 1.1.** Marca un nuevo énfasis en el compromiso de la Gestión y en particular de la participación de la alta dirección en los aspectos de la inocuidad de alimentos y estar en todo lo relacionado a la implantación de la Norma, aportando los recursos y facilitando la mejora continua.

**1.1.1** La empresa deberá tener una política documentada estableciendo la intención de la compañía para cumplir con su obligación de producir productos seguros y legales con la calidad especificada y su responsabilidad hacia sus clientes. Este deberá contener lo siguiente:

- Firma de la persona responsable de la empresa
- Firma de todo el personal

**1.1.2** El equipo directivo deberá asegurar que se definen objetivos de calidad y seguridad alimentaria, de acuerdo con la política de calidad. Estos objetivos deberán ser:

- Documentados que incluyan objetivos y medidas claras de éxito
- Comunicados claramente al personal
- Monitoreados y los resultados reportados por lo menos trimestralmente a la dirección.

**1.1.3** Las reuniones de revisión de la alta dirección deben de llevarse a cabo en intervalos planificados, anualmente como mínimo para revisar el funcionamiento de la norma así como los objetivos establecidos en el punto 1.1.2. El proceso de revisión incluirá la evaluación de:

- Los documentos relativos a las revisiones anteriores por la dirección, planes de acción y plazos
- Las auditorías internas, de segundas y terceras partes
- Los indicadores de la actuación de los clientes, incluyendo reclamaciones y retroalimentación
- Los incidentes, acciones correctivas, resultados que no se ajusten a las especificaciones y materiales no conformes
- Las revisiones del sistema HACCP
- Necesidades de recursos.

**1.1.4** La empresa dispondrá de un programa de reuniones demostrable que permita aunar en cuestiones de seguridad alimentaria, legalidad y calidad del producto por lo menos una vez al mes con presencia de la alta dirección así como permitir la resolución de las cuestiones que requieran acción inmediata.

**1.1.5** La alta dirección de la empresa deberá proporcionar los recursos humanos y financieros necesarios para producir alimentos de forma segura cumpliendo los requisitos de la Norma y así como para la ejecución del plan HACCP.

**1.1.6** El equipo directivo deberá tener un sistema para asegurar que la empresa se mantiene informada de las novedades científicas y técnicas, códigos de prácticas

de la industria y toda la legislación pertinente aplicable en el país donde se suministran las materias primas, la producción y, cuando sea pertinente, el país donde el producto se vende.

**1.1.7** La empresa deberá tener disponible la edición vigente de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.

**1.1.8** Cuando la empresa está certificada con la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria se asegurará que la auditoría de recertificación ocurra antes de la fecha indicada en el certificado.

**1.1.9** El principal responsable de operaciones o de producción de las instalaciones deberá estar presente en las reuniones inicial y final de la auditoría llevadas a cabo para obtener la certificación conforme a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. El departamento de directores o suplentes deberán estar disponibles según sea necesario durante el proceso de auditoría.

**1.1.10** El equipo directivo de la empresa deberá asegurarse de las causas de las no conformidades identificadas en la auditoría anterior han sido efectivamente dirigidas a fin de prevenir la recurrencia.

**2. El plan de seguridad alimentaria –HACCP, Cláusula 2.** El sistema HACCP se ha convertido en la esencia del control de inocuidad de los alimentos, en la mayoría de los países. La lógica del sistema es irrefutable y no es de extrañar que sea uno de los pilares de la Norma. El HACCP que se tiene en la norma es basado en el Codex Alimentarius.

**3. Auditorías internas, Cláusula 3.4.** La empresa deberá auditar los sistemas y procedimientos que abarquen los requisitos de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria y asegurarse de que se llevan a cabo, son apropiados y se cumplen. Este apartado está compuesta por 4 requisitos:

**3.4.1** Se planificarán auditorías internas, estableciéndose su alcance y frecuencia en función del programa de prerrequisitos, Sistema HACCP y los procedimientos implementados para cumplir con la norma. La frecuencia y alcance de las auditorías se basará en función de los riesgos asociados con la actividad. Las auditorías se

programarán de tal modo que todos los aspectos de los sistemas de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria se auditen como mínimo una vez al año.

**3.4.2** Las auditorías internas las llevarán a cabo auditores competentes, que hayan recibido la formación apropiada y que sean independientes del departamento auditado.

**3.4.3** El programa de auditoría interna deberá ser aplicado plenamente. Los informes de la auditorías internas deberán identificar y verificar tanto los casos de conformidad como los de no conformidad informando al personal responsable de la actividad auditada. Las acciones correctivas y los plazos para su aplicación deberán ser acordados y la finalización de las acciones verificadas.

**3.4.4** Además del programa de auditoría interna deberá haber un programa de inspecciones documentados para asegurar que el entorno de la fábrica y equipos de procesamiento mantienen condiciones adecuadas para la producción de alimentos. Dichos controles deberán incluir:

- Las inspecciones de higiene, para evaluar el desempeño y servicios de limpieza.
- Inspecciones de fabricación para identificar los riesgos para los productos.

La frecuencia de estas inspecciones se basará de acuerdo al riesgo, pero no será menor a una vez por mes en las áreas abiertas al producto.

**4. Acciones correctivas, Cláusula 3.7.** El equipo directivo de la empresa deberá cerciorarse de que se han establecido los procedimientos necesarios para registrar, investigar, analizar y corregir las causas de las no conformidades respecto a las normas, las especificaciones y los procedimientos que sean esenciales para las seguridad, la legalidad y la calidad de los productos.

**3.7.1** La empresa deberá tener un procedimiento documentado para el manejo de las no confinidades identificadas, debe incluir:

- Una documentación clara de la no conformidad
- Evaluación de las consecuencias por una persona debidamente competente y autorizada.

- La identificación de las medidas correctivas para abordar la cuestión inmediatamente.
- Identificación de los plazos adecuados para la corrección.
- Identificación del personal que tenga una responsabilidad definida en estas áreas de control.
- Verificación de que la acción correctiva se ha implementado eficazmente.
- Identificación de la causa raíz de la no conformidad y la aplicación de cualquiera de las medidas correctivas necesarias.

**5. Trazabilidad, Cláusula 3.9.** La empresa deberá disponer de un sistema para identificar y trazar los lotes de productos y hacer un seguimiento a través de las materias primas (incluyendo los materiales de envasado primario y cualquier otro material de envasado relevante y producto auxiliar de elaboración), de todas las fases del proceso y de la distribución del producto terminado al cliente de manera oportuna.

**3.9.1** La identificación de las materias primas, incluyendo los materiales de envasado primario y cualquier otro material de envasado relevante y producto auxiliar de elaboración, producto intermedio o semiprocesados, material parcialmente utilizado, producto terminado y material pendiente de ser investigado, deberá ser adecuada para garantizar la trazabilidad.

**3.9.2** La empresa deberá someter a prueba el sistema de trazabilidad para garantizar que se puede determinar dicha trazabilidad desde las materias primas hasta el producto terminado, y viceversa, e incluir la comprobación de cantidades o balance de masas. Se llevará a cabo con una frecuencia predeterminada y los resultados se conservarán con fines de inspección. Esta comprobación se deberá realizar por lo menos una vez al año. La trazabilidad completa debe de obtenerse dentro de cuatro horas.

**3.9.3** En los casos en que sea preciso reprocesar o llevar a cabo una operación de reproceso, se deberá mantener la trazabilidad.

- 6. Estructura, flujo del producto y separación, Cláusula 4.3.** Las instalaciones y la fábrica deberán ser diseñadas, construidas y mantenidas de forma que se controle el riesgo de contaminación de los productos y se cumpla la legislación pertinente (Ver las cláusulas en el Capítulo 5).
- 7. Limpieza e Higiene, Cláusula 4.11.** Se deberá disponer de sistemas de limpieza y de higiene para garantizar que el nivel de higiene es el adecuado en todo momento y que se reduce al mínimo el riesgo de contaminación pertinente (Ver las cláusulas en el Capítulo 5).
- 8. Gestión de Alérgenos, Cláusula 5.2.** La empresa deberá tener un sistema desarrollado para la gestión de los materiales alérgenos para minimizar el riesgo de contaminación de los productos y garantizar que cumpla con los requisitos legales para el etiquetado (Ver las cláusulas en el Capítulo 5).
- 9. Control de operaciones, Cláusula 6.1.** La empresa deberá aplicar procedimientos que garanticen que los procesos y los equipos empleados producen sistemáticamente productos seguros y legales conforme a las características de calidad deseadas, en total conformidad con el plan de seguridad alimentaria HACCP (Ver las cláusulas en el Capítulo 5).
- 10. Formación, Cláusula 7.1.** La empresa deberá demostrar que todos los empleados que desempeñan tareas que afectan a la inocuidad, la legalidad y la calidad de los productos son componentes para llevar a cabo su actividad gracias a su formación, experiencia laboral o cualificaciones (Ver las cláusulas en el Capítulo 5).

El incumplimiento de algunas de estas 10 importantes cláusulas, con una no conformidad crítica o mayor conduce a una no certificación o retiro de la certificación en las auditorías posteriores. Para volver a tener la certificación será necesaria una auditoría completa adicional para establecer con evidencias el cumplimiento total de estas cláusulas (Ver tabla 11).

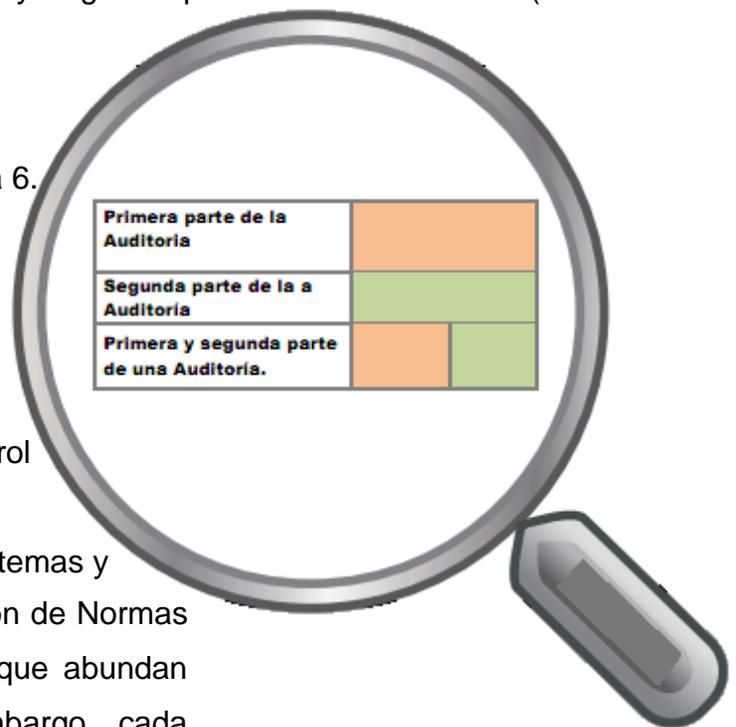
## **Código de colores de los requerimientos**

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, versión 6 contiene un código de colores para cada cláusula. Los requisitos de auditoría dentro de la norma han sido codificados por color proporcionando así una guía en cuanto a que requisitos serán presentados en la parte 1 o parte 2 de la auditoría. El código de colores también ayuda a identificar los requisitos que normalmente se espera que sean auditados como parte de la evaluación de las áreas de producción e instalaciones que forman parte de dicha auditoría. El código de color divide los requerimientos como (ver figura 4):

- Requerimientos a evaluación primera parte: Auditoría para ver la implantación de las cláusulas correspondientes (color salmón).
- Requerimientos a evaluación segunda parte: Auditoría de registros, sistemas y documentación (color verde).
- Requerimientos a evaluación primera y segunda parte de una Auditoría (color salmón y verde).

Los números de las cláusulas a evaluar para auditoría se muestran en resumen en la tabla 6.

Como se observan las primeras secciones que incluyen; Compromiso del equipo directivo y mejora continua, el plan de seguridad alimentaria HACCP, el sistema de gestión de calidad y seguridad e incluso control de producto en forma general, contienen una mayor cantidad de cláusulas de registros, sistemas y documentación. Por el otro lado en la sección de Normas relativas a las instalaciones, las cláusulas que abundan son de implantación del requisito. Sin embargo cada sección contiene cláusulas de implantación, BPM y cláusulas de registros, sistemas y documentación.



**Figura 4.** Código de colores que tienen las cláusulas de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.

Requerimientos	Cláusulas de Auditoría de implantación	Cláusulas de Auditoría de registros, sistemas y documentación	Cláusulas Requerimientos a evaluación primera y segunda parte
1. Compromiso del equipo directivo y mejora continua.	1.2.2	<b>1.1.1-1.1.8</b> , 1.2.1	<b>1.1.9-1.1.10</b>
2. El plan de seguridad alimentaria HACCP	<b>2.10.2</b>	<b>2.1.1, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.6.1, 2.7.1-2.7.3, 2.8.1, 2.9.1, 2.9.2, 2.11.1, 2.12.1, 2.13.1, 2.14.1</b>	<b>2.2.1, 2.5.1, 2.10.1</b>
3. El sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria.	3.8.1, <b>3.9.1</b>	3.1.1, 3.1.2, 3.2.1, 3.3.1, 3.3.2, <b>3.4.1-3.4.4</b> , 3.5.1.1-3.5.1.3, 3.5.3.1, 3.5.3.2, 3.5.4.1- 3.5.4.4, 3.6.1, 3.6.3-3.6.5, <b>3.7.1, 3.9.2</b> , 3.10.1, 3.10.2, 3.11.1-3.11.4	3.1.3, 3.5.2.1, 3.5.2.2, 3.6.2, <b>3.9.3</b>
4. Normas relativas a las instalaciones.	4.1.1-4.1.3, 4.2.2, <b>4.3.1-4.3.8</b> , 4.4.1-4.4.3, 4.4.5-4.4.13, 4.6.1-4.6.2, 4.7.1-4.7.6, 4.8.1-4.7.9, 4.9.1.1-4.9.1.2, 4.9.2.1-4.9.2.2, 4.9.3.1, 4.9.3.4.1, 4.9.3.4.2, 4.9.4.1, 4.10.2.1, 4.10.2.2, 4.10.3.1-4.10.3.6, 4.10.5.1, 4.10.6.1, 4.10.6.2, <b>4.11.1, 4.11.3, 4.11.5, 4.11.6.1, 4.11.6.3</b> , 4.12.2, 4.12.3, 4.13.1-4.13.9, 4.14.1-4.14.5, 4.15.1-4.15.5	4.2.1, 4.2.3, 4.4.4, 4.5.1-4.5.4, 4.9.3.2, 4.9.3.3, 4.9.3.4.3, 4.10.1.1-4.10.1.4, <b>4.11.2, 4.11.6.2</b> , 4.12.1, 4.12.4, 4.15.6, 4.15.7	4.8.10, 4.10.4.1, <b>4.11.4</b>
5. Control de producto	5.1.4, 5.1.5, <b>5.2.8-5.2.10</b> , 5.4.2, 5.4.3	5.1.1-5.1.6, 5.1.1-5.1.3, 5.1.6, 5.1.7, 5.3.1, 5.3.2, 5.4.1, 5.5.1.1-5.5.1.3, 5.5.2.1-5.5.2.4, 5.6.1	5.3.3
6. Control de procesos	<b>6.1.1-6.1.3</b> , 6.2.1, 6.2.1	<b>6.1.4, 6.1.5, 6.1.7</b> , 6.3.1-6.3.4	<b>6.1.6</b>
7. Personal	7.2.2, 7.2.3, 7.4.2, 7.4.5, 7.4.6	<b>7.1.1- 7.1.5</b> , 7.2.4, 7.2.5, 7.3.1-7.3.3, 7.4.1	<b>7.2.1</b> , 7.4.3, 7.4.4

**Tabla 6.** Cláusulas de cada uno de los requerimientos de evaluación según el código de colores.

**Nota:** Las clausulas marcadas en negritas son consideradas de carácter FUNDAMENTAL.

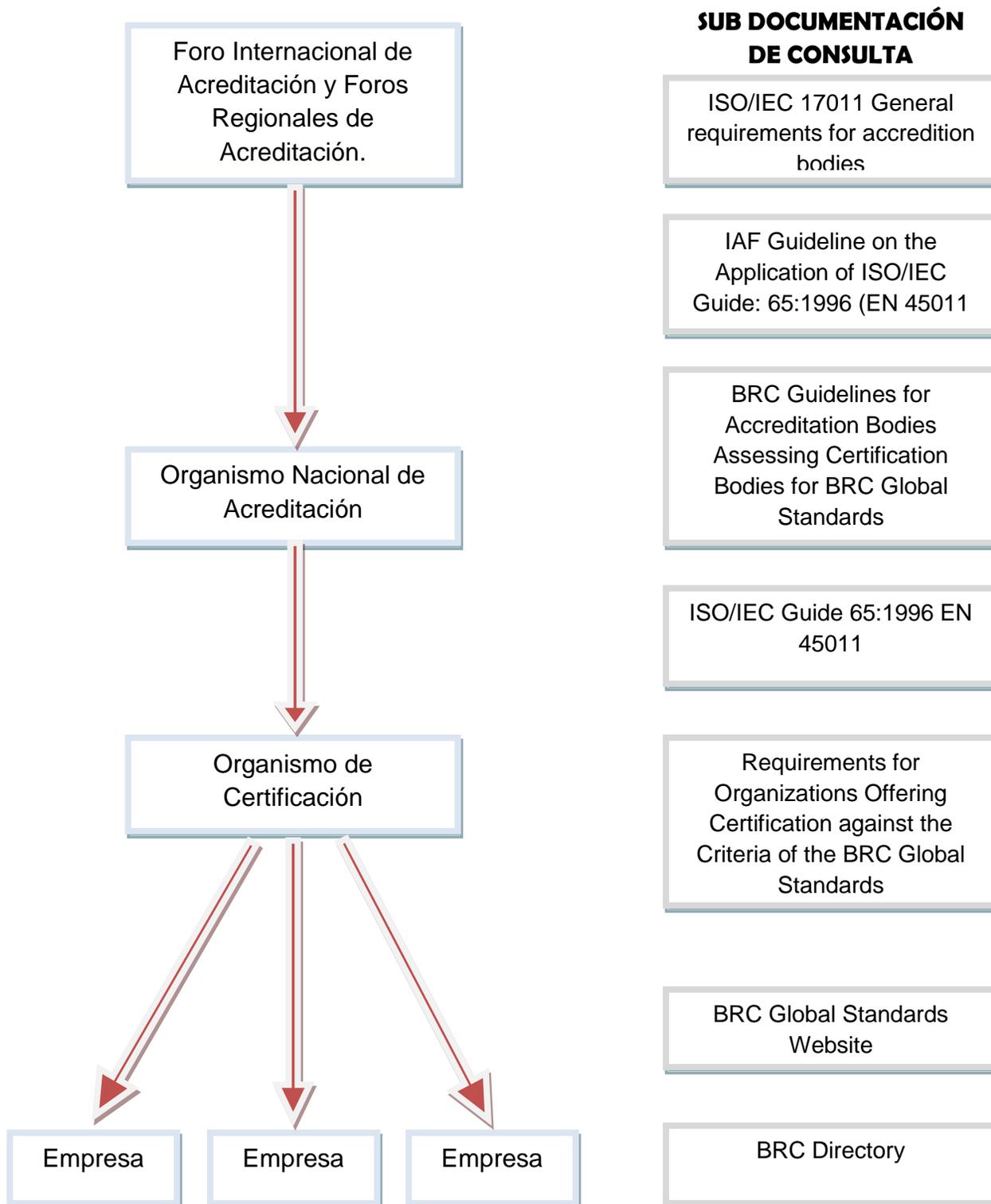
### 3.5 Proceso de certificación

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria constituye un esquema de certificación de productos y sistemas. Mediante este esquema, las empresas del sector alimentario reciben una certificación tras haber superado satisfactoriamente una auditoría realizada por un auditor contratado por una tercera parte independiente: el organismo certificador. El organismo de certificación, a su vez deberá haber sido evaluado y considerado como competente por un organismo de acreditación. BRC establece de forma detallada los requisitos que un organismo de certificación deberá cumplir para poder obtener la acreditación. El proceso de certificación y acreditación se describe en la Figura 5.

Como mínimo, el organismo de certificación deberá haber sido acreditado según la Guía ISO 65/EN45011 por un órgano de acreditación afiliado al Foro Internacional de Acreditación.

Para que una empresa del sector alimentario reciba un certificado válido tras haber superado satisfactoriamente una auditoría, la organización deberá seleccionar un organismo de certificación acreditado por BRC.

Las empresas que buscan ser certificados con la Norma Mundial de Seguridad alimentaria deben asegurarse de que están utilizando un Organismo de Certificación aprobado por BRC. Para asegurarse de esto BRC pone en su página y específicamente en su directorio una lista de empresas certificadoras por países. En México solo existen 2 cuerpos de certificación hasta Diciembre de 2011, en la Tabla 7 se exponen sus datos.



**Figura 5.** Proceso de acreditación de organismo de certificación y certificación de empresas (BRC, 2011).

EMPRESA	LUGAR	NORMAS
DNV México	Ciudad de México	Productos de Consumo Alimentos Empacado Almacenamiento y Distribución
NSF México	Querétaro, QRO.	Alimentos Empacado Almacenamiento y Distribución

**Tabla 7.** Organismos de Certificación en México aprobadas por BRC hasta 2011 (BRC, 2009)

A continuación se enumeran los pasos de forma sintetizada que se tienen que seguir para poder obtener la certificación de BRC (BRC Global Standards, 2011):

### **Paso 1. Planificación.**

La obtención de la certificación de la norma BRC puede representar un reto para algunas empresas. Por tanto, es esencial que la empresa interesada en la certificación considere cuidadosamente lo que hay que alcanzar antes de organizar una auditoría de certificación.

### **Paso 2. Preparación.**

Solicitar una copia de la norma y evaluar el cumplimiento de sus necesidades. BRC ha publicado documentos de orientación sobre las mejores prácticas y en el uso de normas para algunos sectores que también pueden ser de ayuda (como almacenamiento y empaque).

### **Paso 3. Autoevaluación.**

Revisar sus sistemas y prácticas actuales respecto a los requisitos de la Norma con el fin de identificar las áreas que pueden necesitar más trabajo antes de emprender una auditoría completa. Esto puede ser llevado a cabo por un consultor familiarizado con la Norma de BRC o pedirle a un Organismo de Certificación llevar a cabo una evaluación

previa. Hay que tener en cuenta que los organismos de certificación no son capaces de proporcionar asesoramiento a pesar de que puede identificar las áreas donde se requiere trabajo adicional.

#### **Paso 4. Seleccionar Organismo de Certificación.**

Seleccionar una entidad de Certificación acreditada para llevar a cabo una evaluación en la empresa. Sólo los organismos de certificación acreditados que se registran por BRC pueden llevar a cabo las auditorías. Los organismos de certificación se pueden seleccionar por país y se pueden encontrar en la página de BRC. En la tabla 7 se muestran Organismos Certificadores en México.

#### **Paso 5. Auditoría.**

El Organismo de Certificación debe proporcionar un plan de auditoría para asegurar que la empresa y su equipo están bien preparados. La empresa podrá pedir una prórroga si el personal o la documentación no están disponibles en la auditoría. Es importante que la empresa esté en producción en el momento de la auditoría, de otra manera será necesaria una auditoría adicional.

#### **Paso 6. Acciones correctivas.**

Al final de la auditoría del Organismo de Certificación deberá proporcionar una lista escrita de todas las áreas que necesitan mejorarse a fin de obtener la certificación, esto también se debatirá en la sesión de clausura. En caso de las no-conformidades que han sido identificados, estos deben ser abordados y documentados apropiadamente, para evaluación en un plazo de 28 días por el Organismo de Certificación.

#### **Paso 7. Decisión de certificación.**

El Organismo de Certificación revisará el informe de auditoría y la documentación de las medidas correctivas, siempre con el fin de tomar una decisión de certificación.

### **Paso 8. Emisión de informe y el certificado (Si aplica).**

El informe de auditoría y de certificación (si es aplicable) debe ser emitido dentro de los 42 días siguientes a la fecha de la auditoría original a la persona que pagó por la auditoría. Una copia del informe se envía automáticamente a BRC para verificar el control que llevo el Organismo de Certificación.

### **Paso 9. Emisión de informe a los clientes**

Es un principio del sistema de BRC que el informe de auditoría es propiedad de la empresa, el pago de la auditoría y las copias sólo se puede proporcionar a terceros a petición del propietario, una copia se entrega a BRC y esto se lleva a cabo de manera confidencial.

## 4. NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

### 4.1 Historia

Para el gobierno, como garantía del bienestar de la sociedad y del medio ambiente existe una tarea primordial tendiente a lograr su protección y lo realiza a través de la emisión de ciertas medidas regulatorias para el control de la calidad que deben cumplir tanto los servicios como los productos que día a día son producidos, distribuidos y consumidos por la sociedad mexicana y para lograrlo se necesita el apoyo de los consumidores; quienes necesitan de estas regulaciones conocidas como Normas Oficiales Mexicanas.

La normalización técnica constituye un aspecto de la competitividad que no puede ser ajeno al derecho por cuanto influye sobre el ejercicio de derechos y obligaciones de los ciudadanos, está considerada como una infraestructura básica en el desarrollo; algunos de los beneficios que derivan de la normalización son para el industrial: mejor control del proceso productivo, para el comprador o consumidor: productos intercambiables, confiables y garantía de calidad uniforme, para el comerciante: mejor equilibrio entre oferta y demanda y menores costos de distribución, para la economía nacional en su conjunto: protección a la salud y la vida de las personas, estímulo a la sana competencia, mayor aptitud para abastecer mercados extranjeros. La productividad sin normalización es incompleta. El verdadero desarrollo es productividad con normalización (Gómez Martínez, 2010).

Las Normas Oficiales Mexicanas contienen requisitos, especificaciones y metodología de carácter obligatorio para la comercialización que deben de cumplir los productos o servicios y se desempeñan en diferentes campos de acción.

Con la globalización del suministro de alimentos y la aparición de nuevos retos para la salud pública incluyendo variedades de microorganismos patógenos con multirresistencia a los tratamientos con antibióticos, resistencia a ciertos sanitizantes, microorganismos con nuevas capacidades de daño al ser humano como la generación

de enterotoxinas hemorrágicas que antes se conocían sólo para bacterias como *E. coli* O157:H7, los procesadores de alimentos se enfrentan a una realidad completamente diferente a la existente tan sólo 10 años atrás (SERCO COMERCIAL, S.A. DE C.V., 2011)

El 23 de marzo de 1994, la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios presentó el anteproyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

El 29 de julio de 1994, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994, para presentar comentarios que ya habían sido recibidos, al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario de acuerdo con los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

La Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994, bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de octubre de 1995 y entro en vigor a los ciento ochenta días siguientes a partir de su publicación.

El 28 de abril de 1994 la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994, Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas. El 15 de agosto de 1994, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de Norma Oficial Mexicana 120-SSA1-1994.

La Norma Oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994, bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de octubre de 1995 y entro en vigor a los ciento ochenta días siguientes a partir de su publicación.

El 10 de octubre de 2008, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2007, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, en el Diario Oficial de la Federación.

Los requerimientos para tener un plan exitoso de calidad e inocuidad en los alimentos han tenido que evolucionar a la par de los nuevos riesgos presentes, de manera particular con los microorganismos patógenos. Ante este escenario, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la participación de toda la industria de alimentos, generó una Norma Oficial que sustituye a las normas 120 y 093 que regían las Buenas Prácticas de Manufactura y procedimientos sanitarios para todo el sector de alimentos y bebidas, incluyendo ahora también los suplementos alimenticios (SERCO COMERCIAL, S.A. DE C.V., 2011).

En nuestro país, las Normas Oficiales Mexicanas que rigieron la producción e inocuidad de alimentos hasta Diciembre del 2009, eran la NOM-120-SSA1-1994, Bienes y Servicios, Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas y la NOM-093-SSA1-1994, Bienes y Servicios, Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos, que se enfocaban a los controles sanitarios, Buenas Prácticas de Manufactura y saneamiento para establecimientos procesadores de alimentos hasta establecimientos fijos y semifijos donde se expenden los mismos como restaurantes, negocios de comidas, comisariatos y similares (Quintanilla, 2010).

La Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de marzo de 2009 y entro en vigor con su carácter de obligatoria a los 270 días posteriores a la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. Esta Norma Oficial Mexicana cancela las normas oficiales mexicanas NOM-120-SSA1-1994, Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas y la NOM-093-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que

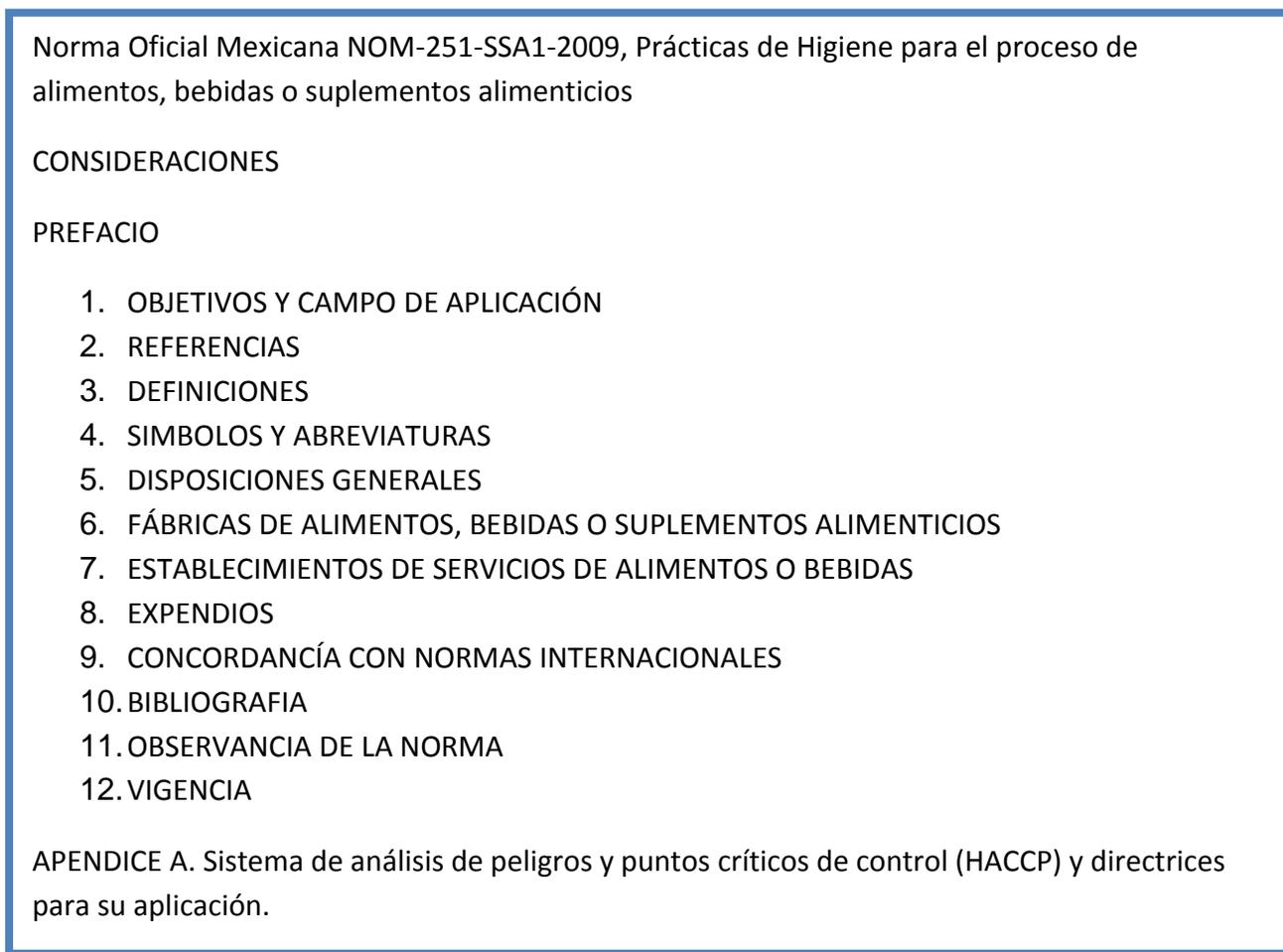
se ofrecen en establecimientos fijos, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 28 de agosto de 1995 y 4 de octubre de 1995, respectivamente.

Clave de la Norma	NOM-093-SSA1-1994	NOM-120-SSA1-1994	NOM-251-SSA1-2009
<b>Título de la Norma:</b>	Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos	Norma Oficial Mexicana NOM-120-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas	Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios
<b>Publicación en DOF</b>	4 octubre 1995	28 agosto 1995	01 marzo 2010
<b>Entrada en Vigor</b>	a los ciento ochenta días siguientes a partir de su publicación	a los ciento ochenta días siguientes a partir de su publicación	a los doscientos setenta días siguientes a partir de su publicación
<b>Aclaraciones:</b>	25 abril 1996	--	--
<b>Dependencia:</b>	México. Secretaría de Salud	México. Secretaría de Salud	México. Secretaría de Salud
<b>Publicación del proyecto en DOF:</b>	29 julio 1994	15 agosto 1994	10 de octubre de 2008
<b>Publicación de comentarios en DOF:</b>	17 feb. 1995 y 19 mayo 1995	16 jun. 1995	--

**Tabla 8.** Evolución de las normas de Higiene y Sanidad para alimentos en México.

## **4.2 Estructura de la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.**

La NOM-251-SSA1-2009, está estructurada por 12 secciones (Figura 6), en donde se describe los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben tenerse en cuenta en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y sus materias primas.



**Figura 6.** Estructura de la NOM-251-SSA1-2009.

Los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene, se observan en los apartados de:

- Disposiciones Generales
- Fabricación de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios
- Establecimientos de servicios de alimentos o bebidas
- Expendios

Estos cuatro apartados están divididos en diferentes secciones (Figura 7). De estos apartados los de interés, para la comparación con el esquema de BRC, son; Disposiciones Generales y Fábricas de Alimentos.

En la última parte de la Norma, se presenta el apéndice, que es de gran importancia para ofrecer una orientación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación. Por desgracia todo punto de la norma que se encuentre en el apéndice no es de carácter obligatorio, en el punto 5.5.1 de Disposiciones Generales se menciona:

“5.5.1 Los establecimientos pueden instrumentar un Sistema de HACCP, en su caso se puede tomar como guía el apéndice A de la presente norma. Cuando la norma oficial mexicana correspondiente al producto que se procesa en el establecimiento lo establezca, su instrumentación será obligatoria” (NORMA Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009). Hoy en día solo se aplica de forma obligatoria, a productos pesqueros (Norma Oficial Mexicana NOM-128-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Que establece la aplicación de un Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca).

DISPOSICIONES GENERALES	FÁBRICAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE ALIMENTOS O BEBIDAS	EXPENDIOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalaciones y áreas</li> <li>• Equipos y utensilios</li> <li>• Servicios</li> <li>• Almacenamiento</li> <li>• Control de operaciones</li> <li>• Control de materias primas</li> <li>• Control de envasado</li> <li>• Control del agua en contacto con los alimentos</li> <li>• Mantenimiento y limpieza</li> <li>• Control de plagas</li> <li>• Manejo de residuos</li> <li>• Salud e higiene personal</li> <li>• Transporte</li> <li>• Capacitación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalaciones y áreas</li> <li>• Equipo y utensilios</li> <li>• Servicios</li> <li>• Control de operaciones</li> <li>• Control de envasado</li> <li>• Documentación y registros</li> <li>• Retiro del producto</li> <li>• Higiene del personal</li> <li>• Información sobre el producto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo y utensilios</li> <li>• Instalaciones de servicios</li> <li>• Control de la temperatura</li> <li>• Control de la manipulación</li> <li>• Limpieza</li> <li>• Higiene personal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalaciones y áreas</li> <li>• Control de operaciones</li> <li>• Comportamiento del personal</li> <li>• Información al consumidor</li> </ul>

**Figura 7.** Estructura de las secciones que contienen los requisitos mínimos, de la NOM-251-SSA1-2009 Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios

### **4.3 Campo de Aplicación.**

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para las personas físicas o morales que se dedican al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, destinados a los consumidores en territorio nacional. (Sección 1.2 NOM-251).

### **4.4 Importancia a nivel nacional.**

En México se presentan más de 200 Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's), tan solo por diarrea mueren aproximadamente 1.8 millones de niños cada año por una preparación de alimentos no adecuada (Coyote Estrada, 2010).

En el año 2003, la división de la industria manufacturera que contribuyó con el mayor porcentaje al PIB en México fue de la Productos alimenticios, bebidas y tabaco con 29.8%. Al 2003, la mayoría de los establecimientos comerciales en México se dedicaban a vender; 50% alimentos, bebidas y tabaco (Coyote Estrada, 2010).

Una de las percepciones que se ha generado en los países latinoamericanos, incluyendo México, es que sus legislaciones en seguridad e inocuidad de los alimentos tienen grandes diferencias con los países con legislaciones más avanzadas como los europeos y estadounidenses

La importancia de esta Norma Oficial Mexicana (NOM-251-SSA1-2009) es que está oficializando la necesidad de que cualquier procesador de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, tenga implementado un sistema de calidad e inocuidad en sus productos, desde el campo hasta la mesa, porque exige la trazabilidad de las materias primas hasta el producto terminado y continúa hasta los canales mismos de distribución, porque en ninguna norma previa, se documentaba que productos contaminados con adulterantes que puedan causar un daño a la salud (sean físicos, químicos o microbiológicos) deban ser retirados del mercado con un proceso documentado y controlado, incluyendo el aviso a la autoridad sanitaria de dichos eventos y de la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA) y del Departamento Federal de Inspección Sanitaria (FSIS) como brazo de la Secretaría de Agricultura (USDA), podemos encontrar que en el país vecino existen más de 20,000

retiros de producto anuales por contaminantes detectados por los laboratorios de estas instituciones, cuando en México, como consumidor, no existe información que se acerque ni siquiera al 1% de esa cifra, con alcance nacional y que sea documentado como en los Estados Unidos, en los medios de difusión que incluyen radio, periódico, comunicación por internet y en las páginas mismas de los productores que tuvieron que realizar estos retiros para protección del consumidor (Quintanilla, 2010).

Como se menciona en México existen 144 104 industrias alimentarias y 13 838 de Industrias de bebidas (INEGI, 2010), según COFEPRIS desde la entrada en vigor de la NOM-251-SSA1-2009, se han hecho 387 visitas de verificación y se cuenta con 25 verificadores por lo que es un número pequeño de verificaciones para el número de industrias alimentarias en México.

## 5. METODOLOGÍA

### 5.1 Análisis comparativo de la NOM-251-SSA1-2009 y La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria de BRC.

En este capítulo se describen las disposiciones entre ambas normas estudiadas en cuanto a los prerrequisitos que debe de tener una empresa de alimentos, con esta información se hace un análisis comparativo, indicando las principales diferencias y similitudes de cada uno de los requisitos, así como evaluar el criterio más estricto en este rubro. La finalidad de esta actividad es ofrecer un panorama de los prerrequisitos que se debe fortalecer de la Norma Oficial Mexicana, una vez que ya se tiene establecida para poder cumplir con los lineamientos de BRC y así poder llegar a una certificación a través de está. Para el análisis comparativo entre la Norma mexicana y La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria de BRC, se toman ciertos capítulos que aplican para esté comparativo. En la tabla 9 se muestran los capítulos que se comparan entre ambas normas.

NORMA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009, PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA EL PROCESO DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS
3. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA 4. NORMAS RELATIVAS A LAS INSTALACIONES 5. CONTROL DEL PRODUCTO 6. CONTROL DE PROCESOS 7. PERSONAL	5. DISPOSICIONES GENERALES 6. FÁBRICAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS.

**Tabla 9.** Análisis comparativo de los principales capítulos de las normas.

**Nota:** El capítulo 3 de BRC, solo se compara con las cláusulas de 3.11 Gestión de incidentes, retiradas de productos y recuperación de productos.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<b>3. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA.</b>		
<b>3.11 Gestión de incidentes, retiradas de productos y recuperación de productos</b>	<b>6.7. Retiro de producto</b>	
<i>La empresa deberá implantar un plan y un sistema para gestionar los incidentes eficazmente, incluyendo los procedimientos para la retirada y la recuperación de productos.</i>	<b>6.7.1</b> Se debe contar con un plan para retirar del mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un peligro para la salud del consumidor.	Tanto BRC como la NOM cumplen con el requisito de contar un plan de retiro de producto.
<b>3.11.1</b> La empresa deberá disponer de procedimientos destinados a gestionar eficazmente los incidentes y las posibles situaciones de emergencia que afecten a la inocuidad, la legalidad y la calidad de los productos, además de contar con respecto a la continuidad de las actividades de la empresa y la retirada o recuperación de productos, en el caso de que se den las situaciones que se indican a continuación, si bien la lista facilitada no es exhaustiva: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Interrupción de los servicios esenciales, tales como el suministro de agua, de electricidad, transporte, la disponibilidad de personal y las comunicaciones.</li> <li>▪ Incendios, inundaciones, desastres naturales u otras circunstancias similares</li> <li>▪ Contaminación intencionada o sabotaje.</li> </ul>		
<b>3.11.2</b> La empresa deberá tener un plan de retiro de productos fitosanitarios y proceso de recuperación. Esto deberá incluir como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La identificación del personal clave que integra el equipo de gestión de incidentes, con las responsabilidades claramente identificadas.</li> <li>▪ Una lista actualizada de contactos clave, como por ejemplo, del equipo de gestión de incidentes, servicios de emergencia, proveedores, clientes, organismos de certificación, autoridades reguladores, etc.</li> <li>▪ Un plan de comunicación, que incluya facilitar información en el momento oportuno a los clientes,</li> </ul>	<b>6.7.1</b> Se debe contar con un plan para retirar del mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un peligro para la salud del consumidor. El plan contendrá: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Nombre y teléfono del responsable y contactos;</li> <li>b) Teléfono para dar información al consumidor.</li> </ol> <b>6.7.2</b> Los productos retirados deben mantenerse bajo supervisión y resguardo, en un área específica e identificada de la empresa hasta que se determinen las acciones pertinentes. <b>6.7.3</b> Se debe contar con registros de cada retiro que se	Tanto BRC como la NOM exponen el requisito de contar con un plan de retiro.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p>consumidores y autoridades reguladoras</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los detalles de los organismos externos que proporcionen asesoramiento y apoyo cuando proceda.</li> <li>▪ Procedimientos para la retirada o la recuperación de productos</li> <li>▪ Acciones correctivas y continuidad de las actividades.</li> </ul>	<p>realice que contenga al menos la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Fecha en que se detectó el incidente o problema;</li> <li>b. Causa del retiro;</li> <li>c. Producto involucrado (nombre y descripción);</li> <li>d. Lote del producto involucrado;</li> <li>e. El lugar donde fue distribuido en primer nivel;</li> <li>f. Cantidad de producto recuperado;</li> <li>g. Destino del producto recuperado (temporal y final), y</li> <li>h. Medidas preventivas y correctivas.</li> </ul>	
<p><b>3.11.3</b> Los procedimientos para la retirada y la recuperación de productos deberán ponerse a prueba de forma regular, por lo menos una vez al año, de modo que se garantice un funcionamiento eficaz de los mismos. Se deberán conservar los resultados de dicha prueba, que incluirán los plazos de ejecución de las actividades clave. Los procedimientos deberán revisarse periódicamente, y, si es necesario, actualizarse.</p>		
<p><b>3.11.7</b> En el caso de que se lleve a cabo una retirada de productos, deberá informarse oportunamente de ello al Organismo de Certificación encargado de expedir el correspondiente certificado para las instalaciones conforme a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, así como a las autoridades competentes.</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<b>4. NORMAS RELATIVAS A LAS INSTALACIONES</b>	<b>5. DISPOSICIONES GENERALES</b>	
<b>4.1 Normas relativas al exterior de las instalaciones</b>	<b>5.1 Instalaciones y áreas</b>	
<i>Las dimensiones, la ubicación, la construcción y el diseño de las instalaciones deberán ser adecuadas para facilitar el mantenimiento, prevenir la contaminación y permitir la fabricación de productos seguros y legales.</i>	<b>5.1 Instalaciones y áreas</b> <b>5.1.4</b> Debe evitarse que las tuberías, conductos, rieles, vigas, cables, etc., pasen por encima de tanques y áreas de producción o elaboración donde el producto sin envasar esté expuesto. En donde existan, deben mantenerse en buenas condiciones de mantenimiento y limpios.	Se observa que BRC no menciona evitar el uso de instrumentos fijos colgantes, como lo menciona la NOM sin embargo toma en cuenta que se debe de tener un diseño adecuado para prevenir la contaminación del producto.
<b>4.1.1</b> Se deberán tener en cuenta las actividades locales y las características medioambientales del entorno que puedan tener un efecto adverso sobre la integridad del producto terminado, y deben tomarse medidas para prevenir la contaminación. <u>En el caso de que se hayan adoptado medidas para proteger las instalaciones frente a posible contaminantes, éstas deberán revisarse regularmente para asegurarse de que siguen siendo eficaces, pudiendo incluir, por ejemplo, el control del polvo o del olor.</u>	<b>5.1 Instalaciones y áreas</b> <b>5.1.1</b> Los establecimientos deben contar con instalaciones que eviten la contaminación de las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.	La NOM no menciona las características del entorno de la empresa, solo toma en cuenta que las instalaciones eviten la contaminación del producto, mientras que BRC además de tomar en cuenta el entorno de la empresa incluye medidas preventivas para proteger las instalaciones y por ende al producto.
<b>4.1.2</b> Las áreas exteriores se mantendrán en buen estado. En el caso de que los edificios estén rodeados de césped o de vegetación, deberán cuidarse con frecuencia y mantenerse en buenas condiciones. Las vías de circulación externas que dependan de las instalaciones deberán presentar una superficie adecuada y mantenerse en buen estado a fin de evitar la contaminación del producto.	<b>5.10 Control de plagas</b> <b>5.10.4</b> Debe evitarse que en los patios del establecimiento existan condiciones que puedan ocasionar contaminación del producto y proliferación de plagas, tales como: equipo en desuso, desperdicios y chatarra, maleza o hierbas, encharcamiento por drenaje insuficiente o inadecuado.	Ambas coinciden, que las áreas exteriores deben estar en buen estado con el objetivo de no ocasionar contaminación e impedir la entrada de plagas. BRC además maneja vías de circulación con superficie y mantenimiento adecuado.
<b>4.1.3</b> La estructura del edificio se deberá mantener en buen estado a fin de minimizar el riesgo de contaminación del producto; por ejemplo, eliminación de lugares donde puedan anidar las aves, las cañerías deberán estar debidamente selladas para impedir la entrada de plagas, agua y otros contaminantes.	<b>5.10 Control de plagas</b> <b>5.10.5</b> Los drenajes deben tener cubierta apropiada para evitar la entrada de plagas provenientes del alcantarillado o áreas externas. <b>5.10 Control de plagas</b> <b>5.10.6</b> En las áreas de proceso no debe encontrarse evidencia de la presencia de plagas o fauna nociva.	BRC menciona que la estructura del edificio debe minimizar el riesgo de contaminación e impedir la entrada de plagas. La NOM coincide con BRC, sin embargo complementa que sí se cumple con esto, no se debe encontrar presencia de fauna nociva. Cabe señalar que los puntos de la NOM que se mencionan son aplicables no solo a la estructura del edificio si no a todas las áreas de establecimiento.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<b>4.2 Seguridad</b>		
<i>Se deberán adoptar medidas de seguridad a fin de evitar que los productos estén protegidos contra robo o contaminación intencionada, al mismo tiempo que se tenga bajo control las zonas de producción y almacenamiento.</i>	<b>5.10 Control de plagas</b> <b>5.10.2</b> No se debe permitir la presencia de animales domésticos, ni mascotas dentro de las áreas de producción o elaboración de los productos.	BRC no hace referencia en ningún requisito lo que la NOM especifica; no permitir la presencia de animales domésticos dentro del área de producción, sin embargo sí menciona que se deben adoptar medidas de seguridad a fin de evitar que los productos estén protegidos contra contaminación intencionada, así como tener bajo control las zonas de producción y almacenamiento.
<b>4.2.1</b> La empresa deberá realizar una evaluación documentada de la seguridad y los riesgos potenciales para los productos de cualquier intento deliberado de contaminación o daño. Las zonas se evaluarán conforme al riesgo; se definirán identificar las zonas sensibles o restringidas, señalar con claridad, vigilarlas y controlarlas. Se deberán identificar las medidas de seguridad y se revisarán por lo menos anualmente.		
<b>4.2.2</b> Se deberá disponer de medidas en vigor para mantener la seguridad de las instalaciones y garantizar que sólo el personal autorizado tenga acceso a las zonas de producción y de almacenamiento a través de los puntos de acceso designados. Se deberá controlar el acceso de los empleados, del personal de empresas subcontratadas y de las personas que visiten las instalaciones, y se debe disponer de un sistema de identificación de estas últimas. Se instruirá a los empleados sobre los procedimientos de seguridad de las instalaciones; alentándolos a solicitar identificación a los visitantes no identificados o desconocidos.		
<b>4.2.3</b> En los casos en que así lo exija la legislación, las instalaciones se inscribirán en el registro de la autoridad		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
correspondiente o deberán estar autorizadas por ésta.		
<b>4.3 Diseño de las instalaciones, flujo del producto y separación</b>		
<b>FUNDAMENTAL.</b> <i>Las instalaciones y la fábrica deberán ser diseñadas, construidas y mantenidas de forma que se controle el riesgo de contaminación de los productos y se cumpla la legislación pertinente.</i>		
<p><b>4.3.1</b> Se debe tener un plan que designa las zonas donde el producto se encuentra en diferentes niveles de Riesgo por contaminación es decir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zonas cerradas al producto</li> <li>▪ Zonas de bajo riesgo</li> <li>▪ Zonas de cuidados especiales</li> <li>▪ Zonas de alto riesgo</li> </ul> <p>Si fuera necesario permitir el acceso a través de las zonas de producción, se deberán habilitar zonas de paso designadas que garanticen una separación adecuada con respecto a las materias.</p>		Este punto diferencia a ambas normas ya que BRC separa las zonas por niveles de riesgos, mientras que la NOM no lo divide de esa manera.
<p><b>4.3.2</b> Se deberá de tener planeado áreas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Puntos de acceso para el personal y las rutas de recorrido</li> <li>▪ Ubicación de las instalaciones para el personal y las rutas y lugares de trabajo</li> <li>▪ Flujo del proceso</li> <li>▪ Rutas de eliminación de residuos</li> <li>▪ Rutas para acciones correctivas</li> </ul> <p>Si es necesario para permitir el acceso a las áreas de producción, de tal modo que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos. En la medida de lo posible, todas las instalaciones deberán diseñarse y disponerse de modo que permitan el desplazamiento del personal utilizando rutas simples y lógicas. El movimiento de los residuos y vertidos no deberán comprometer la seguridad del producto.</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.3.3</b> Se deberá informar al personal de empresas subcontratadas y a los visitantes, incluyendo a los conductores, de todos los procedimientos para acceder a las instalaciones y de los requisitos de las áreas que estén visitando, haciendo hincapié en los riesgos y la posible contaminación de los productos. El personal de las empresas subcontratadas que realice trabajos de mantenimiento o reparación deberá estar supervisado por una persona designada para tal fin.</p>		
<p><b>4.3.4</b> En las <b>zonas de bajo riesgo</b>, el flujo del proceso, junto con el uso de procedimientos que demuestren ser eficaces deberán ser adecuados para minimizar el riesgo por contaminación de materias primas, productos intermedios y semiprocesados, envases y productos terminados.</p>		
<p><b>4.3.5</b> Cuando se fabriquen <b>productos de cuidados especiales</b>, la zona de procesado de materias primas y la zona de manipulación de los productos terminados deberán estar físicamente separadas entre sí. A la hora de llevar a cabo la correspondiente separación se deberán tener en cuenta el flujo de producto, la naturaleza de los materiales, los equipos, el personal, los residuos, el flujo de aire y calidad de aire y el suministro de servicios. Donde las barreras físicas no estén correctamente, se llevará a cabo una evaluación de los riesgos por contaminación cruzada y procesos alternativos para proteger a los productos de la contaminación.</p>	<p><b>6.1 Instalaciones y áreas</b>  <b>6.1.1</b> Deberá disponerse de áreas específicas para el almacenamiento de materias primas, producto en elaboración, producto terminado, en cuarentena, devoluciones, productos rechazados o caducos.</p>	<p>BRC maneja zonas de acuerdo a una evaluación de riesgos y la NOM no lo maneja de esa forma.  En estos puntos la NOM solo se parece a BRC en que hace hincapié en dos puntos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tener zonas físicamente separadas, es decir áreas específicas para cada etapa del proceso.</li> <li>2. Prácticas en vigor para reducir al mínimo los riesgos de contaminación como por ejemplo la desinfección.</li> </ol>
<p><b>4.3.6</b> Cuando se fabriquen <b>productos de alto riesgo</b>, la zona de procesado de materias primas y la zona de manipulación de los productos terminados deberán estar físicamente separadas entre sí. A la hora de llevar a cabo la correspondiente separación se deberán tener en cuenta el flujo de producto, la naturaleza de los materiales, los equipos, el personal, los residuos, el flujo de aire y calidad de aire y el suministro de servicios. La localización de todos los puntos de transferencia no deberá afectar a la separación</p>	<p><b>5.9 Mantenimiento y Limpieza</b>  <b>5.9.10</b> La limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades del proceso y del producto de que se trate.</p>	

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p>entre otras zonas de la empresa. Deberá haber prácticas en vigor, para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos (por ejemplo desinfección).</p> <p>Las zonas de alto riesgo deberá construirse y diseñarse de tal forma que presente un alto nivel de higiene, y deberá haber prácticas implantadas destinadas a la manipulación de ingredientes, equipos, materiales de envasado, medio ambiente y el personal con objeto de prevenir la contaminación de los productos.</p>		
<p><b>4.3.7</b> Las instalaciones deberán disponer de un espacio de trabajo y de almacenamiento suficiente que permita que todas las operaciones se llevan a cabo adecuadamente en condiciones higiénicas y seguras.</p>	<p><b>6.1 Instalaciones y áreas</b>  <b>6.1.1</b> Deberá disponerse de áreas específicas para el almacenamiento de materias primas, producto en elaboración, producto terminado, en cuarentena, devoluciones, productos rechazados o caducos.  <b>5.4 Almacenamiento</b>  <b>5.4.3</b> Las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben colocarse en mesas, estibas, tarimas, anaqueles, entrepaños, estructura o cualquier superficie limpia que evite su contaminación.  <b>5.7 Control de Envasado</b>  <b>5.7.1</b> Los envases y recipientes que entren en contacto directo con la materia prima, alimento, bebida o suplemento alimenticio, se deben almacenar protegidos de polvo, lluvia, fauna nociva y materia extraña.</p>	<p>Tanto BRC como la NOM-251 coinciden en tener áreas específicas para el almacenamiento.  BRC menciona que el almacenamiento debe de hacerse en condiciones higiénicas y seguras. La NOM cumple con el requisito de BRC a través de sus puntos específicos, como tener en cuenta la circulación del aire y colocar los productos alejados del suelo, e incluso controles de protección en el almacenamiento de envases se comprenden como operaciones higiénicas y seguras.</p>
<p><b>4.3.8</b> Las estructuras provisionales que se construyan durante la ejecución de obras de construcción o reparación, etcétera, se diseñarán y situarán de tal modo que se prevenga la aparición de plagas y una posible contaminación de los productos.</p>	<p><b>5.10 Control de plagas</b>  <b>5.10.4</b> Debe evitarse que en los patios del establecimiento existan condiciones que puedan ocasionar contaminación del producto y proliferación de plagas, tales como: equipo en desuso, desperdicios y chatarra, maleza o hierbas, encharcamiento por drenaje insuficiente o inadecuado.</p>	<p>Mientras que en la NOM no menciona cuales son los controles que se deben tener para las estructuras provisionales, sí toma en cuenta que en los patios del establecimiento se debe evitar condiciones que puedan dar a la proliferación de plagas.</p>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<b>4.4 Construcción de la fábrica</b>		
<b>Zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento</b>		
<i>La estructura de la fábrica, edificios y de las instalaciones deberá ser idónea para los propósitos previstos.</i>		
<b>4.4.1 Paredes</b>		
El diseño, la construcción, el acabado y el mantenimiento de las paredes deberán ser tales que prevengan la acumulación de suciedad, minimicen la condensación, el crecimiento de moho y faciliten limpieza.	<p><b>5.1 Instalaciones y áreas</b>  <b>5.1.2.</b> Los pisos, paredes y techos del área de producción o elaboración deben ser de fácil limpieza, sin grietas o roturas.</p> <p><b>6.1 Instalaciones y áreas</b>  <b>6.1.3</b> Los pisos, paredes y techos de las áreas de producción deben ser lisos, lavables y sin grietas o roturas. Los pisos deben tener declive suficiente hacia las coladeras para evitar encharcamientos.</p> <p><b>5.9 Mantenimiento y limpieza</b>  <b>5.9.6</b> Las uniones en las superficies de pisos o paredes recubiertas con materiales no continuos en las áreas de producción o elaboración de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios deben permitir su limpieza.</p>	Tanto BRC como la NOM exponen los requisitos que deben cumplir las paredes en zonas de manipulación del producto.
<b>4.4.2 Pisos</b>		
Los pisos deberán diseñarse para satisfacer las demandas del proceso y ser resistentes a los métodos y materiales de limpieza. Deberán ser impermeables y mantenerse en buenas condiciones.	<p><b>5.1 Instalaciones y áreas</b>  <b>5.1.2.</b> Los pisos, paredes y techos del área de producción o elaboración deben ser de fácil limpieza, sin grietas o roturas.</p> <p><b>6.1 Instalaciones y áreas</b>  <b>6.1.3</b> Los pisos, paredes y techos de las áreas de producción deben ser lisos, lavables y sin grietas o roturas. Los pisos deben tener declive suficiente hacia las coladeras para evitar encharcamientos.</p> <p><b>5.9 Mantenimiento y limpieza</b>  <b>5.9.6</b> Las uniones en las superficies de pisos o paredes recubiertas con materiales no continuos en las áreas de producción o elaboración de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios deben permitir su limpieza.</p>	Tanto BRC como la NOM exponen los requisitos que deben cumplir los pisos en zonas de manipulación del producto.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<b>4.4.3 Drenaje</b>		
<p>La ubicación, el diseño y el mantenimiento de los desagües, incluyendo, cuando proceda, las tuberías de desagüe de los laboratorios, deberán minimizar el riesgo de contaminación de los productos y no poner en peligro su seguridad. Siempre que sea posible, las máquinas y las tuberías se deberán colocar de forma que el agua residual del proceso fluya directamente al desagüe.</p> <p>En los casos en que se empleen importantes cantidades de agua, o en los que no sea posible una canalización directa al sistema de drenaje, los suelos deberán presentar una pendiente adecuada para que el agua o cualquier otro líquido pueda fluir hacia el desagüe correctamente dimensionado.</p>	<p><b>5.3 Servicios</b>  <b>5.3.6</b> Los establecimientos deben disponer de un sistema de evacuación de efluentes o aguas residuales, el cual debe estar libre de reflujos, fugas, residuos, desechos y fauna nociva.</p> <p><b>6.1 Instalaciones y áreas</b>  <b>6.1.3</b> Los pisos, paredes y techos de las áreas de producción deben ser lisos, lavables y sin grietas o roturas. Los pisos deben tener declive suficiente hacia las coladeras para evitar encharcamientos.</p>	<p>Tanto BRC como la NOM exponen los requisitos que debe cumplir el drenaje en zonas de manipulación del producto.</p>
<p><b>4.4.4</b> Donde los sitios de cuidados especiales o alto riesgo, habrá un plan de drenaje para estas zonas mostrando la dirección del flujo y la ubicación de los equipos para evitar un refluo de aguas residuales. El flujo de los drenajes no presentará un riesgo de contaminación de estas zonas.</p>		
<b>4.4.5 Techos y zonas elevadas</b>		
<p>El diseño, la construcción, el acabado y el mantenimiento de los techos y zonas elevadas deberán ser tales que prevengan el algún riesgo o contaminación al producto.</p>	<p><b>5.1 Instalaciones y áreas</b>  <b>5.1.2.</b> Los pisos, paredes y techos del área de producción o elaboración deben ser de fácil limpieza, sin grietas o roturas.</p> <p><b>6.1 Instalaciones y áreas</b>  <b>6.1.3</b> Los pisos, paredes y techos de las áreas de producción deben ser lisos, lavables y sin grietas o roturas. Los pisos deben tener declive suficiente hacia las coladeras para evitar encharcamientos.</p>	<p>Tanto BRC como la NOM exponen los requisitos que deben cumplir los techos y zonas elevadas en áreas de manipulación del producto.</p>
<p><b>4.4.6</b> En los casos en que se empleen falsos techos, deberá haber un acceso adecuado al espacio vacío para facilitar la limpieza, el mantenimiento de los servicios y combatir plagas.</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<b>4.4.7 Ventanas</b>		
En los casos en que exista un riesgo para los productos, las ventanas y techos de cristal cuyo diseño permita su apertura con fines de ventilación, se protegerán adecuadamente con mallas para impedir la entrada de plagas.	<b>5.1 Instalaciones y áreas</b> <b>5.1.3</b> Las puertas y ventanas de las áreas de producción o elaboración deben estar provistas de protecciones para evitar la entrada de lluvia, fauna nociva o plagas, excepto puertas y ventanas que se encuentran en el área de atención al cliente.	Tanto BRC como la NOM exponen los requisitos que debe cumplir el drenaje en zonas de manipulación del producto.
<b>4.4.8</b> En los casos en que las ventanas de cristal representen un riesgo para los productos, se protegerán frente a las roturas.	<b>6.4 Almacenamiento</b> <b>6.4.5</b> En la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, <u>se podrán utilizar dispositivos o procedimientos para reducir el riesgo de contaminación</u> por cuerpos extraños, como <u>fragmentos de vidrio</u> o de metal, polvo y sustancias químicas indeseables.	BRC es más específico porque menciona que en el caso de que existan puertas de cristal se deben proteger frente a roturas si representan un riesgo, mientras que la NOM es más general al menciona reducir el riesgo de contaminación como fragmentos de vidrio.
<b>4.9.9 Puertas</b>		
Las puertas deberán estar en buen estado. Las puertas y los niveladores de estas zonas deberán presentar un cierre adecuado. Las puertas exteriores no se abrirán durante los periodos de producción, excepto en casos de emergencia. En los casos en que se abran puertas externas que den acceso a las zonas donde se encuentra el producto, se deberán tomar las precauciones adecuadas para impedir la entrada de plagas.	<b>5.1 Instalaciones y áreas</b> <b>5.1.3</b> Las puertas y ventanas de las áreas de producción o elaboración deben estar provistas de protecciones para evitar la entrada de lluvia, fauna nociva o plagas, excepto puertas y ventanas que se encuentran en el área de atención al cliente.	BRC es más estricto en este requisito porque menciona que las puertas no se abrirán durante la producción excepto en caso de emergencias, mientras que la NOM no lo maneja de la misma forma.
<b>4.4.10 Iluminación</b>		
Deberá haber una iluminación adecuada y suficiente para asegurar un entorno de trabajo seguro, el correcto funcionamiento de los procesos, la inspección de productos y una limpieza eficaz.	<b>5.3 Servicios</b> <b>5.3.11</b> Se debe contar con iluminación que permita la realización de las operaciones de manera higiénica. <b>5.6 Control de materias primas</b> <b>5.6.1</b> Los establecimientos que preparen o elaboren alimentos, bebidas o suplementos alimenticios deben inspeccionar o clasificar sus materias primas e insumos antes de la producción o elaboración del producto.	BRC y la NOM-252-SSA1-2009 coinciden en pedir el mismo requisito en cuanto iluminación.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.4.11</b> En los caos que las bombillas y tubos fluorescentes, incluyendo lo de los insectocutores, constituyan un riesgo para los productos, se deberán proteger adecuadamente. Si no fuera posible protegerlos por completo, se deberán emplear sistemas de protección alternativos, como pantallas de malla de alambre o procedimientos de control.</p>	<p><b>5.3 Servicios</b>  <b>5.3.12</b> Los focos y las lámparas que puedan contaminar alimentos, bebidas o suplementos alimenticios sin envasar, en caso de rotura o estallido, deben contar con protección o ser de material que impida su astillamiento.</p>	<p>La NOM y BRC concuerdan en la protección de lámparas y focos, sin embargo la NOM deja como opción el uso de lámparas de materiales que impidan su astillamiento.</p>
<p><b>4.4.12 Aire acondicionado y ventilación</b></p>		
<p>Se deberán instalar sistemas de ventilación y extracción adecuados en las zonas de procesado y almacenamiento de los productos para impedir la condensación o el exceso de polvo.</p>	<p><b>5.3 Servicios</b>  <b>5.3.9</b> La ventilación debe evitar el calor y condensación de vapor excesivos, así como la acumulación de humo y polvo.  <b>5.3.10</b> Si se cuenta con instalaciones de aire acondicionado, se debe evitar que las tuberías y techos provoquen goteos sobre las áreas donde las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios estén expuestos.</p>	<p>BRC y la NOM, coinciden en pedir el mismo requisito.</p>
<p><b>4.4.13</b> En las zonas de alto riesgo se suministrará cambios de filtros de aire. La especificación del filtro que se utilice y la frecuencia de los cambios deberán estar documentadas. Este cambio se basará en una evaluación de riesgos, teniendo en cuenta la fuente de aire y se deberá mantener una presión positiva de aire en relación con las áreas circundantes.</p>	<p><b>6.3 Servicios</b>  <b>6.3.6</b> La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de un área sucia a un área limpia.</p>	<p>BRC menciona que para las zonas de alto riesgo se debe de hacer uso de filtros de aire, mientras que la NOM no lo menciona.</p>
<p><b>4.5 Servicios – Agua, hielo, aire y otros gases</b></p>		
<p><i>Todos los servicios prestados desde el exterior a las zonas de producción y almacenamiento y en el interior de las mismas se diseñarán, construirán, mantendrán y vigilarán de forma que sea posible controlar de modo eficaz el riesgo de contaminación de los productos.</i></p>		
<p><b>4.5.1</b> Toda el agua empleada como materia prima en la fabricación de los alimentos procesados, en la preparación de los productos, o para la limpieza de los equipos o de la fábrica, se deberá suministrar en cantidades suficientes, ser potable o no representar ningún riesgo de contaminación conforme a la legislación aplicable, tanto si es agua procedente de la red principal de suministro, como si es</p>	<p><b>5.3 Servicios</b>  <b>5.3.1</b> Debe disponerse de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.  <b>5.8 Control del agua en contacto con los alimentos</b>  <b>5.8.1.</b> El agua que esté en contacto directo con alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, materias primas,</p>	<p>Ambas normas están de acuerdo con el uso de agua potable.  La NOM da como referencia la NOM-127-SSA1-1994.</p>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
agua tratada adecuadamente en función de su origen.	superficies en contacto con el mismo, envase primario o aquella para elaborar hielo debe ser potable y cumplir con los límites permisibles de cloro residual libre y de organismos coliformes totales y fecales establecidos en la Modificación a la NOM-127-SSA1-1994, citada en el apartado de referencias, debiendo llevarse un registro diario del contenido de cloro residual libre.	
<b>4.5.2</b> Se deberá contar un plan actualizado de la distribución de los sistemas de agua incluyendo los tanques de almacenamiento, tratamiento de aguas y aguas recicladas, según corresponda. El plan se usará como base para el muestreo y la gestión de calidad del agua.	<b>5.3 Servicios</b> <b>5.3.2</b> Las cisternas o tinacos para almacenamiento de agua deben estar protegidos contra la contaminación, corrosión y permanecer tapados. Sólo se podrán abrir para su mantenimiento, limpieza o desinfección y verificación siempre y cuando no exista riesgo de contaminar el agua. <b>5.3.3</b> Las paredes internas de las cisternas o tinacos deben ser lisas. En caso de contar con respiradero, éste debe tener un filtro o trampas o cualquier otro mecanismo que impida la contaminación del agua.	La NOM no menciona que se debe de contar con un plan de distribución de los sistemas de agua, solo las características del almacenamiento de ésta.
<b>4.5.3</b> Cuando la legislación correspondiente permita el uso de agua no potable para la inicial limpieza del producto, el agua deberá cumplir con los requisitos legales designados para esta operación.	<b>5.3 Servicios</b> <b>5.3.4</b> El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, sistema contra incendios y otros propósitos similares que no estén en contacto directo con la materia prima, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, debe transportarse por tuberías completamente separadas e identificadas, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.	BRC menciona que se usará agua no potable de acuerdo a la ley correspondiente, por lo que en México, con la NOM es posible el uso de agua no potable donde el producto no esté en contacto con ésta.
<b>4.5.4</b> El aire, otros gases y el vapor de agua que se utilicen para estar con contacto directo con las materias primas y los productos, se deberá comprobar regularmente, y habrá que asegurarse de que no representan ningún riesgo para la inocuidad o calidad de los productos y que cumplen la normativa legal. El aire comprimido utilizado en contacto directo con el producto debe ser filtrado.	<b>5.8 Control del agua en contacto con los alimentos</b> <b>5.8.3.</b> El vapor utilizado en superficies que estén en contacto directo con las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, no debe contener ninguna sustancia que pueda representar riesgo a la salud o contaminar al producto.	Ambas normas solicitan el mismo requisito para vapor y agua en contacto directo con el producto. Sin embargo BRC es más específico al pedir que el aire y otros gases deban también comprobarse regularmente, mientras que la NOM no lo solicita.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<b>4.6 Equipos</b>	<b>5.2 Equipos y utensilios</b>	
<i>Los equipos deberán presentar un diseño adecuado al propósito previsto y se deberán emplear de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos.</i>		
<b>4.6.1</b> Todos los equipos deben estar contruidos con el material apropiado. Tendrán un diseño adecuado para garantizar que se pueden limpiar minuciosamente.	<b>5.2.2</b> El equipo y los utensilios empleados en las áreas en donde se manipulen directamente materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios sin envasar, y que puedan entrar en contacto con ellos, deben ser lisos y lavables, sin roturas.	Tanto BRC como la NOM coinciden en el requisito de que los equipos deben ser materiales de fácil limpieza.
<b>4.6.2</b> Los equipos que están en contacto directo con los alimentos deberán ser adecuados para el contacto con alimentos y cumplir los requisitos legales aplicables.	<b>5.2.1</b> Los equipos deben ser instalados en forma tal que el espacio entre ellos mismos, la pared, el techo y piso, permita su limpieza y desinfección. <b>5.2.3.</b> Los materiales que puedan entrar en contacto directo con alimentos, bebidas, suplementos alimenticios o sus materias primas, se deben poder lavar y desinfectar adecuadamente.	La NOM además de cumplir con el requisito de BRC solicita la instalación correcta de los equipos para facilitar su limpieza y desinfección.
<b>4.7 Mantenimiento</b>		
<i>Se deberá poner en práctica un sistema de mantenimiento para la planta y los equipos a fin de evitar una contaminación y reducir un riesgo potencial de averías.</i>	<b>5.9 Mantenimiento y Limpieza</b> <b>5.9.1</b> Los equipos y utensilios deben estar en buenas condiciones de funcionamiento. <b>TABLA 2.</b> Equipo e instrumentos para el control de las fases de producción. <i>Programa de mantenimiento y calibración:</i> Calendarización donde se indique equipo o instrumento y frecuencia.	Tanto BRC como la NOM coinciden en el requisito de tener un plan de mantenimiento para un correcto funcionamiento de los equipos, sin embargo BRC pone especial énfasis en evitar la contaminación física y poner en riesgo por averías de los equipos al producto.
<b>4.7.1</b> Se deberá tener un sistema de mantenimiento documentado o un sistema de monitoreo que abarque todos los elementos de los equipos y de la fábrica. Los requerimientos del mantenimiento se redefinieran una vez que se haya adquirido un equipo nuevo.	<b>5.2 Equipos y utensilios</b> <b>5.2.4</b> En los equipos de refrigeración y congelación se debe evitar la acumulación de agua. <b>TABLA 2.</b> Equipo e instrumentos para el control de las fases de producción. <i>Programa de mantenimiento y calibración:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calendarización donde se indique equipo o instrumento y frecuencia.</li> </ul>	Tanto BRC como la NOM coinciden en el requisito de tener un sistema de mantenimiento.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
	<i>Registros, reportes o certificados:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación del equipo o instrumento, serie, fecha y operación realizada.</li> </ul>	
<p><b>4.7.2</b> Además de cualquier programa de mantenimiento planificado, en los casos en que exista el riesgo de contaminación de los productos por cuerpos extraños procedentes de una avería de los equipos, éstos se inspeccionarán a intervalos predeterminados, los resultados de la inspección se documentarán y se adoptarán las medidas adecuadas.</p>		
<p><b>4.7.3</b> En los casos en que se efectúen reparaciones provisionales, éstas se deberán controlarse para garantizar que no se pone en peligro la inocuidad ni la legalidad de los productos. Estas medidas provisionales deberán cancelarse de forma permanente tan pronto como sea posible y dentro de un plazo definido.</p>		
<p><b>4.7.4</b> La empresa deberá garantizar que durante las operaciones de mantenimiento y de limpieza no se ponen en riesgo la inocuidad ni la legalidad de los productos. Los trabajos de mantenimiento se deberán completar con un procedimiento documentado de confirmación de higiene que conste que se ha eliminado de las máquinas y de los equipos los riesgos de contaminación de los productos.</p>	<p><b>5.9 Mantenimiento y Limpieza</b>  <b>5.9.2</b> Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo. El equipo debe estar limpio y desinfectado previo a su uso en el área de producción.</p>	<p>BRC garantiza un procedimiento documentado que confirma que se ha eliminado de las maquinas y equipos algún riesgo de contaminación del producto, mientras que la NOM no lo menciona.</p>
<p><b>4.7.5</b> Los materiales empleados para el mantenimiento de los equipos de las plantas y que conlleven un riesgo por estar en contacto directo o indirecto con las materias primas, los productos intermedios y los productos terminados –tales como aceites lubricantes y pinturas- deberán ser apropiados para el uso previsto.</p>	<p><b>5.9 Mantenimiento y Limpieza</b>  <b>5.9.4</b> Se deben emplear lubricantes grado alimenticio en equipos o partes que estén en contacto directo con el producto, materias primas, envase primario, producto en proceso o producto terminado sin envasar.</p>	<p>BRC menciona de una forma general todos los materiales empleados para el mantenimiento, mientras que la NOM es más específica al mencionar solo los lubricantes.</p>
<p><b>4.7.6</b> Los talleres de mantenimiento y reparación deberán estar controlados a fin de evitar el riesgo de contaminación de los productos (por ejemplo, colocando dispositivos protectores en la entrada y salida de los talleres)</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<b>4.8 Instalaciones del personal</b>		
<i>Las instalaciones para el personal deberán ser adecuadas para acomodar el número necesario de empleados, y su diseño y funcionamiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos. Asimismo, se deberán mantener limpias y en buen estado.</i>	<b>5.9 Mantenimiento y limpieza</b> <b>5.9.7</b> <u>Los baños deben estar limpios</u> y desinfectados y no deben utilizarse como bodega o para fines distintos para los que están destinados.	Una de las instalaciones del personal son los baños por lo que BRC menciona que estas deben mantenerse limpias y en buen estado. La NOM no lo menciona tal cual de forma generalizada como BRC.
<b>4.8.1</b> Se deberá disponer de unos vestuarios para que todo el personal –tanto si se trata del personal de la fábrica, de visitantes o del personal de empresas subcontratadas- se cambie de ropa. Los vestuarios deberán estar ubicados de tal modo que el personal pueda acceder directamente a las zonas de producción, de envasado o de almacenamiento sin tener que atravesar ninguna zona externa. Cuando esto no resulte factible, se llevará a cabo una evaluación de riesgos y se pondrán en práctica los procedimientos adecuados, como, por ejemplo, los medios de limpieza para el calzado.		
<b>4.8.2</b> Todos los empleados que trabajen en las zonas de manipulación de materias primas, procesado, preparación, envasado y almacenamiento deberán disponer de unas instalaciones de almacenamiento lo bastante amplias como para poder guardar en ellas un número razonable de efectos personales.	<b>5.12 Salud e higiene del personal</b> <b>5.12.6</b> La ropa y objetos personales deberán guardarse fuera de las áreas de producción o elaboración de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.	A pesar de que la NOM menciona que los objetos personales deben guardarse fuera de las áreas de producción o elaboración, no menciona que la empresa debe de contar con vestidores para guardar los objetos personales del personal, mientras que BRC es muy claro con esté requisito. BRC además pide no juntar la ropa limpia de trabajo con la ropa sucia.
<b>4.8.3</b> La ropa de calle y otros efectos personales deben guardarse en los vestuarios separados de la ropa de trabajo. Se deberá de separar ropa de trabajo limpia y sucia.	<b>5.12 Salud e higiene del personal</b> <b>5.12.6</b> La ropa y objetos personales deberán guardarse fuera de las áreas de producción o elaboración de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. <b>5.12.3</b> Al iniciar la jornada de trabajo, la ropa de trabajo debe estar limpia e íntegra.	
<b>4.8.4</b> Cuando una operación esté comprendida en <b>zonas de cuidados especiales</b> , el personal deberá entrar a través de una vía especial designadas a las instalaciones para garantizar que la ropa de protección no se contamine antes de la entrada a la zona de cuidados especiales. Los vestuarios deberán incorporar los siguientes requisitos:	<b>5.12 Salud e higiene del personal</b> <b>5.12.2</b> El personal debe presentarse aseado al área de trabajo, con ropa y calzado limpios. <b>5.12.3</b> Al iniciar la jornada de trabajo, la ropa de trabajo debe estar limpia e íntegra.	Hay una diferencia entre ambos requisitos ya que BRC menciona requisitos en los vestidores mientras que la NOM no los tiene. De la misma manera BRC proporciona al personal la ropa y el calzado limpios teniendo cuidado para

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Instrucciones claras con el fin de cambiarse especialmente la ropa protectora para prevenir la contaminación de la ropa limpia.</u></li> <li>▪ <u>Calzado especial con excepción de zapatos con cubiertas que deben ser provistos únicamente para los visitantes para ser usados en las zonas de cuidados especiales.</u></li> <li>▪ <u>Deberá haber un sistema efectivo para separar las zonas de cuidados especiales utilizando otro tipo de calzado (por ejemplo, una barrera) o debe de haber un efectivo lavado de inicio en la entrada de zona de cuidados especiales.</u></li> <li>▪ <u>La ropa de protección debe ser visualmente distinguible de la que se llevan en las zonas de bajo riesgo y no se usará fuera de la zona de cuidados especiales.</u></li> <li>▪ Durante el lavado de manos se deberá (prevenir la contaminación) disponer de protecciones para evitar la contaminación de la ropa de protección limpia.</li> <li>▪ En la entrada de las zonas de cuidados especiales, se dispondrá de lavado de manos y desinfección.</li> </ul>	<p><b>6.3.3</b> Se debe contar con estaciones de lavado o de desinfección para el personal, accesibles al área de producción.</p>	<p>cada una de las zonas definidas con el objetivo de no poner en riesgo el producto, mientras que la NOM solo menciona en forma muy general que el personal debe presentarse con la ropa y calzados limpios.</p> <p>Tanto BRC como la NOM cumplen con el requisito de contar con estaciones de lavado y desinfección en área de producción.</p>
<p><b>4.8.5</b> Cuando una operación esté comprendida a una <b>zona de alto riesgo</b>, el personal deberá entrar a través de una vía especial designadas a las instalaciones para garantizar que la ropa de protección no se contamine antes de la entrada a la zona de cuidados especiales. Los vestuarios deberán incorporar los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Instrucciones claras con el fin de cambiarse especialmente la ropa protectora para prevenir la contaminación de la ropa limpia.</li> <li>▪ Calzado especial para ser usado en zonas de alto riesgo.</li> <li>▪ Deberá haber un sistema efectivo para separar las zonas altos riesgo y otros zapatos por ejemplo un sistema de barrera.</li> <li>▪ La ropa de protección debe ser visualmente distinguible de la que se llevan en otras zonas y no se deberán usar fuere de la zona de alto riesgo.</li> <li>▪ Durante el lavado de manos se deberá (prevenir la</li> </ul>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p>contaminación) disponer de protecciones para evitar la contaminación de la ropa de protección limpia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En la entrada de las zonas alto riesgo, se dispondrá de lavado de manos y desinfección.</li> </ul>		
<p><b>4.8.6</b> A la entrada de las zonas de producción y en los puntos convenientes dentro de dicha zona, se dispondrán instalaciones adecuada y suficientes para lavarse las manos, que deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agua en cantidad suficiente y a una temperatura apropiada</li> <li>▪ Jabón líquido</li> <li>▪ Toallas de un solo uso o secadores de aire debidamente diseñados y colocados</li> <li>▪ Instrucciones de uso adecuadas (en los idiomas apropiados).</li> <li>▪ Grifos de accionamiento no manual</li> </ul>	<p><b>6.3 Servicios</b></p> <p><b>6.3.3</b> Se debe contar con estaciones de lavado o de desinfección para el personal, accesibles al área de producción.</p> <p><b>6.3.4</b> Las estaciones de desinfección podrán tener instalación de agua.</p> <p><b>6.3.5</b> Las estaciones de lavado podrán ser de accionamiento manual y deben estar equipadas con agua, jabón o detergente y desinfectante, toallas desechables o dispositivo de secado por aire caliente y/o depósito para toallas con tapa oscilante o con acción de pedal.</p>	<p>Mientras que BRC menciona únicamente jabón líquido, la NOM da como opción de utilizar detergente.</p> <p>La NOM solo indica poner rótulos para el lavado de manos en los sanitarios (apartado 5.3.8 NOM-251-SSA1-2009).</p> <p>La NOM indica que en caso de que se utilicen toallas desechables para el secado de manos se deberá color un depósito con tapa oscilante o acción de pedal, mientras que BRC no menciona esté requisito.</p>
<p><b>4.8.7</b> Los baños deberán estar convenientemente separados y sin acceso directo a las zonas de almacenamiento, de procesado o de producción. Los baños deberán contar con un lugar para lavarse las manos, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lavabos con jabón y agua a temperatura adecuada.</li> <li>▪ Medios adecuados para secarse las manos.</li> <li>▪ Carteles que recuerden lavarse las manos (en los idiomas apropiados).</li> </ul> <p>Cuando las instalaciones para lavarse las manos situadas en los baños sean las únicas disponibles antes de regresar a la zona de producción, serán aplicables los requisitos indicados en la sección 4.8.6.</p>	<p><b>5.3 Servicios</b></p> <p><b>5.3.8</b> Los baños deben contar con separaciones físicas completas, no tener comunicación directa ni ventilación hacia el área de producción o elaboración y contar como mínimo con lo siguiente:</p> <p><b>a)</b> Agua potable, retrete, lavabo que podrá ser de accionamiento manual, jabón o detergente, papel higiénico y toallas desechables o secador de aire de accionamiento automático. El agua para el retrete podrá ser no potable;</p> <p><b>b)</b> Depósitos para basura con bolsa y tapadera oscilante o accionada por pedal;</p> <p><b>c)</b> Rótulos o ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos después del uso de los sanitarios;</p>	<p>Tanto la NOM y BRC coinciden en el requisito del lavado de manos.</p> <p>BRC toma en cuenta el caso en que las instalaciones para lavado de manos solo se encuentren en el baño, mientras que la NOM no lo menciona ya que si toma en cuenta como requisito obligatorio estaciones de lavado y desinfección en el área de proceso.</p>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.8.8</b> Las áreas designadas como zonas de fumadores deberán estar aisladas de las zonas de producción, de modo que el humo no pueda llegar al producto. En los casos en que las leyes nacionales permitan fumar, se deberá garantizar que se dispone de una buena extracción de humo al exterior del edificio. Las zonas de fumadores deberán estar provistas de ceniceros y papeleras, tanto en el interior como en el exterior. Asimismo, se facilitarán los medios adecuados para que sea posible lavarse las manos después de fumar, y se colocarán carteles que recuerden cumplir con esta obligación.</p>	<p><b>5.12.7</b> No se permite fumar, comer, beber, escupir o mascar <u>en las áreas donde se entra en contacto directo con alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, materias primas y envase primario.</u> Evitar estornudar o toser sobre el producto.</p>	<p>A pesar de que la NOM no designa zona de fumadores y sus características, no prohíbe fumar en áreas donde no se encuentre en contacto directo con los alimentos, por lo que BRC es muy específico en designar áreas específicas para fumadores y las características que estas deben de tener. La NOM además menciona que no se permite comer, beber, escupir o mascar, mientras que BRC no lo menciona.</p>
<p><b>4.8.9</b> Toda la comida que el personal lleve a la fábrica deberá guardarse de forma limpia e higiénica. No estará autorizado llevar comida a las zonas de almacenamiento, de procesado o de producción. En los casos en que esté permitido comer fuera de los periodos de descanso, deberá hacerse en zonas destinadas a este fin y con un control adecuado de los residuos.</p>	<p><b>5.12.6</b> La ropa y objetos personales deberán guardarse fuera de las áreas de producción o elaboración de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.</p>	<p>La NOM no menciona específicamente comida que el personal lleve a la fábrica, sin embargo si menciona objetos personales, la comida se tomaría como un objeto personal.</p>
<p><b>4.8.10</b> Cuando se ofrezcan servicios de catering, éstos se controlarán debidamente a fin de evitar la contaminación de los productos. (por ejemplo la introducción de material alergénico)</p>		
<p><b>4.9 Control de la contaminación física y química de los productos</b> <i>Zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesado envasado y almacenamiento.</i></p>		
<p><i>Se deberá disponer de instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de contaminación física o química de los productos.</i></p>	<p><b>5.1 Instalaciones y áreas</b> <b>5.1.4</b> Debe evitarse que las tuberías, conductos, rieles, vigas, cables, etc., pasen por encima de tanques y áreas de producción o elaboración donde el producto sin envasar esté expuesto. En donde existan, deben mantenerse en buenas condiciones de mantenimiento y limpios.</p>	<p>La NOM pide un requisito muy específico, que como tal en los requerimientos de BRC no se encuentra. El requisito de la NOM.-251 podría aplicar al de BRC ya que el objetivo es evitar el riesgo de contaminación física y/o química de los productos.</p>
<p><b>4.9.1 Control químico</b></p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.9.1.1</b> Se deberá disponer de un procedimiento de control químico para gestionar el empleo, almacenamiento y manipulación de los productos químicos no destinados a la fabricación o tratamiento del producto alimentario. Deberá incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Autorización de compras</li> <li>▪ Disponibilidad de hojas</li> <li>▪ Cuando proceda, la confirmación de que dichos productos son aptos para uso alimentario</li> <li>▪ Evitar la utilización de productos que despidan olores fuertes</li> <li>▪ <u>Asegurarse de que los productos químicos siempre están etiquetados</u></li> <li>▪ <u>Un almacenamiento seguro y separado, con acceso restringido al personal autorizado</u></li> <li>▪ Utilización de los productos exclusivamente por personal debidamente formado.</li> </ul>	<p><b>5.4 Almacenamiento</b></p> <p><b>5.4.2</b> <u>El almacenamiento</u> de detergentes y agentes de limpieza o agentes químicos y sustancias tóxicas, se debe hacer <u>en un lugar separado y delimitado de cualquier área de manipulación</u> o almacenado de materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Los recipientes, frascos, botes, bolsas de detergentes y agentes de limpieza o agentes químicos y sustancias tóxicas, deben estar <u>cerrados e identificados.</u></p> <p><b>5.9 Mantenimiento y Limpieza</b></p> <p><b>5.9.8</b> Los agentes de limpieza para los equipos y utensilios deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos que <u>garanticen su efectividad, evitando que entren en contacto directo con materias primas, producto en proceso, producto terminado sin envasar o material de empaque.</u></p> <p><b>5.9.9</b> Los agentes de desinfección para los equipos y utensilios deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos que garanticen su efectividad.</p>	<p>BRC tiene más requerimientos en cuanto al control de productos químicos, mientras que la NOM solo menciona tener el control de estos durante el almacenamiento.</p> <p>La NOM en su apartado 5.9 menciona que los agentes de limpieza, que pueden ser un peligro químico, se tienen que tener procedimientos que garanticen evitar entrar en contacto directo con el producto.</p>
<p><b>4.9.1.2</b> Cuando se tenga materiales con olores fuertes o formación de olores que tienen que ser utilizados por ejemplo para obras de construcción, los procedimientos de manejo deberán estar disponibles para evitar el riesgo de contaminación del producto con estos olores.</p>		
<p><b>4.9.2 Control de metales</b></p>		
<p><b>4.9.2.1</b> Se deberá disponer de una política documentada para controlar el empleo de instrumentos afilados de metal, incluyendo cuchillos, cuchillas de los equipos, agujas y alambres. Deberá incluir controles adecuados tanto a la entrada a la salida de las instalaciones, así como una eliminación segura de dichos instrumentos e investigación de artículos perdidos. No deberá emplear elementos cortantes de hoja fácil rotura o desprendimiento.</p>	<p><b>6.4 Control de operaciones</b></p> <p><b>6.4.5</b> En la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, se podrán utilizar <u>dispositivos o procedimientos</u> para reducir el riesgo de contaminación por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o <u>de metal</u>, polvo y sustancias químicas indeseables.</p>	<p>La NOM es poco específica al no mencionar los dispositivos o procedimientos se deben de llevar a cabo para el control de metales.</p>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.9.2.2</b> La compra de los ingredientes y envases donde se utilicen grapas u otros elementos que puedan contaminar los materiales de envasado, se deberán tomar las precauciones adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos.</p>		
<p><b>4.9.3 Materiales de vidrio, plástico quebradizo o plástico duro, cerámica y otros materiales similares</b></p>		
<p><b>4.9.3.1</b> En las zonas en las que una evaluación de riesgos haya identificado la posibilidad de que el vidrio u otros materiales frágiles contamine los productos, se deberá excluir su presencia. En los casos en que no pueda evitarse, pero el riesgo se gestione, el vidrio deberá estar protegido frente a las roturas.</p>		
<p><b>4.9.3.2</b> Se deberán implantar procedimientos documentados para la manipulación de materiales de vidrio, plástico quebradizo y plástico duro, cerámica u otros materiales similares con objeto de garantizar que se toman las precauciones adecuadas. Los procedimientos deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Una lista de los elementos, indicando su localización número, tipo y estado</li> <li>▪ Registros de las comprobaciones del estado de dichos elementos, llevadas a cabo con la frecuencia que haya determinado la evaluación de riesgos</li> <li>▪ Información detallada sobre la limpieza o sustitución de los elementos con objeto de reducir al mínimo la posibilidad de que produzca una contaminación de los productos.</li> </ul>	<p><b>6.4 Control de operaciones</b> <b>6.4.5</b> En la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, se podrán utilizar <u>dispositivos o procedimientos</u> para reducir el riesgo de contaminación por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal, polvo y sustancias químicas indeseables.</p>	<p>La NOM es poco específica al no mencionar los dispositivos o procedimientos se deben de llevar a cabo para el control de metales. BRC menciona procedimientos documentados, mientras que la NOM no lo menciona.</p>
<p><b>4.9.3.3</b> Se deberán implementar procedimientos documentados en los que se detallen las medidas a adoptar en el caso de que se produzca la rotura de materiales de vidrio, plástico quebradizo y plástico duro, incluyendo los envases de cristal y otros materiales similares. Dichos procedimientos incluirán los siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poner en cuarentena los productos y la zona de producción que posiblemente hayan resultado afectados</li> </ul>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Limpiar la zona de producción</li> <li>▪ Inspeccionar la zona de producción y autorizar que prosiga la producción</li> <li>▪ Cambiarse la ropa de trabajo e inspeccionar el calzado</li> <li>▪ Especificar qué empleados están autorizados a llevar cabo las acciones anteriores</li> <li>▪ Registrar el incidente de la rotura.</li> </ul>		
<b>4.9.3.4 Productos envasados en vidrio u otros recipientes frágiles</b>		
<b>4.9.3.4.1</b> El almacenamiento de los contenedores debe de estar separados del almacenamiento de las materias primas, productos y otros envases.		
<b>4.9.3.4.2</b> Se debe disponer de un sistema para gestionar las roturas de los contenedores entre el punto de limpieza e inspección del contenedor y cierre del envase. Esto incluirá, como mínimo, instrucciones documentadas que garanticen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La remoción y eliminación de las situaciones de productos con riesgo a la ruptura; esto puede ser específico para diferentes equipos o zonas o líneas de producción.</li> <li>▪ La limpieza efectiva de la línea o equipo a cuál puede ser contaminada con fragmentos del recipiente. La limpieza no dará lugar a la dispersión de los fragmentos por ejemplo el uso de agua o aire a presión.</li> <li>▪ El empleo de equipos especiales e identificados para las operaciones de procesado de limpieza (por ejemplo, código de color) para la remoción de la rotura del contenedor. Dichos equipos deberán ser almacenados separados de otros equipos de limpieza.</li> <li>▪ El empleo de equipos especiales, accesibles libres de residuos con tapa para la recolección de los contenedores dañados y los fragmentados.</li> <li>▪ Una inspección documentada del equipo de producción se realizará, después de la limpieza de una rotura para asegurar que se ha eliminado cualquier riesgo de contaminación.</li> </ul>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La autorización para volver a iniciar la producción después de realizar la limpieza.</li> </ul>		
<p><b>4.9.3.4.3</b> Se debe tener un registro de todas las roturas de los envases en la línea. Cuando no se haya producido rupturas en un periodo de tiempo, esto también se registrara. Este registro será revisado para determinar las tendencias y potenciar las líneas o mejora de la empresa.</p>		
<p><b>4.9.4 Madera</b></p>		
<p><b>4.9.4.1</b> No se utilizará madera en las zonas en las que una evaluación de riesgos haya identificado la posibilidad de que ésta contamine los productos. Cuando no pueda evitarse el empleo de madera, y siempre que se gestione el riesgo, se deberá verificar periódicamente su estado para asegurarse de que está en buenas condiciones.</p>	<p><b>5.2 Equipo y utensilios</b> <b>5.2.3.</b> Los materiales que puedan entrar en contacto directo con alimentos, bebidas, suplementos alimenticios o sus materias primas, se deben poder lavar y desinfectar adecuadamente.</p>	<p>La NOM no menciona el uso de madera, sin embargo sí refiere al uso de materiales que puedan lavarse y desinfectarse adecuadamente. BRC menciona el uso de la madera cuando no pueda evitarse teniendo los cuidados necesarios para que esta no represente ningún riesgo al producto.</p>
<p><b>4.10 Detección de cuerpos extraños y remoción de equipo</b></p>		
<p><i>La empresa se deberá disponer de equipos de detección de cuerpos extraños adecuados y garantizar que su funcionamiento es efectivo.</i></p>	<p><b>6.4 Control de operaciones</b> <b>6.4.5</b> En la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, se podrán utilizar dispositivos o procedimientos para reducir el riesgo de contaminación por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal, polvo y sustancias químicas indeseables.</p>	<p>La diferencia radica en que BRC pide forzosamente equipos de detección de cuerpos extraños, mientras que la NOM lo deja abierto, es decir de forma no obligatoria. Por lo que en los siguientes apartados de BRC, no se encuentra ningún comparativo con la NOM-251-SSA1-2009.</p>
<p><b>4.10 Detección de cuerpos extraños y remoción de equipo</b></p>		
<p><b>4.10.1.1</b> Una evaluación documentada en asociación con el estudio de HACCP se llevará a cabo en cada proceso de producción para identificar el uso de los equipos para detectar o eliminar la contaminación de cuerpos extraños. Entre los equipos característicos se pueden incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filtros</li> <li>▪ Tamices</li> </ul>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Detector de metales</li> <li>▪ Imanes</li> <li>▪ Equipos de clasificación óptica</li> <li>▪ Rayos X</li> <li>▪ Otros equipos de separación física por ejemplo, la separación por gravedad, o tecnología de lecho fluidizado.</li> </ul>		
<p><b>4.10.1.2</b> El tipo, la localización y sensibilidad de la detección y/o método de remoción debe ser específico de acuerdo a la documentación del sistema de la empresa. Se aplicarán las mejores prácticas con respecto a la naturaleza de la sustancia, material, producto y/o producto envasado. La ubicación de los equipos o cualquier otro factor que influya en la sensibilidad del equipo debe ser validada y justificada.</p>		
<p><b>4.10.1.3</b> La empresa se asegurará de la frecuencia de las pruebas de detección de cuerpos extraños y/o equipo de extracción se define y toma en consideración:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Requisitos específicos del cliente</li> <li>▪ Capacidad de la empresa para identificar mantener y evitar la liberación de todos los materiales afectados, si el equipo falla.</li> </ul>		
<p><b>4.10.1.4</b> En el caso de detectar material extraño e inesperado por el equipo, se dará una investigación de las posibles fuentes. Se proporcionará información sobre los materiales rechazados debiendo ser empleados para identificar las tendencias y siempre que sea posible entablar acciones preventivas para reducir la incidencia de la contaminación del material extraño.</p>		
<b>4.10.2 Filtros y Tamices</b>		
<p><b>4.10.2.1</b> Filtros y tamices empleados para la el control de la detección de cuerpos extraños deben ser de un tamaño y calibra de malla adecuado y diseñado para proporcionar la máxima protección para el producto. El material retenido o removido por el sistema será examinado registrado para identificar los riesgos de contaminación.</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.10.2.2</b> Los filtros y tamices deberán ser inspeccionados regularmente o ponerse a prueba de cualquier daño frecuentemente basado en el riesgo. Se deben mantener registros de los controles. Donde se encuentren filtros o tamices defectuosos se identificarán, registrarán y se deberá investigar la posibilidad de contaminación de los productos y se darán los cuidados necesarios.</p>		
<p><b>4.10.3 Equipos de detector de metales y Rayos X</b></p>		
<p><b>4.10.3.1</b> Se dispondrá de un equipo de detector de metales salvo que pueda justificarse que no son necesarios. Dicha justificación deberá estar documentada. Los equipos de detección deberán situarse en los lugares apropiados para potenciar al máximo la detección de cuerpos extraños en el producto terminado. La ausencia de la detección de metales estaría basado únicamente en el uso de una alternativa más eficaz (por ejemplo el uso de rayos X, tamices fino o filtración de los productos)</p>		
<p><b>4.10.3.2</b> Donde el detector de metal o equipo de rayos X se utilizara, estos deberá de estar situados en el último paso del flujo del proceso y cuando sea posible, después de que haya sido empacado.</p>		
<p><b>4.10.3.3</b> Los equipos de detector de metales y rayos X deberán incluir lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Un dispositivo de rechazo automático que desvíe el producto contaminado, apartándolo del flujo del producto correcto o lo dirija a una zona segura a la que sólo pueda acceder personal autorizado</li> <li>▪ Un sistema con alarma en cinta transportadora cuando el producto no pueda ser rechazado automáticamente</li> <li>▪ Un sistema de detectores en línea que identifique la localización del contaminante y separe de forma eficaz el producto afectado</li> </ul>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.10.3.4</b> La empresa deberá establecer e implementar procedimientos documentados y probados para los equipos de rayos X y detector de metales. Esto incluirá como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsabilidades para las pruebas de los equipos</li> <li>▪ La efectividad operativa y la sensibilidad de los equipos y cualquier variación de estos para en determinados productos.</li> <li>▪ La frecuencia y sensibilidad de las comprobaciones</li> <li>▪ Registro de los resultados de los controles.</li> </ul>		
<p><b>4.10.3.5</b> Se debe de tener procedimientos de verificación basados en buenas prácticas y debiendo incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El uso de piezas para pruebas que incorporen piezas de metal de diámetro conocido. Las piezas de ensayo deberán ser marcadas con el tamaño y tipo de material.</li> <li>▪ Las pruebas llevadas se llevaran a cabo por separado utilizando las piezas que contienen metales como fierro, acero inoxidable y metales no ferrosos a menos que el producto esté dentro de un contenedor de papel de aluminio.</li> <li>▪ Se realizará una prueba de que tanto los mecanismos de detección y rechazo son eficaces en condiciones normales de trabajo.</li> <li>▪ Comprobar que ponen a prueba la memoria / función de restablecimiento del detector de metales al pasar los paquetes de sucesivas pruebas a través de la unidad.</li> </ul> <p>Además, cuando los detectores de metales se incorporan en las bandas transportadoras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La pieza se pasa lo más cerca posible del centro de la abertura del detector de metales y siempre que sea posible se llevará a cabo mediante la inserción de la pieza de prueba dentro de un paquete de muestra claramente identificados de los alimentos que se producen en el momento de la prueba.</li> </ul>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
Cuando la línea de detector de metales sea usado para piezas de ensayo se colocará en el flujo del producto siempre que sea posible.		
<b>4.10.3.6</b> La empresa deberá elaborar e implementar acciones correctivas y procedimientos de notificación para aquellos casos en que el procedimiento de vigilancia y análisis identifique un fallo del detector de metales u otros cuerpos extraños. Entre estas medidas deberán figurar el aislamiento, la puesta en cuarentena y la reinspección de todos los productos elaborados desde el último análisis sin fallos del detector.		
<b>4.10.4 Imanes</b>		
<b>4.10.4.1</b> El tipo, la localización y la fuerza magnética deberán ser plenamente documentados. Los procedimientos documentados deberán estar disponibles para la inspección, limpios e íntegros. Los registros de todos los controles se tendrán guardados.		
<b>4.10.5 Equipo de clasificación óptica</b>		
<b>4.10.5.1</b> Cada equipo se verificará de acuerdo con las instrucciones o recomendaciones del fabricante. Se deberá tener la documentación de las comprobaciones.		
<b>4.10.6 Limpieza de los contenedores- jarras de vidrio, latas y otros envases rígidos</b>		
<b>4.10.6.1</b> Basándose en la evaluación de riesgos, se deberán implementar procedimientos con objeto de reducir al mínimo la contaminación de los materiales de envasado por cuerpos extraños durante las operaciones de llenado. Esto puede incluir, cubrir las cintas transportadoras, invirtiendo los contenedores y eliminando cuerpos extraños mediante el aclarado o chorros de aire.	<b>5.7 Control del envasado</b> <b>5.7.5</b> Los recipientes o envases vacíos que contuvieron medicamentos, plaguicidas, agentes de limpieza, agentes de desinfección o cualquier sustancia tóxica, no deben ser reutilizados para alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y deben ser dispuestos de manera tal que no sean un riesgo de contaminación a las materias primas, productos y materiales de empaque.	A pesar de que BRC no menciona la reutilización de envases vacíos que contuvieron sustancias tóxicas como lo menciona la NOM sí menciona una evaluación de riesgos para reducir al mínimo la contaminación por materiales de envasado, por lo cual estos envases quedarían excluidos.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.10.6.2</b> La eficiencia de los equipos de limpieza de los contenedores deberán ser verificados y registrados durante el periodo de producción. Cuando el sistema incorpore un sistema de rechazo, de los contenedores sucios o dañados, se incorporará una prueba tanto en la detección y el rechazo del contenedor.</p>	<p><b>6.5 Control del envasado</b>  <b>6.5.2</b> Los envases reutilizables deben ser de fácil limpieza para evitar la contaminación del producto.</p>	<p>Tanto BRC como la NOM mencionan una buena limpieza en los envases reutilizables. Sin embargo BRC menciona que los equipos de limpieza deben ser verificados y registrados mientras que la NOM no lo menciona.</p>
<b>4.11 Limpieza e higiene</b>		
<p><b>FUNDAMENTAL</b>  <i>Se deberá disponer de sistemas de limpieza y de higiene para garantizar que el nivel de higiene es el adecuado en todo momento y que se reduce al mínimo el riesgo de contaminación.</i></p>	<p><b>5.9 Mantenimiento y limpieza</b>  <b>5.9.10</b> La limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades del proceso y del producto de que se trate.  <b>5.9.11.</b> El equipo y los utensilios deben limpiarse de acuerdo con las necesidades específicas del proceso y del producto que se trate.  <b>5.9.5</b> Las instalaciones (incluidos techo, puertas, paredes y piso), baños, cisternas, tinacos y mobiliario deben mantenerse limpios.</p>	<p>Tanto la NOM como BRC coinciden en un nivel adecuado para reducir al mínimo el riesgo de contaminación, sin embargo se incluyen varios puntos de la NOM más específicas puesto que coinciden con este requisitos de BRC.</p>
<p><b>4.11.1</b> Se deberán implantar y mantener procedimientos documentados de limpieza del edificio, los servicios, la fábrica y todos los equipos. Los procedimientos de limpieza deberán incluir, como mínimo, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Personal responsable de realizar la limpieza</li> <li>▪ El elemento o zona que se va a limpiar</li> <li>▪ La frecuencia de la limpieza</li> <li>▪ El método de limpieza</li> <li>▪ Los materiales de limpieza que se van a utilizar</li> <li>▪ Los registros de limpieza y la persona responsable de la correspondiente verificación.</li> </ul> <p>La frecuencia y los métodos de limpieza se basan en el riesgo. Los procedimientos se llevarán a cabo para garantizar se ha logrado un nivel adecuado de limpieza.</p>	<p><b>TABLA 2.</b> Limpieza.</p> <p><i>Procedimientos específicos para instalaciones, equipos y transportes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos de limpieza usados, concentraciones, enjuagues, orden de aplicación.</li> </ul> <p><i>Programa:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calendarización y frecuencia por área o por equipo, persona responsable de llevarlo a cabo.</li> </ul> <p><i>Registro:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Área o equipo, fecha, hora o turno, información que permita identificar a la persona que lo realizó. Se puede manejar como una lista de cumplimiento o incumplimiento.</li> </ul>	<p>Tanto BRC como la NOM cumplen con los requisitos de limpieza documentados.</p>
<p><b>4.11.2</b> Se deben definir límites aceptables e inaceptables en base a los riesgos potenciales (por ejemplo, microbiológicas, alérgenos o la contaminación por cuerpos extraños). Los niveles de limpieza pueden ser definidos por aspectos</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
visuales por técnicas de bioluminiscencia de ATP, pruebas microbiológicas o pruebas químicas, según correspondan. La frecuencia de los procedimientos de limpieza y desinfección deberá ser validada y se deberán conservar los registros pertinentes.		
<p><b>4.11.3</b> Los utensilios de limpieza <u>deberán almacenarse de forma correcta</u> y estar disponibles. Cuando sea necesario desmontar el equipo para la limpieza o de introducirse en los mismos con propósitos de limpieza, se deberá programado durante los periodos no productivos.</p> <p>El personal de limpieza deberá ser debidamente capacitado o contar con una capacitación que le permita tener acceso al interior de los equipos durante la limpieza.</p>	<p><b>5.4 Almacenamiento</b></p> <p><b>5.4.6</b> Los implementos o utensilios tales como escobas, trapeadores, recogedores, fibras y cualquier otro empleado para la limpieza del establecimiento, deben <u>almacenarse en un lugar específico</u> de tal manera que se evite la contaminación de las materias primas, los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.</p>	<p>Tanto la NOM como BRC coinciden en que los utensilios de limpieza deben almacenarse en un lugar específico. Sin embargo BRC menciona que en caso de desmontar el equipo o introducirse en los mismo se deberá hacer en periodos no productivos, así como contar con personal capacitado para este fin.</p>
<p><b>4.11.4</b> La limpieza de los equipos se comprobará antes que el equipo sea liberado para la producción. La verificación de la limpieza incluyendo la <u>visual, analítica y microbiológica</u>, se deberá verificar y registrar la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección. Las acciones correctivas deberán documentarse.</p>	<p><b>5.9 Mantenimiento y limpieza</b></p> <p><b>5.9.2</b> Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo. El equipo debe estar limpio y desinfectado previo a su uso en el área de producción.</p>	<p>BRC maneja tres tipos de verificación, visual, analítica y microbiológica, mientras que la NOM solo menciona inspeccionar a fin de eliminar residuos de los materiales empleados.</p>
<p><b>4.11.5</b> Los equipos y productos químicos de limpieza deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ser idóneos para los fines previstos</li> <li>▪ Haber sido debidamente identificados para el uso previsto; por ejemplo, estar provistos de códigos de colores y etiquetados</li> <li>▪ Guardarse de forma higiénica a fin de prevenir la contaminación.</li> </ul> <p>El equipo utilizado para la limpieza en zonas de cuidado y de alto riesgo deberá estar destinado exclusivamente a esa área.</p>	<p><b>5.5 Control de operaciones</b></p> <p><b>5.5.4</b> Se debe evitar la contaminación cruzada entre la materia prima, producto en elaboración y producto terminado.</p> <p><b>6.3 Servicios</b></p> <p><b>6.3.2</b> Los artículos empleados para la limpieza deben lavarse en un lugar exclusivo para este fin.</p>	<p>BRC pide el uso de equipo de limpieza exclusivo para cada zona de riesgo y uno de los objetivos de utilizar equipos de limpieza para cada zona de riesgo es precisamente evitar la contaminación cruzada como lo indica la NOM.</p>
<p><b>4.11.6 Limpieza In Situ (CIP)</b></p>		
<p><b>4.11.6.1</b> Los equipos de limpieza CIP deberán someterse a control y mantenerse en buen estado a fin de garantizar un funcionamiento eficaz.</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.11.6.2</b> Un plan esquemático del diseño de las instalaciones del sistema CIP estará disponible. Habrá un informe de inspección o verificación que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los sistemas son higiénicamente designados sin zonas muertas, restringiendo interrupciones en el flujo de corriente y la capacidad de un buen sistema de drenaje.</li> <li>▪ Limpiar las bombas para garantizar que no haya acumulación de líquidos de limpieza en los recipientes.</li> <li>▪ Se debe de proporcionar una ubicación cobertura completa efectiva en las bolas de limpieza, inspeccionando periódicamente que no haya bloqueos. La rotación de dispositivos de aspersión deberá tener un tiempo definido de funcionamiento.</li> <li>▪ Los equipos de limpieza CIP tendrán una adecuada separación de cada línea activa de los productos proe ejemplo, mediante el uso de válvulas de doble asiento, manualmente controlado, o espacios en blando en las tuberías.</li> </ul> <p>El sistema deberá ser revalidado si se hacen modificaciones o alteraciones al equipo de limpieza CIP. Un registro de cambios en el sistema de limpieza CIP se deberá mantener.</p>		
<p><b>4.11.6.3</b> El equipo de limpieza CIP se pondrá en funcionamiento para garantizar la limpieza llevando a cabo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se deberá prestar atención a la frecuencia, los tiempos de los ciclos, la temperatura debiendo definir la eliminación del peligro y su destino apropiado, por ejemplo superficies, alérgenos, microorganismos vegetativos, esporas. Esto deberá ser validado y mantenerse dichos registros.</li> <li>▪ La concentración de productos químicos, como detergentes se verificará de manera rutinaria.</li> <li>▪ El proceso de verificación se llevará a cabo mediante el análisis de las aguas de lavado y/o primer lote del producto o pruebas de detección de ATP (técnicas bioluminiscencia), alérgenos o microorganismos, según corresponda.</li> <li>▪ Los tanques de detergente se mantendrán abastecidos y</li> </ul>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p>se mantendrá un registro de mantenimiento de cuando se llenan y vacían. Se debe de recuperando el pre-enjuague de las soluciones supervisada para la acumulación de arrastre de los tanques de detergente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los filtros, si los hay, deben ser limpiados e inspeccionados con una frecuencia definida.</li> </ul>		
<b>4.12 Residuos y eliminación de residuos</b>		
<p><i>Se deberá disponer de sistemas adecuados para la recolección, agrupación y eliminación de residuos, según los requisitos legales evitando la acumulación y la atracción de plagas.</i></p>	<p><b>5.11 Manejo de residuos</b>  <b>5.11.1</b> Se deben adoptar medidas para la remoción periódica y el almacenamiento de los residuos. No deberá permitirse la acumulación de residuos, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento de las instalaciones.  <b>5.5 Control de operaciones</b>  <b>5.5.6</b> El establecimiento periódicamente debe dar salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones.</p>	<p>Ambas coinciden en la remoción periódica de residuos así como evitar la atracción de plagas por medio de estos. La NOM menciona la posibilidad en caso de que sea inevitable la acumulación de residuos, mientras que BRC no da esa opción.</p>
<p><b>4.12.1</b> En los casos en que la eliminación de residuos clasificados exija disponer de una licencia, dicha eliminación será realizada por empresas autorizadas y se conservarán los registros que estarán disponibles para la correspondiente auditoría.</p>		
<p><b>4.12.2</b> Productos alimenticios destinados para la alimentación animal deberán estar separados de los residuos y manejados de acuerdo a los requisitos legales.</p>		
<p><b>4.12.3</b> Los contenedores externos y las instalaciones destinadas a la recolección de residuos <u>deberán utilizarse de forma que el riesgo se reduzca al mínimo</u> y:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Deberán estar <u>claramente identificados</u></li> <li>▪ Deberán se fáciles de usar y de limpiar adecuadamente</li> <li>▪ Se deberán mantener en buen estado a fin de permitir su limpieza y, cuando proceda, su desinfección</li> <li>▪ <u>Deberán vaciarse con la frecuencia necesaria</u></li> <li>▪ <u>Deberán taparse o mantenerse con las puertas cerradas, según proceda.</u></li> </ul>	<p><b>6.1 Instalaciones y áreas</b>  <b>6.1.2</b> Se debe contar con un área específica para el depósito temporal de los residuos delimitada y separada del área de producción.  <b>6.2 Equipos y utensilios</b>  <b>6.2.1</b> Los recipientes ubicados en las áreas de producción deben de identificarse y ser de material de fácil limpieza.  <b>5.11 Manejo de residuos</b>  <b>5.11.2</b> Los residuos generados durante la producción o elaboración deben retirarse de las áreas de operación <u>cada vez que sea necesario o por lo menos una vez al día.</u></p>	<p>Ambas coinciden en que los contenedores deben de estar separados del área de producción, estar claramente identificados así como estar tapados o cerrados.</p> <p>Se identifican las siguientes diferencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BRC además menciona que los contenedores deben ser de fácil limpieza y desinfección cuando proceda, mientras que la noma mexicana no lo exige.</li> </ul>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
	<p><b>5.11.3</b> Se debe contar con <u>recipientes identificados</u> y con tapa para los residuos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BRC menciona que los contenedores deberán vaciarse con la frecuencia necesaria, mientras que la NOM especifica que por lo menos se debe realizar una vez al día.</li> </ul>
<p><b>4.12.4</b> En el caso de que se transfiera productos no seguros o materiales de marca registrada de una calidad inferior a la normal a un tercero para su destrucción o eliminación, éste deberá estar especializado en la eliminación segura de productos o residuos y proporcionar registros de las actividades de destrucción o de eliminación de materiales.</p>	<p><b>5.6 Control de materias primas</b>  <b>5.6.4</b> Separar y eliminar del lugar las materias primas que evidentemente no sean aptas, a fin de evitar mal uso, contaminaciones y adulteraciones.  <b>6.4 Control de Operaciones</b>  <b>6.4.6</b> Los controles aplicados deben evitar que se utilicen materias primas en las que puedan existir peligros que no puedan reducirse a niveles seguros por los procedimientos normales de inspección, clasificación o elaboración.  <b>TABLA 2.</b> Rechazos (producto fuera de especificaciones)  <i>Procedimiento:</i>  Manejo de producto que no cumpla especificaciones.  <i>Registros:</i>  Producto, lote, cantidad, causa del rechazo, destino, nombre de la persona que rechazó.</p>	<p>Ambas normas coinciden en el requisito.</p>
<p><b>4.13 Control de Plagas</b></p>	<p><b>5.10 Control de plagas</b></p>	
<p><i>La empresa deberá contar con un <u>programa preventivo de control de plagas</u> para reducir al mínimo el riesgo de infestación, debiendo haber recursos disponibles para responder rápidamente a cualquier problema que pueda presentarse en las instalaciones.</i></p>	<p><b>5.10.3</b> Se deben tomar <u>medidas preventivas</u> para reducir las probabilidades de infestación y de esta forma limitar el uso de plaguicidas.  <b>5.10.7</b> Cada establecimiento debe tener un sistema o un plan para el control de plagas y erradicación de fauna nociva, incluidos los vehículos de acarreo y reparto propios.  <b>5.10.1</b> El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento incluyendo el transporte de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.</p>	<p>BRC y la NOM, coinciden en pedir el mismo requisito, sin embargo la NOM incluye los vehículos.</p>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.13.1</b> La empresa deberá contratar los servicios de una empresa competente en el control de plagas, o bien contar con personal debidamente formado para realizar inspecciones y tratamientos regulares de las instalaciones con objeto de impedir y erradicar dicha plaga. La frecuencia de las inspecciones estará determinada por la valoración de riesgo y deberá documentarse. Cuando se contraten los servicios de una empresa de control de plagas, el contrato de provisión de servicios deberá estar definido claramente y reflejar las actividades que se van a realizar en las instalaciones.</p>	<p><b>5.10.11</b> En caso de contratar los servicios de una empresa, se debe contar con certificado o constancia del servicio proporcionado por la misma. En el caso de autoaplicación, se debe llevar un registro. En ambos casos debe constar el número de licencia sanitaria expedida por la autoridad correspondiente.</p>	<p>BRC y la NOM, coinciden en pedir el mismo requisito, sin embargo BRC deja claramente que en caso de la autoaplicación el personal deberá ser debidamente formado, la frecuencia de las inspecciones deberá documentarse y ser determinado de acuerdo al riesgo y dejar por escrito las actividades que se deberán realizar por las empresas subcontratadas.</p>
<p><b>4.13.2</b> Cuando la empresa lleve a cabo su propio control de plagas, deberá capaz de demostrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La operación de control de plagas se lleva a cabo por personal capacitado y competente, con conocimientos suficientes para seleccionar los productos químicos, métodos de prueba adecuados y comprender las limitaciones de su uso, relacionadas con la biología de las plagas y el sitio.</li> <li>▪ Contar con recursos suficientes para responder a cualquier problema de infestación.</li> <li>▪ Habrá un especialista técnico para cualquier momento que sea necesario.</li> <li>▪ El uso de productos químicos para el control de plagas según la legislación pertinente.</li> <li>▪ Instalaciones especiales cerradas para el almacenamiento de los plaguicidas.</li> </ul>	<p><b>5.10.10</b> Los plaguicidas deben mantenerse en un área, contenedor o mueble aislado y con acceso restringido, en recipientes claramente identificados y libres de cualquier fuga, de conformidad con lo que se establece en las disposiciones legales aplicables.</p>	<p>La NOM solo coincide con BRC en el almacenamiento de los plaguicidas y el uso de estos de acuerdo a la legislación pertinente.</p>
<p><b>4.13.3</b> Se deberá conservar los procedimientos escritos y la documentación para las inspecciones, que deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Un plano actualizado de las instalaciones, autorizado y firmado, en el que se identifiquen por medio de números los lugares en los que hay dispositivos para el control de plagas</li> <li>▪ Una identificación de los cebos y/o dispositivos de control que hay en las instalaciones.</li> </ul>	<p><b>TABLA 2.</b> Control de plagas <i>Programa:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calendarización y frecuencia</li> </ul> <p><i>Registros o certificados de servicio:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Área donde se aplicó, fecha y hora, información que permita identificar a la persona o empresa que lo realizó, número de licencia, productos utilizados y técnicas de aplicación y de ser el caso croquis con la</li> </ul>	<p>BRC y la NOM, coinciden en pedir el mismo requisito.</p>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Las responsabilidades claramente definidas que deberán asumir la dirección de las instalaciones y la empresa subcontratada</li> <li>▪ Información detallada sobre los productos empleados para controlar las plagas e instrucciones para el uso efectivo de los mismos.</li> <li>▪ Cualquier observación en la actividad de plagas.</li> <li>▪ Detalles de los tratamientos realizados para control de plagas.</li> </ul>	<p>ubicación de estaciones de control y monitoreo.</p> <p><b>5.10.9</b> Los plaguicidas empleados deben contar con registro emitido por la autoridad competente.</p>	
<p><b>4.13.4</b> Las trampas de cebos deberán ser resistentes, presentar una construcción que resista los intentos de alteración y estar colocadas correctamente a fin de prevenir el riesgo de contaminación de los productos. Si faltaran cajas de cebos estas serán registradas y hacer una investigación. Los cebos tóxicos para roedores no serán utilizados dentro de las áreas de producción o almacenamiento, excepto en el tratamiento de una infestación activa.</p>		
<p><b>4.13.5</b> Los insectocutores y/o trampas con feromonas deberán colocarse en los lugares adecuados y estar en funcionamiento. Si existiera el peligro de que los insectos resultaran expulsados de algún dispositivo de exterminación y pudieran contaminar los productos, se deberán emplear equipos y sistemas alternativos.</p>		
<p><b>4.13.6</b> En caso de infestación, se deberá actuar de inmediato a fin de eliminar el peligro. Se adoptarán medidas destinadas a identificar, evaluar y autorizar la salida de cualquier producto que hubiera podido resultar afectado (productos no-conformes).</p>	<p><b>5.10.8</b> En caso de que alguna plaga invada el establecimiento, deben adoptarse medidas de control para su eliminación por contratación de servicios de control de plagas o autoaplicación, en ambos casos se debe contar con licencia sanitaria.</p>	<p>La NOM no menciona nada sobre el producto afectado en caso de una infestación.</p>
<p><b>4.13.7</b> Se deberán llevar registros detallados de las inspecciones de control de plagas, de las recomendaciones y de las acciones emprendidas. La empresa deberá encargarse de garantizar que se llevan a cabo y controlan todas las recomendaciones pertinentes efectuadas por la empresa subcontratada o por su propio personal experto.</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.13.8</b> Se llevara a cabo un análisis a profundidad del estudio documentado de control de plagas, con una frecuencia basada en el riesgo, pero por lo general trimestralmente, por un experto en control de plagas revisando las medidas de control de plagas. El momento del estudio deberá ser tal que permita el acceso a la inspección de los equipos basado en el riesgo de infestación en el almacenamiento.</p>		
<p><b>4.13.9</b> Los resultados de las inspecciones de control de plagas se deberán evaluar y analizar de forma regular a fin de detectar posibles tendencias, pero, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Siempre que se produzca una infestación</li> <li>▪ Una vez al año.</li> </ul> <p>Se deberá incluir un análisis de capturas procedentes de las trampas a fin de identificar las zonas problemáticas. Cualquiera de estos problemas deberá corregirse adecuadamente.</p>		
<p><b>4.14 Las instalaciones de Almacenamiento</b></p>		
<p><i>Todas las instalaciones utilizadas para el almacenamiento, de los ingredientes, productos en proceso y terminados deberán ser adecuadas para tal fin, además de mantenerse en buen estado y en condiciones higiénicas.</i></p>	<p><b>5.4 Almacenamiento</b>  <b>5.4.1.</b> Las condiciones de almacenamiento deben ser adecuadas al tipo de materia prima, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios que se manejen. Se debe contar con controles que prevengan la contaminación de los productos.  <b>5.6 Control de materias primas</b>  <b>5.6.5</b> Cuando aplique, las materias primas deben mantenerse en envases cerrados para evitar su posible contaminación.</p>	<p>BRC y la NOM, coinciden en pedir el mismo requisito.  El punto 5.6.5 de la NOM entra de forma general en este apartado que presenta BRC.</p>
<p><b>4.14.1</b> Se deberá tener procedimientos documentados que garanticen la inocuidad y calidad del producto durante el almacenamiento se desarrollará mediante una evaluación de riesgos, entendido por el personal y aplicarse en consecuencia. Esto puede incluir, según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La gestión de transferencia de productos refrigerados y congelados entre las zonas controladas por la temperatura.</li> </ul>	<p><b>5.4 Almacenamiento</b>  <b>5.4.4</b> La colocación de materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios se debe hacer de tal manera que permita la circulación del aire.  <b>5.4.5</b> La estiba de productos debe realizarse evitando el rompimiento y exudación de empaques y envolturas.  <b>5.4.3</b> Las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos</p>	<p>La NOM no exige tener procedimiento documentados durante el almacenamiento sobre los requisitos de BRC, sin embargo sí tienen parecido en algunos requerimientos como en mantener los productos alejados de suelo o paredes así como prevenir algún daño</p>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>La separación de los productos cuando sea necesario a fin de evitar la contaminación cruzada (física, microbiológica o alérgenos) o la absorción de olores.</u></li> <li>▪ <u>Colocar los materiales alejados del suelo o de las paredes, según corresponda</u></li> <li>▪ <u>El manejo específico o el apilamiento de los requerimientos para prevenir daños al producto.</u></li> </ul>	<p>alimenticios, deben colocarse en mesas, estibas, tarimas, anaqueles, entrepaños, estructura o cualquier superficie limpia que evite su contaminación.</p> <p><b>5.5 Control de Operaciones</b></p> <p><b>5.5.4</b> Se debe evitar la contaminación cruzada entre la materia prima, producto en elaboración y producto terminado.</p> <p><b>6.4 Control de operaciones</b></p> <p><b>6.4.4</b> Durante la fabricación de los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, éstos deben colocarse en mesas, estibas, tarimas, anaqueles y entrepaños. Cuando por el volumen que se maneje no sea posible lo anterior, podrán colocarse sobre superficies limpias que eviten su contaminación.</p>	<p>al producto.</p>
<p><b>4.14.2</b> Cuando sea preciso controlar la temperatura, tanto la zona de almacenamiento como el medio de transporte empleado deberán ser capaces de mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones. Los equipos de registro de temperatura contarán con alarmas y estarán en todas las áreas de almacenamiento o bien se establecerá un sistema de control manual de registro de temperatura, por lo general por lo menos cada cuatro horas o con una frecuencia que permita la intervención antes de que la temperatura del producto exceda los límites de inocuidad definidos por la legalidad o calidad de los productos.</p>	<p><b>5.2 Equipos y utensilio</b></p> <p><b>5.5.2</b> Los equipos de refrigeración se deben mantener a una temperatura máxima de 7°C.</p> <p><b>5.5.3</b> Los equipos de congelación se deben mantener a una temperatura que permita la congelación del producto.</p> <p><b>5.2.5</b> Los equipos de refrigeración y congelación deben contar con un termómetro o con un dispositivo de registro de temperatura en buenas condiciones de funcionamiento y colocado en un lugar accesible para su monitoreo.</p> <p><b>6.2 Equipos y utensilio</b></p> <p><b>6.2.2</b> Los equipos para proceso térmico deben contar con termómetro o dispositivo para registro de temperatura colocados en un lugar accesible para su monitoreo y lectura.</p>	<p>La NOM cumple parcialmente con este requisito de BRC ya que esté pide registradores con una alarmas o bien si es manual contar con un registro de temperatura de por lo menos con 4 horas de frecuencia, mientras que la NOM no lo especifica.</p>
<p><b>4.14.3</b> En caso en que se requiera de almacenamiento en atmosferas controladas, las condiciones de almacenamiento deberán ser especificados y controladas con eficacia. Se debe mantener registros de las condiciones de almacenamiento.</p>		
<p><b>4.14.4</b> Cuando se precise un almacenamiento exterior, los productos deberán protegerse de la contaminación y el deterioro.</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.14.5</b> Se deberán emplear documentos de recepción y/o identificación de los productos para facilitar la correcta rotación de existencias y garantizar que los materiales se emplean en el orden correcto y dentro del plazo de vida útil establecido.</p>	<p><b>5.6 Control de materias primas</b></p> <p><b>5.6.9.</b> Las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben almacenarse de acuerdo a su naturaleza e identificarse de manera tal que se permita aplicar un sistema de PEPS.</p> <p><b>5.6.2</b> No utilizar materias primas que ostenten fecha de caducidad vencida.</p> <p><b>5.6.3</b> Tener identificadas sus materias primas, excepto aquellas cuya identificación sea evidente.</p> <p><b>TABLA 2.</b> Almacenamiento y distribución</p> <p><i>Registros de entradas y salidas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto, lote, cantidad y fecha.</li> </ul> <p><i>Temperatura de refrigeración o congelación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha, hora, si procede número de equipo de refrigeración o congelación, medición de la temperatura.</li> </ul>	<p>BRC y la NOM, coinciden en pedir el mismo requisito.</p>
<b>4.15 Expedición y Transporte</b>	<b>5.13 Transporte</b>	
<p><i>Los procedimientos deben estar disponibles para garantizar el manejo en la expedición, vehículos y contenedores utilizados para transportar los productos desde el sitio, sin presentar ningún riesgo para la inocuidad y calidad de los productos.</i></p>	<p><b>5.13.1</b> Los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben ser transportados en condiciones que eviten su contaminación.</p>	<p>BRC es más específico al mencionar procedimientos para garantizar los objetivos de inocuidad y calidad de los productos, durante el transporte, mientras que la NOM no menciona como cumplir con dichos objetivos.</p>
<p><b>4.15.1</b> Se deberán desarrollar e implementar procedimientos para conservar la inocuidad y la calidad de los productos durante su almacenamiento, carga y transporte. Tales procedimientos podrán incluir, cuando proceda, los que se indican a continuación, si bien la lista facilitada no es exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Control de la temperatura</li> <li>▪ Cargar y descargar el vehículo en espacios cubiertos, como bahías.</li> <li>▪ Asegurar cargas en tarimas para evitar el movimiento durante el transporte</li> <li>▪ Inspección de la carga antes de su expedición</li> </ul>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.15.2</b> Durante el almacenamiento y el transporte deberá garantizarse la trazabilidad. Se deberá disponer de un claro historial de salidas y de recepción de mercancías y materiales que demuestre que se han llevado a cabo las suficientes comprobaciones durante la transferencia de las mercancías.</p>	<p><b>TABLA 2.</b> Almacenamiento y distribución <i>Registros de entradas y salidas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto, lote, cantidad y fecha.</li> </ul> <p><i>Temperatura de refrigeración o congelación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha, hora, si procede número de equipo de refrigeración o congelación, medición de la temperatura.</li> </ul> <p><b>6.9 Información sobre el producto</b> <b>6.9.2</b> Los productos preenvasados para transporte o distribución deben estar identificados.</p>	<p>Tanto BRC como la NOM cumplen con el requisito.</p>
<p><b>4.15.3</b> Todos los vehículos o contenedores utilizados para la expedición de los productos deberán ser inspeccionados antes de cargarlos para garantizar que son aptos para el propósito. Esto deberá asegurar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Condiciones adecuadas de limpieza</li> <li>▪ Libre de olores fuertes que puedan presentar daño a los productos</li> <li>▪ Mantener adecuadamente a los productos para evitarles daños.</li> <li>▪ Equipados para mantener y garantizar los requisitos de temperatura en transporte.</li> </ul> <p>Se deberá mantener los registros de inspección.</p>	<p><b>5.13.4</b> Los vehículos deben estar limpios para evitar la contaminación de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.</p>	<p>La NOM es poco específica en cuanto a las características a cumplir para los vehículos y contenedores, mientras que BRC menciona toda una lista de características que estos deben cumplir.</p>
<p><b>4.15.4</b> Cuando sea preciso controlar la temperatura, en el transporte deberá ser capaces de mantener la temperatura del producto dentro de los límites de las especificaciones, tanto con una carga máxima como mínima. Se deberán implantar procedimientos documentados para garantizar que se cumple con los requisitos en materia de temperatura del producto. Se incluirán dispositivos de registros de datos de temperatura que puedan ser consultados para confirmar las condiciones de tiempo-temperatura, <b>o bien</b> un sistema para verificar y registrar a intervalos determinados el funcionamiento correcto del equipo de refrigeración.</p>	<p><b>5.13.3</b> Los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios que requieren refrigeración o congelación deben transportarse de tal forma que se mantengan las temperaturas específicas o recomendadas por el fabricante o productor.</p>	<p>La NOM cumple parcialmente con los requerimientos de BRC, ya que faltaría implementar procedimientos documentados para garantizar que se cumple con este requisito como sistemas de registro y verificación en el transporte.</p>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>4.15.5</b> Se deberá disponer de procedimientos documentados de mantenimiento e higiene para todos los vehículos y equipos utilizados para las operaciones de carga y descarga, como, por ejemplo, las mangueras empleadas en los silos. Se deberá llevar un registro de las medidas adoptadas.</p>	<p><b>5.13.4</b> Los vehículos deben estar limpios para evitar la contaminación de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.</p>	<p>La NOM solo menciona la limpieza de vehículos, mientras que BRC menciona mantenimiento e higiene para vehículos, así como equipos utilizados para carga y descarga.</p>
<p><b>4.15.6</b> La empresa deberá contar con procedimientos documentados para el transporte de productos, los cuales deben incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cualquier restricción sobre el uso de cargas mixtas</li> <li>▪ Requisitos para la inocuidad durante el transporte, sobre todo cuando los vehículos están estacionados y sin vigilancia.</li> <li>▪ Instrucciones claras y mantenimiento de registros en caso de avería del vehículo, accidente o falla de los sistemas de refrigeración, que garanticen la inocuidad de los productos.</li> </ul>	<p><b>TABLA 2.</b> Almacenamiento y distribución <i>Registros de entradas y salidas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto, lote, cantidad y fecha.</li> </ul> <p><i>Temperatura de refrigeración o congelación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha, hora, si procede número de equipo de refrigeración o congelación, medición de la temperatura.</li> </ul>	<p>La NOM pide cierta documentación para el almacenamiento y distribución que no concuerda con el procedimiento documentado que pide BRC.</p>
<p><b>4.15.7</b> Cuando la empresa emplee subcontratistas, todos los requisitos especificados en esta sección se deberán definir claramente en el contrato, o la empresa deberá disponer del certificado expedido conforme a la <b>Norma Mundial de Almacenamiento y Distribución.</b></p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<b>5. CONTROL DEL PRODUCTO</b>		
<b>5.1 Diseño y desarrollo del producto</b>		
<i>Se deberán implantar procedimientos para el diseño y desarrollo del producto a fin de garantizar que los procesos de fabricación están en condiciones de producir un producto seguro y legal.</i>		
<b>5.1.1</b> La empresa deberá proporcionar directrices y restricciones claras en el ámbito de desarrollo de nuevos productos para controlar la introducción de peligros que serían inaceptables para la empresa o los clientes (por ejemplo, la introducción de alérgenos, envases de vidrio, o riesgos microbiológicos)		
<b>5.1.2</b> Todos los cambios y novedades en la formulación del producto, empaque o métodos de procesamiento deberá ser aprobado finalmente por el líder del equipo HACCP o autorizado por el comité HACCP. Esto asegurará que los peligros han sido identificados, evaluados y controlados adecuadamente a través del sistema HACCP. Esta aprobación se concederá antes de que los productos se introduzcan al entorno de la fábrica.		
<b>5.1.3</b> Se deberán llevar a cabo ensayos de producción y pruebas exhaustivas para validar que la formulación del producto y los procesos de fabricación están en condiciones de producir un producto seguro y legal. Cuando el plazo de los ensayos para la vida de anaquel no sean prácticos, se deberá de basar en un documento científico para justificar la vida útil asignada.		
<b>5.1.4</b> Todos los productos serán etiquetados para cumplir con los requisitos legales para cada país designado y se proporcionará información para permitir la manipulación, visualización, almacenamiento, preparación y uso del producto en la cadena de suministro de alimentos o por el cliente. Se establecerá un proceso para verificar que el etiquetado de ingredientes alérgenos sea correcto en		Esté requisito en México se cumple con la NORMA Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones de etiquetado para alimentos y bebidas.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
función a la formulación del producto.		
<p><b>5.1.5</b> Cuando un producto haya sido diseñado con una característica o atributo destinado a satisfacer a un grupo concreto de consumidores –por ejemplo, la declaración nutricional de un menor contenido de azúcar- la empresa deberá cerciorarse de que la formulación del producto y el proceso de producción han sido validados en su totalidad y cumplen dicha característica declarada.</p>		
<p><b>5.1.6</b> Cuando un producto haya sido diseñado con una característica o atributo destinado a satisfacer a un grupo concreto de consumidores –por ejemplo, la declaración nutricional de un menor contenido de azúcar- la empresa deberá cerciorarse de que la formulación del producto y el proceso de producción han sido validados en su totalidad y cumplen dicha característica declarada.</p>		
<b>5.2 Manipulación de alérgenos</b>		
<p><b>FUNDAMENTAL</b> <i>La empresa deberá tener un sistema desarrollado para la gestión de los materiales alérgenos para minimizar el riesgo de contaminación de los productos y garantizar que cumpla con los requisitos legales para el etiquetado.</i></p>		
<p><b>5.2.1</b> La empresa deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos de las materias primas a fin de establecer la presencia y probabilidad de contaminación por <b>alérgenos</b> (véase el glosario de términos). Deberá incluir la aprobación de las especificaciones de las materias primas y, en caso de ser necesario, solicitar información adicional a los proveedores, por ejemplo a través de cuestionarios para comprender el estado de alérgenos de materias primas, sus componentes y la fábrica en la que se producen.</p>		
<p><b>5.2.2</b> La empresa deberá identificar y hacer una lista de todos los materiales que contengan alérgenos y que se manipulen en las instalaciones. Esto deberá incluir las materias primas, los productos intermedios y los productos</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
terminados.		
<p><b>5.2.3</b> Se deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos para identificar las vías de contaminación, además de establecer políticas y procedimientos documentados para la manipulación de materias primas, productos intermedios y productos terminados a fin de garantizar que se impide la contaminación cruzada. Esto debe incluir, cuando proceda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La consideración física de los materiales alergénico, es decir polvo partículas líquidas.</li> <li>▪ Identificación de los posibles puntos de contaminación curada a través del flujo de proceso.</li> <li>▪ Evaluación del riesgo de contaminación cruzada en cada fase del proceso.</li> <li>▪ Identificación de los controles adecuados para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.</li> </ul>		
<p><b>5.2.4</b> Se deberá llevar a cabo procedimientos documentados a fin de garantizar la gestión de materiales alergénicos que se impide la contaminación cruzada de los productos que no con tengan alérgenos. Esto debe incluir, cuando proceda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Una separación física o temporal mientras los materiales que contienen alérgenos están siendo almacenados, procesados o envasados</li> <li>▪ El uso de ropa de protección por separado o adicional cuando se maneje materiales que contengan alérgenos.</li> <li>▪ El empleo de equipos especiales e identificados para las operaciones de procesado.</li> <li>▪ Programación de la producción para reducir los cambios entre los productos que contienen alérgenos y los productos que no los contengan.</li> <li>▪ Sistemas para restringir el movimiento de partículas en el aire como polvos que contengan alérgenos.</li> <li>▪ Manejo de residuos y controles de vertidos.</li> <li>▪ Una política para todos los alimentos introducidos en las instalaciones, incluyendo los del personal y visitantes.</li> </ul>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>5.2.5</b> Cuando se emplee el reprocesado o se lleven a cabo operaciones de reprocesado, se deberán implementar procedimientos para reducir al mínimo la contaminación cruzada por materiales que contengan alérgenos y garantizar la inocuidad, la legalidad y la calidad del producto terminado.</p>		
<p><b>5.2.6</b> Cuando la naturaleza del proceso de producción es tal que la contaminación cruzada de un alérgeno no se pueda evitar, se deberá figurar en la etiqueta una advertencia. Las directrices nacionales o códigos de prácticas se utilizarán al realizar una declaración de advertencia.</p>		
<p><b>5.2.7</b> Cuando se efectúe alguna declaración con respecto a la idoneidad de un producto alimentario para personas alérgicas o sensibles al mismo, la empresa deberá cerciorarse de que el proceso de producción ha sido validado en su totalidad y de que cumple con la declaración formulada. Deberá documentarse.</p>		
<p><b>5.2.8</b> Se deberá llevar procedimientos documentados para la limpieza de zonas o equipos a fin de eliminar o reducir hasta niveles aceptables cualquier posible contaminación cruzada por alérgenos. Los métodos de limpieza deberán ser validados para asegurar su efectividad del procedimiento, así también se deberá hacer de forma rutinaria una verificación de la misma. Los equipos de limpieza para limpiar los materiales alérgicos serán identificables y específicos para el uso de áreas de alérgenos, o limpiarse después de cada uso.</p>	<p><b>5.5 Control de operaciones</b>  <b>5.5.4</b> Se debe evitar la contaminación cruzada entre la materia prima, producto en elaboración y producto terminado.  <b>5.9 Mantenimiento y limpieza</b>  <b>5.9.10</b> La limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades del proceso y del producto de que se trate.  <b>5.9.11.</b> El equipo y los utensilios deben limpiarse de acuerdo con las necesidades específicas del proceso y del producto que se trate.</p>	<p>La NOM es poco específica en cuanto a procedimientos y métodos de limpieza para materiales alérgicos, solo lo menciona de forma general.</p>
<p><b>5.2.9</b> Todo el personal relevante, incluyendo los empleados temporales y los de empresas subcontratadas, deberá recibir una formación apropiada en los procedimientos de manipulación de materiales que contengan alérgenos antes de empezar a trabajar, además de ser entrenados en el manejo de alérgenos, así como en los procedimientos de la compañía.</p>		
<p><b>5.2.10</b> Se llevará a cabo un sistema eficaz de control</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
documentado que deberá ser instalado en la línea en marcha, siguiendo el cambio de producto y de los lotes de envases para asegurar que las etiquetas aplicadas son correctas para los productos envasados.		
<b>5.3 Procedencia, seguridad y reclamaciones de materiales con identidades preservadas.</b>		
<i>Sistemas de trazabilidad, identificación y distribución de las materias primas, productos intermedios y finales estarán en vigor para garantizar todas las reclamaciones relativas a la condición de procedencia o justificación de su seguridad.</i>	<b>6.9 Información sobre el producto</b> <b>6.9.1</b> Los productos preenvasados deben contar con una clave para identificar el lote. <b>TABLA 2.</b> Fabricación <i>Sistema de Lotificación:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Codificación que permita la rastreabilidad del producto.</li> </ul>	Tanto BRC como la NOM cumplen con el requisito de identificación y sistemas de trazabilidad del producto final. Sin embargo la NOM no refiere ningún capítulo a materiales con identidades preservadas.
<b>5.3.1</b> Cuando se presenten reclamos en los empaques terminados acerca de su procedencia, o estado de identidad preservada (ver glosario) de materias primas utilizadas, el estado de cada lote de materias primas deberá ser verificada y debe mantenerse registros.		
<b>5.3.2</b> Cuando la reclamación se haga en relación a la procedencia de la seguridad o identidad preservada del estado de un producto o ingrediente, las instalaciones deben mantener los registros de compra, la trazabilidad, el uso de materias primas y producto final envasado. La compañía llevará a cabo las pruebas documentadas del balance de masas por lo menos cada seis meses y con una frecuencia necesaria para satisfacer los requerimientos del esquema.		
<b>5.3.3</b> El flujo del proceso para la producción en los que se hacen reclamaciones serán documentadas e identificadas las zonas propensas a la contaminación o pérdida de la identidad. Se establecerán controles adecuados para garantizar la integridad de la información de las reclamaciones sobre los productos.		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<b>5.4 Envasado del producto</b>		
<i>Los materiales de envasado del producto deberán ser adecuados para el uso previsto y deberán conservarse en condiciones que reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación y el deterioro.</i>	<b>5.7 Control del envasado</b> <b>5.7.2</b> Se debe asegurar que los envases se encuentren limpios, en su caso desinfectado y en buen estado antes de su uso. <b>5.7.3</b> Los materiales de envase primarios deben ser inocuos y proteger al producto de cualquier tipo de contaminación o daño exterior	La diferencia radica en que BRC menciona que el material de envasado debe conservarse en condiciones que reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación y el deterioro, mientras que la NOM no lo toma en consideración.
<b>5.4.1</b> Al comprar o especificar el envase en contacto con los alimentos el proveedor de los materiales de embalaje deberá ser informado de las características particulares de los alimentos (por ejemplo, condiciones de alto contenido de grasa, pH o uso, como el horno de microondas) que pueda afectar a la idoneidad del envase. Se deberá disponer de los certificados de conformidad u otras pruebas que confirmen que los materiales de envasado del producto son adecuados para su uso, de acuerdo a la legislación pertinente.	<b>TABLA 2.</b> Recepción de materias primas y <u>material de envase y/o empaque</u> <i>Registros, reportes o certificados de calidad:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>El certificado de calidad, reporte o el registro deberá contener al menos: Nombre del producto o clave, fecha, proveedor u origen, cantidad, lote y marca (si es el caso), resultado de la evaluación, información que permita identificar a la persona que realizó la evaluación. Cuando se identifiquen con clave, ésta debe permitir la rastreabilidad del producto.</li> </ul>	A pesar de que la NOM engloba la recepción de materias primas con materiales de envase, cumple con el requisito de BRC de tener especificaciones en el momento de la compra de los envases así como tener pruebas de conformidad.
<b>5.4.2</b> Cuando proceda, los materiales de envasado deberán almacenarse en un lugar separado de las materias primas y de los productos terminados. Todos los materiales de envasado parcialmente utilizados deberán mantenerse bien protegidos antes de trasladarlos de nuevo a una zona de almacenamiento apropiada. Los envases obsoletos se almacenarán en un área separada y de deberá contar con sistemas para prevenir un uso accidental de estos.	<b>6.1 Instalaciones y áreas</b> <b>6.1.1</b> Deberá disponerse de áreas específicas para el almacenamiento de materias primas, producto en elaboración, producto terminado, en cuarentena, devoluciones, productos rechazados o caducos.  <b>5.7 Control de envasado</b> <b>5.7.1</b> Los envases y recipientes que entren en contacto directo con la materia prima, alimento, bebida o suplemento alimenticio, se deben almacenar protegidos de polvo, lluvia, fauna nociva y materia extraña.	La NOM solo menciona tener áreas específicas para el producto en sus diferentes etapas sin embargo no menciona tener los materiales de envase separados de estos, como lo indica BRC.
<b>5.4.3</b> Cuando proceda, el material de envasado que entre en contacto con el producto (o con las materias primas o durante el proceso de fabricación) deberá ser de un color adecuado y, llegado el caso, contar con el suficiente calibre a fin de prevenir la contaminación accidental.		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<b>5.5 Inspección y análisis del producto</b>		
<i>La empresa deberá llevar a cabo, o subcontratar, la realización de las inspecciones y los análisis del producto que sean críticos para confirmar la seguridad, la legalidad y la calidad del producto.</i>		
<b>5.5.1 Inspección del producto y análisis</b>		
<b>5.5.1.1</b> Se deberá establecer un programa de pruebas de los productos que abarque el entorno de procesamiento que pueda incluir pruebas microbiológicas, químicas, físicas y organolépticas de acuerdo al riesgo. Los métodos, la frecuencia y los límites deberán ser especificados y documentados.	<b>TABLA 2.</b> Fabricación <i>Especificaciones de aceptación o rechazo del producto terminado:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Especificación o calidad del atributo a ser evaluado.</li> </ul>	Tanto BRC como la NOM cumplen con el requisito de tener un análisis al producto que esté documentado.
<b>5.5.1.2</b> Los resultados de los análisis e inspecciones deberán registrarse y revisarse con regularidad para detectar posibles tendencias, debiéndose emprender las acciones apropiadas para abordar de inmediato cualquier resultado poco satisfactorio o siempre que las tendencias indiquen resultados insatisfactorios.	<b>TABLA 2.</b> Fabricación. <i>Producto terminado:</i> Producto, lote, tamaño de lote, resultados de los análisis que se realizan para aceptación del lote, información que permita identificar a la persona que realizó la evaluación. <b>TABLA 2.</b> Rechazos (producto fuera de especificaciones) <i>Procedimiento:</i> Manejo de producto que no cumpla especificaciones. <i>Registros:</i> Producto, lote, cantidad, causa del rechazo, destino, nombre de la persona que rechazó.	Tanto BRC como la NOM cumplen con el requisito de tener los análisis y resultados registrados.
<b>5.5.1.3</b> La empresa deberá cerciorarse de que se implanta un sistema de evaluación a lo largo de la vida útil del producto, que se deberá basar en los riesgos e incluir los análisis microbiológicos y sensoriales, así como de los factores químicos relevantes, tales como el pH y la actividad del agua. Los registros y resultados de los análisis de la vida útil del producto deberán validar el periodo de vida útil mínimo indicado en el producto.		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<b>5.5.2 Análisis del producto</b>		
<p><b>5.5.2.1</b> Los análisis de patógenos se deberán subcontratar a un laboratorio externo o, en el caso de realizarse internamente, el laboratorio deberá estar alejado de las instalaciones de fabricación y deberá contar con procedimientos de operación para evitar cualquier riesgo de contaminación del producto.</p>		
<p><b>5.5.2.2</b> En los casos en que las instalaciones cuenten con laboratorios de análisis rutinarios, su ubicación, diseño y funcionamiento deberán ser tales que eliminen los riesgos potenciales para la inocuidad del producto. Los controles deberán documentarse e implementarse, debiéndose tomar en consideración los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El diseño y funcionamiento de los sistemas de desagüe y ventilación</li> <li>▪ El acceso y seguridad de las instalaciones</li> <li>▪ Los desplazamientos del personal de laboratorio</li> <li>▪ Las disposiciones en materia de ropa protectora</li> <li>▪ Los procesos para obtener muestras del producto</li> <li>▪ La eliminación de residuos procedentes del laboratorio.</li> </ul>		
<p><b>5.5.2.3</b> En los casos en los que la empresa realice, o subcontrate, análisis que sean críticos para la inocuidad o la legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberá contar con una acreditación reconocida o regirse por los requisitos y principios de la Norma ISO 17025. En los casos en que no se empleen métodos acreditados se deberá disponer de una justificación documentada.</p>		
<p><b>5.5.2.4</b> Se deberá disponer de procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos en el laboratorio, al margen de los especificados en la sección 5.5.2.3. Estos procedimientos deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El empleo de métodos de ensayo reconocidos, si están disponibles</li> <li>▪ Procedimientos de ensayo documentados</li> </ul>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La garantía de que el personal está debidamente cualificado y/o que ha recibido la formación adecuada y es competente para llevar a cabo el análisis requerido</li> <li>▪ El empleo de un sistema para verificar la precisión de los resultados de los ensayos, como, por ejemplo, ensayos en circuito o de evaluación de competencia</li> <li>▪ El empleo de equipos debidamente calibrados y sujetos a un mantenimiento apropiado.</li> </ul>		
<b>5.6 Liberación de producto</b>		
<i>La empresa deberá asegurarse de que el producto terminado no se libera hasta que no se haya llevado a cabo todos los procedimientos acordados.</i>		
<p><b>5.6.1</b> Se deberá disponer de un procedimiento, basado en la evaluación de riesgos, que garantice que sólo se procede a la expedición de aquellos productos que cumplen las especificaciones, y sólo el personal autorizado podrá dar la correspondiente orden.</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<b>6. CONTROL DE PROCESOS</b>		
<b>6.1 Control de las operaciones</b>		
<b>FUNDAMENTAL.</b> La empresa deberá aplicar procedimientos que garanticen que los procesos y los equipos empleados producen sistemáticamente productos seguros y legales conforme a las características de calidad deseadas, en total conformidad con el plan de seguridad alimentaria HACCP.	<b>5.5 Control de operaciones</b> <b>5.5.1</b> Los establecimientos pueden instrumentar un Sistema de HACCP, en su caso se puede tomar como guía el apéndice A de la presente norma. Cuando la norma oficial mexicana correspondiente al producto que se procesa en el establecimiento lo establezca, su instrumentación será obligatoria.	La diferencia radica en que BRC tiene el plan HACCP como obligatorio, mientras que la NOM lo tiene como apéndice, es decir de una forma voluntaria exceptuando a productos del mar ya que para estos es de carácter obligatorio.
<b>6.1.1</b> Las especificaciones documentadas del proceso e instrucciones de trabajo deberán estar disponibles para el proceso de producción de los productos para garantizar la inocuidad, legalidad y calidad. Cuando corresponda las especificaciones deberán incluir: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formulación- incluyendo la identificación de los alérgenos</li> <li>▪ Instrucciones de mezclado, velocidad y tiempo.</li> <li>▪ Los ajustes de los equipos de proceso.</li> <li>▪ Tiempos y temperaturas de proceso</li> <li>▪ Tiempos y temperaturas de enfriamiento</li> <li>▪ Instrucciones en la etiqueta</li> <li>▪ Codificación y marcaje de vida de anaquel</li> <li>▪ Los puntos adicionales de los puntos críticos de control identificados en el plan HACCP.</li> </ul>	<b>TABLA 2.</b> Fabricación. <i>Procedimiento/Método de fabricación:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingredientes, cantidades, orden de adición, condiciones importantes para la realización de cada operación, controles que deben aplicarse y descripción de las condiciones en que se deben llevar a cabo las fases de producción.</li> </ul> <i>Registros del control de las fases de producción:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto, lote, fecha, turo, si procede línea y máquina de envasado, valor de las variables de las fases de producción (ej. Temperatura, tiempo, presión), información que permita identificar a la persona que realizó la medición.</li> </ul> <b>6.4 Control de operaciones</b> <b>6.4.1</b> Las fábricas deben: <b>b)</b> Generar los procedimientos de las fases de producción; <b>c)</b> Definir los controles que aseguren la inocuidad del producto en las fases de producción;	Tanto la NOM y BRC coinciden en el requisito de tener especificaciones del proceso para cada una de las fases de producción.
<b>6.1.2</b> Se deberá establecer y controlar de forma adecuada un proceso que vigile la temperatura, el tiempo, la presión y las propiedades químicas, a fin de garantizar que el producto se fabrica cumpliendo las especificaciones requeridas para el proceso.	<b>6.4.1</b> Las fábricas deben: <b>c)</b> Definir los controles que aseguren la inocuidad del producto en las fases de producción; <b>d)</b> Supervisar la aplicación de los procedimientos y controles mencionados para asegurar su eficacia; <b>f)</b> Contar con procedimientos que aseguren un control eficaz	Tanto la NOM y BRC coinciden en el requisito.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
	<p>de la temperatura cuando ésta sea fundamental para la inocuidad de los productos.</p> <p><b>g)</b> Monitorear las operaciones como la pasteurización, la cocción, la esterilización, la irradiación, la desecación, el enfriamiento, la congelación, la preservación por medios químicos, la fermentación o cualquier otra que pueda contribuir a la inocuidad del producto.</p>	
<p><b>6.1.3</b> En los casos en los que los parámetros de los procesos se controlen mediante dispositivos de vigilancia en línea, éstos deberán estar conectados a un sistema de alerta en caso de avería que sea adecuado y que se compruebe de forma rutinaria.</p>		
<p><b>6.1.4</b> En caso en que ocurra una variación de las condiciones de procesamiento dentro de los equipos que sea crítico para la inocuidad y calidad de los productos, las características de procesamiento deberá ser validado con una frecuencia basada en el riesgo y el funcionamiento de los equipos (por ejemplo, la distribución de calor en autoclaves y hornos; distribución de la temperatura de congeladores y cámaras frigoríficas).</p>		
<p><b>6.1.5</b> En el caso en el que se produzcan fallas en los equipos o desviaciones del proceso con respecto a las especificaciones, se deberá contar con procedimientos para determinar que el producto es seguro antes de su expedición.</p>		
<p><b>6.1.6</b> Se llevará a cabo un control documentado de la línea de producción, antes de iniciar la producción y después de los cambios de producto. Esto asegurará que las líneas han sido adecuadamente limpiadas y están listas para la producción. Se llevarán a cabo verificaciones en los cambios de lotes para asegurar que todos los productos y el embalaje de la producción, se ha eliminado de la línea antes de cambiar a la siguiente producción.</p>		
<p><b>6.1.7</b> Se deberá disponer de procedimientos que garanticen que los productos son envasados en el envase correcto, y se</p>	<p><b>5.7 Control del envasado</b> <b>5.7.4</b> Los materiales de empaque y envases de materias</p>	<p>La NOM permite el uso de envases para fines diferentes a los que fueron</p>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
etiquetan adecuadamente. Estos deben incluir controles en el inicio de empaque, durante el proceso de envasado, a raíz de los cambios de embalaje y al cambiar de lote de materiales de embalaje, con el fin de asegurar que los materiales se usen de forma correcta. Los procedimientos también incluirán la verificación de la información o la impresión de cualquier código de información o impresión de otro tipo realizada fuera de la etapa de embalaje.	primas no deben utilizarse para fines diferentes a los que fueron destinados originalmente, a menos que se eliminen las etiquetas, las leyendas y se habiliten para el nuevo uso en forma correcta.	destinados con la condición de que se habiliten para su nuevo uso, mientras que BRC menciona que los productos deben ser envasados en el envase correcto. BRC no menciona la habilitación de envases para un nuevo uso.
<b>6.2 Cantidad- control de peso, volumen y número de unidades</b>		
<i>La empresa deberá disponer de un sistema de control de la cantidad que cumpla con los requisitos legales y las normas adicionales reconocidas del sector industrial, así como con los requisitos específicos del diente en el país de venta del producto.</i>		
<b>6.2.1</b> La frecuencia y la metodología de la verificación de las cantidades deberán cumplir con los requisitos de la legislación pertinente en materia de verificación de las cantidades y se mantendrán los controles de registros.		Esté requisito en México se cumple con la NORMA Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-1993, productos preenvasados contenido neto tolerancias y métodos de verificación.
<b>6.2.2</b> Cuando la cantidad del producto no esté sujeta a requisitos legales -como, por ejemplo, las cantidades a granel - el producto deberá cumplir los requisitos del cliente y se mantendrá controles de registros.		
<b>6.3 Calibración y control de los dispositivos de medición y vigilancia</b>		
<i>La empresa deberá demostrar que la medición y el control de equipos es lo suficientemente precisa y fiable para proporcionar la confianza en los resultados de la medición.</i>	<b>6.4 Control de operaciones</b> <b>6.4.3</b> Todos los instrumentos de control de proceso (medidores de tiempo, temperatura, presión, humedad relativa, potenciómetros, flujo, masa, etc.), deben estar en buenas condiciones para evitar desviaciones de los patrones de operación.	Tanto la NOM y BRC coinciden en el requisito. Sin embargo BRC es más específico ya que menciona como tener control sobre los dispositivos.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>6.3.1</b> La empresa deberá identificar los equipos de medición empleados para vigilar los puntos de control crítico, así como la inocuidad y la legalidad del producto. Esto deberá incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Una lista documentada de los equipos</li> <li>▪ Un código de identificación así como fecha de vencimiento de calibración.</li> <li>▪ Prevenir algún ajuste por personal no autorizado.</li> <li>▪ Protección contra daños, deterioro o mal uso.</li> </ul>		
<p><b>6.3.2</b> Se deberán comprobar todos los dispositivos de medición identificados y, en caso necesario, ajustarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Con una frecuencia predeterminada, basada en la evaluación de riesgos</li> <li>▪ Conforme a un método definido que, a ser posible, concuerde con una norma nacional o internacional reconocida.</li> </ul> <p>Los resultados deberán documentarse. El equipo deberá ser claro en las lecturas y ser de una precisión adecuada para las mediciones que se requieren para llevar a cabo.</p>		
<p><b>6.3.3</b> Los equipos de medición identificados se deberán calibrar conforme a una norma reconocida de carácter nacional o internacional manteniéndose registros.</p>		
<p><b>6.3.4</b> Se deberá disponer de procedimientos para registrar las medidas adoptadas cuando se observe que los dispositivos de medición y vigilancia prescritos no funcionan conforme a los límites especificados. Cuando la inocuidad o la legalidad de los productos, sea basada en el incorrecto funcionamiento de los equipos, se deberá adoptar medidas para asegurar que el producto en situación de riesgo no salga a la venta.</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
7. PERSONAL		
7.1 Formación. Zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento.		
<i>Fundamental. La empresa deberá demostrar que todos los empleados que desempeñan tareas que afectan a la inocuidad, la legalidad y la calidad de los productos son componentes para llevar a cabo su actividad gracias a su formación, experiencia laboral o cualificaciones.</i>	<b>5.14 Capacitación</b> <b>5.14.1</b> Todo el personal que opere en las áreas de producción o elaboración debe capacitarse en las buenas prácticas de higiene, por lo menos una vez al año.	BRC menciona la formación, experiencia laboral o cualificaciones del personal para las tareas que afecten la inocuidad, legalidad y calidad de los productos mientras que la NOM solo menciona la capacitación en prácticas de higiene.
<b>7.1.1</b> Todo el personal relevante, incluyendo el personal temporal y el de empresas subcontratadas, deberá recibir una formación apropiada antes de empezar a trabajar y ser supervisado adecuadamente durante todo su periodo de trabajo.		
<b>7.1.2</b> En los casos en que el personal realice actividades relacionadas con los puntos de control crítico, deberá recibir la formación pertinente, y se dispondrá de procedimientos de control documentados.		
<b>7.1.3</b> La empresa deberá disponer de programas documentado que abarquen las necesidades en materia de formación del personal pertinente, debiendo incluir, como mínimo, lo siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identificación de las competencias necesarias para desempeñar funciones específicas.</li> <li>▪ Asegurarse de que el personal ha adquirido las competencias necesarias, ya sea a través de formación o por otros medios</li> <li>▪ Revisar y auditar la implementación y efectividad de la formación y la competencia de las persona que la imparte</li> <li>▪ Asegurarse de que la formación se imparte en el idioma adecuado para las personas que la reciben.</li> </ul>	<b>5.14.2</b> La capacitación debe incluir: <b>a)</b> Higiene personal, uso correcto de la indumentaria de trabajo y lavado de las manos; <b>b)</b> La naturaleza de los productos, en particular su capacidad para el desarrollo de los microorganismos patógenos o de descomposición; <b>c)</b> La forma en que se procesan los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios considerando la probabilidad de contaminación; <b>d)</b> El grado y tipo de producción o de preparación posterior antes del consumo final; <b>e)</b> Las condiciones en las que se deban recibir y almacenar las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios; <b>f)</b> El tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo;	BRC menciona la formación, experiencia laboral o cualificaciones para las tareas que afecten la inocuidad, legalidad y calidad de los productos mientras que la NOM solo menciona la capacitación en prácticas de higiene.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
	<p><b>g)</b> Repercusión de un producto contaminado en la salud del consumidor, y</p> <p><b>h)</b> El conocimiento de la presente NOM, según corresponda</p>	
<p><b>7.1.4</b> Deberán estar disponibles los registros de toda la formación impartida, incluyendo, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El nombre de la persona que ha realizado un curso de formación y confirmación de asistencia al mismo.</li> <li>▪ Fecha y duración del curso de formación.</li> <li>▪ Título o contenido del curso de formación, según corresponda</li> <li>▪ El proveedor de formación.</li> </ul> <p>Cuando la formación se lleve a cabo por agencias u otras empresas externas, los registros de la formación deben de estar disponibles.</p>	<p><b>TABLA 2.</b> Capacitación del personal.</p> <p><i>Programa:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calendarización.</li> </ul> <p><i>Registros o constancias:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha, participantes capacitador y constancia de capacitación de los participantes.</li> </ul>	<p>Tanto la NOM y BRC coinciden en el requisito.</p>
<p><b>7.1.5</b> La empresa deberá revisar de forma rutinaria las competencias del personal y, cuando proceda, facilitar la formación oportuna. Para ello se podrá recurrir a cursos de formación, curso de perfeccionamiento, cursos de capacitación, tutorías o experiencia en el lugar de trabajo.</p>		
<p align="center"><b>7.2 Higiene personal</b></p> <p align="center"><b>Zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento</b></p>		
<p><i>Las normas de higiene personal de la empresa deberán estar documentadas y todos los empleados, incluyendo el personal de empresas subcontratadas y las personas que visiten las instalaciones, deberán seguirlas.</i></p>		
<p><b>7.2.1</b> Los requisitos de higiene personal se tendrán que documentar y comunicar todo el personal. Esto incluirá, como mínimo, los siguientes requisitos:</p>	<p><b>TABLA 2</b></p> <p><b>6.8.1</b> El personal que entre en contacto directo con materias primas, envase primario, producto en producción o fabricación y terminado sin envasar, equipos y utensilios, debe observar las indicaciones siguientes:</p>	<p>Tanto la NOM y BRC coinciden en el requisito.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No se deberán usar relojes de pulsera.</li> <li>▪ No se usará joyería excepto alianzas sencillas, pulseras de</li> </ul>	<p><b>b)</b> No se permite el uso de joyería, ni adornos en manos, cara incluyendo boca y lengua, orejas, cuello o cabeza;</p>	<p>BRC menciona que se puede utilizar alianzas sencillas y pendientes en formas</p>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
boda y pendientes en forma de aro.		de aro, mientras que la NOM no permite el uso de ninguna joyería.
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No se permitirá el uso de anillos ni pendientes en las partes expuestas del cuerpo, como orejas, nariz, lengua y cejas.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El personal deberá llevar las uñas cortas, limpias y sin esmalte. No se deberá permitir el uso de uñas postizas.</li> </ul>	<p><b>a)</b> Presentarse aseado al área de trabajo, con ropa y calzado limpios, cabello corto o recogido y <u>uñas recortadas y sin esmalte;</u></p>	Tanto BRC como la NOM cumplen con el requisito de las uñas recortadas y sin esmalte.
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El personal no deberá llevar cantidades excesivas de perfume ni de loción para después del afeitado. El cumplimiento de estos requisitos se hará de forma rutinaria.</li> </ul>		
<p><b>7.2.2</b> El personal deberá lavarse las manos a la entrada de las áreas de producción con frecuencia apropiada, para minimizar el riesgo de contaminación del producto.</p>	<p><b>5.12.4</b> Al inicio de las labores, al regresar de cada ausencia y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas, toda persona que opere en las áreas de producción o elaboración, o que esté en contacto directo con materias primas, envase primario, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, debe lavarse las manos, de la siguiente manera:</p> <p><b>a)</b> Enjuagarse las manos con agua, aplicar jabón o detergente. En caso de que el jabón o detergente sea líquido debe aplicarse mediante un dosificador y no estar en recipientes destapados;</p> <p><b>b)</b> Frotarse vigorosamente la superficie de las manos y entre los dedos. Para el lavado de las uñas se puede utilizar cepillo. Cuando se utilice uniforme con mangas cortas, el lavado será hasta la altura de los codos;</p> <p><b>c)</b> Enjuagarse con agua limpia, cuidando que no queden restos de jabón o detergente. Posteriormente puede utilizarse solución desinfectante;</p> <p><b>d)</b> Secarse con toallas desechables o dispositivos de secado con aire caliente.</p>	La NOM es específica al poner el procedimiento del lavado de manos, mientras que BRC no lo menciona.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>7.2.3</b> Todos los cortes y rasguños en la piel expuesta se deberá cubrir con una tirita adhesiva de un color distinto al del producto, preferentemente azul, y que contenga una tira de metal detectable en los casos en que se empleen equipos de detección de metal o de rayos X. Dichos apósitos serán proporcionados y controlados por la empresa. Cuando proceda, además de la tirita indicada, el personal deberá llevar un protector para los dedos.</p>		
<p><b>7.2.4</b> Cuando el equipo de detección de metal se utilice una muestra de cada lote de parches debe ser probada a través de los equipos y de deberán mantener dichos registros.</p>		
<p><b>7.2.5</b> Se deberá implantar procedimientos y dar instrucciones escritas al personal para controlar el uso de medicamentos personales con el fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación.</p>		
<p><b>7.3 Revisiones médicas</b></p>		
<p><i>La empresa deberá cerciorarse de que dispone de procedimientos para la realización de exámenes médicos a todos los empleados, personal de empresas subcontratadas o visitantes que vayan a visitar o a trabajar en zonas en las que se pueda poner en peligro la inocuidad del producto.</i></p>		
<p><b>7.3.1</b> La empresa deberá disponer de un procedimiento que asegure que los empleados, incluidos los empleados temporales notifiquen cualquier enfermedad infecciosa o trastorno relevante que estén sufriendo o con el que hayan estado en contacto.</p>		
<p><b>7.3.2</b> Cuando pueda existir un riesgo para la inocuidad del producto, los visitantes y el personal de empresas subcontratadas deberán completar un cuestionario de salud antes de entrar en las zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento.</p>		

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<p><b>7.3.3</b> Se dispondrá de procedimientos documentados, que se comunicarán a los empleados, incluidos los temporales, el personal de empresas subcontratadas y los visitantes, sobre las medidas que se deberán adoptar en el caso de que sufran enfermedades infecciosas. Cuando proceda, se deberá solicitar asesoramiento médico especializado.</p>	<p><b>5.12 Salud e higiene del personal</b>  <b>5.12.1</b> Debe excluirse de cualquier operación en la que pueda contaminar al producto, a cualquier persona que presente signos como: tos frecuente, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, ictericia o lesiones en áreas corporales que entren en contacto directo con los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Solo podrá reincorporarse a sus actividades hasta que se encuentre sana o estos signos hayan desaparecido.</p>	<p>BRC menciona tener procedimientos documentados mientras que la NOM no lo menciona. Además BRC menciona sobre enfermedades infecciosas mientras que la NOM solo menciona síntomas que pueden presentarse.</p>
<p><b>7.4 Ropa de protección</b>  <b>Empleados o personas que visiten las zonas de producción</b></p>		
<p><i>Los empleados, el personal de empresas subcontratadas y los visitantes que trabajen en las zonas de producción o que vayan a visitarlas deberán llevar ropa de protección adecuada facilitada por la empresa.</i></p>		
<p><b>7.4.1</b> La empresa deberá documentar y comunicar a todos los empleados, personal de empresas subcontratadas y visitantes, las normas relativas a la utilización de ropa de protección en determinadas zonas de trabajo específicas (por ejemplo, las zonas de alto y bajo riesgo). También se incluirán políticas sobre el uso de la ropa de protección fuera del entorno de producción, como, por ejemplo, la obligación de quitársela antes de ir al servicio, al comedor y a las zonas reservadas para fumadores.</p>		
<p><b>7.4.2</b> Deberá ponerse a disposición ropa de protección:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En cantidades suficientes para cada empleado</li> </ul>	<p><b>6.8 Higiene del personal</b>  <b>6.8.1</b> El personal que entre en contacto directo con materias primas, envase primario, producto en producción o fabricación y terminado sin envasar, equipos y utensilios, debe observar las indicaciones siguientes:</p>	<p>Tanto la NOM y BRC coinciden en el requisito.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Con un diseño adecuado para impedir la contaminación del producto (como mínimo, no deberá tener bolsillos externos ni botones cosidos).</li> </ul>	<p><b>c)</b> Prescindir de plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción.</p>	<p>Tanto la NOM y BRC coinciden en el requisito.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Todo el pelo deberá estar recogido y cubierto para evitar la contaminación del producto.</li> </ul>	<p><b>d)</b> El personal y los visitantes deben utilizar protección que cubra totalmente cabello, barba y bigote, así como ropa</p>	<p>Tanto la NOM y BRC coinciden en el requisito.</p>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La barba y el bigote deberán estar recogidos y cubiertos por una redecilla para evitar la contaminación del producto.</li> </ul>	<p>protectora.</p> <p><b>6.8.2</b> Al inicio de la jornada de trabajo el cubrepelo y el <u>cubreboca</u> deben estar limpios y en buen estado.</p>	<p>En cuanto al uso del cubreboca BRC no lo exige.</p>
<p><b>7.4.3</b> El lavado de la ropa protectora se deberá realizar en la propia fábrica utilizando criterios definidos y verificados para validar la eficacia del proceso de lavado, o bien se deberá contratar a una empresa de lavandería aprobada. Sólo excepcionalmente se permitirá que el lavado de la ropa de protección lo realicen los propios empleados, pero se considerará aceptable cuando la empresa pueda confirmar, solo en las áreas donde los productos se encuentren cerrados o áreas de bajo riesgo.</p>		
<p><b>7.4.4</b> Cuando la ropa de protección para las zonas de cuidado y alto riesgo se manden a un servicio de lavandería contratada, ésta deberá ser auditada, ya sea directamente o por un tercero, o debe tener un certificación correspondiente. Se debe de tener en práctica procedimientos que aseguren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Una limpieza efectiva de la ropa de protección</li> <li>▪ Ropa comercialmente estéril después del proceso de lavado y secado.</li> <li>▪ Separación adecuada entre la ropa sucia y limpia</li> <li>▪ La ropa limpia estará protegida de la contaminación hasta su entrega al sitio, por ejemplo, por el uso de cubiertas o bolsas.</li> </ul>		
<p><b>7.4.5</b> En el caso de que se empleen guantes, éstos deberán reemplazarse con frecuencia. Cuando proceda, deberán ser aptos para utilizarlos con alimentos, desechables, de un color distinguible (azul, a ser posible), encontrarse en perfecto estado y no desprender fibras sueltas.</p>	<p><b>5.12.5</b> Si se emplean guantes, éstos deben mantenerse limpios e íntegros. El uso de guantes no exime el lavado de las manos antes de su colocación.</p>	<p>Tanto la NOM y BRC coinciden en el requisito, sin embargo BRC menciona que deben de ser de color distinguible.</p>
<p><b>7.4.6</b> Cuando los artículos de protección no son adecuados para el lavado (por ejemplo, mallas, guantes o delantales) estos deberán ser limpiados y desinfectados un una frecuencia basada en el riesgo.</p>		

## 6. GUIA DE APOYO

### *Esquema General de comparación*

A continuación se presenta un esquema resumido, en cuanto a las cláusulas que se compararon en el capítulo pasado de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria edición 6, con la NOM-251-SSA1-2009 Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
1. Compromiso del equipo directivo y mejora continúa. <b>FUNDAMENTAL</b>	--	--
2. El plan de seguridad alimentaria HACCP <b>FUNDAMENTAL</b>	APENDICE A Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación.	En la NOM-251-SSA1-2009, el plan HACCP se encuentra en el Apéndice por lo que no lo hace de carácter obligatorio más que en cierto productos donde aplique (productos pesqueros). Para poder llegar a una certificación es Fundamental tener el plan HACCP de forma obligatoria.
3. El sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria.	--	--
4. Normas relativas a las instalaciones.		
4.1 Normas relativas al exterior de las instalaciones	5. Disposiciones Generales 5.1 Instalaciones y áreas 5.10 Control de plagas	La NOM-251-SSA1-2009, cumple parcialmente con los lineamientos que pide BRC, ya que la NOM-251-SSA1-2009 no menciona lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contar con vías de circulación externas en buen estado y con piso adecuado a fin de evitar la contaminación del producto,</li> <li>▪ La ubicación de la empresa deberá tener en cuenta las actividades locales y medioambientales para prevenir la contaminación del producto.</li> </ul>
4.2 Seguridad	5. Disposiciones Generales 5.10 Control de plagas	La NOM-251-SSA1-2009 no cubre con los puntos de BRC en cuanto a seguridad ya que BRC tiene como objetivo lo siguiente: Se deberán adoptar medidas de seguridad a fin de evitar que los productos estén protegidos contra robo o contaminación intencionada, al mismo tiempo que se tenga bajo control las zonas de producción y almacenamiento.

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
		La NOM-251 no tiene puntos sobre lo que también se conoce como <i>Food Defense</i> o <i>Bioterrorismo</i> .
4.3 Diseño de las instalaciones, flujo del producto y separación <b>FUNDAMENTAL</b>	<p>5. Disposiciones Generales</p> <p>5.4 Almacenamiento</p> <p>5.7 Control de Envasado</p> <p>5.9 Mantenimiento y Limpieza</p> <p>5.10 Control de plagas</p> <p>6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios</p> <p>6.1 Instalaciones y áreas</p>	<p>La NOM-251-SSA1-2209, no cumple con los lineamientos que pide BRC, ya que a pesar de reunir diferentes puntos, no cumple con lineamientos fundamentales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Clasificación de zonas de acuerdo al nivel de riesgo, ya que este punto es fundamental y se hace referencia durante toda la Norma de Seguridad Alimentaria.</li> <li>▪ Rutas de desplazamientos.</li> <li>▪ Información que se debe proporcionar a empresas subcontratadas sobre los procedimientos de acceso a las instalaciones.</li> </ul>
4.4 Construcción de la fábrica	<p>5. Disposiciones Generales</p> <p>5.1 Instalaciones y áreas</p> <p>5.3 Servicios</p> <p>5.6 Control de materias primas</p> <p>5.9 Mantenimiento y limpieza</p> <p>6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios</p> <p>6.1 Instalaciones y áreas</p> <p>6.3 Servicios</p> <p>6.4 Almacenamiento</p>	<p>La NOM-251-SSA1-2009 cubre con los puntos de BRC, ya que ambos concuerdan que la estructura de la fábrica, edificios y de las instalaciones deberá ser idónea para los propósitos provistos. Sin embargo se deberá enfatizar en los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tener un plan de drenaje.</li> <li>▪ En el caso de falsos techos cuidar que haya acceso adecuado a los espacios vacíos.</li> <li>▪ Y en zonas de alto riesgo tener en cuenta filtros de aire.</li> </ul>
4.5 Servicios – Agua, hielo, aire y otros gases	<p>5. Disposiciones Generales</p> <p>5.3 Servicios</p> <p>5.8 Control del agua en contacto con los alimentos</p>	<p>La NOM-251-SSA1-2009 cubre con los puntos de BRC, ya que ambos concuerdan los servicios se diseñarán, construirán mantendrán y vigilarán de forma que sea posible controlar de modo eficaz el riesgo de contaminación de los productos. Sin embargo se deberá enfatizar en los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contar con un plan de la distribución de los sistemas de agua potable, tratamiento de agua y aguas recicladas.</li> <li>▪ Comprobar regularmente que el aire, otros gases y el vapor de agua en contacto con los alimentos no presenten ningún riesgo para la inocuidad y calidad de los productos.</li> </ul>
4.6 Equipos	<p>5. Disposiciones Generales</p> <p>5.2 Equipos y Utensilios</p> <p>5.9 Mantenimiento y limpieza</p>	<p>La NOM-251-SSA1-2009 cubre con los puntos de BRC, ya que ambos concuerdan en que los equipos deben de presentar un diseño adecuado y emplearse de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos.</p>
4.7 Mantenimiento	<p>5. Disposiciones Generales</p> <p>5.2 Equipos y Utensilios</p>	<p>La NOM-251-SSA1-2209, cumple parcialmente con los lineamientos que pide BRC, ya que no</p>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
	<p>5.9 Mantenimiento y limpieza</p> <p><b>TABLA 2.</b> Equipo e instrumentos para el control de las fases de producción.</p> <p><i>-Programa de mantenimiento y calibración.</i></p> <p><i>- Registros, reportes o certificados.</i></p>	<p>cumple con puntos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sistema de documentación que abarque todos los elementos de los equipos.</li> <li>▪ Reparaciones provisionales deberán ser controladas.</li> <li>▪ Si existen talleres de mantenimiento deberán ser controlados a fin de evitar el riesgo de contaminación de los productos.</li> </ul>
4.8 Instalaciones para el personal	<p><i>5. Disposiciones Generales</i></p> <p>5.3 Servicios</p> <p>5.9 Mantenimiento y limpieza</p> <p>5.12 Salud e higiene del personal</p> <p><i>6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios</i></p> <p>6.3 Servicios</p>	<p>La NOM-251-SSA1-2209, cumple parcialmente con los lineamientos que pide BRC, ya que no cumple con puntos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tener vestuarios para el personal y visitantes.</li> <li>▪ Calzado y ropa especial para las diferentes zonas clasificadas según el riesgo.</li> <li>▪ No mezclar ropa de las diferentes zonas de riesgo.</li> <li>▪ Especificar las zonas para fumadores con sus respectivas características.</li> <li>▪ En caso de que se ofrezcan servicios de catering, controlarlos debidamente para evitar la contaminación de los productos.</li> </ul>
4.9 Control de la contaminación química y física de los productos.	<p><i>5. Disposiciones Generales</i></p> <p>5.1 Instalaciones y áreas</p> <p>5.2 Equipos y Utensilios</p> <p>5.4 Almacenamiento</p> <p>5.9 Mantenimiento y Limpieza</p> <p><i>6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios</i></p> <p>6.4 Control de operaciones</p>	<p>Ya que la NOM-251-SSA1-2009, no tiene un capítulo específico que trate sobre el control de la contaminación química y física de los productos se toman diferentes puntos de la norma que pueden cumplir con esté capítulo de BRC. Sin embargo se entiende que no se cumple por completo diferentes como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procedimientos de control químico para gestionar el empleo, almacenamiento y manipulación de los productos químicos no destinados a la fabricación o tratamiento de producto alimentario.</li> <li>▪ Una política documentada para controlar el empleo de instrumentos afilados de metal.</li> <li>▪ Controlar cualquier peligro físico como que los envases contengan grapas u otros materiales.</li> <li>▪ Procedimientos documentados para la manipulación de materiales de vidrio.</li> <li>▪ Procedimientos en caso de roturas de vidrio plástico quebradizo y plástico duro, incluyendo los envases de cristal y otros materiales similares.</li> <li>▪ Registros de todas las roturas de envases de vidrio.</li> <li>▪ Aclarar el uso de la madera.</li> </ul>
4.10 Detección de cuerpos	<p><i>5. Disposiciones Generales</i></p> <p>5.7 Control del envasado</p>	<p>Ya que la NOM-251-SSA1-2009, no tiene un capítulo específico que trate detección de</p>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
extraños y remoción de equipo	<p>6. <i>Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios</i></p> <p>6.4 Control de operaciones</p>	<p>cuerpos extraños y remoción de equipos, el único punto que engloba es:</p> <p><b>“6.4.5</b> En la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, se podrán utilizar dispositivos o procedimientos para reducir el riesgo de contaminación por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal, polvo y sustancias químicas indeseables.”</p> <p>Sin embargo se encuentra de forma muy general y poco específica en cuanto al cumplimiento de este punto.</p>
<p>4.11 Limpieza e higiene</p> <p><b>FUNDAMENTAL</b></p>	<p>5. <i>Disposiciones Generales</i></p> <p>5.4 Almacenamiento</p> <p>5.9 Mantenimiento y limpieza</p> <p><b>TABLA 2.</b> Limpieza</p> <p><i>-Procedimientos específicos para instalaciones, equipos y transportes.</i></p> <p><i>-Programa.</i></p> <p>6. <i>Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios</i></p> <p>6.3 Servicios</p>	<p>La NOM-251-SSA1-2209, cumple parcialmente con los lineamientos que pide BRC, ya que no cumple con puntos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definir límites aceptables e inaceptables con base a los riesgos potenciales, por técnicas de bioluminiscencia de ATP.</li> <li>▪ Especificar equipos de limpieza exclusiva para cada zona, como tener un código de colores.</li> <li>▪ Limpieza In Situ (CIP)</li> </ul>
<p>4.12 Residuos y eliminación de residuos</p>	<p>5. <i>Disposiciones Generales</i></p> <p>5.5 Control de operaciones</p> <p>5.6 Control de materias primas</p> <p>5.11 Manejo de residuos</p> <p>6. <i>Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios</i></p> <p>6.1 Instalaciones y áreas</p> <p>6.4 Control de Operaciones</p> <p><b>TABLA 2.</b> Rechazos (producto fuera de especificaciones)</p> <p><i>-Procedimiento</i></p> <p><i>-Registros</i></p>	<p>La NOM-251-SSA1-2209, cumple parcialmente con los lineamientos que pide BRC, ya que no cumple con puntos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los residuos clasificados serán removidos por empresas autorizadas.</li> <li>▪ El tratamiento de residuos para alimentación animal.</li> <li>▪ Procedimientos que se deben llevar en los contenedores e instalaciones de residuos externos.</li> </ul>
<p>4.13 Control de plagas</p>	<p>5. <i>Disposiciones Generales</i></p> <p>5.10 Control de plagas</p> <p><b>TABLA 2.</b> Control de plagas</p> <p><i>-Programa.</i></p> <p><i>-Registros o certificados de servicio.</i></p>	<p>La NOM-251-SSA1-2209, <i>cumple</i> con los lineamientos que pide BRC. Sin embargo se deben reforzar puntos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mayor control cuando la aplicación de productos químicos sea por la misma empresa.</li> <li>▪ Características de las trampas de cebos e insectocutores.</li> <li>▪ Tener procedimientos para el producto contaminado en caso de infestación.</li> </ul>
<p>4.14 Las instalaciones de almacenamiento</p>	<p>5. <i>Disposiciones Generales</i></p> <p>5.2 Equipos y Utensilios</p> <p>5.4 Almacenamiento</p> <p>5.5 Control de operaciones</p>	<p>La NOM-251-SSA1-2209, <i>cumple</i> con los lineamientos que pide BRC. Sin embargo se deben tomar en cuenta los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Almacenamiento en atmosferas</li> </ul>

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
	5.6 Control de materias primas <b>TABLA 2.</b> Almacenamiento y distribución <i>-Registros de entradas y salidas</i> <i>-Temperatura de refrigeración o congelación:</i>  <i>6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios</i> 6.2 Equipos y Utensilios 6.4 Control de operaciones	controladas. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Almacenamiento de los productos en el exterior.</li> </ul>
4.15 Expedición y Transporte	5. Disposiciones Generales 5.13 Transporte <b>TABLA 2.</b> Almacenamiento y distribución <i>-Registros de entradas y salidas.</i> <i>-Temperatura de refrigeración o congelación:</i>  <i>6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios</i> 6.9 Información sobre el producto	La NOM-251-SSA1-2209, <i>cumple</i> con los lineamiento pide BRC. Sin embargo se deben tomar en cuenta los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Implementar procedimientos durante el almacenamiento y transporte.</li> <li>▪ Procedimientos para empresas subcontratadas para el transporte.</li> </ul>
5.Control de producto		
5.1 Diseño y desarrollo del producto	--	La NOM-251-SSA1-2009 no cubre con los puntos de BRC en cuanto a diseño y desarrollo del producto. Para el requisito de etiquetado la NORMA Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones de etiquetado para alimentos y bebidas.
5.2 Manipulación de alérgenos <b>FUNDAMENTAL</b>	5. Disposiciones Generales 5.9 Mantenimiento y limpieza	La NOM-251-SSA1-2009 no cubre con los puntos de BRC en cuanto a la manipulación de alérgenos.
5.3 Procedencia, seguridad y reclamaciones de materiales con identidades preservadas.	<b>TABLA 2.</b> Fabricación <i>Sistema de Lotificación.</i>  <i>6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios</i> 6.9 Información sobre el producto	La NOM-251-SSA1-2009 no cubre con los puntos de BRC en cuanto a procedencia, inocuidad y reclamaciones de materiales con identidad preservada, sin embargo cuenta con un sistema de identificación y trazabilidad en forma general.
5.4 Envasado del producto	5. Disposiciones Generales 5.7 Control de envasado <b>TABLA 2.</b> Recepción de	La NOM-251-SSA1-2209, <i>cumple</i> con los lineamientos que pide BRC, sin embargo se debe reforzar el requisito:

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
	materias primas y material de envase y/o empaque. <i>-Registros, reportes o certificados de calidad.</i>  <i>6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios</i> 6.1 Instalaciones y áreas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Características y procedimientos que se deben de llevar en el empaque y envasado como contar un color adecuado y contar con el suficiente calibre a fin de prevenir la contaminación accidental.</li> </ul>
5.5 Inspección y análisis del producto	<b>TABLA 2.</b> Fabricación <i>-Especificaciones de aceptación o rechazo del producto terminado.</i> <i>-Producto terminado:</i> <b>TABLA 2.</b> Rechazos (producto fuera de especificaciones) <i>-Procedimiento</i> <i>-Registros</i>	La NOM-251-SSA1-2209, cumple con los lineamientos que pide BRC, sin embargo se deben reforzar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Implantar un sistema de evaluación a lo largo de la vida útil del producto.</li> </ul>
5.6 Liberación de producto	--	La NOM-251-SSA1-2009 no cubre con los puntos de BRC en cuanto a liberación de producto.
6. Control de procesos		
6.1 Control de las operaciones <b>FUNDAMENTAL</b>	<i>5. Disposiciones Generales</i> 5.5 Control de operaciones 5.7 Control de envasado <b>TABLA 2.</b> Fabricación. <i>Procedimiento/Método de fabricación.</i> <i>-Registros del control de las fases de producción.</i>  <i>6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios</i> 6.4 Control de operaciones	La NOM-251-SSA1-2209, cumple parcialmente con los lineamientos que pide BRC, ya que no cumple con puntos como: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dispositivos de vigilancia en línea.</li> <li>▪ La validación del procesamiento.</li> <li>▪ Procedimientos en caso de desviaciones</li> <li>▪ Control documentado en la línea de producción en cada cambio, al inicio y al final de la producción.</li> </ul>
6.2 Cantidad- control de peso, volumen y número de unidades	--	La NOM-251-SSA1-2009 no cubre con los puntos de BRC sin embargo la esté requisito se cumple con la NORMA Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-1993, productos preenvasados contenido neto tolerancias y métodos de verificación, si lo cumple.
6.3 Calibración y control de los dispositivos de medición y vigilancia	6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios 6.4 Control de operaciones	La NOM-251-SSA1-2209, cumple parcialmente con los lineamientos que pide BRC, ya que no cumple con puntos como: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identificación de todos los equipos de medición empleados para vigilar los PCC</li> <li>▪ Comprobar que los dispositivos tengan una</li> </ul>

## PARTE 1 AUDITORÍA DE PROTOCOLO GENERAL (BRC, 2011)

### I. Introducción.

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria ofrece a las empresas una serie de opciones con las cuales se puede ser auditados y certificado. Este enfoque flexible es la respuesta a la demanda del mercado y permite a las empresas elegir una opción de auditoría que mejor se adapte a las necesidades de sus clientes, las operaciones de la fábrica y la madurez del sistema de inocuidad de alimentos.

Cada una de las posiciones de auditoría tiene sus propias características y deben ser claramente comprendidas. Sin embargo, podría estar sujeto a cambios menores, por lo que se recomienda a la empresa consultar el sitio web de las Normas Mundiales de BRC ([www.brcglobalstandards.com](http://www.brcglobalstandards.com)), donde se pondrán los cambios pertinentes. El proceso por el que una empresa la certificación se resume en la figura 8.

Una entidad independiente –el Organismo de Certificación- será la encargada de evaluar si una empresa cumple o no con los requisitos establecidos por la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria y, en su caso, conceder el certificado.

En esta sección se describe el proceso a seguir por una empresa en búsqueda de la certificación.

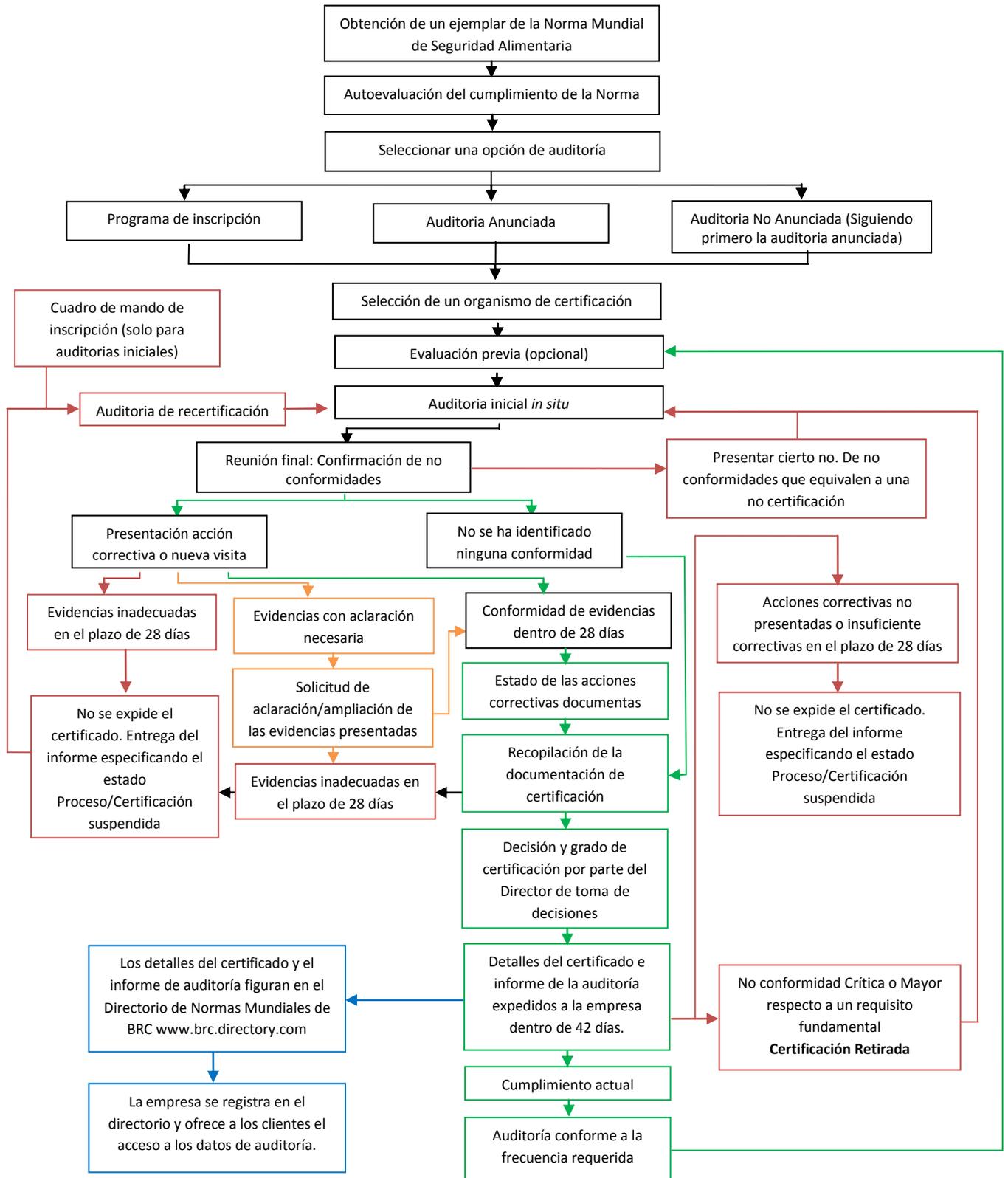


Figura 8. Proceso para obtener la Certificación de BRC (BRC, 2011).

Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. BRC-2011	NOM-251-SSA1-2009	OBSERVACIONES
		revisión frecuente. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procedimientos cuando los equipos presenten desviación o no funcionen conforme a los límites especificados.</li> </ul>
7. Personal		
7.1 Formación. Zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento. <b>FUNDAMENTAL</b>	5. Disposiciones Generales 5.14 Capacitación <b>TABLA 2.</b> Capacitación del personal. -Programa. -Registros o constancias.	La NOM-251-SSA1-2209, cumple parcialmente con los lineamientos que pide BRC, ya que no cumple con puntos como: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La capacitación debe incluir a empresas subcontratadas.</li> <li>▪ Cuando realicen actividades relacionadas con PCC deberán recibir la capacitación pertinente.</li> <li>▪ Revisar la competencia del personal de forma rutinaria.</li> </ul>
7.2 Higiene personal Zonas de manipulación de las materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento	5. Disposiciones Generales 5.12 Salud e Higiene del personal 6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios 6.8 Higiene del Personal	La NOM-251-SSA1-2209, cumple parcialmente con los lineamientos que pide BRC, ya que se debe reforzar puntos como: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En caso de que se presenten cortes y rasguños se deberá cubrir con tiras adhesivas que se puedan detectar con rayos X o detector de metales.</li> <li>▪ Dar instrucciones escritas para controlar el uso de medicamentos personales.</li> </ul>
7.3 Revisiones médicas	5. Disposiciones Generales 5.12 Salud e Higiene del personal	La NOM-251-SSA1-2209, cumple parcialmente con los lineamientos que pide BRC, ya que se debe reforzar puntos como: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prevención, es decir hacer exámenes médicos al personal.</li> <li>▪ La notificación de cualquier enfermedad infecciosa.</li> </ul>
7.4 Ropa de protección Empleados o personas que visiten las zonas de producción	5. Disposiciones Generales 5.12 Salud e Higiene del personal 6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios 6.8 Higiene del Personal	La NOM-251-SSA1-2209, cumple parcialmente con los lineamientos que pide BRC, ya que se debe reforzar puntos como: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Señalar a todo el personal e incluso a visitantes las normas relativas a la utilización de ropa de protección.</li> <li>▪ Limpieza en artículos de protección que no puedan ser lavados como mallas, guantes o delantales.</li> </ul>

**Tabla 10.** Análisis de la comparación realizada de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria edición 6, con la NOM-251-SSA1-2009 Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

## **II. Autoevaluación .**

Es fundamental que la empresa realice una evaluación conforme a la edición vigente de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, la cual debe estar disponible durante todo el proceso de certificación.

Tras leer y comprender la Norma, la empresa debería llevar a cabo una autoevaluación preliminar de la conformidad con la Norma, tras la cual se resolverán todas las no conformidades detectadas.

Paralelamente, también existe la opción de que el Organismo de Certificación seleccionado lleve a cabo una evaluación previa de las instalaciones, antes de la auditoría inicial, para orientar a la empresa sobre el proceso de certificación.

## **III. Selección de una opción de auditoria.**

### *a) Programa de Inscripción*

Este es el más adecuado para las empresas que son nuevas al esquema de BRC o que aún no cuentan con la certificación. El registro para la inscripción se lleva a cabo por el Organismo de Certificación con BRC en nombre de la empresa y permite el acceso a la información proporcionada por BRC en las Normas. La auditoría se lleva a cabo con fecha acordada con el Organismo de Certificación y podría dar lugar en caso de éxito a la certificación. Se reconoce que muchos sitios necesitan un poco más de tiempo para desarrollar sus sistemas de inocuidad alimentaria y la cultura para satisfacer todos los requisitos para la certificación de BRC. El programa permite la inscripción para la generación de un informe de auditoría y la tarjeta de puntuación que puede ser compartido por los clientes y utilizarse para demostrar el desarrollo progresivo del sistema de inocuidad alimentaria.

Los detalles del programa de inscripción se pueden encontrar en figura 8.

*b) Programa de auditoría anunciada*

Esta opción está disponible para los actuales sitios que cuentan con la certificación y están en proceso de auditoría, mismos que se utiliza para los sitios dentro del programa de inscripción. La auditoría se lleva a cabo con fecha acordada con el Organismo de Certificación y todos los requisitos de la Norma son auditados dentro de la visita de auditoría. Este ha sido el tipo de certificación más comúnmente seleccionada y se utilizó para la mayoría de las auditorías llevada a cabo en ediciones anteriores de la norma. El éxito de los sitios que reciben un certificado con la calificación A, B o C, dependiendo del número y tipo de las no conformidades identificadas.

*c) Programa de auditoría sin previo aviso*

Esta opción de auditoría solo está disponible para los sitios que ya han sido certificados con la norma y se han concedidos de A+, A, B+ y B.

Las opciones de auditoría sin previo aviso son una oportunidad de demostrar la madurez de las empresas en sus sistemas de calidad y el éxito de los sitios se otorgan calificaciones de A+ (el mayor grado de BRC), B+ o C+. La realización de una revisión independiente, sin previo aviso de los sistemas y procedimientos previstos en este plan ofrece a los clientes de la empresa una mayor confianza en la capacidad de la compañía para mantener constantemente las normas.

Hay dos opciones para auditorías sin previo aviso, lo que permite a las empresas decidir la que mejor se adapte a sus necesidades de negocio, la clasificación y presentación de informes para cada uno es el mismo.

Para la opción 1, la norma general es objeto de una única visita de inspección sin previo aviso, por lo general con una duración de dos días.

Para la opción 2, la visita de auditoría se divide en dos visitas separadas, cada una por lo general dura un día. La primera visita, que es sin previo aviso, predominantemente en BPM, como se destaca en el sistema de codificación por colores de los requisitos de

la norma. La segunda parte de la auditoría, que se prevé, las auditorías sobre todo en cuanto a sistemas de documentación y registros.

#### **IV. Solicitar auditoría.**

Hay un número de opciones y procedimientos disponibles para que los sitios demuestren su compromiso con La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria.

Una vez que se ha llevado a cabo una autoevaluación y tras resolver las no conformidades detectadas, la empresa deberá seleccionar un organismo de certificación. BRC no puede facilitar asesoramiento sobre la elección de un organismo de certificación concreto, pero en el Directorio de Normas Mundiales de BRC se enumeran los organismos de certificación aprobados por el mismo.

A la hora de seleccionar un organismo de certificación, la empresa deberá tener en cuenta:

- El alcance de la acreditación del organismo de certificación. Es esencial que el organismo de certificación haya sido acreditado para la evaluación de empresas en las categorías de los productos fabricados. Para conocer las categorías de productos que un organismo de certificación puede auditar será preciso poner en contacto con el propio organismo, o bien obtener dicha información a partir de los esquemas de acreditación publicados por el correspondiente organismo nacional de acreditación.
- La confirmación de que el auditor propuesto por el organismo de certificación cumple con los requisitos en términos de cualificación, formación y experiencia especificados por BRC.

En México solo existen dos organismo certificadores, las características de estos se encuentran en la tabla 7.

## **V. Contrato entre la empresa y el Organismo de Certificación.**

Deberá formalizarse un contrato entre la empresa y el Organismo de Certificación, en el que se detallará el alcance de la auditoría y los requisitos de notificación. Dicho contrato será redactado por el Organismo de Certificación.

El contrato deberá indicar con claridad que una copia del informe de auditoría y cualquier otro certificado posterior o resultado de la auditoría deberá ser suministrada a BRC en el formato acordado. El contrato también dicta que todos los documentos en relación con la auditoría se pondrán a disposición de BRC bajo petición. Los documentos entregados a BRC serán tratados de forma confidencial.

## **VI. Alcance de la auditoría.**

### *a) Definición del alcance de la auditoría*

El alcance de la auditoría deberá ser acordado entre la empresa y el Organismo de Certificación, antes de la auditoría para garantizar la asignación de un auditor con los conocimientos en la categoría correcta del producto.

La auditoría incluirá todos los requisitos dentro de la norma y todos los procesos de producción realizados en el sitio de búsqueda de la certificación, para los productos dentro del alcance definido de la certificación.

El alcance de la auditoría y las exclusiones autorizadas deberán estar claramente definidas, tanto en el informe de auditoría y en los certificados emitidos. La redacción de alcance será verificado por el auditor durante la auditoría en el sitio. La descripción de los grupos de productos y tipos de envases en el ámbito permitirá al receptor del informe o certificado para identificar claramente si los productos se han incluido dentro del ámbito de aplicación. Se incluirá una descripción de las actividades de transformación realizada en el lugar que se encuentran dentro del alcance de la norma.

La auditoría, el informe y el certificado serán específicos para los productos fabricados en el lugar que haya sido la auditoría.

*b) Centros adicionales y evaluaciones a la sede central*

El alcance de la auditoría se espera que sea para un centro en específico. Sin embargo hay circunstancias excepcionales en que las actividades se llevan a cabo en más de un lugar y donde estos pueden ser incluidos dentro de un único informe y certificado. Estos incluyen:

- La auditoría en la sede central para revisar los procedimientos de control
- La auditoría de más de un lugar donde se realiza un único proceso de producción a través de dos sitios.

Mientras que las instalaciones de almacenamiento estén en el mismo lugar que la planta de producción siempre serán incluidos en la auditoría de sitio, aunque no es raro adicionar a la auditoría los almacenes localizados fuera de la planta. Donde las instalaciones de almacenamiento adicionales pertenecen y son gestionados por la empresa en las cercanías del lugar de producción (es decir, dentro de un radio de 50 Km), estos serán identificados en el informe de auditoría, ya sea como parte de la auditoría de sitio o que se encuentren excluidas.

*c) Exclusiones del alcance de auditoría*

El cumplimiento de los criterios de certificación se basa en un compromiso claro por parte de la dirección de la empresa, la adopción de los principios de buenas prácticas descritas en la norma y el desarrollo de una cultura de inocuidad alimentaria dentro de la empresa. De ello se desprende que la exclusión de productos del ámbito de la certificación sólo sea aceptada por la exclusión.

La exclusión de los productos producidos en un mismo sitio sólo será aceptable en los productos que pueden ser claramente diferenciados de los productos cuyo alcance constituyen una minoría de los productos producidos en el sitio y:

- Que los productos se produzcan en área separada de la fábrica o

- Los productos se produzcan en equipos de producción diferentes, por ejemplo los productos envasados en frascos de virio en una fábrica de conservas.

Donde se soliciten están exclusiones se acordará con el Organismo de Certificación antes de la auditoría.

Las exclusiones deberán estar claramente indicadas en el informe de auditoría y certificación y la justificación quedará registrada en el informe de auditoría.

La certificación de los productos debe incluir la auditoría de todo el proceso desde la materia prima hasta el envío del producto final. No es posible excluir a cualquiera de las partes del proceso llevado a cabo en el lugar. Donde las exclusiones son aceptadas, el auditor deberá evaluar los riesgos presentados por las áreas excluidas o productos (por ejemplo, la introducción de alérgenos).

*d) Ampliación del alcance.*

Una vez que se haya concedido la certificación, cualquier producto fabricado o proceso realizado en las instalaciones, que la empresa solicite incluir en el alcance de la certificación, deberá comunicarse con el Organismo de Certificación, que realizará una visita a las instalaciones para examinar los detalles de la ampliación de alcance solicitada. El certificado en curso será sustituido por un nuevo certificado expedido con la misma fecha de vencimiento con la que se encuentre el certificado original.

*e) Selección de auditores.*

La empresa deberá encargarse de que la información facilitada al Organismo de Certificación sea adecuada, precisa, y que se detallen los productos que fábrica y las tecnologías de proceso que utiliza, de modo que el Organismo de Certificación pueda seleccionar a un auditor con la competencia necesaria para efectuar la auditoría. Los auditores deberán estar debidamente cualificados para auditar la categoría de productos correspondientes.

El Organismo de Certificación, los auditores y la empresa deberán ser conscientes de que la selección del auditor que visitará las instalaciones no deberá generar conflicto de intereses. La empresa podrá solicitar o rechazar los servicios de un auditor concreto

propuesto por el Organismo de Certificación. Sin embargo un mismo auditor no deberá auditar las mismas instalaciones más de tres veces seguidas.

## **VII. Preparación de la auditoría.**

### *a) Preparación por parte de la empresa*

Para la auditoría inicial, la empresa deberá acordar una fecha que resulte conveniente para ambas partes, prestando especial consideración al volumen de trabajo que se deberá realizar para cumplir con los requisitos de la Norma.

La empresa deberá prepararse cuidadosamente para la auditoría, disponer de la documentación necesaria para que el auditor pueda evaluarla y asegurar en todo momento la disponibilidad del personal apropiado durante la auditoría de las instalaciones.

Siempre que sea viable, el día de la auditoría se estará produciendo la gama más amplia posible de estos productos para que el auditor pueda evaluarlos. Cuando dicha gama sea muy amplia o diversa, el auditor podrá decidir, según estime conveniente, proseguir con la auditoría hasta que esté lo bastante seguro de que se ha evaluado el alcance del certificado previsto.

Cuando un proceso de producción se lleve a cabo sólo durante un período diferente del año, se llevará a cabo una auditoría independiente para evaluar el método de producción.

### *b) Información que debe facilitarse al Organismo de Certificación para la preparación de la auditoría*

La empresa facilitará al Organismo de Certificación la información de antecedentes antes de la fecha de auditoría para asegurar que la auditoría sea completada de manera eficiente. La información será solicitada por el Organismo de Certificación, y pueden incluir, pero no se limita a:

- Un resumen de los puntos críticos de control (PCC)
- El diagrama de flujo del proceso
- Un plan de sitio
- La gestión del organigrama
- Una lista de productos o grupos de productos incluidos en el alcance de la auditoría
- Los patrones de cambio típicos
- Los programas de producción, para permitir que dentro de auditoría se cubran todos los procesos pertinentes, por ejemplo la fabricación de noche o los procesos de producción que no se llevan a cabo en el día.
- Problemas recientes con la calidad, retiradas de productos o reclamaciones de los clientes y otros detalles de actuación importantes.

La empresa deberá poner a disposición del auditor y del Organismo de Certificación el informe de auditoría del año anterior, cuando se halla hecho el contrato con un nuevo Organismo de Certificación.

#### *c) Duración de la auditoría*

Antes de que la auditoría se lleve a cabo, el Organismo de Certificación deberá indicar la duración aproximada de la misma. Por lo general, la duración de una auditoría es de 2 días trabajando por persona. Un cálculo ha sido desarrollado para evaluar el plazo necesario para llevar a cabo la auditoría de un sitio en particular, para garantizar la coherencia y esto deberá ser usado como base para el cálculo de la duración de la auditoría total.

El cálculo de la duración de la auditoría se basa en:

- El número de empleados – como empleados de tiempo completo equivalentes por turno principal, incluidos trabajadores estacionales.
- El tamaño de la planta de fabricación –incluyendo las instalaciones de almacenamiento.

- El número de estudios incluidos dentro del ámbito de HACCP – Un estudio de HACCP correspondiente a la familia de productos con similares riesgos y similar tecnología de producción para los efectos del cálculo.

Se reconoce que otros factores pueden influir en el cálculo, pero se consideran menos importantes y por lo tanto no influirá en la duración de la auditoría en más del 30% del tiempo de auditoría total calculado. Estos factores incluyen:

- La complejidad del proceso de fabricación.
- El número de líneas de productos.
- Diseño de las instalaciones, su fecha de construcción e impacto en el flujo de los productos.
- La mano de obra requerida por los procesos.
- Las dificultades de comunicación, como, por ejemplo, las causadas por el idioma.
- El número de no conformidades registradas en la auditoría anterior.
- Las dificultades surgidas durante la evaluación y que requieran una investigación adicional.
- El nivel de preparación de la empresa frente a la auditoría, incluyendo, por ejemplo, la documentación aportada, los sistemas HACCP, el sistema de gestión de la calidad.

Si en adicional las instalaciones de almacenamiento, los lugares o las evaluaciones de la sede están incluidos en el proceso de auditoría, entonces el tiempo adicional será destinado a este por encima de lo indicado en el cálculo de auditoría.

El cálculo de la duración de la auditoría deberá determinar la cantidad de tiempo que se espera para realizar la auditoría en el sitio. El tiempo adicional se requerirá para la revisión de las pruebas documentadas y la finalización del informe final de auditoría.

## VIII. La auditoría *in situ*.

La auditoría *in situ* consta de las siete etapas siguientes:

1. Reunión inicial: confirmar el alcance y el proceso de la auditoría.
2. Revisión de la documentación: una revisión del sistema HACCP y de los sistemas de gestión de la calidad documentados.
3. Control de la trazabilidad: incluyendo una auditoría vertical de los registros relacionados de la producción.
4. Inspección de las instalaciones de producción: para revisar la aplicación práctica de los sistemas y para entrevistar al personal.
5. Revisión de la inspección de las instalaciones de producción: verificar y llevar a cabo más comprobaciones de la documentación una comprobación adicional de la documentación.
6. Evaluación final de las conclusiones del auditor: para preparar la reunión final.
7. Reunión final: para revisar las conclusiones de la auditoría con la empresa. Obsérvese que las no conformidades están sujetas a una verificación independiente posterior por parte de la dirección del Organismo de Certificación.

La empresa prestará en todo momento toda la ayuda posible al auditor. Se presupone que las personas que participen como representantes de la empresa en la reunión inicial y final serán miembros del equipo directivo con la suficiente autoridad para garantizar que se emprenden las acciones correctivas en caso de haber detectado no conformidades. El jefe de operaciones de más alto cargo o la persona designada como su suplente estarán disponibles durante la realización de la auditoría y asistirán a la reunión inicial y final.

El proceso de auditoría da énfasis a la aplicación práctica de los procedimientos de inocuidad de los alimentos y de las BPM en general. Se espera que al menos el 50% de la auditoría se destinara a la producción y las instalaciones de la auditoría del lugar, entrevistar al personal, la observación de los procesos y la revisión de la documentación en las áreas de producción.

Durante la auditoría, se redactarán notas detallada sobre las conformidades y no conformidades de la empresa respecto a la Norma, que se utilizarán como base para el informe de auditoría. El auditor valorará la naturaleza y gravedad de cualquier no conformidad.

En la reunión final, el auditor presentará sus conclusiones y describirá todas las no conformidades que se haya identificado durante la auditoria, pero no efectuará ningún comentario sobre el posible resultado del proceso de la certificación. Sin embargo, facilitará información sobre el proceso y los plazos estipulados para que la empresa pueda presentar evidencias al auditor que demuestren la adopción de acciones correctivas para el cierre de las no conformidades. El auditor documentará un resumen escrito de las no conformidades comentadas en la reunión final, o bien en el transcurso de ésta o en el plazo de un día laborable desde la finalización de la auditoría en las instalaciones.

La Dirección del Organismo de Certificación tomará la decisión de forma individual, de conceder la certificación tras una revisión técnica del informe de auditoría y el cierre de las no conformidades. Tras dicha revisión, se comunicara a la empresa la decisión relativa a la certificación.

## **IX. No conformidades y acciones correctivas.**

El nivel de no conformidad asignado por un auditor con respecto a un requisito de la Norma constituye un juicio objetivo con respecto a la gravedad y el riesgo, y se basa en las pruebas recabadas y en las observaciones efectuadas durante la auditoría, todo ello verificado por la Dirección del Organismo de Certificación.

### *a) No conformidades*

Existen tres niveles de no conformidad:

- **Crítica:** Existe un fallo crítico que no permite cumplir con un aspecto de inocuidad o legalidad alimentaria.
- **Mayor:** Existe un fallo sustancial para cumplir con los requisitos de una “declaración de intenciones” o cualquier requisito de la Norma que según las pruebas objetivas disponibles, cuestione seriamente la conformidad del producto.
- **Menor:** Cuando un requisito no se ha cumplido en su totalidad, pero, basándose en pruebas objetivas, no cabe ninguna duda de la conformidad del producto.

El objetivo de la auditoría consiste en proporcionar el fiel reflejo del funcionamiento y nivel de conformidad respecto a la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. Por tanto, se considerará la posibilidad de abrir una única no conformidad Mayor cuando se den repetidamente una serie de no conformidades menores en relación a una cláusula concreta de la Norma.

*b) Procedimientos para el tratamiento de las no conformidades y acciones correctivas*

Tras la identificación de cualquier no conformidad durante la auditoría, la empresa deberá adoptar medidas correctivas, tanto para remediar el problema de inmediato o para llevar a cabo un análisis de la no conformidad (causa fundamental) y desarrollar un plan de acciones correctivas para hacerle frente a dicha causa.

El proceso de cierre de las no conformidades depende del nivel y el número de las no conformidades identificadas.

**No conformidades críticas o la combinación de las no conformidades resultando en la no certificación.**

En algunas circunstancias, el número o la severidad de las no conformidades planteadas en la auditoría evita que el sitio este certificado después de la siguiente auditoría. Este será el caso cuando:

- Una no conformidad crítica sea detectada y/o
- Una no conformidad mayor esté en contra de la declaración de intenciones según una cláusula de “fundamental” que sea detectada.

- El número o tipo de no conformidades, exceda los límites de la certificación según la Tabla 11.

El grado de las no conformidades será revisado por el proceso de certificación independiente del Organismo de Certificación, tan pronto como sea posible después de la auditoría. Cuando la revisión confirme que un certificado no puede ser concedido, el sitio pedirá una nueva auditoría. Por tanto, una nueva auditoría no se llevará a cabo antes de 28 días después de la fecha que se realizó la auditoría.

Cuando esto ocurre en un sitio certificado, la certificación debe ser retirada inmediatamente.

### **No conformidades mayores y menores**

No se expedirá ningún certificado hasta que no se haya demostrado que las no conformidades mayores y menores han sido corregidas de forma permanente o por medio de una solución temporal que sea aceptable para el Organismo de Certificación.

Para cada no conformidad planteada, el sitio además de llevar a cabo las acciones correctivas de inmediato, se realizara una revisión de la causa subyacente de la no conformidad.

La resolución de las no conformidades se pueden conseguir remitiendo evidencias objetivas al Organismo de Certificación como, por ejemplo, procedimientos actualizados, registros, fotografías o facturas de los trabajos realizados, entre otros o mediante una visita al centro por parte del Organismo de Certificación.

Cuando el número o nivel de no conformidades identificadas en la auditoría podrían resultar con una calificación de C o C+, el cierre de las no conformidades se hará por medio de una visita al sitio para examinar las medidas adoptadas. Esta visita será dentro de 28 días. Si la evidencia no es satisfactoria siempre dentro del plazo de 28 días, la certificación no será concedida. La empresa entonces requerirá de una auditoría completa con el fin de ser considerados para la certificación.

## X. Clasificación de la auditoría.

El propósito de contar con un sistema de certificación clasificado por grados, es comunicar al usuario del informe el compromiso de la empresa en relación al continuo cumplimiento de la Norma, al tiempo que se establece la frecuencia con que en el futuro se llevarán a cabo las auditorías.

Nivel	No conformidad crítica o mayor respecto a la declaración de intenciones de un requisito fundamental	Crítica	Mayor	Menor	Acción correctiva	Frecuencia de auditorías
A/A+				1 a 10	Evidencias objetivas en el plazo de 28 días naturales	12 meses
B/B+				11 a 20	Evidencias objetivas en el plazo de 28 días naturales	12 meses
B/B+			1	1 a 10	Evidencias objetivas en el plazo de 28 días naturales	12 meses
C/C+				21 a 30	Nueva visita requerida en el plazo de 28 días naturales	6 meses
C/C+			1	11 a 30	Nueva visita requerida en el plazo de 28 días naturales	6 meses
C/C+			2	1 a 20	Nueva visita requerida en el plazo de 28 días naturales	6 meses
Sin grado	1 o más				Certificación no concedida. Se requiere Nueva auditoría.	
Sin grado		1 o más			Certificación no concedida. Se requiere Nueva auditoría.	
Sin grado				31 o más	Certificación no concedida. Se requiere Nueva auditoría.	
Sin grado			2	21 o más	Certificación no concedida. Se requiere Nueva auditoría.	
Sin grado			3 o más		Certificación no concedida. Se requiere Nueva auditoría.	

**Tabla 11.** Resumen de los criterios de clasificación, medidas requeridas y frecuencia de auditorías.

**Nota:** El grado + solo se otorga con el esquema de auditoría no anunciada

El grado dependerá del número de no conformidades identificadas durante la auditoría y de la gravedad de las mismas así como la verificación mediante una revisión técnica realizada por la dirección del Organismo de Certificación, lo que podría traducirse en una modificación del número de no conformidades y de su gravedad.

La certificación no se concederá y, por tanto, no se otorgará ningún grado si no se implantan las acciones correctivas pertinentes o el si el Organismo de Certificación no recibe evidencias que confirmen su implantación en un plazo de 28 días naturales.

El Organismo de Certificación deberá justificar un número elevado de no conformidades menores (más de 20) en los casos en los que exista una o ninguna no conformidad Mayor. Esto se indicará detalladamente en el informe de auditoría.

El Organismo de Certificación revisará la evidencia objetiva de las acciones correctivas completadas antes de la concesión de un certificado, teniendo en cuenta que esto no cambiará la calificación obtenida.

## **XI. La Certificación.**

Una vez llevada a cabo una revisión satisfactoria del informe de auditoría y de las evidencias documentadas aportadas en relación con las no conformidades detectadas, el Director de certificación designado, tomará una decisión con respecto a la certificación, y el Organismo de Certificación expedirá el correspondiente certificado normalmente en los 42 días naturales posteriores a la realización de la auditoría.

## **XII. Vigilancia de las empresas certificadas.**

Para las empresas certificadas, en su caso, el Organismo certificador o BRC serán encargados de llevar a cabo nuevas auditorías o validar actividades para que la certificación continúe en cualquier momento. Estas visitas pueden tomarse como visitas anunciadas o no anunciadas llevando a cabo una auditoría completa o parcial.

Todas las no conformidades identificadas en la visita pueden ser corregidas y resueltas dentro del protocolo de tiempo normal (es decir, dentro de los 28 días de la visita), revisando y aceptado por el Organismo de Certificación. Si no hay ninguna intención por parte de la empresa a adoptar las medidas correctivas o las acciones correctivas que se consideren inadecuadas, la certificación deberá ser retirada. La última decisión de suspender o retirar la certificación la hace el Organismo de Certificación. Cualquier cambio en el estado de certificación deberá ser notificada a BRC por el Organismo de Certificación y el estado en el Directorio de BRC modificarse en consecuencia.

## **XIII. Frecuencia de las auditorías para el mantenimiento de la certificación.**

La empresa y el Organismo de Certificación acordarán el programa de realización de las auditorías de mantenimiento de certificación. La frecuencia mínima será de 6 a 12 meses, pero podría modificarse en función de los resultados que haya obtenido una empresa tras la realización de una auditoría, que se reflejará, según se indica en la Tabla 11, el grado concedido.

La fecha prevista para la siguiente auditoría se calculará conforme a la fecha de la auditoría inicial –con independencia de que posteriormente se realicen más auditorías

para verificar las acciones correctivas resultantes de la auditoría inicial –y no respecto a la fecha de expedición del certificado.

La siguiente auditoría se planificará para que tenga lugar en el período de los 28 días naturales previos a la fecha obligatoria de la siguiente auditoría. De este modo se dispondrá de tiempo suficiente para adoptar las acciones correctivas necesarias en el caso de que se haya detectado alguna no conformidad, sin que ello suponga poner en peligro el mantenimiento de la certificación.

La empresa será la responsable del mantenimiento de la certificación. Cuando una auditoría no se realice en la fecha prevista –salvo por circunstancias justificables-, el resultado será la asignación de una no conformidad Mayor en la siguiente auditoría. Las circunstancias justificables se deberán documentar en el informe de auditoría.

#### **XIV. Vencimiento del certificado –circunstancias justificables.**

Habrán circunstancias en las que el certificado no se podrá renovar conforme a la frecuencia de seis o doce meses debido a la imposibilidad por parte del Organismo de Certificación de llevar a cabo una auditoría. Estas circunstancias justificables, que no implicarán la asignación de una no conformidad mayor, podrán incluir el hecho de que las instalaciones estén situadas en:

- Un país específico, o en un área de un país específico, que por recomendaciones gubernamentales no es aconsejable visitar y no existe ningún auditor local adecuado.
- En una zona de exclusión reglamentaria que podría comprender la inocuidad alimentaria o el bienestar de cierta fauna.
- En un área que se ha visto afectada por un desastre natural inhabilitando las instalaciones para la producción.

Si el certificado no se pudiera renovar como consecuencia de estas circunstancias excepcionales, el cliente podrá seguir abasteciéndose de productos de ese centro de producción durante un período de tiempo acordado, mientras puedan demostrar por otros medios, como una evaluación de riesgos y registros de reclamaciones que las instalaciones siguen siendo competentes para proseguir con la producción hasta que pueda realizarse una nueva auditoría.

## **XV.      Apelaciones.**

La empresa tiene el derecho a recurrir a la apelación, sobre la decisión de certificación tomada por el Organismo de Certificación, y toda apelación deberá formularse por escrito en los siete días naturales posteriores a la fecha de recepción de la decisión de certificación.

El Organismo de Certificación deberá tener un procedimiento documentado para la consideración y resolución de las apelaciones contra las decisiones de certificación. Estos procedimientos de investigación deberán ser independientes del auditor individual y del Director de la toma de decisión de la certificación. Los procedimientos documentados de apelaciones de los organismos de certificación se pondrán a disposición de los proveedores a petición de los mismos. Las apelaciones finalizarán en el plazo de 30 días naturales desde la fecha de recepción. Una vez finalizado un proceso de investigación detallado y exhaustivo de la apelación se comunicará por escrito la respuesta definitiva.

En el caso de que se produzca una apelación infructuosa, el Organismo de Certificación se reserva el derecho a recuperar de los costes de las apelaciones.

## PARTE 2 PROTOCOLO DE AUDITORÍA ESPECÍFICO PARA UN PROGRAMA DE AUDITORIA (BRC, 2011)

### I. Programa de Auditoría Anunciada.

#### **Requisitos:**

El programa de auditoría anunciada está abierto a todas las empresas certificadas y para los sitios que estén inscritos en este programa.

#### **Beneficios:**

Las auditorías son siempre planeadas acordadas entre el Organismo de Certificación y la empresa, por tanto se permite a la compañía prepararse para la auditoría, asegurándose que:

- La fecha acordada se seleccione de acuerdo al número máximo de productos dentro del alcance de producción.
- Miembros relevantes y en su caso, los consultores pueden estar disponibles para la auditoría.

La empresa puede revisar sus sistemas y procedimientos de producción para la preparación de la auditoría.

#### **Características del programa de auditoría:**

El proceso de auditoría y certificación funciona de acuerdo a las normas establecidas en el protocolo. Las calificaciones otorgadas en la certificación se limitan a los grados A, B y C.

Es aplicable para los sitios existentes con certificación que no obtuvieran su certificado en una nueva auditoría; sin embargo, los sitios existentes con certificación no entran en el programa de inscripción.

## **II. Programa de Auditoría No Anunciada.**

Dos programas de auditoría no anunciada están disponibles. La figura 8 muestra el proceso de certificación.

### **OPCIÓN 1. Auditoría completa No Anunciada.**

Esta opción consiste en una única auditoría sin previo aviso en contra de todos los requisitos de la Norma.

#### ***Requisitos:***

La participación en el programa de auditorías no anunciadas es de carácter voluntario. El programa está abierto sólo a aquellos sitios que se encuentran actualmente con un grado de certificación A+, A, B+ o B, a raíz de la auditoría de la edición 5 o 6 de la Norma de Seguridad Alimentaria.

La decisión de participar en el programa se hará dentro de los tres primeros meses después de haber otorgado la calificación de auditoría.

El esquema también está disponible para los sitios de producción de temporada.

#### ***Beneficios:***

Este programa facilita a los clientes de la empresa una revisión independiente no anunciada de los sistemas y procedimientos empleados, constituyendo, por tanto, otra forma más de revisar la evaluación de riesgo de los proveedores. Esto puede incidir en la frecuencia de las auditorías de los clientes, cuando proceda, y en otros procedimientos de evaluación de resultados aplicados por el cliente.

La certificación por este programa demuestra la confianza en la gestión de una empresa por la inocuidad de los alimentos. La certificación con éxito permite lograr los grados A+, B+ o C+. El grado A+ es el grado máximo disponible en virtud de la Norma.

### ***Como opera el programa:***

#### *a) Selección de la auditoría no anunciada, Opción 1.*

Si una empresa elige solicitar y participar en una auditoría no anunciada, se notificará a su Organismo de Certificación dentro de tres meses después de la última fecha que se llevo a cabo la auditoría. Esto permite dar la oportunidad a la empresa a seleccionar un Organismo de Certificación alternativo, si es necesario al tiempo que permite que la auditoría sea realizada en un momento por la elección del Organismo de Certificación.

La opción 1 permite un número de días (hasta 15) para ser bloqueado fuera del plan de auditoría como en días distintos de auditoría. Esto es para dar cabida a las fechas en que una auditoría seria inapropiada y puede incluir, por ejemplo, los periodos cerrados planeados de la fábrica, durante cortos periodos de restauración o visitas previstas de los clientes. Los organismos de certificación se espera que operen a discreción en caso de emergencias.

De elegir unirse al sistema de auditorías no anunciadas se concederá al auditor el acceso al sitio de la auditoría a su llegada. Si se niega el acceso al sitio la empresa será responsable de los costos de la auditoria y volverá a la modalidad de auditoría anunciada. A criterio del Organismo de Certificación, el certificado existente también puede ser suspendido o retirado.

#### *b) Planeación de la auditoría.*

Se proporcionará la suficiente información al Organismo de Certificación cuando se seleccione esta opción para permitir le selección de un auditor con la cualificación y categoría correcta para que haya tiempo suficiente en la auditoría.

La auditoría se efectuará sin previo aviso y reemplazará la auditoría anunciada. Aunque esto puede ocurrir en cualquier momento, dentro de los 3 meses y los 12 desde la última auditoría, debido, a esto se debe estar dentro de los últimos cuatro meses del ciclo de certificación.

*c) Grado de la certificación.*

La calificación obtenida deberá basarse en el número y el nivel de las no conformidades como se indica en la Tabla 11. El grado tendrá la adición de un + después de el grado otorgado (es decir, A+, B+ o C+).

El certificado deberá ser expedido dentro de los 42 días de la auditoría, y vencerá basada en la fecha de expedición del certificado anterior de 12 meses, proporcionando a la empresa mantenerse en el esquema de auditorías no anunciadas. Si la empresa decide volver al programa de auditorías anunciadas, la fecha de expiración del certificado se basará de 6 o 12 meses desde la fecha de la auditoría sin previo aviso.

*d) Planeación de la próxima auditoría*

Si dentro de la auditoria se alcanza el grado A+ o B+ la empresa puede optar por:

- Permanecer dentro de la opción 1 de programa de auditoría no anunciada
- Trasladarse a la opción 2 del programa de auditoría no anunciada
- Volver al programa de auditoría anunciada.

Si la empresa logra la calificación de C+, la próxima auditoría pasará automáticamente al programa de auditoría anunciada.

## **OPCIÓN 2. Auditoría No Anunciada en 2 partes.**

La opción 2 de auditoría no anunciada divide los requisitos de auditoría en dos auditorías independientes. En la primera auditoría se ve sobre todo los puntos considerados como BPM y se lleva a cabo como una auditoría no anunciada. La segunda auditoría se basa fundamentalmente en la revisión de documentación y registros para asegurar que el personal de gestión esté disponible para analizar y discutir los registros.

### **Requisitos:**

La participación del programa de auditorías no anunciadas es de carácter voluntario y abierto sólo a aquellas empresas que se encuentren actualmente con el grado de certificación A+, A, B+ o B, a raíz de la auditoría de la edición 5 y 6 de la Norma.

La decisión de participar en el programa se hará dentro de los tres primeros meses después de que se haya obtenido la calificación de auditoría.

El esquema también está disponible para los sitios de producción de temporada.

### **Beneficios:**

Este programa facilita a los clientes de la empresa una revisión independiente no anunciada de los sistemas y procedimientos empleados, constituyendo, por tanto, otra forma más de revisar la evaluación de riesgo de los proveedores. Esto puede incidir en la frecuencia de las auditorías de los clientes, cuando proceda, y en otros procedimientos de evaluación de resultados aplicados por el cliente.

La certificación por este programa demuestra la confianza en la gestión de una empresa por la inocuidad de los alimentos. La certificación con éxito permite lograr los grados A+, B+ o C+. El grado A+ es el grado máximo disponible en virtud de la Norma.

El esquema de auditoría no anunciada dividida en dos partes asegura la disponibilidad de documentos y registros de sistemas por parte de los directivos. La parte 2 de

auditoría permite reducir los costos de auditoría ya que permite que se combine con otras auditorías de certificación.

***Como opera el programa:***

*a) Selección de la auditoría no anunciada programa de opción 2.*

Si una empresa elige solicitar y participar en una auditoría no anunciada, se notificará a su Organismo de Certificación dentro de tres meses después de la última la fecha que se llevo a cabo la auditoría. Esto permite dar la oportunidad a la empresa a seleccionar un Organismo de Certificación alternativo, si es necesario, al tiempo que permite que la auditoría sea realizada en un momento por la elección del Organismo de Certificación.

La opción 2 permite un número de días (hasta 10) para ser bloqueado fuera del plan de auditoría no anunciada, como en días distintos de auditoría. Esto es para dar cabida a las fechas en que una auditoría seria inapropiada y puede incluir, por ejemplo, los periodos cerrados planeados de la fábrica, durante cortos períodos de restauración o visitas previstas de los clientes. Los organismos de certificación se espera que operen a discreción en caso de emergencias.

De elegir unirse al sistema de auditorías no anunciadas se concederá al auditor el acceso al sitio de la auditoría a su llegada. Si se niega el acceso al sitio la empresa será responsable de los costos y la auditoría y volverá a la modalidad de auditoría anunciada. A criterio del Organismo de Certificación, el certificado existente también puede ser suspendido o retirado.

*b) Planeación de la auditoría.*

Se proporcionara la suficiente información al Organismo de Certificación cuando se seleccione esta opción para permitir la selección de un auditor con la cualificación y categoría correcta para que haya tiempo suficiente en la auditoría.

El tiempo de la auditoría debe ser dividido en partes iguales entre las dos visitas de auditoría.

La parte 1 de la auditoría sin previo aviso deberá ocurrir en cualquier momento entre los 6 y 10 meses del ciclo de auditoría. Esto permite a los sitios corregir las no conformidades identificadas en la auditoría para que estos sean revisados en la parte de auditoría 2.

La parte 2 de la auditoría de los documentos y registros deberá ser planeada para ocurrir en 28 días desde la última auditoría. La fecha de esta auditoría es acordada con la empresa antes de la auditoría.

## COSTO-BENEFICIO.

La empresa deberá facilitar al organismo de certificación la información adecuada para que pueda valorar la duración y el costo de la auditoría, incluyendo detalles sobre los programas de fabricación, a fin que las auditorías puedan incluir los procesos pertinentes, como por ejemplo la fabricación de un horario nocturno.

BRC solicitará que, por cada auditoría llevada a cabo, la empresa abone a BRC, a través del Organismo de Certificación, una tasa en concepto de gastos de gestión. El Organismo de Certificación no expedirá ningún certificado o informe hasta que no haya recibido la mencionada tasa, con independencia de los resultados del proceso de certificación.

El costo de la certificación de BRC, depende del tamaño del sitio y los sistemas. BRC no tiene influencia en el costo de las auditorías aplicadas por el Organismo de Certificación, que suelen incluir un costo para el tiempo de auditoría, informe, viáticos y comidas de los auditores.

A continuación se presenta un costo estimado en base a algunas tarifas publicadas en la página oficial de BRC y algunas personas que tuvieron experiencias con el esquema de BRC.

CONCEPTO	USD
Compra de la Norma	\$130.00
Gastos de Gestión para BRC	\$1000.00
Costo de auditoría por día	\$2000.00
Viáticos del auditor	\$100.00
Placa de BRC*	\$200.00

**Tabla 12.** Gatos estimados de una certificación de BRC.

\*Nota: La placa no es obligatoria

Algunos de los beneficios que se tienen al implantar el esquema de certificación de BRC son:

- Protección a los consumidores y satisfacción de sus necesidades y expectativas.
- Minimización de peligros relativos al producto.
- Aumento de confianza del consumidor hacia el producto.
- Aumento de ingresos. Mejorar la competitividad en el sector económico, aumentando los rendimientos de los costos.
- Motivación del personal y mejor uso de los recursos.
- Cumplimiento con las exigencias legales y reglamentarias acordadas con el cliente, generando mayor confianza con las autoridades gubernamentales, clientes y distribuidores.
- Posicionar los productos de la empresa tanto en el mercado nacional como internacional.
- Disminución de costos en reclamos y devoluciones.
- Mejora continua del desempeño. Requiere una vigilancia y la confirmación del seguimiento de las medidas correctivas relativas a las no conformidades de la norma, garantizando así la mejora.
- El estándar de BRC es reconocido internacionalmente ofreciendo un informe y certificado que es aceptado por los clientes reduciendo tiempo y costo.
- El esquema es de amplio alcance, ya que abarca las áreas de calidad, higiene y seguridad del producto.
- BRC proporciona una gama de tipos de auditorías, para satisfacer las demandas de los clientes y permitir a las empresas demostrar el cumplimiento a través de un proceso que mejor se adapte a su funcionamiento y la madurez de sus sistemas.
- Tener un directorio en la página de BRC facilita una mayor visibilidad y difusión de los productos y servicios de la empresa de cara a sus clientes.
- Importantes descuentos en los cursos de formación.

## 7. PROPUESTA PARA FORTALECER LA NOM-251-SSA-2009

Por ser la NOM-251-SSA1-2009 de carácter obligatorio en todo el territorio nacional, todo lo que se menciona en ella, exceptuando los apéndices, se debe de cumplir sin excepción, sin embargo hay ciertos puntos que pueden ser mejorados basándose en el estudio comparativo de la Norma mundial de Seguridad Alimentaria con la NOM-251-SSA1-2009 que se realizó en capítulo anterior.

### **Instalaciones y áreas:**

- Tomar en cuenta actividades locales y las características medioambientales o tomar medidas para proteger las instalaciones frente a posibles contaminantes.
- Clasificación de zonas de acuerdo al nivel de riesgo.
- Contar con vías de circulación externa.
- Contar con rutas de desplazamientos de acuerdo a una zona de riesgo definida.

### **Equipos y utensilios:**

- Aclarar el uso de la madera donde no pueda ser utilizada, cuando no pueda evitarse el empleo de ésta, se deberá verificar periódicamente su estado e higiene para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones.
- Los equipos de registro de temperatura contarán con alarmas y estarán en todas las áreas de almacenamiento o bien se establecerá un sistema de control manual de registro de temperatura.

### **Servicios:**

- Se deberá contar con un plan actualizado de la distribución de los sistemas de agua incluyendo los tanques de almacenamiento, tratamiento de aguas y aguas recicladas, según corresponda.
- Tener un plan de drenaje.
- En zonas de alto riesgo tener en cuenta filtros de aire.

- Comprobar regularmente que el aire, otros gases y el vapor de agua en contacto con los alimentos no presenten ningún riesgo para la inocuidad y calidad de los productos

#### **Almacenamiento:**

- Separar los capítulos en cuanto al almacenamiento del producto y el almacenamiento de utensilios y sustancias químicas.
- Almacenamiento en atmósferas controladas.
- Almacenamiento de los productos en el exterior.
- Considerar la separación de los productos cuando sea necesario a fin de evitar la contaminación cruzada y/o la absorción de olores.

#### **Control de operaciones:**

- Contar con dispositivos de vigilancia en línea.
- Tener una validación del proceso.
- Procedimientos en caso de desviaciones (Acciones correctivas).
- Control documentado en la línea de producción en cada cambio de turno, al inicio y al final de la producción.
- Identificación de todos los equipos de medición empleados para el monitoreo y verificación de los PCC's
- Comprobar que los dispositivos tengan una revisión frecuente.
- Procedimientos cuando los equipos presenten desviaciones o no funcionen conforme a los límites establecidos.

#### **Control de envasado:**

- Características y procedimientos que se deben de llevar a cabo en el empaque y el envasado del producto, como contar con un color adecuado y el calibre suficiente a fin de prevenir la contaminación accidental.

### **Mantenimiento:**

- Tener un sistema de mantenimiento documentado o un sistema de monitoreo que abarque todos los elementos de los equipos y de la fábrica. Redefinir el sistema una vez que se haya adquirido un equipo nuevo.
- Sistema de documentación que abarque todos los elementos de los equipos.
- Reparaciones y mantenimiento provisionales de los equipos controlados.
- Si existen talleres de mantenimiento, deberán ser controlados a fin de evitar el riesgo de contaminación de los productos.

### **Limpieza:**

- Los procedimientos de limpieza tienen que estar validados para cada peligro identificado.
- Especificar equipos de limpieza exclusiva para cada zona, así como tener un código de colores para los utensilios de limpieza.
- Limpieza In Situ (CIP)

### **Control de plagas:**

- Mayor control cuando la aplicación de productos químicos sea por la misma empresa.
- Características de las trampas de cebos e insectocutores.
- Tener procedimientos para el producto contaminado en caso de infestación.

### **Manejo de residuos:**

- El tratamiento de residuos clasificados serán removidos por empresas autorizadas.
- Procedimientos que se deben llevar para los contenedores e instalaciones de almacenamiento para residuos externos.

## **Personal:**

- Calzado y ropa especial para las diferentes zonas clasificadas según el riesgo.
- No mezclar ropa de diferentes zonas de riesgo.
- Especificar zonas para fumadores con sus respectivas características.
- En caso de que se ofrezcan servicios de catering, controlarlos debidamente para evitar la contaminación de los productos.
- Señalar a todo el personal e incluso a visitantes, las normas relativas a la utilización de ropa de protección.
- Limpieza de artículos de protección que no puedan ser lavados como mallas, guantes o delantales.
- Tener vestidores para el personal y visitantes.
- La capacitación debe incluir a empresas subcontratadas.
- Cuando realicen actividades relacionadas con PCC's deberán recibir la capacitación pertinente.
- Revisar la competencia del personal de forma rutinaria.
- En caso de que se presenten cortes y rasguños se deberán cubrir con tiras adhesivas que se puedan detectar con rayos X o detector de metales.
- Dar instrucciones escritas para controlar el uso de medicamentos personales del personal.
- Prevención, es decir realizar exámenes médicos al personal.
- La notificación de cualquier enfermedad infecciosa.

## **Transporte:**

- Implementar procedimientos durante el almacenamiento y transporte de productos.
- Procedimientos para empresas subcontratadas del transporte de los productos.

**Retiro del producto:**

- Los procedimientos para la retirada y la recuperación de productos deberán ponerse a prueba de forma regular, por lo menos una vez al año, de modo que se garantice un funcionamiento eficaz de los mismos.

**Información sobre el producto:**

- Desarrollar un sistema de gestión de materiales alérgenos para minimizar el riesgo de contaminación de los productos.
- Procedencia, seguridad y reclamaciones de materiales con identidades preservadas
- Implantar un sistema de evaluación de estabilidad del producto a lo largo de la vida útil del mismo.

**Seguridad:**

- Adoptar medidas de seguridad para evitar que los productos sean protegidos contra robo o contaminación intencionada.
- Adoptar medidas para que en las instalaciones sólo el personal autorizado tenga acceso a zonas de producción y almacenamiento.

**Control de la contaminación química y física de los productos:**

- Procedimientos de control químico para gestionar el empleo, almacenamiento y manipulación de los productos químicos no destinados a la fabricación o tratamiento de productos alimenticios.
- Una política documentada para controlar el empleo de instrumentos afilados de metal.
- Controlar cualquier peligro físico asociado al empaque o envase de alimentos.
- Procedimientos documentados para la manipulación de materiales de vidrio.
- Procedimientos y registros en caso de roturas de vidrio, plástico quebradizo y plástico duro, incluyendo los envases de cristal y otros materiales similares.

- En la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, se podrán utilizar dispositivos o procedimientos para reducir el riesgo de contaminación por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal, polvo y sustancias químicas indeseables.

Finalmente, uno de los principales cambios propuestos sería la implantación del plan HACCP como obligatorio en la industria alimentaria mexicana, así como incluir secciones de seguridad (bioterrorismo) y control de la contaminación química y física de los productos. Además, considerar la separación de las instalaciones de acuerdo a diferentes zonas basados en un análisis de riesgos.

## 8. CONCLUSIONES

La obtención de la certificación de BRC puede representar un reto para algunas empresas. Por tanto, es esencial que la empresa interesada en obtener la certificación considere cuidadosamente lo que tiene que tener implantado y los requisitos que debe de cumplir antes de solicitar una auditoria de certificación.

El certificado de BRC demuestra que el producto es fabricado y manipulado de manera que garantice su inocuidad y calidad. El requisito de la certificación bajo el esquema de BRC no es obligatorio o un requisito legal, pero será un requisito del cliente solicitar la certificación de este esquema, mientras que en México la NOM-251-SSA1-2009 debe ser implantada de forma obligatoria para todas las fabricas de alimentos.

Para llegar a tener la certificación de BRC por medio de La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, se requiere:

- La adopción e implementación del sistema HACCP.
- Una documentación eficaz de la gestión de calidad del sistema.
- Llevar a cabo auditorías internas, tomando especial cuidado en las 10 cláusulas “FUNDAMENTALES”.
- Control de las normas de prerrequisitos.

Las expectativas que se esperan para BRC es un crecimiento por su presencia a nivel internacional contando con más de 15000 certificaciones en 115 países, siendo uno de los primeros esquemas aceptados por la GFSI.

La elaboración de una guía permite a la industria mexicana que desea obtener la certificación por BRC y que da cumplimiento a la NOM-251-SSA1-2009, tener un análisis sobre los requisitos que debe implantar o reforzar, ya que se observó que la NOM-251-SSA1-2009 es menos estricta que la Norma Mundial Seguridad Alimentaria de BRC.

De acuerdo al estudio comparativo se observan diferencias dentro de las cuales se destacan las siguientes:

- BRC tiene 238 cláusulas referentes a las instalaciones, control del producto, control de procesos y personal mientras que la NOM-251-SSA1-2009 tiene 133 cláusulas referentes a prácticas de higiene en la industria de alimento.
- La dirigidas NOM-251-SSA1-2009 cumple con aproximadamente con el 50% de los prerrequisitos de BRC.
- BRC tiene cláusulas más específicas o descriptivas acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o programas de prerrequisitos que lo hace más estricto con respecto a las cuestiones operativas, tales como el control de la contaminación post-proceso.
- BRC de acuerdo a un análisis de riesgos separa áreas de la empresa como zonas de bajo riesgo, zonas de cuidados especiales y zonas de alto riesgo a las que les aplica diferentes requisitos, unos más estrictos que otros, mientras que la NOM-251-SSA1-2009 no hace una clasificación de tales zonas, mencionando únicamente tener más cuidado en áreas de producción o elaboración del producto.
- BRC contempla el sistema HACCP como “Fundamental” para poder obtener la certificación, mientras que para la NOM-251-SSA1-2009 el plan HACCP es un Apéndice, por lo que no lo hace de carácter obligatorio para la industria de alimentos en México a excepción de donde se pida. Entonces si se tuviera de forma obligatoria en la regulación mexicana el plan HACCP se cumpliría con este requerimiento para BRC ya que tanto la Norma Mexicana como BRC se basan en el HACCP de Codex Alimentarius. Sin embargo hay que realiza un cambio a este apéndice ya que el árbol de decisiones para determinar PCC’s no es correcto.

Mediante el análisis comparativo de las dos normas (BRC vs NOM-251-SSA1-2009) se obtuvo información que demuestra que la NOM-251-SSA1-2009, es menos estricta que la Norma de Seguridad Alimentaria de BRC, por lo que la propuesta de mejora planteada en este trabajo de tesis la fortalecería, al mismo tiempo que

permitiría una mayor regulación de la industria de alimentos en México; lo que facilitaría la migración a un Sistema de Gestión de Inocuidad como BRC.

Para poder llevar a cabo modificaciones a la NOM, se requiere de la participación del Gobierno a través de la Secretaría de Salud, ya que como lo observamos en el análisis comparativo, hacen falta varios puntos que la NOM actual no contempla, siendo estos muy importantes para garantizar la inocuidad de los productos alimenticios que se procesan y por tanto proteger al consumidor local e internacional que los adquiere; Es por eso que se requiere de un compromiso por parte de las empresas del sector alimentario mexicano y del propio Gobierno Federal para dejar de lado los intereses que pudieran mermar la inocuidad y calidad de los productos.

## 9. REFERENCIAS

- Arispe, I., & Tapia, M. S. (2007). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Agroalimentaria* , 12 (24).
- BRC. (18 de 07 de 2011). *BRC Global Standard for Food Safety Issue 6*. Recuperado el 08 de 2011, de A Guide to the key changes Issue 5 to Issue 6: <http://www.tsoshop.co.uk/brcbookshop/bookstore.asp?FO=1235971&DI=594029&TRACKID=003992>
- BRC. (2011). *Global Standard for Food Safety (Vol. 6)*. London: TSO Book.
- BRC Global Standards. (2011). *How to gain certification*. Recuperado el Mayo de 2011, de BRC Global Standards: <http://www.brcglobalstandards.com/standards/food/how-to-gain-certification/>
- BRC. (2009). *The Global Standards Directory*. Recuperado el 12 de 2011, de <http://www.brcdirectory.com/>
- British Retail Consortium . (2008). *Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (Vol. 5)*. (AENOR, Trad.) Londres: The Stationery Office (TSO).
- British Retail Consortium. (2005). *BRC Global Standard Food (Vol. 4)*. London: The Stationery Office (TSO).
- CAC/RCP. (2003). *Código Internacional de Prácticas recomendadas. Principios Generales de Higiene de alimentos*. (Vols. 1-1969 Rev. 4).
- Coyote Estrada, N. (12 de Agosto de 2010). *NOM-251: Oportunidades y Retos para la industria alimentaria*. Recuperado el Mayo de 2010, de Instituto Mexicano de Normalización y Certificación: <http://www.imnc.org.mx/archivos/04%20Oportunidades%20y%20retos%20de%20empresas.pdf>

- Escriche Roberto, I., & Doménech Antich, E. (2005). *Los sistemas de gestión, componentes estratégicos en la mejora continua de la industria agroalimentaria*. España: Editorial de la UPV.
- Essers, S. (05 de 2005). *FAO*. Recuperado el 2011, de Inocuidad de Alimentos y Seguridad Alimentaria II Curso postgrado de SA y Pobreza: [http://www.rlc.fao.org/iniciativa/cursos/Curso%202005/3prog/3\\_20.pdf](http://www.rlc.fao.org/iniciativa/cursos/Curso%202005/3prog/3_20.pdf)
- FAO. (junio de 2006). *Informe de Políticas*. Recuperado el 2011, de Seguridad alimentaria: [ftp://ftp.fao.org/es/ESA/policybriefs/pb\\_02\\_es.pdf](ftp://ftp.fao.org/es/ESA/policybriefs/pb_02_es.pdf)
- FAO/OMS. (2005). *Global Forum of Food Safety Regulators*. (Ilustrada, Ed.) Roma, Italy: World Health Organization.
- FOE. (2011). *a internacionalización como oportunidad de crecimiento para el sector agroalimentario*. Obtenido de Federación Onubese de Empresarios: <http://www.foe.es/>
- GFSI. (August de 2011). *The Global Food Safety Initiative*. (T. C. Forum, Ed.) Recuperado el 2011, de GFSI Guidance Document: [www.mygfsi.com/gfsifiles/Guidance\\_Document\\_Sixth\\_Edition\\_Version\\_6.1.pdf](http://www.mygfsi.com/gfsifiles/Guidance_Document_Sixth_Edition_Version_6.1.pdf)
- Gómez Martínez, G. (2010). *Normas Oficiales Mexicanas. Tesis Especialidad en Comercio Exterior-UNAM*. México, D.F.: Facultad de Contaduría y Administración.
- Hita Eva, G. C. (Julio/Agosto de 2008). El reto de la certificación en la Industria Alimentaria. *Alimentaria* , 36-37.
- INEGI. (2010). *El sector alimentario en México. Serie de Estadísticas Sectoriales*. Recuperado el 2011, de Instituto Nacional de Estadística y Geografía: [http://www.inegi.gob.mx/prod\\_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/integracion/sociodemografico/SAM/2010/sam2010.pdf](http://www.inegi.gob.mx/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/integracion/sociodemografico/SAM/2010/sam2010.pdf)

- Kill, R. (2008). *The BRC Global Standard for Food Safety: A Guide to a Successful Audit*. USA: Wiley-BlackWell.
- Landazuri, Y. y. (2009). *Competitividad de las Pymes. Antiguo. itson.mx*. Recuperado el 07 de 2011, de <http://www.usc.es./congresos/xiirem/pdf/9.pdf>
- López Romero, E. (2010). *Sistemas Integrados: Beneficios y Retos para la inocuidad. Tesis Licenciatura Químico en Alimentos*. Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Química.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009. (s.f.). *NORMA Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios*. Obtenido de Diario Oficial de la Federación: <http://www.dof.gob.mx/documentos/3980/salud/salud.htm>
- OMS. (2011). *Organización Mundial de la Salud*. Recuperado el Julio de 2011, de Inocuidad: [http://www.who.int/features/factfiles/food\\_safety/es/index.html](http://www.who.int/features/factfiles/food_safety/es/index.html)
- Quintanilla, I. L. (5 de Septiembre de 2010). *La Norma 251 en México y sus implicaciones*. Recuperado el 2011, de Seguridad Alimentaria: <http://iso22000yhaccp.blogspot.com/2010/09/la-norma-251-en-mexico-y-sus.html>
- Real Academia Española. (2009). *Diccionario de la Lengua Española* (XXII ed.).
- Renero González, M. E. (2010). *Tecnología, Globalización y Competitividad en la Industria Alimentaria: Estudio de caso. Tesis Licenciatura (Químico Farmacéutico Biólogo)-UNAM, Facultad de Química*. México: Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Química.
- SAT. (2007). *Aduanas, Secretaría de Administración Tributaria*. Recuperado el 2011, de Empresas Certificadas: [http://www.aduanas.sat.gob.mx/aduana\\_mexico/2007/Empresas\\_Certificadas.htm](http://www.aduanas.sat.gob.mx/aduana_mexico/2007/Empresas_Certificadas.htm)

- Secretaría de Salud. (2010). [www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nomssa.html](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nomssa.html). Recuperado el 25 de Mayo de 2011, de Salud: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nomssa.html>
- SERCO COMERCIAL, S.A. DE C.V. (2011). El papel de la trazabilidad de las materias primas y la Norma Oficial Mexicana 251. *Revista Carnilac Industrial* , 25 (6).
- SIPSE. (05 de 25 de 2011). *Ganan mercado en EU alimentos* . Recuperado el 2011, de Alimentaria México.Noticias: [http://www.alimentaria-mexico.com/IBE/IBE\\_AlimentariaMexico/Documents/Prensa/AMEX11\\_SIPSE\(25-05-2011\).pdf](http://www.alimentaria-mexico.com/IBE/IBE_AlimentariaMexico/Documents/Prensa/AMEX11_SIPSE(25-05-2011).pdf)
- Stier, R. F., & Surak, J. G. (August/September de 2008). Evolution of HACCP: A Natural Progression to ISO 22000. *FOOD SAFETY MAGAZINE* .

## 10. ANEXOS

### ANEXO I

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

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIV, 13 apartado A fracciones I y II, 17 Bis fracciones II y III; 17 Bis 2; 194 fracción I, 195, 197, 199, 201, 205, 210, 214 y 215 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I y II, V, XI, XII y XIII, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 4, 8, 13, 15, 28, 30, 210 y quinto transitorio del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracción I inciso c y d, fracción II, 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

#### **CONSIDERANDO**

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Productos y Servicios presentó en el año de 2007 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de norma oficial mexicana.

Que con fecha 10 de octubre de 2008, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2007, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, en el Diario Oficial de la Federación, a efecto que dentro los sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación, las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

#### **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-251-SSA1-2009, PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL PROCESO DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS**

#### **PREFACIO**

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Sistema Federal Sanitario

CONFEDERACION DE CAMARAS INDUSTRIALES

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA CERVEZA Y DE LA MALTA

CAMARA NACIONAL DE INDUSTRIALES DE LA LECHE

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE CONSERVAS ALIMENTICIAS

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE RESTAURANTES Y ALIMENTOS CONDIMENTADOS

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA PANIFICADORA Y SIMILARES DE MEXICO

CAMARA NACIONAL DE LAS INDUSTRIAS PESQUERA Y ACUICOLA

PROCURADURIA FEDERAL DEL CONSUMIDOR

Unidad de Investigación Química-Biológica

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL  
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
Coordinación de Guarderías  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
Facultad de Química  
Programa Universitario de Alimentos  
ASOCIACION NACIONAL DE TIENDAS DE AUTOSERVICIO Y DEPARTAMENTALES, A.C.  
ASOCIACION NACIONAL DE VITIVINICULTORES, A.C.  
ASOCIACION NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCION FEDERAL, A.C.  
ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTES DE CHOCOLATES, DULCES Y SIMILARES, A.C.  
ASOCIACION NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS NATURALES, A.C.  
ASOCIACION MEXICANA DE VENTAS DIRECTAS, A.C.  
ASOCIACION MEXICANA DE LA INDUSTRIA SALINERA, A.C.  
ASOCIACION NACIONAL DE PRODUCTORES DE REFRESCOS Y AGUAS CARBONATADAS, A.C.  
CONFEDERACION NACIONAL GANADERA  
CONFEDERACION NACIONAL DE PORCICULTORES  
CONSEJO MEXICANO DE LA CARNE  
ORGANIZACION MEXICANA DE CERTIFICACION DE GANADO BOVINO, A.C.  
SOCIEDAD DE NUTRIOLOGIA, A.C.  
SECRETARIA DE TURISMO  
UNION NACIONAL DE AVICULTORES

## INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Disposiciones generales
6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios
7. Establecimientos de servicios de alimentos o bebidas
8. Expendios
9. Concordancia con normas internacionales
10. Bibliografía
11. Observancia de la norma
12. Vigencia

### 1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben observarse en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y sus materias primas a fin de evitar su contaminación a lo largo de su proceso.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para las personas físicas o morales que se dedican al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, destinados a los consumidores en territorio nacional.

### 2. Referencias

Esta Norma se complementa con la siguiente norma oficial mexicana o la que la sustituya:

Modificación a la 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.

### 3. Definiciones

**3.1 Agua para uso y consumo humano (agua potable)**, agua que no contiene contaminantes objetables, químicos o agentes infecciosos y que no causa efectos nocivos para la salud.

**3.2 Alimentos preparados**, los que se someten a un procedimiento mecánico como picado, mezclado, entre otros; físico-químico como calor húmedo o seco, de fritura, enfriamiento o congelación para su consumo.

**3.3 Almacén o Bodega**, sitio específico en donde se guarda, reúne o almacena mercancía, material de envase, empaque, materia prima, producto en proceso o terminado, para su conservación, custodia, futuro procesamiento, suministro o venta.

**3.4 Area de producción o elaboración**, sitio en donde se realizan las operaciones para la transformación de materias primas e insumos para la obtención de los productos a que se refiere la presente Norma.

**3.5 Basura**, cualquier material cuya calidad o características no permiten incluirle nuevamente en el proceso que la genera ni en cualquier otro, dentro del procesamiento de alimentos.

**3.6 Conservación**, acción de mantener un producto alimenticio en buen estado, guardándolo cuidadosamente, para que no pierda sus características a través del tiempo.

**3.7 Contaminación**, presencia de materia extraña, sustancias tóxicas o microorganismos, en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud o en cantidades tales que representen un riesgo a la salud.

**3.8 Contaminación cruzada**, es la contaminación que se produce por la presencia de materia extraña, sustancias tóxicas o microorganismos procedentes de una etapa, un proceso o un producto diferente.

**3.9 Corrosión**, deterioro que sufre la hoja de lata, los envases o utensilios metálicos, como resultados del diferencial de potencial de intercambio eléctrico producido por el sistema metal-producto-medio ambiente.

**3.10 Desinfección**, la reducción del número de microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento, bebida o suplemento alimenticio.

**3.11 Desperdicio de alimento o bebida**, alimento o bebida que fue servido en el plato o vaso del comensal y que no fue consumido.

**3.12 Diagrama de flujo**, representación secuencial de las fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto.

**3.13 Detergente**, mezcla de sustancias de origen sintético, cuya función es abatir la tensión superficial del agua, ejerciendo una acción humectante, emulsificante y dispersante, facilitando la eliminación de mugre y manchas.

**3.14 Distribución**, acción de repartir algo (materia prima, producto, etc.) y de llevarlo al punto o lugar en que se ha de utilizar.

**3.15 Elaboración**, transformación de un producto por medio del trabajo para determinado bien de consumo.

**3.16 Envase**, todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria.

**3.17 Envase primario**, recipiente o envoltura que contiene y está en contacto directo con el producto, conservando su integridad física, química y sanitaria. El envase primario puede estar contenido en un envase secundario.

**3.18 Escamochar**, acción de eliminar todos los residuos alimenticios de los platos, cubiertos, utensilios y recipientes.

**3.19 Establecimientos**, los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolla el proceso de los productos, actividades y servicios a los que se refiere esta Norma.

**3.20 Establecimientos de servicios de alimentos o bebidas**, los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, donde se elaboran o suministran alimentos o bebidas para su consumo inmediato, comida para llevar o entregar a domicilio.

**3.21 Expendio**, área o establecimiento donde se exhiben o comercializan los productos objeto de esta Norma.

**3.22 Fábrica**, establecimiento en donde se producen los productos artesanales o industrializados. No se consideran como fábricas las panaderías y tortillerías para venta a granel al por menor.

**3.23 Fase**, cualquier etapa u operación en la producción o elaboración de los productos.

**3.24 Fauna nociva**, animales (insectos, aves, ratones, etc.) que pueden llegar a convertirse en vectores potenciales de enfermedades infecto-contagiosas o causantes de daños a instalaciones, equipo o productos en las diferentes etapas del proceso.

**3.25 Inocuo**, lo que no hace o causa daño a la salud.

**3.26 Limpieza**, acción que tiene por objeto quitar la suciedad.

**3.27 Lote**, a la cantidad de producto, elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas, e identificado con un código específico.

**3.28 Lubricantes grado alimenticio**, lubricante adecuado para aplicaciones en equipo para procesamiento de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**3.29 Manipulación**, acción o modo de regular y dirigir materiales, productos, vehículos, equipo y máquinas durante las operaciones de proceso, con operaciones manuales.

**3.30 Materia prima**, todas las sustancias que se emplean en la producción o elaboración y que forman parte del producto terminado.

**3.31 Material sanitario**, al que no cede sustancias tóxicas a los productos que entran en contacto con él y es de fácil limpieza y desinfección.

**3.32 Peligro**, agente biológico, químico o físico presente en el alimento, bebida o suplemento alimenticio o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

**3.33 Plaga**, a las plantas, hongos y fauna nociva que pueden llegar a convertirse en vectores potenciales de enfermedades infecto-contagiosas o causantes de daños a instalaciones, equipo o productos en las diferentes etapas de producción o elaboración.

**3.34 Plaguicidas**, sustancia o mezcla de sustancias utilizadas para prevenir, destruir, repeler o mitigar cualquier forma de vida que sea nociva para la salud, los bienes del hombre o el ambiente.

**3.35 Prácticas de Higiene**, las medidas necesarias para garantizar la inocuidad de los productos.

**3.36 Procedimiento**, documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación o actividad.

**3.37 Proceso**, conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

**3.38 Producto a granel**, producto que no se encuentra envasado al momento de su venta y que se pesa, mide o cuenta en presencia del consumidor.

**3.39 Producto preenvasado**, los productos que fuera del punto de venta son colocados en un envase de cualquier naturaleza, en ausencia del consumidor final, y la cantidad de producto contenido en él no puede ser alterada a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente.

**3.40 Rastreabilidad/rastreo de los productos**, la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento, bebida o suplemento alimenticio a través de una o varias etapas especificadas de su proceso.

**3.41 Recortes**, partes del producto que resultan directamente inutilizables en la misma operación pero que pueden ser reprocesados siempre y cuando se garantice su inocuidad.

**3.42 Registro**, conjunto de información, electrónica o no, que incluye datos, textos, números o gráficos que es creado, restaurado, mantenido y archivado.

**3.43 Residuos**, basura, desechos o desperdicios de la materia prima o producto en proceso o de cualquier material cuyo poseedor o propietario desecha.

**3.44 Riesgo**, la probabilidad de que un factor biológico, químico o físico, cause un daño a la salud del consumidor.

**3.45 Signos de descongelación**, presencia de líquidos o líquido congelado en el fondo del empaque o cartón que contiene a los alimentos y se caracterizan por la aparición de cristales grandes de hielo que indican que el alimento ha sido descongelado y vuelto a congelar.

**3.46 Sistema PEPS (primeras entradas-primeras salidas)**, serie de operaciones que consiste en garantizar la rotación de los productos de acuerdo a su fecha de recepción, su vida útil o vida de anaquel.

**3.47 Sobrante**, alimento o bebida preparada que no ha sido servido, que no es desperdicio, en establecimientos de servicios de alimentos y bebidas o expendio.

**3.48 Superficie limpia**, aquella que se encuentra de forma visible libre de cualquier sustancia o materia diferente al material intrínseco del que está hecha.

**3.49 Suplemento alimenticio**, producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

#### 4. Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

-	menos
min	minutos
°C	grados Celsius
°F	grados Fahrenheit
PEPS	primeras entradas-primeras salidas
HACCP	Análisis de peligros y de puntos críticos de control, por sus siglas en inglés (Hazard Analysis and Critical Control Points).

#### 5. Disposiciones generales

Los establecimientos que se dediquen al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben cumplir con las disposiciones establecidas en este capítulo, según corresponda a las actividades que realicen.

##### 5.1 Instalaciones y áreas

**5.1.1** Los establecimientos deben contar con instalaciones que eviten la contaminación de las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**5.1.2.** Los pisos, paredes y techos del área de producción o elaboración deben ser de fácil limpieza, sin grietas o roturas.

**5.1.3** Las puertas y ventanas de las áreas de producción o elaboración deben estar provistas de protecciones para evitar la entrada de lluvia, fauna nociva o plagas, excepto puertas y ventanas que se encuentran en el área de atención al cliente.

**5.1.4** Debe evitarse que las tuberías, conductos, rieles, vigas, cables, etc., pasen por encima de tanques y áreas de producción o elaboración donde el producto sin envasar esté expuesto. En donde existan, deben mantenerse en buenas condiciones de mantenimiento y limpios.

##### 5.2 Equipo y utensilios

**5.2.1** Los equipos deben ser instalados en forma tal que el espacio entre ellos mismos, la pared, el techo y piso, permita su limpieza y desinfección.

**5.2.2** El equipo y los utensilios empleados en las áreas en donde se manipulen directamente materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios sin envasar, y que puedan entrar en contacto con ellos, deben ser lisos y lavables, sin roturas.

**5.2.3.** Los materiales que puedan entrar en contacto directo con alimentos, bebidas, suplementos alimenticios o sus materias primas, se deben poder lavar y desinfectar adecuadamente.

**5.2.4** En los equipos de refrigeración y congelación se debe evitar la acumulación de agua.

**5.2.5** Los equipos de refrigeración y congelación deben contar con un termómetro o con un dispositivo de registro de temperatura en buenas condiciones de funcionamiento y colocado en un lugar accesible para su monitoreo.

##### 5.3 Servicios

**5.3.1** Debe disponerse de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.

**5.3.2** Las cisternas o tinacos para almacenamiento de agua deben estar protegidos contra la contaminación, corrosión y permanecer tapados. Sólo se podrán abrir para su mantenimiento, limpieza o desinfección y verificación siempre y cuando no exista riesgo de contaminar el agua.

**5.3.3** Las paredes internas de las cisternas o tinacos deben ser lisas. En caso de contar con respiradero, éste debe tener un filtro o trampas o cualquier otro mecanismo que impida la contaminación del agua.

**5.3.4** El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, sistema contra incendios y otros propósitos similares que no estén en contacto directo con la materia prima, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, debe transportarse por tuberías completamente separadas e identificadas, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

**5.3.5** Para evitar plagas provenientes del drenaje, éste debe estar provisto de trampas contra olores, y coladeras o canaletas con rejillas, las cuales deben mantenerse libres de basura, sin estancamientos y en buen estado. Cuando los drenajes no permitan el uso de estos dispositivos, se deberán establecer otras medidas que cumplan con la misma finalidad.

**5.3.6** Los establecimientos deben disponer de un sistema de evacuación de efluentes o aguas residuales, el cual debe estar libre de reflujos, fugas, residuos, desechos y fauna nociva.

**5.3.7** Cuando se requiera, los drenajes deben estar provistos de trampas de grasa.

**5.3.8** Los baños deben contar con separaciones físicas completas, no tener comunicación directa ni ventilación hacia el área de producción o elaboración y contar como mínimo con lo siguiente:

- a) Agua potable, retrete, lavabo que podrá ser de accionamiento manual, jabón o detergente, papel higiénico y toallas desechables o secador de aire de accionamiento automático. El agua para el retrete podrá ser no potable;
- b) Depósitos para basura con bolsa y tapadera oscilante o accionada por pedal;
- c) Rótulos o ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos después del uso de los sanitarios;

**5.3.9** La ventilación debe evitar el calor y condensación de vapor excesivos, así como la acumulación de humo y polvo.

**5.3.10** Si se cuenta con instalaciones de aire acondicionado, se debe evitar que las tuberías y techos provoquen goteos sobre las áreas donde las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios estén expuestos.

**5.3.11** Se debe contar con iluminación que permita la realización de las operaciones de manera higiénica.

**5.3.12** Los focos y las lámparas que puedan contaminar alimentos, bebidas o suplementos alimenticios sin envasar, en caso de rotura o estallido, deben contar con protección o ser de material que impida su astillamiento.

## **5.4 Almacenamiento**

**5.4.1.** Las condiciones de almacenamiento deben ser adecuadas al tipo de materia prima, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios que se manejen. Se debe contar con controles que prevengan la contaminación de los productos.

**5.4.2** El almacenamiento de detergentes y agentes de limpieza o agentes químicos y sustancias tóxicas, se debe hacer en un lugar separado y delimitado de cualquier área de manipulación o almacenado de materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Los recipientes, frascos, botes, bolsas de detergentes y agentes de limpieza o agentes químicos y sustancias tóxicas, deben estar cerrados e identificados.

**5.4.3** Las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben colocarse en mesas, estibas, tarimas, anaqueles, entrepaños, estructura o cualquier superficie limpia que evite su contaminación.

**5.4.4** La colocación de materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios se debe hacer de tal manera que permita la circulación del aire.

**5.4.5** La estiba de productos debe realizarse evitando el rompimiento y exudación de empaques y envolturas.

**5.4.6** Los implementos o utensilios tales como escobas, trapeadores, recogedores, fibras y cualquier otro empleado para la limpieza del establecimiento, deben almacenarse en un lugar específico de tal manera que se evite la contaminación de las materias primas, los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

## **5.5 Control de operaciones**

**5.5.1** Los establecimientos pueden instrumentar un Sistema de HACCP, en su caso se puede tomar como guía el apéndice A de la presente norma. Cuando la norma oficial mexicana correspondiente al producto que se procesa en el establecimiento lo establezca, su instrumentación será obligatoria.

**5.5.2** Los equipos de refrigeración se deben mantener a una temperatura máxima de 7°C.

**5.5.3** Los equipos de congelación se deben mantener a una temperatura que permita la congelación del producto.

**5.5.4** Se debe evitar la contaminación cruzada entre la materia prima, producto en elaboración y producto terminado.

**5.5.5.** Los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios procesados no deben estar en contacto directo con los no procesados, aun cuando requieran de las mismas condiciones de temperatura o humedad para su conservación.

**5.5.6** El establecimiento periódicamente debe dar salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones.

### **5.6 Control de materias primas**

**5.6.1** Los establecimientos que preparen o elaboren alimentos, bebidas o suplementos alimenticios deben inspeccionar o clasificar sus materias primas e insumos antes de la producción o elaboración del producto.

**5.6.2** No utilizar materias primas que ostenten fecha de caducidad vencida.

**5.6.3** Tener identificadas sus materias primas, excepto aquellas cuya identificación sea evidente.

**5.6.4** Separar y eliminar del lugar las materias primas que evidentemente no sean aptas, a fin de evitar mal uso, contaminaciones y adulteraciones.

**5.6.5** Cuando aplique, las materias primas deben mantenerse en envases cerrados para evitar su posible contaminación.

**5.6.6** No aceptar materia prima cuando el envase no garantice su integridad.

**5.6.7** No aceptar las materias primas enlistadas en la tabla No 1, cuando al corroborar sus características alguna de éstas corresponda a la de rechazo.

**Tabla No 1: Características para la aceptación o rechazo**

<b>Materia prima/Parámetro</b>	<b>Aceptación</b>	<b>Rechazo</b>
<b>Preenvasadas</b>		
Envase	íntegro y en buen estado	rotos, rasgado, con fugas o con evidencia de fauna nociva
Fecha de caducidad o de consumo preferente	vigente	vencida
<b>Enlatadas</b>		
Latas	íntegras	abombadas, oxidadas, con fuga, abolladas en costura y/o engargolado o en cualquier parte del cuerpo, cuando presente abolladura en ángulo pronunciado o la abolladura sea mayor de 1,5 cm de diámetro en presentaciones inferiores a 1 kg, en presentaciones mayores de 1 kg la abolladura deberá ser mayor a 2,5 cm de diámetro.
<b>Congeladas</b>		
Apariencia	sin signos de descongelación	Con signos de descongelación
<b>Refrigeradas</b>		
Temperatura	4°C o menos, excepto los productos de la pesca vivos, que pueden aceptarse a 7°C.	mayor de 4°C, excepto los productos de la pesca vivos, que pueden aceptarse a 7°C.
<b>Bebidas embotelladas</b>		
Apariencia	libre de materia extraña	con materia extraña o con fugas
	tapas íntegras y sin corrosión	oxidadas o con signos de violación
<b>Productos de origen vegetal</b>		

Apariencia	fresca	con mohos, coloración extraña, magulladuras
Olor	característico	Putrefacto
<b>Carnes frescas</b>		
Color:		
Res	rojo brillante	verdosa o café oscuro, descolorida en el tejido elástico
Cordero	rojo	
Cerdo	rosa pálido	
Grasa de origen animal	blanca o ligeramente amarilla	
Textura	firme y elástica	viscosa, pegajosa
Olor	característico	putrefacto, agrio
<b>Aves</b>		
Color	característico	verdosa, amoratada o con diferentes coloraciones
Textura	firme	blanda y pegajosa bajo las alas o la piel
Olor	característico	putrefacto o rancio
<b>Productos de la pesca</b>		
<b>Pescado</b>		
Color	agallas rojo brillante	gris o verde en agallas
Apariencia	agallas húmedas, ojos saltones, limpios, transparentes y brillantes	agallas secas, ojos hundidos y opacos con bordes rojos
Textura	firme	flácida
Olor	característico	agrio, putrefacto o amoniacal
<b>Moluscos</b>		
Color	característico	no característico
Textura	firme	viscosa
Olor	característico	putrefacto o amoniacal
Apariencia	brillante	mate
Vitalidad (productos vivos)	conchas cerradas o que se abren y cierran al contacto.	conchas abiertas, que no cierran al tacto.
<b>Crustáceos</b>		
Color	característico	no característico
Textura	firme	flácida
Olor	característico al marisco	putrefacto o amoniacal
Apariencia	articulaciones firmes	articulaciones con pérdida de tensión y contracción, sin brillo, con manchas oscuras entre las articulaciones
<b>Cefalópodos</b>		
Color	característico	no característico
Textura	firme	flácida y viscosa
Olor	característico	putrefacto

<b>Leche y derivados</b>		
	a base de leche pasteurizada	que proceda de leche sin pasteurizar
<b>Quesos</b>		
Olor, color y textura	característico	con manchas no propias del queso o partículas extrañas, o contaminado con hongos en productos que no fueron inoculados.
<b>Mantequilla</b>		
Olor	característico	excepto los productos de la pesca vivos, que pueden aceptarse a 7°C, rancio
Apariencia	característica	con mohos o partículas extrañas
<b>Huevo fresco</b>		
	limpios y con cascarón entero	cascarón quebrado o manchado con excremento o sangre
<b>Granos, harinas, productos de panificación, tortillas y otros productos secos</b>		
Apariencia	sin mohos y con coloración característica	con mohos o coloración ajena al producto o con infestaciones

**5.6.8** Quedan excluidos de la aplicación del numeral 5.6.7 las fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, las cuales deben cumplir con el numeral 6.6.1.

**5.6.9.** Las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben almacenarse de acuerdo a su naturaleza e identificarse de manera tal que se permita aplicar un sistema de PEPS.

#### **5.7 Control del envasado**

**5.7.1** Los envases y recipientes que entren en contacto directo con la materia prima, alimento, bebida o suplemento alimenticio, se deben almacenar protegidos de polvo, lluvia, fauna nociva y materia extraña.

**5.7.2** Se debe asegurar que los envases se encuentren limpios, en su caso desinfectados y en buen estado antes de su uso.

**5.7.3** Los materiales de envase primarios deben ser inocuos y proteger al producto de cualquier tipo de contaminación o daño exterior.

**5.7.4** Los materiales de empaque y envases de materias primas no deben utilizarse para fines diferentes a los que fueron destinados originalmente, a menos que se eliminen las etiquetas, las leyendas y se habiliten para el nuevo uso en forma correcta.

**5.7.5** Los recipientes o envases vacíos que contuvieron medicamentos, plaguicidas, agentes de limpieza, agentes de desinfección o cualquier sustancia tóxica, no deben ser reutilizados para alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y deben ser dispuestos de manera tal que no sean un riesgo de contaminación a las materias primas, productos y materiales de empaque.

#### **5.8 Control del agua en contacto con los alimentos**

**5.8.1.** El agua que esté en contacto directo con alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, materias primas, superficies en contacto con el mismo, envase primario o aquella para elaborar hielo debe ser potable y cumplir con los límites permisibles de cloro residual libre y de organismos coliformes totales y fecales establecidos en la Modificación a la NOM-127-SSA1-1994, citada en el apartado de referencias, debiendo llevarse un registro diario del contenido de cloro residual libre.

**5.8.2** En caso de que no se cuente con la documentación que demuestre el cumplimiento del punto anterior, se deberá utilizar una fuente alterna o tomar las medidas necesarias para hacerla potable antes de añadirla a los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios o de transformarla en hielo para enfriar los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**5.8.3.** El vapor utilizado en superficies que estén en contacto directo con las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, no debe contener ninguna sustancia que pueda representar riesgo a la salud o contaminar al producto.

## **5.9** Mantenimiento y limpieza

**5.9.1** Los equipos y utensilios deben estar en buenas condiciones de funcionamiento.

**5.9.2** Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo. El equipo debe estar limpio y desinfectado previo a su uso en el área de producción.

**5.9.3** Al lubricar los equipos se debe evitar la contaminación de los productos que se procesan.

**5.9.4** Se deben emplear lubricantes grado alimenticio en equipos o partes que estén en contacto directo con el producto, materias primas, envase primario, producto en proceso o producto terminado sin envasar.

**5.9.5** Las instalaciones (incluidos techo, puertas, paredes y piso), baños, cisternas, tinacos y mobiliario deben mantenerse limpios.

**5.9.6** Las uniones en las superficies de pisos o paredes recubiertas con materiales no continuos en las áreas de producción o elaboración de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios deben permitir su limpieza.

**5.9.7** Los baños deben estar limpios y desinfectados y no deben utilizarse como bodega o para fines distintos para los que están destinados.

**5.9.8** Los agentes de limpieza para los equipos y utensilios deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos que garanticen su efectividad, evitando que entren en contacto directo con materias primas, producto en proceso, producto terminado sin envasar o material de empaque.

**5.9.9** Los agentes de desinfección para los equipos y utensilios deben utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos que garanticen su efectividad.

**5.9.10** La limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades del proceso y del producto de que se trate.

**5.9.11.** El equipo y los utensilios deben limpiarse de acuerdo con las necesidades específicas del proceso y del producto que se trate.

## **5.10** Control de plagas

**5.10.1** El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento incluyendo el transporte de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**5.10.2** No se debe permitir la presencia de animales domésticos, ni mascotas dentro de las áreas de producción o elaboración de los productos.

**5.10.3** Se deben tomar medidas preventivas para reducir las probabilidades de infestación y de esta forma limitar el uso de plaguicidas.

**5.10.4** Debe evitarse que en los patios del establecimiento existan condiciones que puedan ocasionar contaminación del producto y proliferación de plagas, tales como: equipo en desuso, desperdicios y chatarra, maleza o hierbas, encharcamiento por drenaje insuficiente o inadecuado.

**5.10.5** Los drenajes deben tener cubierta apropiada para evitar la entrada de plagas provenientes del alcantarillado o áreas externas.

**5.10.6** En las áreas de proceso no debe encontrarse evidencia de la presencia de plagas o fauna nociva.

**5.10.7** Cada establecimiento debe tener un sistema o un plan para el control de plagas y erradicación de fauna nociva, incluidos los vehículos de acarreo y reparto propios.

**5.10.8** En caso de que alguna plaga invada el establecimiento, deben adoptarse medidas de control para su eliminación por contratación de servicios de control de plagas o autoaplicación, en ambos casos se debe contar con licencia sanitaria.

**5.10.9** Los plaguicidas empleados deben contar con registro emitido por la autoridad competente.

**5.10.10** Los plaguicidas deben mantenerse en un área, contenedor o mueble aislado y con acceso restringido, en recipientes claramente identificados y libres de cualquier fuga, de conformidad con lo que se establece en las disposiciones legales aplicables.

**5.10.11** En caso de contratar los servicios de una empresa, se debe contar con certificado o constancia del servicio proporcionado por la misma. En el caso de autoaplicación, se debe llevar un registro. En ambos casos debe constar el número de licencia sanitaria expedida por la autoridad correspondiente.

## **5.11** Manejo de residuos

**5.11.1** Se deben adoptar medidas para la remoción periódica y el almacenamiento de los residuos. No deberá permitirse la acumulación de residuos, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento de las instalaciones.

**5.11.2** Los residuos generados durante la producción o elaboración deben retirarse de las áreas de operación cada vez que sea necesario o por lo menos una vez al día.

**5.11.3** Se debe contar con recipientes identificados y con tapa para los residuos.

## **5.12** Salud e higiene del personal

**5.12.1** Debe excluirse de cualquier operación en la que pueda contaminar al producto, a cualquier persona que presente signos como: tos frecuente, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, ictericia o lesiones en áreas corporales que entren en contacto directo con los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Solo podrá reincorporarse a sus actividades hasta que se encuentre sana o estos signos hayan desaparecido.

**5.12.2** El personal debe presentarse aseado al área de trabajo, con ropa y calzado limpios.

**5.12.3** Al iniciar la jornada de trabajo, la ropa de trabajo debe estar limpia e íntegra.

**5.12.4** Al inicio de las labores, al regresar de cada ausencia y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas, toda persona que opere en las áreas de producción o elaboración, o que esté en contacto directo con materias primas, envase primario, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, debe lavarse las manos, de la siguiente manera:

- a) Enjuagarse las manos con agua, aplicar jabón o detergente. En caso de que el jabón o detergente sea líquido debe aplicarse mediante un dosificador y no estar en recipientes destapados;
- b) Frotarse vigorosamente la superficie de las manos y entre los dedos. Para el lavado de las uñas se puede utilizar cepillo. Cuando se utilice uniforme con mangas cortas, el lavado será hasta la altura de los codos;
- c) Enjuagarse con agua limpia, cuidando que no queden restos de jabón o detergente. Posteriormente puede utilizarse solución desinfectante;
- d) Secarse con toallas desechables o dispositivos de secado con aire caliente.

**5.12.5** Si se emplean guantes, éstos deben mantenerse limpios e íntegros. El uso de guantes no exime el lavado de las manos antes de su colocación.

**5.12.6** La ropa y objetos personales deberán guardarse fuera de las áreas de producción o elaboración de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

**5.12.7** No se permite fumar, comer, beber, escupir o mascar en las áreas donde se entra en contacto directo con alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, materias primas y envase primario. Evitar estornudar o toser sobre el producto.

## **5.13** Transporte

**5.13.1** Los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben ser transportados en condiciones que eviten su contaminación.

**5.13.2** Se deben proteger los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios de la contaminación por plagas o de contaminantes físicos, químicos o biológicos durante el transporte.

**5.13.3** Los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios que requieren refrigeración o congelación deben transportarse de tal forma que se mantengan las temperaturas específicas o recomendadas por el fabricante o productor.

**5.13.4** Los vehículos deben estar limpios para evitar la contaminación de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

## **5.14** Capacitación

**5.14.1** Todo el personal que opere en las áreas de producción o elaboración debe capacitarse en las buenas prácticas de higiene, por lo menos una vez al año.

**5.14.2** La capacitación debe incluir:

- a) Higiene personal, uso correcto de la indumentaria de trabajo y lavado de las manos;
- b) La naturaleza de los productos, en particular su capacidad para el desarrollo de los microorganismos patógenos o de descomposición;
- c) La forma en que se procesan los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios considerando la probabilidad de contaminación;
- d) El grado y tipo de producción o de preparación posterior antes del consumo final;

- e) Las condiciones en las que se deban recibir y almacenar las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios;
- f) El tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo;
- g) Repercusión de un producto contaminado en la salud del consumidor, y
- h) El conocimiento de la presente NOM, según corresponda.

## **6. Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios**

Las fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios además de cumplir con lo establecido en el capítulo 5, deben cumplir con este capítulo:

### **6.1 Instalaciones y áreas**

**6.1.1** Deberá disponerse de áreas específicas para el almacenamiento de materias primas, producto en elaboración, producto terminado, en cuarentena, devoluciones, productos rechazados o caducos.

**6.1.2** Se debe contar con un área específica para el depósito temporal de los residuos delimitada y separada del área de producción.

**6.1.3** Los pisos, paredes y techos de las áreas de producción deben ser lisos, lavables y sin grietas o roturas. Los pisos deben tener declive suficiente hacia las coladeras para evitar encharcamientos.

### **6.2 Equipo y utensilios**

**6.2.1** Los recipientes ubicados en las áreas de producción deben de identificarse y ser de material de fácil limpieza.

**6.2.2** Los equipos para proceso térmico deben contar con termómetro o dispositivo para registro de temperatura colocados en un lugar accesible para su monitoreo y lectura.

### **6.3 Servicios**

**6.3.1** Las tarjas para lavado de utensilios que tengan contacto directo con alimentos, materias primas, producto en producción, bebidas o suplementos alimenticios deben ser de uso exclusivo para este propósito.

**6.3.2** Los artículos empleados para la limpieza deben lavarse en un lugar exclusivo para este fin.

**6.3.3** Se debe contar con estaciones de lavado o de desinfección para el personal, accesibles al área de producción.

**6.3.4** Las estaciones de desinfección podrán tener instalación de agua.

**6.3.5** Las estaciones de lavado podrán ser de accionamiento manual y deben estar equipadas con agua, jabón o detergente y desinfectante, toallas desechables o dispositivo de secado por aire caliente y/o depósito para toallas con tapa oscilante o con acción de pedal.

**6.3.6** La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de un área sucia a un área limpia.

### **6.4 Control de operaciones**

**6.4.1** Las fábricas deben:

- a) Identificar las fases de la operación;
- b) Generar los procedimientos de las fases de producción;
- c) Definir los controles que aseguren la inocuidad del producto en las fases de producción;
- d) Supervisar la aplicación de los procedimientos y controles mencionados para asegurar su eficacia;
- e) Actualizar los procedimientos de las fases de producción, al menos cuando cambien las operaciones involucradas;
- f) Contar con procedimientos que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando ésta sea fundamental para la inocuidad de los productos.
- g) Monitorear las operaciones como la pasteurización, la cocción, la esterilización, la irradiación, la desecación, el enfriamiento, la congelación, la preservación por medios químicos, la fermentación o cualquier otra que pueda contribuir a la inocuidad del producto.

**6.4.2** Los procedimientos de las fases de producción en el que se detallen las instrucciones o acciones necesarias para llevarlas a cabo de manera reproducible y sistemática deben estar en idioma español.

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

**6.4.4** Durante la fabricación de los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, éstos deben colocarse en mesas, estibas, tarimas, anaqueles y entrepaños. Cuando por el volumen que se maneje no sea posible lo anterior, podrán colocarse sobre superficies limpias que eviten su contaminación.

**6.4.5** En la producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, se podrán utilizar dispositivos o procedimientos para reducir el riesgo de contaminación por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal, polvo y sustancias químicas indeseables.

**6.4.6** Los controles aplicados deben evitar que se utilicen materias primas en las que puedan existir peligros que no puedan reducirse a niveles seguros por los procedimientos normales de inspección, clasificación o elaboración.

**6.5 Control del envasado**

**6.5.1** El envasado debe hacerse en condiciones tales que se evite la contaminación del producto.

**6.5.2** Los envases reutilizables deben ser de fácil limpieza para evitar la contaminación del producto.

**6.6 Documentación y registros**

**6.6.1** La fábrica debe contar con los registros e información que se indica en la tabla No. 2. El formato y diseño queda bajo la responsabilidad del fabricante y deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Estar escritos en idioma español;
- b) Conservarse por lo menos por un tiempo equivalente a una y media veces la vida de anaquel del producto;
- c) Cuando se elaboren por medios electrónicos, deben contar con respaldos que aseguren la información y un control de acceso y correcciones no autorizadas, y
- d) Estar a disposición de la autoridad sanitaria cuando así lo requiera.

**Tabla No 2: Documentos y registros**

Actividad/Etapa	Documento	Información
<b>Recepción de materias primas y material de envase y/o empaque</b>	Especificaciones o criterios de aceptación o rechazo	Valor de la especificación o cualidad del atributo a ser evaluado.  La evaluación se puede realizar en los laboratorios de la empresa.  Cuando la evaluación se haga por un tercero, éste deberá emitir un certificado de calidad que respalde la evaluación.
	Registros, reportes o certificados de calidad	El certificado de calidad, reporte o el registro deberá contener al menos:  Nombre del producto o clave, fecha, proveedor u origen, cantidad, lote y marca (si es el caso), resultado de la evaluación, información que permita identificar a la persona que realizó la evaluación.  Cuando se identifiquen con clave, ésta debe permitir la rastreabilidad del producto.
<b>Fabricación</b>	Procedimiento /método de fabricación	Ingredientes, cantidades, orden de adición, condiciones importantes para la realización de cada operación, controles que deben aplicarse y descripción de las condiciones en que se deben llevar a cabo las fases de producción.
	Especificaciones de aceptación o rechazo del producto terminado	Especificación o cualidad del atributo a ser evaluado.
	Registros del control de las fases de producción	Producto, lote, fecha, turno, si procede línea y máquina de envasado, valor de las variables de las fases de producción (ej. Temperatura, tiempo, presión), información que permita identificar a la persona que realizó la medición.

	Producto terminado	Producto, lote, tamaño de lote, resultados de los análisis que se realizan para aceptación del lote, información que permita identificar a la persona que realizó la evaluación.
	Sistema de lotificación	Codificación que permita la rastreabilidad del producto.
<b>Almacenamiento y Distribución</b>	Registros de: Entradas y salidas.	Producto, lote, cantidad, fecha.
	Temperatura de refrigeración o congelación	Fecha, hora, si procede número de equipo de refrigeración o congelación, medición de la temperatura.
<b>Rechazos</b> (producto fuera de especificaciones)	Procedimiento	Manejo de producto que no cumpla especificaciones.
	Registros	Producto, lote, cantidad, causa del rechazo, destino, nombre de la persona que rechazó.
<b>Equipo e instrumentos para el control de las fases de producción</b>	Programa de mantenimiento y calibración.	Calendarización donde se indique equipo o instrumento y frecuencia.
	Registros, reportes o certificados.	Identificación del equipo o instrumento, serie, fecha y operación realizada.
<b>Limpieza</b>	Procedimientos específicos para instalaciones, equipos y transporte.	Productos de limpieza usados, concentraciones, enjuagues, orden de aplicación.
	Programa.	Calendarización y frecuencia por área o por equipo, persona responsable de llevarlo a cabo.
	Registro.	Area o equipo, fecha, hora o turno, información que permita identificar a la persona que lo realizó.  Se puede manejar como una lista de cumplimiento o incumplimiento.
<b>Control de plagas</b>	Programa	Calendarización y frecuencia.
	Registros certificados o de servicio.	Area donde se aplicó, fecha y hora, información que permita identificar a la persona o empresa que lo realizó, número de licencia, productos utilizados y técnica de aplicación y de ser el caso croquis con la ubicación de estaciones de control y monitoreo.
<b>Capacitación del personal</b>	Programa.	Calendarización.  Los temas a incluir serán los establecidos en el numeral 5.14.2.
	Registros o constancias.	Fecha, participantes, capacitador y constancia de capacitación de los participantes.

## 6.7. Retiro de producto

**6.7.1** Se debe contar con un plan para retirar del mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un peligro para la salud del consumidor.

El plan contendrá:

- a) Nombre y teléfono del responsable y contactos;
- b) Teléfono para dar información al consumidor.

**6.7.2** Los productos retirados deben mantenerse bajo supervisión y resguardo, en un área específica e identificada de la empresa hasta que se determinen las acciones pertinentes.

**6.7.3** Se debe contar con registros de cada retiro que se realice que contenga al menos la siguiente información:

- a. Fecha en que se detectó el incidente o problema;
- b. Causa del retiro;
- c. Producto involucrado (nombre y descripción);
- d. Lote del producto involucrado;
- e. El lugar donde fue distribuido en primer nivel;
- f. Cantidad de producto recuperado;
- g. Destino del producto recuperado (temporal y final), y
- h. Medidas preventivas y correctivas.

#### 6.8 Higiene del personal

**6.8.1** El personal que entre en contacto directo con materias primas, envase primario, producto en producción o fabricación y terminado sin envasar, equipos y utensilios, debe observar las indicaciones siguientes:

- a) Presentarse aseado al área de trabajo, con ropa y calzado limpios, cabello corto o recogido y uñas recortadas y sin esmalte;
- b) No se permite el uso de joyería, ni adornos en manos, cara incluyendo boca y lengua, orejas, cuello o cabeza;
- c) Prescindir de plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción.
- d) El personal y los visitantes deben utilizar protección que cubra totalmente cabello, barba y bigote, así como ropa protectora.

**6.8.2** Al inicio de la jornada de trabajo el cubrepelo y el cubreboca deben estar limpios y en buen estado.

#### 6.9 Información sobre el producto

**6.9.1** Los productos preenvasados deben contar con una clave para identificar el lote.

**6.9.2** Los productos preenvasados para transporte o distribución deben estar identificados.

### 7. Establecimiento de servicio de alimentos o bebidas

Los establecimientos de servicios de alimentos o bebidas además de cumplir con lo establecido en el capítulo 5, deben cumplir con este capítulo:

#### 7.1 Equipo y utensilios

**7.1.1** Las barras de servicio para buffet y venta de alimentos preparados, deben contar con las instalaciones necesarias para mantener los alimentos a las temperaturas señaladas en el punto 7.3.3 de este ordenamiento.

#### 7.2. Instalaciones de Servicios

**7.2.1** Debe haber instalaciones para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipos que dispongan de un abastecimiento suficiente de agua potable y usarse de forma tal que se evite la contaminación de las materias primas, alimentos o bebidas.

**7.2.2** En el área de elaboración debe contarse con una estación de lavado y desinfección de manos, provista de jabón o detergente y desinfectante, secador de aire caliente o toallas desechables y depósito para basura.

#### 7.3 Control de la Temperatura

**7.3.1** La temperatura mínima interna de cocción de los alimentos debe ser de al menos:

- a) 63°C (145°F) para pescado; carne de res en trozo; y huevo de cascarón que ha sido quebrado para cocinarse y de consumo inmediato a solicitud del consumidor.
- b) 68°C (154°F) para carne de cerdo en trozo; carnes molidas de res, cerdo o pescado; carnes inyectadas y huevo de cascarón que ha sido quebrado para cocinarse y exhibirse en una barra de buffet.
- c) 74°C (165°F) para embutidos de pescado, res, cerdo o pollo; rellenos de pescado, res, cerdo o aves; carne de aves.

**7.3.2** Si se llegase a recalentar algún alimento preparado, debe alcanzar una temperatura de por lo menos 74°C (165°F).

**7.3.3** Los alimentos preparados y listos para servir y los que se encuentran en barras de exhibición, deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Los que se sirven calientes mantenerse a una temperatura mayor a 60°C (140°F), y
- b) Los que se sirven fríos a una temperatura de 7°C (45°F) o menos.

#### **7.4 Control de la Manipulación**

**7.4.1** La manipulación de alimentos debe cumplir con lo señalado a continuación:

- a) Conforme al tipo de alimentos que se manipulen para su preparación, éstos deben estar expuestos a la temperatura ambiente el menor tiempo posible.
- b) La descongelación de los alimentos se debe efectuar por refrigeración, por cocción o bien por exposición a microondas.
- c) Se debe evitar en todos los casos la descongelación a temperatura ambiente; en caso de aplicarse la descongelación con agua, ésta debe ser a "chorro de agua fría" evitando estancamientos.
- d) Los alimentos que se descongelen no deben volverse a congelar.
- e) Los alimentos frescos se deben lavar individualmente.
- f) Los vegetales, frutas y sus partes se deben lavar con agua, jabón, estropajo o cepillo según el caso y se deben desinfectar con cloro o cualquier otro desinfectante de uso alimenticio. De acuerdo al producto que se emplee, se deben cumplir estrictamente con las instrucciones señaladas por el fabricante.
- g) Cuando se utilicen vísceras para la preparación de alimentos, deben lavarse interna y externamente y conservarse en refrigeración o congelación.

**7.4.2** Los productos de la pesca frescos deben recibirse a una temperatura máxima de 4°C (39.2°F) o a una máxima de - 9°C (15.8°F) los congelados. Con excepción de los productos vivos que pueden recibirse a 7°C (45°F).

**7.4.3** Cualquier producto alimenticio o bebida rechazado debe estar marcado, separado del resto de los alimentos o bebidas y eliminarse lo antes posible.

**7.4.4** Cuando no se cuente con la documentación referida en el numeral 5.8.1 que demuestre la potabilidad del agua para elaborar hielo o preparar alimentos o bebidas que no van a ser sometidas a cocción, ésta debe ser hervida, desinfectada o purificada.

**7.4.5** El agua y hielo potables deben mantenerse en recipientes lisos, lavables y con tapa.

**7.4.6** El hielo destinado a enfriamiento de botellas, copas o tarros no debe utilizarse para consumo humano.

**7.4.7** El hielo potable debe servirse únicamente con cucharones o pinzas específicas para este efecto. No se permite el uso de utensilios de vidrio, ni el contacto directo con las manos.

**7.4.8** En la exhibición de alimentos preparados, éstos deben permanecer cubiertos a fin de evitar su contaminación.

**7.4.9** Se prohíbe el uso de desperdicios de alimentos para consumo humano.

**7.4.10** Los sobrantes de alimentos del día sólo podrán reutilizarse una sola vez, cuando se encuentren en buen estado y se utilicen en alimentos que van a ser sometidos a cocción.

**7.4.11** Cuando se proceda a probar la sazón de los alimentos o bebidas, se debe utilizar para este fin recipientes o utensilios específicos o desechables.

#### **7.5 Limpieza**

**7.5.1** Debe realizarse la limpieza de equipo y utensilios al finalizar las actividades diarias o en los cambios de turno. Además los que estén en contacto directo con los alimentos y bebidas deberán desinfectarse.

**7.5.2** Los equipos desarmables que estén en contacto con los alimentos o bebidas para su lavado deberán desarmarse, lavarse y desinfectarse al final de la jornada.

**7.5.3** En el caso de contar con triturador de alimentos, éste se debe mantener limpio, libre de restos de comida y con la protección adecuada.

**7.5.4** Las sillas, mesas, barra, pisos, paredes, techos, lámparas y demás equipo y mobiliario se deben conservar en buen estado y limpios.

**7.5.5** Las áreas de servicio y comedor deben cumplir con las siguientes disposiciones:

- a) Los utensilios de servicio deben estar limpios;
- b) Al inicio del servicio, los manteles deben estar limpios;

- c) En caso de utilizar servilletas de tela, éstas deben ser reemplazadas por servilletas limpias para cada consumidor;
- d) Las superficies de las mesas se deben limpiar después de cada servicio, así como limpiar y desinfectar al final de la jornada;
- e) Los cubiertos se deben manipular por los mangos y evitar tocar las partes que están en contacto con los alimentos o bebidas;
- f) No se deben colocar los dedos en partes de vasos, tazas, platos, palillos y popotes que estarán en contacto con los alimentos o bebidas o con la boca del comensal.

**7.5.6** El lavado de loza y cubiertos se debe hacer mediante el siguiente procedimiento:

- a) Escamochar, se debe realizar antes de iniciar el lavado.
- b) Lavar pieza por pieza con agua y detergente o jabón líquido o en pasta u otros similares para este fin.
- c) Enjuagar con agua potable.
- d) Cuando proceda, desinfectar mediante inmersión en agua caliente a una temperatura de 75 a 82°C por lo menos durante medio minuto o con yodo o cloro de acuerdo a las instrucciones del fabricante o de procedimientos internos que garanticen su efectividad.

**7.5.7** Los establecimientos podrán contar con un equipo mecánico para el lavado de loza. En caso de contar con máquina lavaloza, ésta debe funcionar de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

**7.5.8** El secado de vajillas, vasos o cubiertos que no se laven automáticamente se debe hacer a temperatura ambiente o se pueden emplear toallas de papel desechable. En el caso de que se utilicen trapos, éstos deben estar limpios, ser de colores claros y exclusivos para este fin.

**7.5.9** Los trapos y jergas deben lavarse y desinfectarse con la frecuencia requerida de manera que no constituyan una fuente de contaminación.

**7.5.10** Se deben utilizar jergas y trapos exclusivos:

- a) Para las superficies en contacto directo con los alimentos;
- b) Para la limpieza de mesas y superficies de trabajo;
- c) Para la limpieza de mesas en el área de comensales, y
- d) Para la limpieza de pisos e instalaciones.

## **7.6 Higiene del Personal**

**7.6.1** Al iniciar la jornada de trabajo, el uniforme o vestimenta debe estar limpio.

**7.6.2** El personal que prepare o sirva alimentos o bebidas debe presentarse aseado al área de trabajo, con el uniforme o vestimenta y calzado limpios. El personal que elabore los alimentos deberá adicionalmente traer el cabello corto o recogido, con uñas recortadas y sin esmalte, sin joyería y utilizar protección que cubra totalmente cabello, barba, bigote y patilla recortada.

**7.6.3** Si el personal que elabora alimentos o bebidas manipula dinero, debe utilizar guante o protección de plástico para evitar el contacto directo de las manos con el dinero.

## **8. Expendio**

Los expendios de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios además de cumplir con lo establecido en el capítulo 5, en lo aplicable, deben cumplir con este capítulo:

### **8.1 Instalaciones y áreas**

**8.1.1** Debe existir una separación entre las áreas de producción o elaboración y expendio.

**8.1.2** Los establecimientos que expenden diferentes tipos de productos deben evitar la contaminación cruzada.

### **8.2 Control de operaciones**

**8.2.1** En los exhibidores no deben estar en contacto directo los alimentos procesados de los no procesados, aun cuando requieran de las mismas condiciones de temperatura o humedad para su conservación.

**8.2.2** Los productos que se encuentren en exhibición para venta deben estar sujetos a una rotación efectiva de existencias mediante un sistema PEPS.

**8.2.3** En los mostradores para exhibición y venta en donde se utilice hielo para conservar los productos, debe mantenerse el nivel de hielo y contar con un sistema de drenaje de agua de deshielo.

**8.2.4** Los establecimientos y tiendas de autoservicio que expendan alimentos para consumo fuera del mismo, deben utilizar envases desechables.

**8.2.5** Las superficies de manipulación, corte y empaque deben lavarse y desinfectarse por lo menos al inicio y al final de cada turno.

### **8.3 Comportamiento del personal**

**8.3.1** Los productos a granel deben ser despachados en forma que se evite el contacto directo con las manos.

**8.3.2** Si el personal que expende alimentos o bebidas sin envasar manipula dinero, debe utilizar guante o protección de plástico para evitar el contacto directo de las manos con el dinero.

### **8.4 Información al consumidor**

**8.4.1** Los productos preenvasados para venta deben ostentar etiquetas que identifiquen al producto.

**8.4.2** En el área de expendio de los productos refrigerados se debe ostentar de manera clara y visible un letrero donde figure la siguiente leyenda "Conserve el producto en refrigeración" o análoga.

## **9. Concordancia con normas internacionales**

Esta Norma Oficial Mexicana concuerda parcialmente con el Código Internacional Recomendado de Prácticas. Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP-1 (1969), Rev. 4 (2003).

## **10. Bibliografía**

**10.1** Almeida C., Schuch D., Gelli D., Cuéllar J.A., Diez A.V., Escamilla J.A. Microbial Contamination of street foods sold in Latin America and socioeconomic characteristics of their vendors and consumers. Pan American Institute for Food Protection and Zoonoses Veterinary Public Health Program. World Health Organization. 1996.

**10.2** Center of Disease Control. Procedimiento para el lavado de manos. <http://www.cdc.gov/ncidod/op/handwashing.htm>.

**10.3** Comisión del Codex Alimentarius "Código internacional. Recomendado de Prácticas. Principios Generales de Higiene de los Alimentos", CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003).

**10.4** Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán. Encuesta Urbana de Alimentación y Nutrición 1995.

**10.5** Fernández, E. 2000. Microbiología e Inocuidad de los Alimentos. Editorial Universidad de Querétaro. México.

**10.6** Food and Drug Administration. "Bad Bug Book" <http://vm.cfsan.fda.gov>

**10.7** International Commission Microbiological Specifications of Foods. Ecología Microbiana de los Alimentos. Ed. Acibia. España p. 697

**10.8** Ley General de Salud, última Reforma. México, D.F.

**10.9** Organización Panamericana de la Salud. INNPAZ <http://www.panalimentos.org>

**10.10** Pan American Health Organization. Division of Disease Prevention and Control. Microbial contamination of street foods sold in Latin America and socioeconomic characteristics of their vendors and consumers. 1996 OPS/HCP/HCV/96.2

**10.11** Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. México, D.F.

**10.12** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. México, D.F.

**10.13** Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. <http://www.dgepi.salud.gob.mx>

**10.14** U.S. Government printing office. Washington Office of the Federal Register. 1990. Code of Federal Regulations. 21.110 Current Good Manufacturing Practices.

## **11. Observancia de la Norma**

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

## **12. Vigencia**

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con su carácter de obligatoria a los 270 días posteriores a la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

La presente Norma Oficial Mexicana cancela las normas oficiales mexicanas NOM-120-SSA1-1994, Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas y la NOM-093-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se

ofrecen en establecimientos fijos, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 28 de agosto de 1995 y 4 de octubre de 1995, respectivamente.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 8 de diciembre de 2009.- El Comisionado Federal y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Miguel Angel Toscano Velasco**.- Rúbrica.

## APENDICE A

### SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACION

#### PREAMBULO

En este apéndice se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, a la vez que se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la industria alimentaria<sup>[1]</sup>.

El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El sistema HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos en alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

Si bien aquí se ha considerado la aplicación del sistema de HACCP a la inocuidad de los alimentos, el concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

#### DEFINICIONES

**Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP.

**Controlado:** Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

**Controlar:** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

**Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

**Diagrama de flujo:** Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

**Fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

**Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

**Medida correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

**Medida de control:** Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

**Plan de HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

**Punto crítico de control (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Sistema de HACCP:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

**Validación:** Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

**Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

**Vigilar:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

#### **PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP**

El Sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

##### **PRINCIPIO 1**

Realizar un análisis de peligros.

##### **PRINCIPIO 2**

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

##### **PRINCIPIO 3**

Establecer un límite o límites críticos.

##### **PRINCIPIO 4**

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

##### **PRINCIPIO 5**

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

##### **PRINCIPIO 6**

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

##### **PRINCIPIO 7**

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

#### **DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP**

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas, como buenas prácticas de higiene, conforme 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.

La finalidad del sistema de HACCP es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de rediseñar la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un cierto ejemplo de algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos que se determinan para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

Cada empresa debe hacerse cargo de la aplicación de los principios del sistema de HACCP; no obstante, los gobiernos y las empresas son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que el HACCP ha de aplicarse con la flexibilidad apropiada, deben observarse los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad ha de tomar en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros; la infraestructura, los procedimientos, los conocimientos y las limitaciones prácticas.

Las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas 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, entre las que se pueden incluir asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación. Pueden ser de utilidad la literatura sobre el sistema de HACCP y, en particular, las guías concebidas específicamente para un cierto sector. Una guía al sistema de HACCP elaborada por expertos y pertinente al proceso o tipo de operación en cuestión puede ser una herramienta útil para las empresas al diseñar y aplicar sus planes de HACCP. Si las empresas utilizan dicha orientación elaborada por expertos sobre el sistema de HACCP, es fundamental que la misma sea específica para los alimentos y/o procesos considerados. En el documento FAO/OMS (en curso de elaboración) sobre los obstáculos para la aplicación del sistema de HACCP especialmente en las empresas pequeñas y menos desarrolladas se encontrará información más detallada sobre las dificultades para poner en práctica el sistema, en particular en tales empresas, y recomendaciones para superar dichos obstáculos.

No obstante, la eficacia de cualquier sistema de HACCP dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y la práctica adecuados sobre el sistema de HACCP, y por tanto se requiere la capacitación constante de los empleados y la dirección a todos los niveles, según sea apropiado.

## **APLICACION**

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones, que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Diagrama 1).

### **1. Formación de un equipo de HACCP**

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de la literatura sobre el sistema de HACCP y la orientación para su uso (en particular guías para aplicar el sistema de HACCP en sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema de HACCP en la empresa. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

### **2. Descripción del producto**

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química (incluidos  $A_w$ , pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuerado, ahumado, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares para la elaboración del plan de HACCP.

### **3. Determinación del uso al que ha de destinarse**

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

### **4. Elaboración de un diagrama de flujo**

El equipo de HACCP (véase también el apartado 1 anterior) deberá construir un diagrama de flujo. Este ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comparte fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

### **5. Confirmación in situ del diagrama de flujo**

Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

## **6. Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados**

(VEASE EL PRINCIPIO 1)

El equipo de HACCP (véase también más arriba, "Formación de un equipo de HACCP") deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de HACCP (véase también más arriba, "Formación de un equipo de HACCP") deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

Deberá analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

## **7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)**

(VEASE EL PRINCIPIO 2)<sup>[2]</sup>

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, como por ejemplo el Diagrama 2, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

## **8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC**

(VEASE EL PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Si se han utilizado guías al sistema de HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, deberá ponerse cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

## **9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC**

(VEASE EL PRINCIPIO 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse

cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación.

Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

#### **10. Establecimiento de medidas correctivas**

(VEASE EL PRINCIPIO 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

#### **11. Establecimiento de procedimientos de comprobación**

(VEASE EL PRINCIPIO 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que algunas de las actividades de comprobación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

#### **12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro**

(VEASE EL PRINCIPIO 7)

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

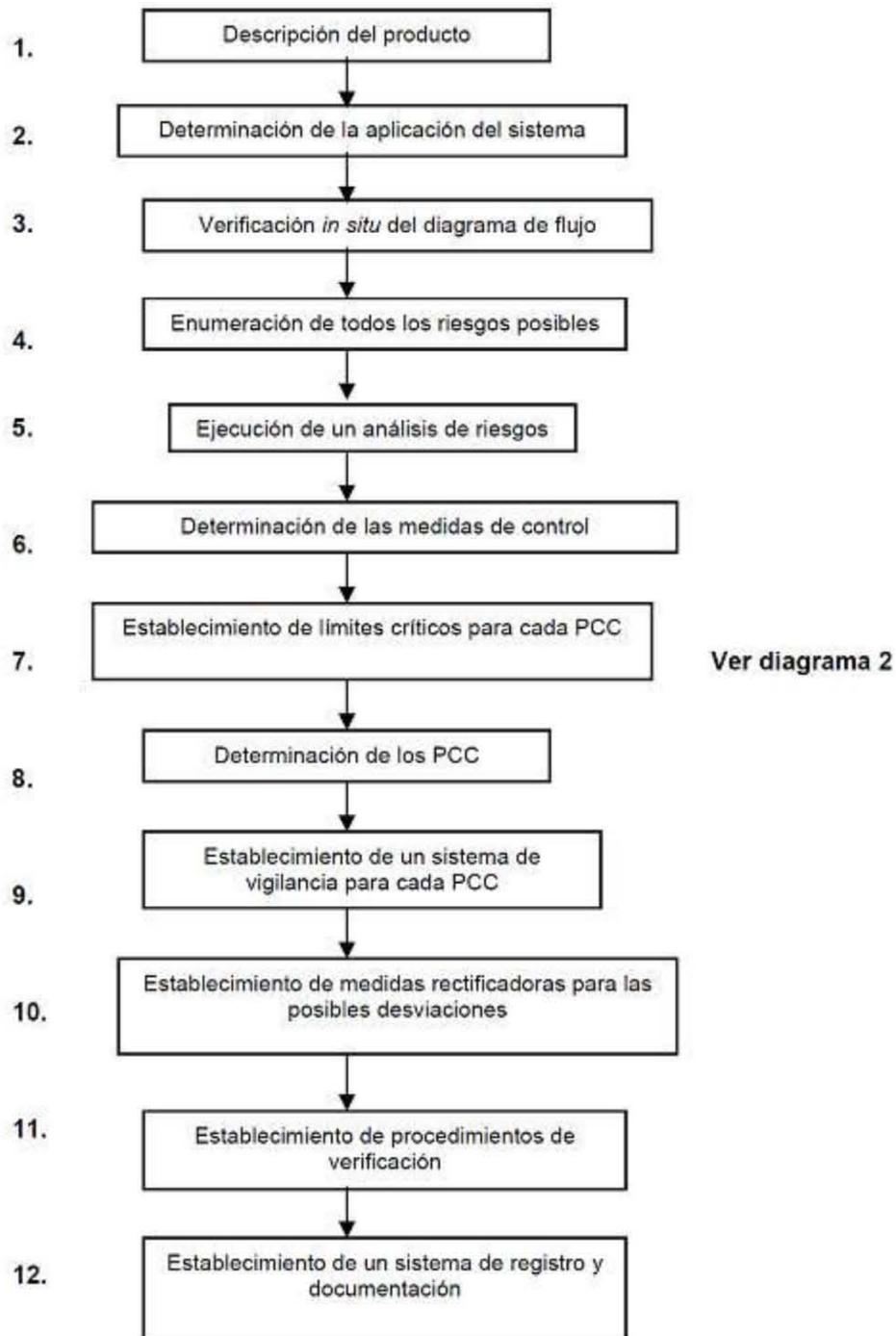
Los ejemplos de documentación son:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

- las actividades de vigilancia de los PCC;
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes;

## SECUENCIA LOGICA PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP



### DIAGRAMA 2

#### EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC

(responder a las preguntas por orden sucesivo)

- los procedimientos de comprobación aplicados;
- las modificaciones al plan de HACCP.

Se adjunta como Diagrama 3 un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP.

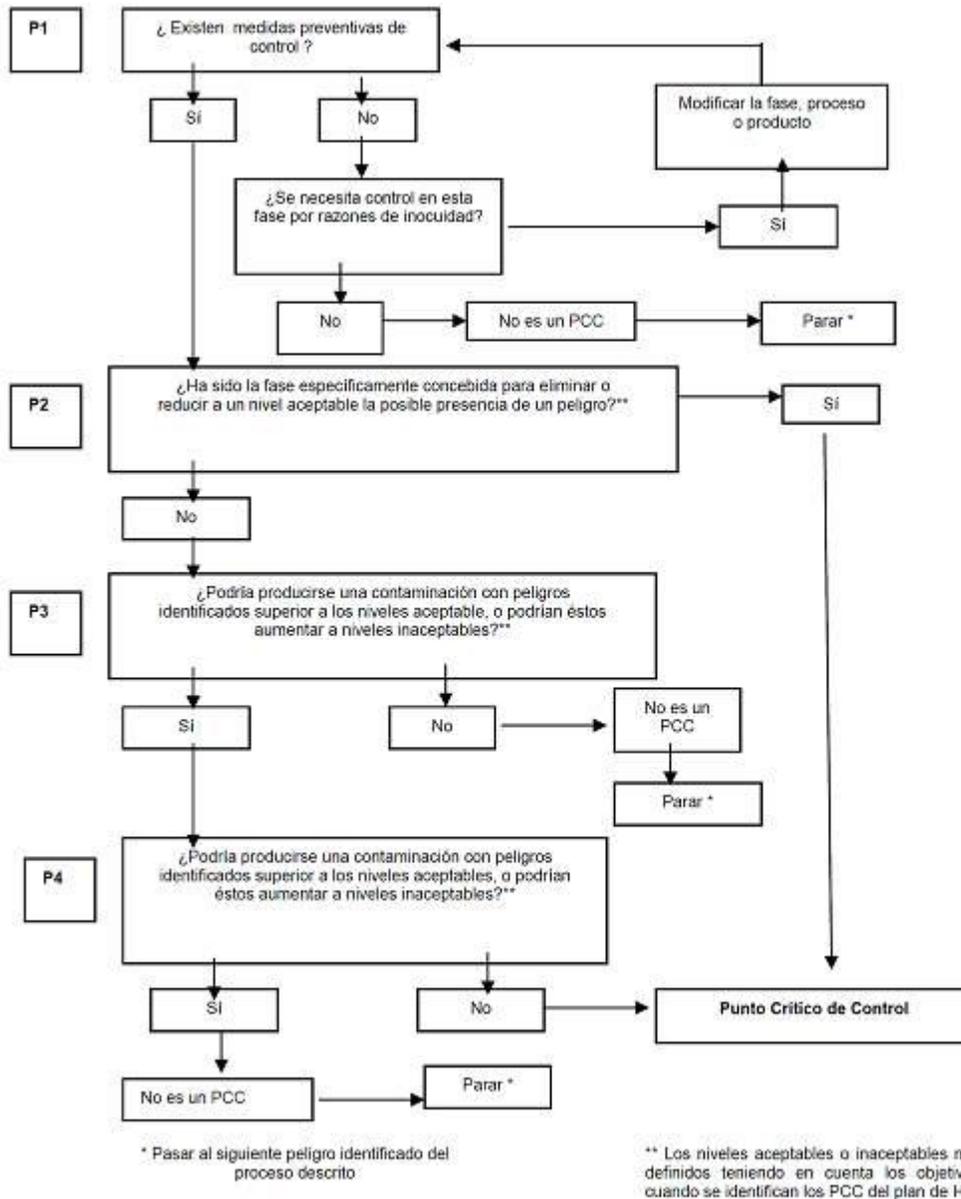
Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

### **CAPACITACION**

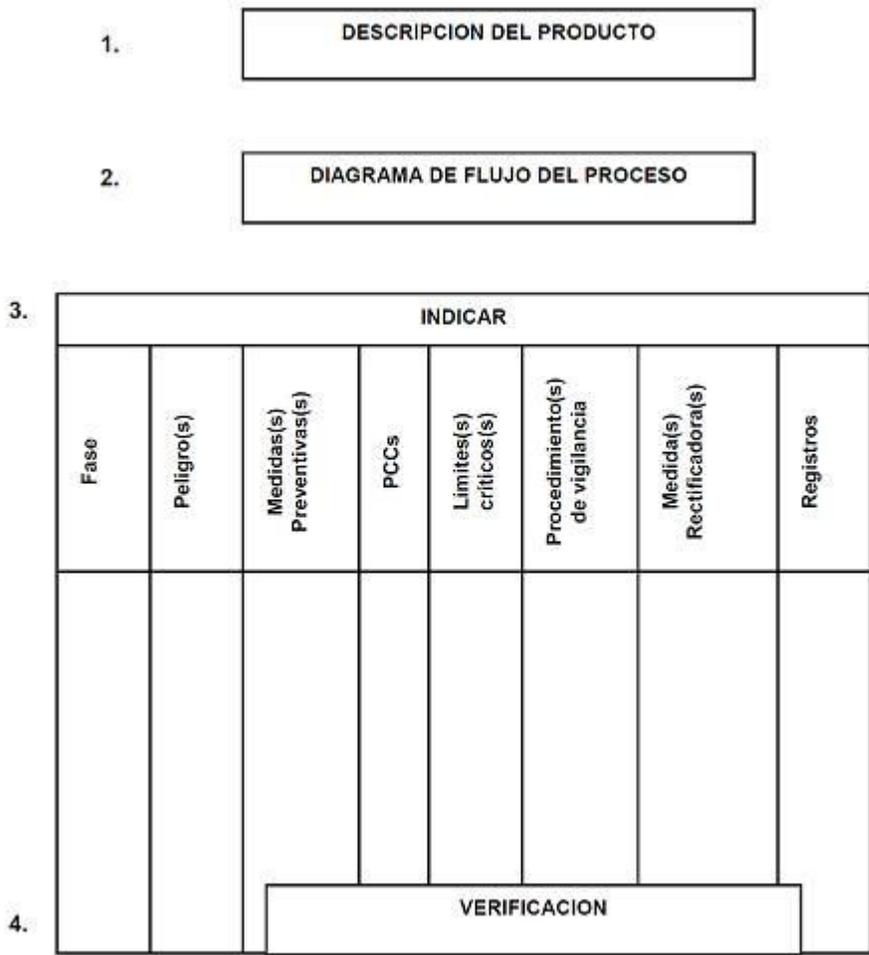
La capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del mismo. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

### **DIAGRAMA 1**



**DIAGRAMA 3**  
**EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO DEL SISTEMA DE HACCP**



<sup>[1]</sup> Los principios del sistema de HACCP establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación del sistema de HACCP, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica.

<sup>[2]</sup> Desde su publicación, el árbol de decisiones del Codex se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan para determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo el sacrificio, y, en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, deberá modificarse.

## ANEXO II



**Cofepris**  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Somos COFEPRIS,  
somos ARN**



OFICIO No. COS/01/0R/ 000192 /2012

GOBIERNO  
FEDERAL

SALUD

México, D.F. a 21 de marzo, 2012.

**LIC. JOSÉ RAFAEL FERNANDEZ DE LARA Y OLIVARES**  
Secretario General y  
Titular de la Unidad de Enlace  
**PRESENTE**

En atención al oficio SG/1/UDE/2012/286 en el que plantea la solicitud de información 1215100023812, se remite el presente para dar cumplimiento a la solicitud que a la letra dice:

### Solicitud de información 1215100023812

"Estadísticas acerca de el número de verificaciones realizadas de la NOM-251-SSA1-2009 tanto a empresas de alimentos como a establecimientos desde la fecha de vigencia hasta este año (2012) así como número de verificadores que realizan las verificaciones de empresas de alimentos." (sic).

Modalidad de entrega de información: **INFOMEX**

Al respecto le informo que la Comisión de Operación Sanitaria ha realizado 387 visitas de verificación para constatar el cumplimiento de la NOM-251-SSA1-2009 a partir de su entrada en vigor a la fecha, a establecimientos que procesan alimentos y bebidas. Lo anterior sin dejar de mencionar que las autoridades sanitarias de las entidades federativas realizan también el control sanitario de este tipo de productos y establecimientos.

El número de verificadores que realizan dichas visitas en la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios es de 25 verificadores.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo

**ATENTAMENTE  
SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN.  
EL COMISIONADO DE OPERACIÓN SANITARIA**

**LUCIO GALILEO LASTRA MARÍN**

Val. OCCS12000097/120630000788

COFEPRIS

Monterrey 33, Col Roma, Del. Cuauhtémoc, México D.F., C.P. 06700,  
Tel. 5080-5200 (Ext. 1279) - 01800-033-50-50  
www.cofepris.gob.mx

*Recibido  
22/03/12  
12:50h*