



---

---

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTILÁN

Guía de apoyo para la implementación del esquema FSSC 22000 en la industria manufacturera alimenticia mexicana con base a la NOM-251-SSA1-2009.

# TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO EN:

INGENIERA EN ALIMENTOS

PRESENTAN:

ARROYO GUTIERREZ LILIANA  
RODRÍGUEZ MARTÍNEZ ESTEFANIA

ASESOR:

I.A. DULCE MARÍA OLIVER HERNÁNDEZ

CUAUTILÁN IZCALLI, EDO. DE MÉXICO, 2019.



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



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

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

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN**  
**SECRETARÍA GENERAL**  
**DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES**

FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLÁN

ASUNTO: VOTO APROBATORIO

**M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ**  
**DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN**  
**PRESENTE**

**ATN: I.A. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA**  
**Jefa del Departamento de Exámenes Profesionales**  
**de la FES Cuautitlán.**

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el: **Trabajo de Tesis**

**Guía de apoyo para la implementación del esquema FSSC 22000 en la industria manufacturera alimenticia mexicana con base a la NOM-251-SSA1-2009**

Que presenta a la pasante: **Liliana Arroyo Gutiérrez**

Con número de cuenta: **309533977** para obtener el Título de la carrera: **Ingeniería en Alimentos**

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

**ATENTAMENTE**

**"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"**

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 11 de Junio de 2019.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	NOMBRE	FIRMA
<b>PRESIDENTE</b>	Dra. Carolina Moreno Ramos	
<b>VOCAL</b>	M.C.E. Ana María Sabina De la Cruz Javier	
<b>SECRETARIO</b>	I.A. Dulce María Oliver Hernández	
<b>1er. SUPLENTE</b>	Q.F.B. Jonathan Pablo Paredes Juárez	
<b>2do. SUPLENTE</b>	I.Q. Daniel Mauricio Vicuña Gómez	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

LMCF/javg



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
SECRETARÍA GENERAL  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLÁN

ASUNTO: VOTO APROBATORIO



M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE

ATN: I.A. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA  
Jefa del Departamento de Exámenes Profesionales  
de la FES Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el: Trabajo de Tesis

Guía de apoyo para la implementación del esquema FSSC 22000 en la industria manufacturera alimenticia mexicana con base a la NOM-251-SSA1-2009

Que presenta a la pasante: **Estefania Rodríguez Martínez**

Con número de cuenta: **311205833** para obtener el Título de la carrera: **Ingeniería en Alimentos**

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

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 11 de junio de 2019.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	Dra. Carolina Moreno Ramos	
VOCAL	M.C.E. Ana María Sabina De la Cruz Javier	
SECRETARIO	I.A. Dulce María Oliver Hernández	
1er. SUPLENTE	Q.F.B. Jonathan Pablo Paredes Juárez	
2do. SUPLENTE	I.Q. Daniel Mauricio Vicuña Gómez	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

LMCF/javg

# ÍNDICE

<b>RESUMEN</b>	1
<b>INTRODUCCIÓN</b>	2
<b>CAPÍTULO 1: GENERALIDADES</b>	3
1.1 Calidad, Inocuidad e Higiene en la Industria Alimentaria	3
1.2 Marco legal	3
1.3 Buenas Prácticas de Manufactura	5
1.3.1 NOM-251-SSA1-2009	6
1.3.1.1 Historia	6
1.3.1.2 Importancia a nivel nacional	7
1.4 Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)	8
1.4.1 Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000)	9
1.4.1.1 Historia	9
1.4.1.2 Importancia a nivel internacional	12
1.5 Programas Pre-requisitos	13
1.5.1 Construcción y disposición de edificios	13
1.5.2 Diseño de instalaciones y espacios de trabajo	14
1.5.3 Servicios: aire, agua, energía	18
1.5.4 Disposición de residuos sólidos y líquidos	22
1.5.5 Diseño de equipos, limpieza y mantenimiento	26
1.5.6 Requisitos de ingreso de materiales	27
1.5.7 Medidas de prevención de contaminación cruzada	28
1.5.8 Limpieza y desinfección	30
1.5.9 Trazabilidad	39
1.5.10 Control de plagas	42
1.5.11 Higiene del personal e instalaciones para los empleados	46
1.5.12 Reproceso	48
1.5.13 Procedimientos de recuperación de productos (Recall)	49
1.5.14 Almacenamiento y transporte	51
1.5.15 Información del producto al consumidor	53
1.5.16 Alérgenos	54
1.5.17 Defensa alimentaria: biovigilancia y bioterrorismo	57
<b>CAPÍTULO 2. METODOLOGÍA</b>	59
2.1 Objetivos	59
2.2 Materiales y métodos	60
2.2.1 Objetivo particular 1: Comparación de la NOM-251-SSA1-2009 y FSSC 22000	60
2.2.2 Objetivo particular 2: Desarrollar una Guía de apoyo	60
<b>CAPÍTULO 3. RESULTADOS</b>	61
3.1 Objetivo particular 1: Comparación de la NOM-251-SSA1-2009 y FSSC 22000	61
3.2 Objetivo particular 2: Desarrollar una Guía de apoyo	97
<b>CONCLUSIONES</b>	98
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	99
<b>ANEXOS</b>	110

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Evolución de las normas de Higiene y Sanidad para los alimentos.....	7
Tabla 2: Categorías y sectores alimentarios.....	10
Tabla 3: Programas de prerrequisitos.....	13
Tabla 4: Ventajas de una buena iluminación para la industria y el trabajador.....	17
Tabla 5: Colores de seguridad, su significado e indicaciones. ....	18
Tabla 6: Parámetros que miden la calidad de agua.....	19
Tabla 7: Límites Máximos Permisibles para metales pesados en biosólidos.....	23
Tabla 8: Límites Máximos Permisibles para patógenos, parásitos en lodos y biosólidos...	24
Tabla 9: Aprovechamiento de biosólidos.....	24
Tabla 10: Características de suciedad.....	30
Tabla 11: Clasificación de los detergentes.....	31
Tabla 12: Métodos físicos y químicos para limpieza.....	32
Tabla 13: Principales equipos a limpiar por pulverización.....	34
Tabla 14: Desinfectantes más comunes en la industria de alimentos.....	36
Tabla 15: Plagas comunes en la industria alimentaria.....	42
Tabla 16: Factores que favorecen entrada, supervivencia y el manejo de las plagas.....	43
Tabla 17: Métodos para control para eliminación de plagas.....	43
Tabla 18: Clasificación de Recall.....	49
Tabla 19: Estructura de NOM-251-SSA1-2009.....	61
Tabla 20: Requerimientos de la NOM-251-SSA1-2001.....	62
Tabla 21: Programas de Prerrequisitos en Materia de Inocuidad Alimentaria.....	64
Tabla 22: Indicaciones de lectura para cuadro comparativo. ....	65
Tabla 23: Cuadro comparativo FSSC 22000 vs NOM-251-SSA1-2009.....	67

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Pirámide de Kelsen.....	4
Figura 2: Factores que determinan la contaminación cruzada.....	29
Figura 3: Elementos del plan de trazabilidad.....	41
Figura 4: Prácticas del MIP.....	46
Figura 5: Gestión de alérgenos en plantas procesadoras.....	56

## RESUMEN

Con la globalización, se ha observado como las industrias alimentarias buscan mejorar continuamente sus operaciones con base en normas nacionales e internacionales de diversos tipos, a fin de lograr una mayor estabilidad, teniendo en cuenta las tendencias globales, convirtiéndose en una preocupación pública en temas relacionados con la inocuidad alimentaria.

Siendo así que el gobierno Mexicano para garantizar el bienestar y seguridad de sus habitantes, ha logrado a través de la emisión de ciertas medidas regulatorias, el control de calidad que deben cumplir tanto los servicios como los productos que día a día son producidos, distribuidos y consumidos por la sociedad. A estas regulaciones se les conoce como Normas Oficiales Mexicanas, una de ellas es la NOM-251-SSA1-2009, referente a prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, establece los requisitos mínimos de higiene que deben seguirse en la fabricación de alimentos.

Debido a las exigencias del mercado actual las empresas de alimentos están obligadas a cumplir con estándares de calidad e inocuidad que garanticen procesos de excelencia de sus productos a sus clientes. La FSSC 22000, es un Sistema de Gestión de Inocuidad aplicable a toda la cadena alimenticia, reconocida ante la Iniciativa Mundial en Seguridad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés), combina el estándar de Gestión de Inocuidad Alimentaria (GIA) con las especificaciones técnicas ISO/TS 22002-1, junto con otros requisitos adicionales.

De acuerdo a la problemática antes presentada este trabajo propone una guía de apoyo para facilitar la transición de aquellas empresas que cuentan con un sistema básico de Buenas Prácticas de Manufactura que establece la NOM-251-SSA-2009, delimitando sólo para industrias manufactureras de alimentos; a un esquema de certificación FSSC 22000. La elaboración de esta guía permitirá, tener un análisis sobre los requisitos que se deben implantar o reforzar, de acuerdo a las necesidades de cada organización, cumpliendo con la legislación del país y posicionando a la empresa productora en condiciones de competir a nivel internacional.

## INTRODUCCIÓN

Las crisis alimentarias y el aumento de las enfermedades transmisibles por alimentos evidenciaron las dificultades de los sistemas de control sanitario para hacer frente a cambios demográficos, de consumo, técnicas intensivas de producción, transformación o conservación de los mismos. Esta realidad determinó que asegurar la inocuidad alimentaria pasara a un enfoque de prevención de riesgos a lo largo de la cadena de alimenticia.

El mundo ha evolucionado y llegar al nivel donde las organizaciones en particular las manufactureras de alimentos se encuentran actualmente, ha implicado una serie de evoluciones de pensamiento acerca de lo que se persigue al conquistar un consumidor; estos han elevado sus niveles de exigencia, la gama de opciones que se tienen actualmente les permite exigir y escoger de acuerdo a criterios muy bien definidos de calidad en servicio, en producto, desarrollo sostenible, entre otros aspectos.

Para garantizar alimentos de calidad e inocuos es necesario tener en consideración tres ámbitos: 1) el diseño de un marco normativo moderno armonizado con la normatividad internacional, particularmente el Codex Alimentarius; 2) la prevención de la inocuidad en la cadena de alimentos basada en la Buenas Practicas y 3) el diseño de un sistema nacional e internacional de control de alimentos, con instituciones que hagan operativa la legislación , el control, la inspección, educación y comunicación (Mercado, 2007).

El Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria de la Comisión de las Comunidades Europeas (CCE) plantea que para poner en práctica de manera sistemática una política que asegure la calidad e inocuidad de los alimentos “de la granja a la mesa” es conveniente definir con claridad las responsabilidades de cada uno de los participantes en la cadena alimentaria: productores, manipuladores, consumidores, fabricantes, entre otros. El reconocimiento de estas obligaciones, de forma conjunta, garantizará la inocuidad, calidad y legalidad de los productos alimenticios que se suministran diariamente a los mercados (Comisión de las Comunidades Europeas, 2000).

## **CAPÍTULO 1. GENERALIDADES**

### **1.1 CALIDAD, INOCUIDAD E HIGIENE EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA**

Los criterios de calidad e inocuidad en la industria agroalimentaria, han cobrado importancia en los últimos años, tanto consumidores como el gobierno, buscan la implementación de mecanismos para mejorar la producción y provisión de alimentos (Fonseca, Muñoz y Cleves, 2011). Lo anterior está sustentado en la frecuente aparición de enfermedades asociadas con su mal manejo, volviéndose un aspecto fundamental de salud pública (NOM-251-SSA1-2009), debido a la presencia de contaminantes, adulteraciones o toxinas que puedan afectar la salud de la población.

La calidad se define como: “La orientación que toma una organización para proporcionar una cultura que resulte del comportamiento, las actitudes, las actividades y los procesos para entregar valor mediante el cumplimiento de las necesidades, expectativas para la satisfacción de los clientes, del impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes” (ISO 9001:2015). Es una característica que posee un producto o servicio; abarca atributos como: nutricionales, sensoriales, presentación, etc., incluida la inocuidad, siendo un requisito básico de la calidad.

La higiene comprende condiciones y medidas necesarias para la producción de alimentos, destinadas a garantizar un producto en buen estado, apto para el consumo humano (NOM-093-SSA1-1994). Un término relacionado con este concepto, es la inocuidad, siendo su consecuencia inmediata, implica la ausencia de cualquier sustancia nociva para el alimento. La norma internacional ISO 22000:2005 la define como: “Aseguramiento por parte de la organización de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto”.

En la actualidad para garantizar la satisfacción del cliente y una producción más segura se requiere de programas pre-requisitos, abarcando todos los sectores de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo; incluido un sistema de Análisis de Riesgo de los Puntos, Críticos y de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) (González & Soto, 2015), promoviendo las condiciones necesarias de operación para la Seguridad Alimentaria, siendo la base de un sistema de gestión calidad e inocuidad (Comisión de Codex Alimentarius, 1997).

### **1.2 MARCO LEGAL**

La manera como un país puede enfrentar las adulteraciones, incluidos los fraudes contra los consumidores, es mediante el desarrollo de una legislación alimentaria, con instituciones capaces de garantizar que los alimentos que se producen o provienen de otros países son inocuos. La legislación alimentaria se define como el conjunto de disposiciones de un país que regula la producción, manipulación, comercialización y control de los alimentos (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2018).

La legislación se constituye de un conjunto de elementos con una jerarquía específica, representada por la pirámide de Kelsen, mostrado en la Figura 1, siendo un sistema jurídico escalonado. Empezando con la Constitución, considerada como la norma suprema que regula a todo el sistema mexicano, compuesta de 136 artículos dispositivos y 16 transitorios, para regular la vida nacional. Seguida de las leyes, los cuales son conjuntos de normas, mediante las cuales se manda o prohíbe algo acordado por los órganos legislativos competentes (Kelsen, 2005).



Figura 1: Pirámide Kelsen (Kelsen, 2005)

La pirámide continúa con los reglamentos, que se definen como el conjunto de normas dictados por la autoridad competente para la ejecución de una ley, el funcionamiento de una corporación, de un servicio o de cualquier actividad (Oxford University Press, 2018). Como último nivel jerárquico se encuentra la normalización, se refiere como aquel documento que provee, reglas o características para actividades, dirigidos a alcanzar el nivel óptimo de orden en un concepto dado (Organización Internacional de Normalización, 2004).

De acuerdo con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización básicamente existen tres tipos de normas (Secretaría de Economía, 2014):

- **Normas Oficiales Mexicanas (NOM):** Son regulaciones técnicas de carácter obligatorio, regulan los productos, procesos o servicios, cuando éstos puedan constituir un riesgo para las personas, animales y vegetales así como el medio ambiente en general, entre otros.
- **Normas Mexicanas (NMX):** Son elaboradas por un organismo nacional de normalización, establecen los requisitos mínimos de calidad de los productos y servicios, con el objetivo de proteger a los consumidores. Su aplicación es voluntaria, con excepción de los casos en que los particulares manifiesten que

sus productos, procesos o servicios son conformes con las mismas; cuando en una NOM se requiera la observancia de una NMX para fines determinados.

- **Normas de Referencia (NRF):** Son elaboradas por las entidades de la administración pública para aplicarlas a los bienes o servicios que adquieren, cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran con los requerimientos de las mismas.

Las leyes, reglamentos y normas permiten brindar a los productores un marco general de requisitos para reducir riesgos de contaminación a lo largo de las etapas de procesamiento de los alimentos, con el fin de fortalecer el sistema de abastecimiento bajo formas de producción más seguras.

En México existen dos agencias principales encargadas de la inocuidad de los alimentos: la Secretaría de Salud (SSA) y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), ahora conocida como SADER (Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural).

La primera es la encargada de diseñar, ejecutar y coordinar las políticas públicas en materia de servicios sanitarios. Lo anterior incluye elaborar los programas, planes y proyectos de asistencia social, servicios médicos y salubridad general a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y en conformidad con lo establecido por la Ley General de Salud. Junto con SADER se encargarán de los aspectos de Inocuidad a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2013).

El gobierno mexicano, al comprender la necesidad de prevenir la contaminación de los alimentos, crea dentro del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, que desarrolla y ejecuta esquemas de aplicación voluntaria sobre temas de inocuidad para la parte primaria de la industria, que promueve la aplicación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación de los alimentos.

### **1.3 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son procedimientos establecidos oficialmente que regulan a las plantas procesadoras de alimentos, un entorno laboral limpio y seguro, evitando la contaminación de los alimentos, alteración o adulteración en las distintas etapas de su producción (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2011).

En particular, procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, higiene del personal, manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, entre otros. (Pacheco y Juárez, 2005). Es importante su diseño y aplicación de cada uno de los diferentes programas, con diligenciamiento de formatos para evaluar los procesos, siempre en función de proteger la salud del consumidor (Bravo, 2012).

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

La industria alimentaria cada día es exigida a asegurar la inocuidad de los productos que produce, distribuye o manipula, si la Organización participa en la cadena de suministro, tendrá que considerar la aplicación de NOM-251-SSA1- 2009, la cual establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene a aplicar en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios que están destinados a los consumidores en el territorio nacional (Romero, 2018). Contempla la aplicación de sistemas de gestión que garanticen la inocuidad de los alimentos como el HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, por sus siglas en inglés), aunque este sistema se describa como una recomendación.

#### ***1.3.1.1 Historia***

Las Normas Oficiales mexicanas que controlan la producción e inocuidad son: NOM-093-SSA1-1994: Bienes y servicios, prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos y la NOM-120- SSA1-1994: Bienes y servicios, prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos. A pesar de que ya son derogadas, siguen siendo un marco de referencia para las industrias.

Sin embargo, ante la continua presencia de enfermedades transmitidas por alimentos, el Sistema Federal de Salud por medio de COFEPRIS, decreto la NOM-251-SSA1-2009, ésta fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de marzo del 2009 y entro en vigor, con su carácter de obligatoria a los doscientos setenta días posteriores a la fecha de su publicación (NOM-251-SSA1-2009). Esta norma es la que actualmente rige el país, cancelando las dos normas antes citadas. A continuación se describe la evolución de cada norma, como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1: Evolución de las normas de Higiene y Sanidad para los alimentos en México

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. Bienes y Servicios. 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.		
<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

Fuente: Autoría propia, 2019

### 1.3.1.2 Importancia a nivel nacional

La globalización de la economía y la apertura de nuevos mercados han resultado en un enorme aumento del comercio mundial, representando un 50 % de las enfermedades mundiales, que pueden ser generadas a partir de un alimento por deficiencias en su preparación, malas prácticas de higiene, materias primas de dudosa calidad o por el uso de agua contaminada, siendo el vehículo de transmisión de organismos dañinos (El Universal, 2017).

En los últimos estudios publicados por el INEGI, la industria alimentaria de bebidas y tabaco, aportaron el mayor porcentaje al PIB en México, con un 27.9 % respectivamente. Existiendo alrededor de 144,104 industrias del sector alimenticio, y 13,838 de Industrias de bebidas (Instituto Nacional de Estadística y Geografía, 2009). COFEPRIS realiza de manera regular la vigilancia sanitaria de establecimientos que proporcionan el servicio de alimentos verificando las condiciones sanitarias generales en áreas de preparación y consumo.

Esta dependencia, a nivel nacional en el año 2016, ha realizado 98,402 visitas de verificación de condiciones sanitarias en establecimientos que elaboran alimentos, de los cuales se aplicó suspensión de trabajo a 946; estas acciones son permanentes para proteger a la población de riesgos sanitarios e incidir en la disminución de enfermedades. Siguiendo los lineamientos de esta norma, se contribuye al cuidado de la salud (Lizárraga, Medina y Pérez, s.f.).

#### **1.4 INICIATIVA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (GFSI)**

Con una visión *“Alimentos seguros para los consumidores, en todas partes”*, se creó en el año 2000 Global Food Safety Initiative (GFSI), esta iniciativa reúne los actores claves de la industria alimentaria para encontrar soluciones de colaboración colectivas, para reducir los riesgos de inocuidad alimentaria. Impulsado por The Consumer Goods Forum (CGF), red global de la industria que trabaja para apoyar Better Lives Through Better Business (Mejores vidas a través de mejores negocios) (The Consumer Goods Forum, s.f.).

GFSI es una fundación sin fines de lucro que trabaja de manera independiente, su misión es *“Proporcionar mejoras continuas en los sistemas de gestión de seguridad alimentaria para garantizar la confianza en la entrega de alimentos seguros a los consumidores de todo el mundo”* (The Consumer Goods Forum, s.f.). Algunos de los objetivos principales son:

- a) Desarrollar competencias y capacidades en seguridad alimentaria para crear sistemas alimentarios globales efectivos.
- b) Mayor confianza del consumidor.
- c) Enfermedades reducidas transmitidas por los alimentos.
- d) Disminución de retiros de productos.
- e) Cadena de suministro global más segura.
- f) Integridad del producto mejorada.
- g) Mejor acceso al mercado.

Los esquemas más reconocidas por GFSI son (IAAlimentos, 2018):

- FSSC 22000: Basado en las normas ISO, es internacionalmente aceptado para la evaluación y certificación del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.
- BRC GLOBAL STANDARD FOR FOOD SAFETY ISSUE 6: Esta norma habla sobre la gestión de la inocuidad alimentaria y la calidad en las actividades de producción de alimentos. La BRC Food Standard es utilizada en todo el mundo en más de 100 países, es propiedad de BRC (British Retail Consortium).

- BRC/IOP GLOBAL STANDARD FOR PACKAGING AND PACKAGING MATERIALS ISSUE 4: El estándar fue establecido para fabricantes de empaques, tanto para alimentos, como para productos fuera del ramo alimenticio, actualmente posee más de 2.000 empresas certificadas en todo el mundo.

#### **1.4.1 Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000)**

##### 1.4.1.1 Historia

Es desarrollada en Europa en el año 2009, surgiendo del interés de grandes compañías como Nestlé, Danone, Unilever, Coca Cola, Kraft Products, entre otras, de adoptar un nuevo modelo de certificación en inocuidad para todos sus proveedores de materias primas, es decir, implementar el HACCP de forma directa o bajo la norma ISO 2200, es insuficiente, si el interés es competir a nivel de las grandes compañías. El estándar ha sido promovido por la Confederación de Europa de Industrias de Alimentación y Bebidas (CIAA), y aprobado por la GFSI (GLOBAL STD CERTIFICATION, 2018)

Este esquema ha sido elaborado para las organizaciones que procesan o fabrican productos de origen animal, productos vegetales perecederos, productos de larga vida útil, ingredientes alimenticios como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos, incluido materiales de empaque, aplicable a todas las plantas de manufactura independiente del tamaño complejidad o tipo de organización.

Regulada por una fundación radicada en Suiza con nombre, FFSC (Foundation Food Safety Certification), dentro del marco de las actualizaciones hechas por FSSC para regular las categorías que se encuentran bajo este esquema, se ha ampliado el alcance para acceder a dicha certificación, mostradas en la Tabla 2:

Tabla 2: Categorías y sectores alimentarios

Categoría	Subcategoría	Sector de la cadena de suministro	Sistema de gestión de la calidad/inocuidad de los alimentos	Programas prerequisites
A	AI	Granjas de animales para la obtención de carne/leche/huevos/miel	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-3:2011
	AII	Granjas de peces y mariscos	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-3:2011
C	CI	Procesamiento de productos perecederos de origen animal	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009
	CII	Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009
	CIII	Procesamiento de productos perecederos de origen animal y vegetal (productos mixtos)	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009
	CIV	Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009
D	DI	Producción de alimento para animales	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-6:2016
	DII	Producción de alimentos para perros y gatos	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1
	DII	Producción de alimentos para mascotas distintas a perros y gatos	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-6:2016
E	N/A**	Catering (servicio de comida)	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-2:2013
F	FI	Retail (comercio al por menor)	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	BSI/PAS 221:2013
	GI	Prestación de servicios de transporte y almacenamiento para alimentos y piensos perecederos	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	NEN/NTA 8059:2016
G	GII	Prestación de servicios de transporte y almacenamiento para piensos y alimentos estables a temperaturas ambientes	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	NEN/NTA 8059:2016
	N/A**	Producción de materiales de empaque para alimentos y piensos	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-4:2013
K	N/A**	Producción de (bio) químicos	ISO 22000:2005/ISO 9001:2015	ISO/TS 22002-1:2009

Fuente: Food Safety System Certification, 2018

\*\* N/A: No aplicable.

Para la implementación de este esquema es necesario contar con los siguientes requisitos (Food Safety System Certification, 2019):

- a) ISO 22000:2005: Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos- Requisito para cualquier Organización de la Cadena Alimentaria.
- b) Programa Pre-requisitos: Estos programas de requisitos previos dependerá del alcance y giro de la organización.
  - a. ISO / TS 22002-1: Procesamiento de alimentos
  - b. ISO / TS 22002-3: Agricultura
  - c. ISO / TS 22002-4: Fabricación de envases de alimentos
- c) Requisitos adicionales de FSSC 22000

#### **a) ISO 22000:2005**

La ISO (International Organization for Standardization) desarrollo el estándar internacional ISO 22000, establece los requisitos relacionados con la cadena alimentaria. Combina reconocidos elementos clave para garantizar la inocuidad de los mismos incluyendo: comunicación participativa, gestión del sistema HACCP, mejora continua y prerrequisitos (ISO 22000:2005). Este sistema específico le permiten a una organización (GLOBAL STD CERTIFICATION, 2018):

- Planificar, implementar, mantener y actualizar un sistema de inocuidad, destinado a proporcionar productos que de acuerdo a su uso previsto sean inocuos para el consumidor.
- Comunicar eficazmente los temas referidos de inocuidad a sus proveedores, clientes y partes interesadas.
- Evaluar los requisitos del cliente, demostrando su conformidad y satisfacción con los mismos.
- Asegurar conformidad de la empresa con la política de inocuidad declarada.
- Proporcionará un protocolo de gestión sistemático para los Programas Pre-requisitos (PPR), con un control centrado en lo realmente necesario en las organizaciones.
- Dar confianza a otras partes interesadas de que la organización tiene la capacidad de identificar y controlar los riesgos de seguridad alimentaria.

#### **b) ISO/TS 22002-1**

El Programa de Pre-requisitos ISO/TS 22002-1, ha sido desarrollado para establecer, implementar y mantener, los requisitos detallados que apoyan al control básico de higiene; aplicables a toda la cadena de alimentaria. Estos requerimientos dependerán de acuerdo a las necesidades de cada organización y el sector al que pertenece, a continuación se presentan los programas a ser usados por los fabricantes de productos alimenticios (Seguridad Alimentaria Global, 2018):

1. La construcción y diseño de edificios.
2. Disposición de las dependencias y del espacio de trabajo.
3. Servicios – aire, agua, energía.

4. La eliminación de desechos.
5. La idoneidad, la limpieza y el mantenimiento de los equipos.
6. La gestión de materiales comprados.
7. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.
8. La limpieza y la desinfección.
9. El control de plagas.
10. La higiene personal y las instalaciones para empleados.
11. Reproceso.
12. Procedimientos de retiro de productos.
13. El almacenamiento.
14. La información sobre el producto y la consciencia de los consumidores.
15. La defensa alimentaria, la biovigilancia y el bioterrorismo.

### **c) Requisitos adicionales de FSSC 22000**

Para satisfacer las necesidades de las principales partes interesadas y garantizar un control adecuado de la inocuidad de los alimentos, el esquema incluye requisitos adicionales de certificación FSSC específicos para los sistemas GIA (Food Safety System Certification, 2018):

1. Gestión de los servicios
2. Etiquetado de productos
3. Defensa de los alimentos
4. Prevención del fraude alimentario
5. Uso de logotipo
6. Gestión de alérgenos (sólo para categorías C, I y K; véase Tabla 2)
7. Control medioambiental (sólo para categorías C, I y K; véase Tabla 2)
8. Formulación de productos (sólo para la categoría DII; véase Tabla 2)
9. Gestión de los recursos naturales (sólo para la categoría A; véase Tabla 2)

#### 1.4.1.2 Importancia a nivel internacional

De acuerdo a la lista presentada por Food Safety System Certification 22000, fundación encargada de administrar el modelo a nivel mundial, las empresas que se certificaron en el primer año de vigencia de la norma (2009) fueron 12, cinco años después el modelo contaba con 5,770 (Bernal, 2015), actualmente existen 12,520 organizaciones certificadas distribuidas en más de 163 países (Food Safety System Certification, 2019). Los datos anteriores ponen en evidencia la acogida que ha tenido FSSC 22000 y el número creciente de organizaciones que la han adoptado como estrategia para asegurar la inocuidad de los productos a sus consumidores.

México cuenta con más de 300 (Food Safety System Certification, 2019) organismos certificados, este sistema ha generado interés para los países que quieren fortalecer los tratados de libre comercio, ya que sus organizaciones están preparadas para competir, convirtiéndose en ventaja competitiva. De acuerdo a la información suministrada en la lista de empresas certificadas por parte de la FSSC 22000 (2013); se establece que la organización con mayor número de planta certificadas es Coca Cola (194), Pepsi Co (85), Nestlé (77), Kraft Foods Products (60) y en quinto lugar Cargill (51).

## 1.5 PROGRAMA PRERREQUISITOS

Son un conjunto de programas preventivos básicos, a desarrollar en todas las organizaciones para la consecución de la seguridad alimentaria, requiere de planes específicos que contemplen de manera documentada, su responsable, procedimientos de ejecución, vigilancia, acciones correctoras y verificación (Céspedes, González, Pérez, Muñoz, y Muñoz, 2013). En la Tabla 3 se mencionan los pre-requisitos, siendo la base imprescindible para poder implantar el sistema HACCP, así como sistemas más complejos, que una organización va requiriendo conforme se desarrolla en el mercado nacional e internacional.

*Tabla 3: Programas de prerrequisitos*

a) Construcción y disposición de edificios	j) Control de plagas
b) Diseño de Instalaciones y espacios de Trabajo	k) Higiene del personal e instalaciones para los empleados
c) Servicios: aire, agua y energía	l) Reproceso
d) Disposición de residuos	m) Procedimiento de recuperación de productos (Recall)
e) Diseño de equipos, limpieza y mantenimiento	n) Almacenamiento y Transporte
f) Requisitos de ingresos de materiales	o) Información del producto al consumidor y Etiquetado
g) Medidas para prevenir la contaminación cruzada	p) Alérgenos
h) Limpieza y desinfección	q) Defensa alimentaria, Biovigilancia y Terrorismo
i) Trazabilidad	

*Fuente: NMX-F-CC-22002-1-NORMEX-IMNC-2013*

A continuación se describe cada programa:

### **1.5.1 CONSTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN DE EDIFICIOS**

Al decidir los emplazamientos de las industrias alimentarias, es necesario tener presente las fuentes de contaminación, se deberán evitar lugares donde, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad de los alimentos. En particular, los establecimientos se ubicaran alejados de (CAC/RCP1-1969): lugares expuestos a inundaciones a menos que estén protegidas de manera suficiente, infestaciones de plagas y sectores donde no puedan retirarse de manera eficaz los desechos sólidos o líquidos.

## **1.5.2 DISEÑO DE INSTALACIONES Y ESPACIOS DE TRABAJO**

La NOM-001-STPS-2008, define espacios de trabajo como aquellos edificios, locales, instalaciones y áreas, que se realicen actividades de producción, comercialización, transporte, almacenamiento o prestación de servicios. Su construcción será acuerdo a la distribución de sus áreas, dimensiones del terreno, capacidad de producción, en el caso de las subestaciones eléctricas y las disposiciones de desecho, estas se localizaran en dirección contrarias, en base a los vientos dominantes, ya que si se origina un incendio o dispersión aromas no llegaran hacia el área de proceso (Mendoza y Olivares, 2005). Las instalaciones abarcan:

### **• Techos**

Las características de estos deben de ser:

- Altura mayor a 3 m.
- Superficies lisas, sin grietas o roturas (NOM-251-SSA1-2009).
- Accesibles y fáciles de realizar una limpieza.
- Se debe impedir la acumulación de suciedad y evitar al máximo la condensación, ya que facilita la formación de microorganismos (NOM-120- SSA1-1994).
- Cuando la altura del techo sea excesiva, se admite colocar plafón falso, a base de metal desplegado, asbesto o lámina galvanizada.

### **• Ventanas**

Entre las características que deben de tener las ventanas y ventilas, se encuentran:

- Estar provistas de protecciones, en buen estado de conservación para reducir la entrada de polvo, lluvia y fauna nociva.
- Los vidrios de las ventanas que se rompan serán reemplazados, asegurándose de que ninguno de los restos ha contaminado ingredientes o productos en la cercanía y donde el producto esté expuesto, se recomienda el uso de materiales irrompibles o materiales plásticos (NOM-120-SSA1- 1994).
- Los marcos de las ventanas, se construirán con materiales: impermeables, lisos, impenetrables y sin bordes, cuando en un área de elaboración se prefiera la ventilación a través de ventanas, la limpieza debe programarse con mucha frecuencia, las redes estarán colocadas de tal forma que se puedan quitar fácilmente para su limpieza.

### **• Paredes**

Estas son superficies que deben de conservarse en buen estado, ser fáciles de limpiar y en caso necesario de desinfectar, deberá tener las siguientes características (Flores, Martínez, y Casillas, 1999):

- Para su construcción en exteriores se pueden emplear los siguientes materiales: ladrillos, tabicón, bloques de concreto y materiales similares que

confieran superficies duras, libres de polvo, drenadas, sin huecos que puedan dar lugar a la anidación y refugio de plagas.

- Para área de proceso y almacenes que así lo requieran, se recomienda: losetas, ladrillo vidriado, cerámica, mosaico, láminas de P.V.C. o pinturas acrílicas, vinílica, u otras que confieran una superficie lisa e impermeable.
- Mantenerse con colores que eviten la reflexión de la luz, ya que se puede afectar la visión del trabajador (NOM-001-STPS-2008).
- Aplicar pinturas de colores claros, con la finalidad de facilitar la supervisión de la limpieza.
- La parte superior deben limpiarse de 3 a 6 meses; las partes inferiores de las paredes se deben lavar por lo menos una vez a la semana (NOM-093- SSA1-1994).
- En las áreas donde hay mucha humedad, poca ventilación y se haya observado crecimiento de hongos en las paredes, se recomienda aplicar pinturas adicionadas con productos que contengan agentes fungicidas o germicidas.
- Ser de superficies lisas, continuas, impermeables, sin ángulos rectos, sino redondos y selladas a prueba de agua, para que sean accesibles a la limpieza (NOM-120-SSA1-1994).
- Tener recubrimientos continuos, sin grietas o roturas, manteniéndose limpias y secas (NOM-093-SSA1-1994).

- **Puertas**

Entre las características con las que deben de contar las puertas se encuentran: ser provistos de protecciones, encontrarse en buen estado de conservación y evitar la entrada de polvo, lluvia o fauna nociva (NOM-120-SSA1-1994). Las puertas de salida, serán preferentemente sin picaporte, con cierre automático (NOM-093-SSA1-1994).

- **Pisos**

Los pisos tienen que mantenerse en condiciones de acuerdo al tipo de actividad que se desarrollen, evitando riesgos de trabajo al personal, en buen estado, fácil limpieza, material impermeable, lavables y evitar materiales tóxicos o absorbentes. También deberá tener las siguientes características:

- Superficie lisa, impenetrable, sin ranuras ni bordes.
- Contar con pendiente mínima del 2 % para el fácil desalojo del agua hacia el drenaje (NOM-008-ZOO-1994).
- Se recomienda, la construcción de bases de concreto, en caso del anclaje de equipos pesados o motores.
- Los materiales de construcción pueden seleccionarse según convenga: de concreto con superficie pulida y sellada; es recomendable para áreas húmedas, el piso recubierto con adoquines de cerámica o mosaicos, cuidando de sellar muy bien las uniones con material impermeable.
- La unión piso-pared debe ser curva para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de suciedad.

- Contar con señalización donde existan riesgos por cambio de nivel, por las características de la actividad o proceso que en él se desarrolle (NOM-026-STPS-2008).
- Contar con protecciones, como cercas provisionales o barandales desmontables, de una altura mínima de 90 cm u otro medio que proporcione protección, cuando tengan aberturas temporales de escotillas, conductos, pozos y trampas, durante el tiempo que se requiera la abertura (NOM-251-SSA1-2009).

- **Edificios**

Deben tener características que eviten la contaminación del producto, conforme a lo establecido en los ordenamientos legales correspondientes, tales como (NOM- 120-SSA1-1994):

- Soportar las cargas fijas o móviles de acuerdo a la naturaleza de las actividades que en ellos se desarrollen, de tal manera que su resistencia evite posibles fallas estructurales y/o riegos de impacto (NOM-001- STPS-2008).
- Espacio suficiente para maniobras, flujo de materiales, acceso a la operación, actividades de operación, limpieza y mantenimiento.
- Áreas de proceso separadas de las áreas de servicio.

- **Iluminación**

En cualquier industria es de gran importancia la iluminación para cada una de las áreas que la conforman; se define como la relación de flujo luminoso incidente en una superficie por unidad de área, expresada en luxes, se debe de cumplir con las siguientes características (NOM-025-STPS-2008):

- Contar con el informe de resultados de la evaluación de los niveles de iluminación de las áreas, actividades o puestos de trabajo.
- Informar a todos los trabajadores, sobre los riesgos que pueden provocar un deslumbramiento o un nivel deficiente de iluminación en sus puestos de trabajo.
- Practicar exámenes con periodicidad anual de agudeza visual, campimetría y de percepción de colores a los trabajadores que desarrollen sus actividades con iluminación especial.
- Elaborar y ejecutar un programa de mantenimiento para las luminarias del centro de trabajo, incluyendo los sistemas de iluminación de emergencia.
- Instalar sistemas de iluminación eléctrica de emergencia, en áreas donde la interrupción de luz artificial represente un riesgo en la tarea visual del puesto de trabajo, o en las áreas de ruta de evacuación que lo requieran.
- Contar con los niveles de iluminación en las áreas de trabajo o en las tareas visuales de acuerdo con las especificaciones de la NOM-025-STPS-2008.

En la Tabla 4 se muestra las ventajas de una buena iluminación para el personal y la empresa.

Tabla 4: Ventajas de una buena iluminación para la industria y el trabajador

Para el trabajador	Para la industria
Conserva su capacidad visual. Evita la fatiga ocular. Disminuye los accidentes. Contribuye a su bienestar psíquico.	Aumentar la producción. Mejora la calidad de los productos. Disminuye el número de errores y el deterioro de los productos. Facilita la limpieza y mantenimiento. Disminuye el ausentismo y reduce los accidentes. Mejora la utilización de los espacios. Reduce trastornos oculares.

Fuente: Pacheco y Juárez, 2005

Para seleccionar la iluminación adecuada es necesario determinar (Pacheco y Juárez, 2005):

- La tarea visual o tipo de trabajo que se va a desarrollar.
- La cantidad, la calidad y el tipo de iluminación de acuerdo con la tarea visual, que garantice seguridad y comodidad para trabajadores.

- **Patios**

A los patios del establecimiento se recomienda evitar condiciones que puedan ocasionar contaminación del producto y proliferación de plagas, tales como (NOM-120-SSA1-1994):

- Almacenamiento y acumulación de equipo en desuso.
- Existencia de basura, desperdicios y chatarra.
- Formación de maleza, hierbas o pasto de manera excesiva.
- Existencia de áreas que originen polvo o tierra en exceso.

- **Tuberías**

La NOM-026-STPS-2008 define a una tubería como un conducto formado por conexiones y accesorios instalados para conducir fluidos; ya sea líquidas o gaseosas, dependiendo de sus características intrínsecas pueden llegar ser peligrosos como los inflamables, explosivos, corrosivos, radiactivos, etc.

Para definir si un fluido es peligroso se deben consultar las hojas de datos de seguridad según lo establecido en la norma Sistema para la Identificación y Comunicación de Riesgos por Sustancias químicas en los Centros de Trabajo (NOM-114-STPS-1994). La identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías, se hará en base en un código de identificación, mostrado en la Tabla 5:

Tabla 5: Colores de seguridad, su significado e indicaciones

Color de seguridad	Significado	Indicaciones
<b>Rojo</b>	Paro	Alto y dispositivos de desconexión para emergencias.
	Prohibición	Señalamientos para prohibir acciones específicas.
	Material, equipo y sistemas para combate de incendios	Ubicación y localización de los mismos e identificación de tuberías que conducen fluidos para el combate de incendios.
<b>Amarillo</b>	Advertencia de peligro	Atención e identificación de tuberías que conducen fluidos peligrosos.
	Delimitación de áreas	Límites de áreas restringidas.
	Advertencia de peligro por radiaciones ionizantes	Señalamiento para indicar la presencia de material radiactivo.
<b>Verde</b>	Condición segura	Tuberías que conducen fluidos de bajo riesgo. Señalamientos para indicar salidas de emergencia, rutas de evacuación, zonas de seguridad y primeros auxilios, lugares de reunión, regaderas, entre otros.
<b>Azul</b>	Obligación	Señalamientos para realizar acciones específicas.

Fuente: NOM-026-STPS-2008

### 1.5.3 SERVICIOS: AGUA, AIRE Y ENERGÍA

En la industria, es de suma importancia que el funcionamiento de un proceso sea eficiente, para aprovechar lo mejor posible las materias primas y los recursos empleados en el proceso. Estos incluyen servicios auxiliares, considerados como indispensables para el funcionamiento de los equipos, sin ellos llevar a cabo el proceso resultaría imposible la operación óptima de la planta. Entre los más importantes se encuentran los siguientes:

#### – Abastecimiento de agua

La industria alimentaria requiere de grandes cantidades de agua para la producción, transformación o preparación de alimentos, una deficiente calidad, puede ser el vehículo de transmisión de enfermedades infecciosas causadas por agentes patógenos, repercutiendo en inocuidad del producto.

Agua potable se define como aquella que no contiene contaminantes químicos o agentes infecciosos, evitando efectos nocivos para la salud (NOM-230-SSA1- 2002). Debido a que esta se encuentra en contacto directo con los alimentos, bebidas, suplementos alimenticios, materias primas, superficies, etc.; se debe de cumplir con los límites permisibles de cloro residual libre, metales pesados, organismos coliformes totales y fecales establecidos en la NOM-127-SSA1-1994.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) menciona que la calidad del agua para consumo humano, se logra a través de verificaciones de inocuidad y aceptabilidad del suministro de agua potable (Organización Mundial de la Salud, 2011). Las inspecciones en instalaciones, tanques de almacenamiento, redes de distribución, plantas cloradoras, cisternas de vehículos para el transporte, entre otros, tendrán como resultado el cumplimiento de los requisitos que establece la normatividad (Rigola, 1999), reduciendo los riesgos de transmisión de enfermedades de tipo gastrointestinal y las producidas por contaminantes tóxicos (Instituto de Toxicología de la Defensa, 2016).

Los parámetros que determinan la calidad son: factores químicos, físicos, fisicoquímicos y microbiológicos, se recomienda que estos análisis se realicen diariamente de acuerdo a la NOM de especificaciones sanitarias para agua y hielo destinadas a consumo humano (NOM-201-SSA1-2002), estas pueden ser realizados en laboratorios externos o internos si se cuenta con todas las facilidades (NOM-230-SSA1-2002). Los parámetros se presentan en la tabla número 6:

Tabla 6: Parámetros que miden la calidad de agua

Físico-químicas	Químicas	Microbiológicas	Metales
- Temperatura.	- pH.	- Coliformes	- Hierro.
- Color y olor.	- Dureza.	- totales/fecales.	- Zinc.
- Turbidez.	- Alcalinidad.	- Estreptococos	- Plomo.
- Densidad.	- Carbonato/Bicarbonato.	- fecales.	- Cobalto.
- Humedad.	- Oxígeno disuelto (OD).	- <i>Escherichia coli</i> .	- Cadmio.
- Sólidos totales.	- Demanda química	- <i>Salmonella sp.</i>	- Cromo.
- Sólidos disueltos.	de oxígeno (DQO).		- Níquel.
- Sólidos en suspensión (SS).	- Carbono orgánico		- Plata.
- Sólidos totales en suspensión (SST).	total (COT).		
- Conductividad.	- Demanda total de oxígeno (DTO).		- Radiactividad.
	- Nitrógeno total.		
	- Fósforo soluble y Fósforo total.		

Fuente: Cabildo, Claramunt, Cornago, Escolástico, Esteban, Farran, García, López, Pérez, Pérez, Santa María y Sanz, 2008

Las aguas superficiales requieren plantas potabilizadoras más complejas, que incluyen procesos como cribado, coagulación-floculación, sedimentación, filtración y por supuesto, desinfección con cloro (Escriche y Doménech, 2016). A continuación se describen cada uno de los procesos:

**Cribado:** En este proceso se eliminan los sólidos de mayor tamaño que se encuentran en el agua (ramas, madera, piedras, plásticos, etcétera) por medio de rejillas, en las que estos materiales quedan retenidos (IDEA FSI Newsletter, 2013).

**Aireación:** La aireación persigue mejorar las características físico-químicas del agua mediante el intercambio de gases, su objetivo es la remoción de olor y sabor (debido a algas, materia orgánica, ácido sulfúrico, cloración de agua, hierro y manganeso) (López, 1994).

**Coagulación-floculación:** Son operaciones que desestabilizan los coloides, consiguiendo su sedimentación, esto se logra por lo general con la adición de agentes químicos para crear una atracción entre las partículas en suspensión, la mezcla se agita para inducir la agrupación de las partículas, formando flóculos, posteriormente los sólidos son sedimentados (Romero, 2001).

**Sedimentación:** Es un proceso físico mediante el cual las partículas en suspensión presentes en el agua son removidas o separadas del fluido, debido al efecto de la gravedad. Dichas partículas deberán ser más densas que el agua, el resultado que se obtenga será un fluido clarificado y una suspensión más concentrada.

**Filtración:** Se basa en la separación de partículas y pequeñas cantidades de microorganismos a través de un medio poroso, desde el punto microbiológico, los filtros tienen una eficiencia de remoción superior a 99 % (Organización Mundial de la Salud, 2011).

**Desinfección:** La desinfección se logra por el proceso de cloración de las aguas, que se considera como el método más efectivo y económicamente factible para la desinfección de las aguas residuales. Como efecto de la oxidación del agua se ven modificadas algunas de sus características:

- Eliminación de materia orgánica
- Oxidación de hierro y manganeso
- Cloro residual libre o combinado
- Eliminación de olor, gusto y color

Las industrias podrán utilizar métodos de cloración para la eliminación de bacterias, su eficacia depende del pH del agua; el producto más usado es el hipoclorito sódico, el cual requiere de un tiempo de contacto recomendado de quince minutos con el agua para realizar su acción germicida, por lo que es necesario instalar el clorador antes de la entrada del agua al depósito (López, 1994).

Existen ocasiones en que las plantas alimenticias cuentan con captación propia, donde la organización deberá disponer de su propio programa de toma de muestras y análisis, asegurando que se tengan posibilidades de ser potabilizada por algunos de los procedimientos autorizados por la reglamentación (NOM-127- SSA1-1994).

En función de los tipos del abastecimiento de agua que pueden ser utilizados por la empresa alimentaria para llevar a cabo sus actividades, se requerirá de la realización de diferentes controles. Estos tienen que estar detallados en un plan de control, entre los requisitos con que se deben de contar se encuentran (Pacheco & Juárez, 2005):

1. Documentación sobre el origen del suministro.
2. Plano de la instalación y tuberías.
3. Señalización de grifos y conducciones no potables.
4. Documentación del uso de la misma.

5. Registro del tratamiento eficaz.
6. Documentación de purgas.
7. Documentación de limpieza de depósitos.
8. Documentación del mantenimiento.
9. Establecimiento de medidas correctivas.
10. Verificación.
11. Registros.
12. Responsabilidad de ejecución.

#### – Aire y Ventilación

La calidad de aire en el ambiente de una planta es un factor a considerar como punto importante de control, las partículas físicas, químicas o biológicas, en suspensión pueden plantear un problema muy grave de contaminación. El término pureza se define como la ausencia de contaminantes que podrían causar un riesgo en la inocuidad de los alimentos, mientras que aire puro previene riesgos de generar una contaminación cruzada en los productos (Organización Mundial de la Salud, 2017).

Para el control de la calidad, la organización deberá establecer los requerimientos para el filtrado, porcentaje de humedad relativa y microbiología del aire empleado como ingrediente o que entra en contacto directo con el producto, que cuando aplique o sea un caso crítico de acuerdo a la organización se establecerá un sistema de control y monitoreo con la frecuencia establecida. También se proveerá de ventilación apropiada para la remoción de excesos de vapor indeseable, polvo u olores y para facilitar el secado después de limpiezas húmedas (NMX-F-CC- 22002-1-NORMEX-IMNC-2013).

Entre algunas de las medidas que las industrias han empleado para el control de la calidad se encuentran, la instalación de las salas limpias o clean room, el término hace referencia un área en la que se controla la concentración de partículas en el aire (IDEA FSI Newsletter, 2013). Otra de las consideraciones para los sistemas es que su construcción sea de tal forma que se evite fluir aire de áreas sucias hacia áreas limpias, que se tengan diferencias de presión definidos, ser accesibles para su limpieza, cambios de filtros y mantenimiento, utilizando aceite de grado alimenticio (NMX-F-CC-22002-1-NORMEX-IMNC-2013).

Se deben realizar pruebas para validar que el sistema de control de filtración sea efectivo, según el riesgo del producto; como mínimo, una vez al año. La prueba puede realizarse en la instalación o puede asignarse el trabajo a una compañía contratada. Existe una amplia variedad de medidas disponibles, entre ellas, el uso de equipamiento de toma de muestras de aire, uso de esponjas estériles, filtración por membrana, etc. (British Standards, 2009).

## – **Energía Eléctrica**

Hoy en día el consumo de energía eléctrica es una necesidad indispensable; el transporte, abastecimiento de alimentos, oficinas, fábricas, etc., dependen de un suministro confiable de energía, se produce en las centrales eléctricas a partir de la transformación de energía hidráulica, térmica, solar, nuclear, eólica, entre otras. De ahí es transportada hasta los núcleos de la población e industrias, la energía se manifiesta de muchas formas, su intercambio puede ser de forma mecánica, calorífica, eléctrica, química, magnética y nuclear (Ciencias UNAM, 2010).

Un tema de interés es la iluminación ya sea natural o artificial debe permitir al personal operar de una manera higiénica de acuerdo a la NOM-025-STPS-2008, Condiciones de iluminación en los centros de trabajo.

### **1.5.4 DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS**

Durante la producción de alimentos, suelen generarse cierta cantidad de residuos sólidos y líquidos (un residuo es material generado por una actividad productiva o de consumo, de los que hay que desprenderse, ya que no es de utilidad (NOM- 161-SEMARNAT-2011), que deben tener un manejo adecuado para no albergar plagas, generar suciedad, inclusive es un foco de contaminación para el producto. Es por esto que surge la necesidad de gestionar los residuos, elaborando un plan que programe todas las actividades necesarias para que los residuos que se generan no supongan un peligro para la seguridad e inocuidad.

#### • **Residuos líquidos**

Se define a las aguas residuales como aquellas de composición variada provenientes de las descargas de usos municipales, industriales, comerciales, de servicios, agrícolas, pecuarios, domésticos, incluyendo fraccionamientos y en general de cualquier otro uso, así como la mezcla de ellas (NMX-AA-012-SCFI-2001). Su descarga debe de estar controlado, debido a la cantidad de sustancias que pueden estar contenidas en ellas, de lo contrario se generan grandes volúmenes de lodo, contribuyendo de manera importante a la contaminación del medio ambiente (NOM-004-SEMARNAT-2002).

La NOM-004-SEMARNAT-2002 define a los lodos como aquellos sólidos con un contenido variable de humedad, provenientes del desazolve; este consiste en una serie de procesos físicos, químicos y biológicos que tienen como fin eliminar los contaminantes presentes en el agua de los sistemas de alcantarillado. Su objetivo es producir agua tratada, para ser reutilizable en el ambiente para el reúso. Es muy común llamarlo depuración de aguas residuales para distinguirlo del tratamiento de aguas potables (Cabildo, et al., 2008).

Dentro de los tipos de tratamientos de efluentes se encuentran:

- Tratamiento primario (eliminación de sólidos en suspensión, suele llevarse a cabo mediante sedimentación o tamizado).
- Tratamiento secundario (tratamiento biológico de la materia orgánica disuelta presente en el agua residual, transformándola en sólidos suspendidos que se eliminan fácilmente).
- Tratamiento terciario (pasos adicionales a la eliminación de contaminantes residuales).

El tratamiento de aguas residuales busca obtener la calidad necesaria para poder ser vertida en el alcantarillado público y evitar la contaminación, esto se logra mediante ciertas determinaciones, cumpliendo con la normatividad vigente (NOM- 001-ECOL-1996). Las determinaciones que se les realizan son las siguientes:

- **Físicas:** Sólidos Totales (ST), Sólidos Volátiles (SV), materia flotante, sólidos sedimentables, temperatura, pH.
- **Químicas:** Arsénico, cadmio, cromo, cobre, plomo, mercurio, níquel, zinc, demanda bioquímica de oxígeno en aguas residuales (DBO5), Oxígeno disuelto (OD), grasas y aceites.
- **Microbiológicas:** Parásitos (helminetos), patógenos (*Salmonella spp*) y bacterias (Coliformes fecales).

Entre los límites que establece la normatividad vigente para cada una de estas determinaciones se presenta a continuación en la Tabla 7 y 8:

Tabla 7: Límites Máximos Permisibles para metales pesados en biosólidos

Contaminante (determinación en forma total)	Excelentes mg/kg en base seca	Buenos mg/kg en base seca
Arsénico	41	75
Cadmio	39	85
Cromo	1200	3000
Cobre	1500	4300
Plomo	300	840
Mercurio	17	57
Níquel	420	420
Zinc	2800	7500

Fuente: NOM-004-SEMARNAT-2002.

Tabla 8: Límites Máximos Permisibles para patógenos, parásitos en lodos y biosólidos

Clase	Indicador bacteriológico de contaminación	Patógeno	Parasito
	Coliformes fecales NMP/g en base seca	<i>Salmonella spp.</i> NMP/g en base seca	Huevos de helmintos/g en base seca
<b>A</b>	Menor de 1 000	Menor de 3	Menor de 1(a)
<b>B</b>	Menor de 1 000	Menor de 3	Menor de 10
<b>C</b>	Menor de 2 000 000	Menor de 300	Menor de 35

(a) Huevos de helmintos viables.

Fuente: NOM-004-SEMARNAT-2002

El aprovechamiento de los biosólidos, se establece en función del tipo y clase, como se especifica en la Tabla 9:

Tabla 9: Aprovechamiento de biosólidos

Tipo	Clase	Aprovechamiento
<b>Excelente</b>	A	Usos urbanos con contacto público directo durante su aplicación. Los establecidos para clase B y C.
<b>Excelente o bueno</b>	B	Usos urbanos sin contacto público directo durante su aplicación. Los establecimientos para clase C.
<b>Bueno</b>	C	Usos forestales. Mejoramiento de suelos. Usos agrícolas.

Fuente: NOM-004-SEMARNAT-2002

- **Residuos Sólidos**

Los residuos se definen en la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR) como aquellos materiales cuyo propietario desecha, en función de sus características, se clasifican en: residuos sólidos urbanos (RSU), residuos de manejo especial (RME) y residuos peligrosos (RP).

- **Residuos Sólidos Urbanos (RSU)**

Los RSU son los que se generan en las casas habitación como resultado de la eliminación de los materiales que se utilizan en las actividades domésticas como: los productos alimenticios, envases, embalajes, empaques, de establecimientos, en la vía pública y con características domiciliarias (Procuraduría Federal de Protección al Medio Ambiente, 2003).

- **Residuos de Manejo Especial (RME)**

La LGPGIR define a los RME como aquellos generados en los procesos productivos, que no reúnen las características para ser considerados como peligrosos o como residuos sólidos urbanos. Entre los que se encuentran cartón, papel, envases, electrodomésticos, electrónicos, vehículos automotores, entre otros que se encuentran al final de su vida útil, por mencionar los más comunes.

La LGPGIR establece en el artículo 7 fracción V que son facultades de la federación expedir las Normas Oficiales Mexicanas establecer los criterios para determinar qué residuos estarán sujetos a planes de manejo, que incluyan los listados de éstos, y que especifiquen los procedimientos a seguir en el establecimiento de dichos planes.

La SEMARNAT publicó la (NOM-161-SEMARNAT-2011), donde se establecen los criterios para clasificar a los Residuos de Manejo Especial y determinar cuáles están sujetos a Plan de Manejo; el listado de los mismos, el procedimiento para la inclusión o exclusión a dicho listado; así como los elementos y procedimientos para la formulación de los planes de manejo (Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales, 2017).

- **Residuos Peligrosos**

Esta clase de desechos son todos aquellos en cualquier estado de la materia, tiene propiedades toxicas al ambiente y al ser humano, ya sea después de un proceso productivo, transformación o por sus mismas características. Pueden manejarse de distintas formas:

- a) Por reciclaje y reúso previo a su tratamiento y disposición final.
- b) Tratamiento donde se reduce su peligrosidad.
- c) Incineración bajo condiciones controladas.
- d) Confinamiento en sitios adecuados.

Para llevar a cabo estos procesos, los residuos deben de transportarse de manera segura desde sus sitios de origen hasta su depósito o confinamiento permanente en sitios e instalaciones que permitan evitar su presencia en el ambiente, afectaciones a la salud de la población y de los ecosistemas (NOM-083- SEMARNAT-2003).

Los programas pre requisitos de disposición de residuos, contempla las instalaciones, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte o disposición, aspectos como la definición, los tipos de residuos que se producen en la planta, las cantidades, plano de localización, diagrama de flujo, identificación, almacenamiento, tratamiento, recolección, documentación acreditativa y un plan de acción ante incidencias.

En el caso del plano de localización, se reconocerán todos los puntos de almacenamiento de los distintos tipos de residuos, especificando su contenido, condiciones de almacenamiento y se dibujara el recorrido que realizan los contenedores en el momento de su retirada, de este modo, será más fácil ver qué cosas pueden llegar a contaminarse por los contenedores (Sánchez, 1992).

Estos programas deben de ser verificados y contar con registros como son:

- Identificación/cantidades.
- Documentos de recolección.
- Documentos de contrato de recolección.
- Acreditación del gestor.
- Parte de incidencias.

### **1.5.5 DISEÑO DE EQUIPOS, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

La industria está conformada por un conjunto de equipos que se encuentran en contacto con alimentos, su diseño higiénico es punto clave a cumplir; deberán fabricarse de manera que asegure que, en caso necesario, puedan limpiarse, desinfectarse para evitar contaminación de los alimentos, evitar fabricación con materiales tóxicos para el uso que se destinan. En caso necesario, el quipo será duradero, móvil o desmontable, para permitir el mantenimiento, limpieza, desinfección, para facilitar la inspección en relación con la posible presencia de plagas (CAC/RCP1-1969).

Cada equipo es adquirido o diseñado, de acuerdo a las necesidades de la planta como su tamaño, capacidad de producción y los procesos que desarrollara; son varios los diseños que llegan a ser empleados, existiendo requisitos generales que deben de seguir como (NMX-F-CC-22002-1-NORMEX-IMNC-2013):

- Ser construido de materiales durables capaces de resistir limpiezas repetidas.
- Superficies suaves, accesibles fáciles de limpiar, con drenaje propio en áreas de proceso húmedo
- Uso de materiales compatibles con productos a los que son destinados, limpieza o agentes de lavado, siendo impermeables y libres de óxido o corrosión.
- Ser diseñados para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos.
- El equipo usado para procesos térmicos deberá ser capaz de reunir el gradiente de temperatura y las condiciones de operación que se dan en especificaciones de productos de referencia.
- Se deberá poner en marcha un programa de mantenimiento preventivo, el cual incluirá todos los dispositivos usados para monitorear y/o controlar los peligros en la seguridad del alimento.
- Se les deberá dar prioridad a las solicitudes de mantención que impacten en la seguridad del producto.
- Los lubricantes deberán ser de grado alimentario.
- El procedimiento de devolución del equipo desde mantención a producción deberá incluir limpieza y desinfección, donde se especifique procedimientos de desinfección durante el proceso, e inspección antes del uso.

Realizar un correcto mantenimiento de los equipos es fundamental para un correcto funcionamiento, evitando averías ocasionan paradas en la producción, con la correspondiente pérdida de tiempo y dinero (Enciclopedia Colaborativa en la Red Cubana, 2015). En la empresa se pueden llevar a cabo diferentes tipos de mantenimiento:

- **Preventivo:** Es aquel que incluye inspecciones periódicas del equipo de la planta, para descubrir las condiciones que conducen a paros imprevistos de producción, este se lleva a cabo antes de que el bien deje de desarrollar eficientemente las funciones para las cuales fue diseñado y puede implicar costos significativos al reponer parcialmente el bien (Dirección de empresas y ocupación de Cataluña, 2016).
- **Correctivo:** es aquel que no posee un plan de actividades, es el resultado de la falla o de deficiencias de los equipos, esperando que suceda la avería para después corregirla. Las personas encargadas de reportar la ocurrencia son los propios operarios, se exigirá, una buena y rápida reacción de la reparación.

Por ello, el plan de mantenimiento de equipo tiene como objetivo:

- Asegurar mantenimiento de las maquinarias y equipos.
- Calibrado de los instrumentos de medida que intervienen en el control del proceso productivo.
- Funcionamiento correcto, previniendo deterioros, averías y medidas erróneas.
- Reducir los niveles de microorganismos perjudiciales.

### **1.5.6 REQUISITOS DE INGRESO DE MATERIALES**

La recepción de la materia prima es uno de los primeros pasos de los alimentos antes de que se inicie su procesado, de estos primeros, la empresa deberá de disponer de un sistema eficaz de aprobación y seguimiento de proveedores para garantizar que cualquier riesgo potencial pueda afectar la calidad del producto final. Algunas de las características son (NOM-251-SSA1-2009):

- Queda prohibido el uso de materias primas que ostenten fecha de caducidad vencida, eliminar del lugar los materiales que evidentemente no sean aptos, a fin de evitar mal uso.
- Tener identificadas las materias primas.
- Cuando aplique, mantenerse en envases cerrados para evitar su posible contaminación.
- Los vehículos de reparto, serán revisados antes y durante la descarga para verificar que la calidad e inocuidad se mantengan durante el tránsito.
- Ser inspeccionadas para verificar la conformidad con los requisitos especificados antes de su aceptación; esta se basará en: muestreo, análisis del producto, inspección visual en recepción y certificados de análisis.

- **Administración de proveedores**

Frente a la gestión de proveedores, la norma ISO 9001:2008 establece que: “La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con sus requisitos, establecer criterios para la selección, evaluación y reevaluación. El proceso de selección, aprobación y seguimiento, se documentara e incluirá (García, s.f.):

- Los criterios de evaluación.
- Considerar el grado de satisfacción con los proveedores actuales y analizar otras propuestas del mercado; esto permite estudiar otras opciones del mercado a fin de evaluar la conveniencia de su selección, conocer en qué situación se encuentran frente a sus competidores. En este punto, es un factor a considerar ante la posibilidad de elegir uno nuevo.
- Verificar periódicamente a cada proveedor seleccionado, en referencia a la toma de decisiones respecto de los que serán los “aliados de negocio”, es necesario realizar una evaluación inicial a partir de la primera compra; y re- evaluaciones programadas para hacer el seguimiento del desempeño a lo largo del tiempo.
- Una herramienta útil para ambas tareas es la Auditoría, ya que permite verificar “in situ” el cumplimiento de los requisitos solicitados e identificar los aspectos que requieren una mejora.
- Lista actualizada de proveedores certificados, incluido teléfono y dirección.

### **1.5.7 MEDIDAS DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA**

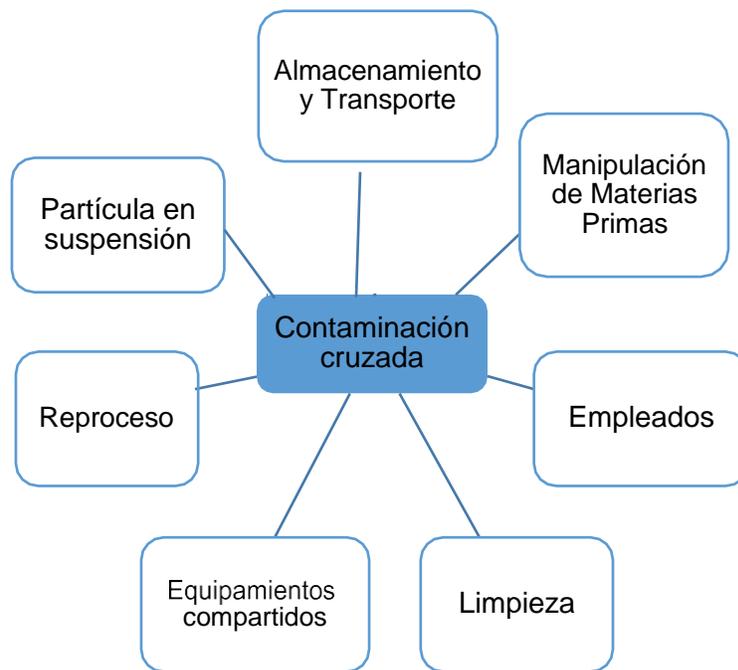
La contaminación cruzada se refiere a la transferencia de sustancias químicas, físicas y microbiológicas desde las superficies de trabajo, equipos o manipuladores a los alimentos, lo que compromete gravemente la salud pública. En el caso de los microorganismos, son capaces de adherirse a las superficies y formar estructuras de resistencia, conocidas como biofilms, tienen la capacidad de inactivar los agentes desinfectantes, lo que permite la generación de focos de contaminación.

Este tipo de contaminación puede llevarse a cabo de forma directa o indirecta:

- Contaminación cruzada directa: ocurre cuando un alimento contaminado entra en contacto directo con otro alimento y le transfiere microorganismos o sustancias tóxicas (Ministerio de Agroindustria, 2010).

- Contaminación cruzada indirecta: es aquella en la cual el agente contaminante se transfiere de un alimento a otro mediante algún elemento, por ejemplo las manos, utensilios, tablas, equipos de cocina, etc.

Son varios los factores por los cuales se contamina un alimento, teniendo problemas significativos en la industria alimentaria, en la Figura 2, se muestran algunos de estos casos:



*Figura 2: Factores que determinan la contaminación cruzada (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2016)*

Las industrias alimentarias cuentan con herramientas para garantizar la seguridad de sus productos, cumpliendo con requisitos de higiene para evaluar, prevenir y controlar posibles riesgos antes de que se detecten problemas. Una de estas herramientas es el HACCP, con fundamentos científicos, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

Los programas de contaminación son aplicados a diversos puntos de la cadena de elaboración, van desde la selección de proveedores, la recepción de las materias primas o los flujos de trabajo en las diversas etapas del proceso productivo hasta aspectos como la formación del personal, el diseño higiénico de las instalaciones, teniendo en cuenta las características y la forma de trabajo de la empresa (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2016).

### 1.5.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La higiene en el ámbito alimentario es básica para garantizar la expedición de productos inocuos, esto implica la implementación de un plan de limpieza y desinfección para mantener higiénico-sanitarias, de lo contrario un posible descuido o ineficacia del plan, podría ser el origen de la principal causa de contaminación en las empresas, entre otros problemas más graves (Puig-Durán, 2002).

- **Limpieza**

Es aquella operación donde se ejerce la eliminación de las capas de suciedad por la acción limpiadora de un detergente constituido por uno o varios componentes de acción tensoactiva (Puig-Durán, 2002). Se denomina suciedad a la materia orgánica o inorgánica potencialmente portadora de microorganismos, que llega a la superficie por medio de la contaminación directa o indirecta (Gutiérrez, 2013).

Se consideran los siguientes tipos de suciedad (Pacheco y Juárez, 2005):

1. Libre: Impurezas no fijadas en una superficie fácilmente eliminables.
2. Adherente: Impurezas fijadas, que precisan una acción mecánica o química para desprenderlas del soporte.
3. Incrustada: Impurezas introducidas en los relieves o recovecos del soporte.

Un factor importante a considerar es la composición de la suciedad, la cual varía de acuerdo a la composición del alimento que se está procesando, de acuerdo a los estos componentes será la facilidad con la que se pueda limpiar, esto se muestra en la siguiente Tabla 10:

Tabla 10: Características de la suciedad

Componente en la superficie	Solubilidad	Cambios al calentar
Azúcar	Hidrosoluble	Caramelización
Grasa	Insoluble en agua, soluble en álcalis	Polimerización
Proteína	Insoluble en agua, soluble en álcali, poco soluble en ácidos	Desnaturalización
Sales minerales	Hidrosolubilidad variable, la mayoría ácido-solubles	Incrustaciones

Fuente: Forsythe y Hayes, 2012

- **Agentes Limpiadores**

Los compuestos limpiadores son productos fabricados especialmente para llevar a cabo tareas, como limpieza de suelos, paredes, lavado con aparatos de alta presión, limpieza in situ y otros propósitos, un ejemplo de estos agentes son los detergentes, se definen como la mezcla de sustancias de origen sintético, cuya función es abatir la tensión superficial del agua, ejerciendo una acción humectante, emulsificante y dispersante, facilitando así la eliminación de la suciedad (NOM-251-SSA1-2009).

Se han desarrollado una gran gama de estos productos, acuerdo al tipo de suciedad que pueden remover de las superficies que se desean limpiar. En la Tabla 11 se muestra la clasificación de los detergentes más empleados en la industria.

Tabla 11: Clasificación de los detergentes

Tipo de detergente	Propiedades
Álcalis inorgánico , caustico y no caustico	El hidróxido de sodio o también denominado sosa cáustica, es el limpiador comúnmente usado, entre sus características: excelente disolvente, bactericida y muy corrosivo para los metales. Otros tipos son el metasilicato sódico, ortosilicato sódico, sesquisilicato, etc. De los álcalis no cáusticos el carbono sódico, es un detergente relativamente débil, algo corrosivo, precipita las sales cálcicas y magnésicas de las aguas duras.
Ácidos inorgánicos y orgánicos	Se emplean poco en la industria ya que son corrosivos en mayor o menor extensión, carecen de versatilidad como agentes de limpieza, algunos ejemplos son el clorhídrico, sulfúrico y nítrico para eliminar los precipitados del agua dura. Mientras que los orgánicos son muchos más débiles que los anteriores por lo que se vuelven más seguros durante su manejo, entre los ácidos orgánicos que se incorporan a las fórmulas de detergentes está el glucónico, cítrico y tartárico.
Agentes de superficie activa	También denominados surfactantes disminuyen la tensión superficial del agua para facilitar el mojado; el agente clásico es el jabón, constituido por sales potásicas o sódicas de los ácidos grasos, como el palmítico, oleico y esteárico. Existen diferentes tipos como son: aniónicos, catiónicos, no iónicos, y anfótericos
Agentes secuestrantes inorgánicos y orgánicos	Los agentes secuestrantes se adicionan a los detergentes para evitar la precipitación de la sales, aunque a la larga resulta mucho más barato ablandar el agua que añadir grandes concentraciones a los detergentes, la cantidad que se adicionan depende de la dureza del agua y de la formula general del detergente.

Fuente: García, 2005

- **Métodos de limpieza**

En la Tabla 12 se muestra los métodos de limpieza físicos y químicos, que pueden efectuarse por separado o combinadamente según sea la circunstancia.

Tabla 12: Métodos físicos y químicos para limpieza

Métodos	Características
<b>Físicos</b>	
Manuales	Es eliminar la suciedad restregando con una solución detergente.
<b>Químicos</b>	
Limpieza "IN SITU" o CIP, por sus siglas en inglés (Cleaning-In-Place).	Es la limpieza del equipo (incluyendo las tuberías) con una solución de agua y detergente si tener que desmontar.
Pulverización a baja presión y alto volumen	Aplicación de agua o solución detergente en grades volúmenes a presiones de hasta 6.8 $kg/cm^2$ o 100 $lbf/in^2$ .
Pulverización a alta presión y bajo volumen	Aplicación de agua o solución detergente en volumen reducido y a alta presión de hasta 68 $kg/cm^2$ o 1000 $lbf/in^2$ .
Limpieza a base de espuma COP o Máquinas lavadoras	Aplicar espuma de 15 a 20 minutos y enjuagar.

Fuente: Pacheco y Juárez, 2005

Los métodos de limpieza presentados en la tabla anterior se clasifican en la industria alimentaria de la siguiente manera, de acuerdo al mecanismo de funcionamiento:

1. Métodos manuales
2. Métodos automatizados
3. Métodos Semi-automatizados
  - Pulverización a baja presión y alto volumen.
  - Pulverización a baja presión y alto volumen.
  - COP o Máquinas lavadoras.
  - Limpieza a base de espuma.

- CIP

### 1. Métodos manuales

Son aquellos en donde el personal encargado de esta tarea logra la eliminación de la suciedad mediante un fregado con utensilios (cepillos manuales o mecánicos, de acuerdo al relieve de la superficie a limpiar se puede tener pelo de caballo, pelo de cerdo, fibra y nylon, como son las escobas, estropajos, pistolas de agua, aspiradoras, raspadores; se emplean para eliminar costras muy adheridas), combinando con el uso de una solución de detergente (Ramírez, 2006).

## 2. Métodos automatizados

### – CIP (Cleaning in place –limpieza in situ o limpieza sin desmontar)

Como respuesta a las dificultades y requerimiento de calidad en la limpieza, fue introducido a mediados de los años cincuenta, el concepto de CIP (Cleaning In Place, por sus siglas en inglés). Es un método por el que los tanques, tuberías, bombas, válvulas y en general equipos por los que fluye el producto en proceso, se lavan automáticamente haciendo recircular soluciones limpiantes y enjuague, lo que permite realizar la limpieza sin desarmado, ni por el (Ramírez, 2006) mismo personal (García, 2012).

La tecnología de CIP ha alcanzado un lugar importante para la industria de alimentos y bebidas, entre otras; su funcionamiento depende de la acción de agentes químicos sobre la suciedad, compuesta por carbohidratos y proteínas, que son removidas por acción de una sustancia alcalina. Las grasas son fundidas por acción de calor y solubilizadas por álcalis, los depósitos de minerales son producidos cuando el agua dura es calentada, de una manera similar, el calcio contenido forma incrustaciones (Robinson, 1999).

### – Secuencia típica del sistema CIP

A continuación se mencionan los pasos a seguir para este método de limpieza (Harrington, 2001):

- a) La operación de limpieza, inicia con in pre-enjuague para eliminar bacterias, levaduras y células animales en reactores, usualmente se realiza a temperatura ambiente, o a menos de 45 °C.
- b) Recirculación con un detergente alcalino, la suciedad es desprendida de la superficie, pasando a ser disuelta en la solución alcalina. El tiempo varía de 15 minutos a una hora, sin embargo estos tiempos pueden ser reducidos con ayuda de temperatura y detergentes más altas.
- c) Enjuague con agua, sirve para remover todos los residuos álcali y la suciedad desprendidos de la superficie, este enjuague a menudo se realiza con agua potable (García, 2010).
- d) Adición de ácido, esta recirculación ocurre con frecuencia con equipos donde los niveles de residuos de suciedad e incrustaciones a retirar son más elevados, tal como en intercambiadores de calor y tinas usadas en la industria láctea; sirve también para reforzar la limpieza.
- e) Un segundo enjuague se realiza para eliminar residuos de la sustancia ácida utilizada en la etapa anterior; el agua debe estar desinfectada en una etapa posterior a su circulación, por lo regular se asegura su calidad con tratamientos de dióxido de carbono.

- f) El siguiente pasa es un lavado con sanitizante, su uso podría sustituirse con agua caliente, si se cuenta con una planta de energía térmica, sin embargo a pesar de que resulta muy efectivo, aumenta costos de la implementación del sistema CIP y causa repercusiones ambientales, al generar aguas residuales con altas temperaturas (Peña, 2009).

### 3. Métodos Semi-Automatizados

#### – Pulverización a alta presión y bajo volumen

Es la aplicación de agua o una solución detergente en grandes volúmenes a presiones bajas de hasta 6.8 kgf o de 100 lb/in<sup>2</sup>, tiene poca utilidad en las plantas procesadoras de alimentos y la mayoría de los casos se emplea en la limpieza de los suelos (Wildbrett, 2000).

#### – Pulverización a alta presión y bajo volumen

El principio se basa en la impulsión automática del agua o una solución detergente a través de una boquilla que genera spray a una alta presión de 68 kgf o de 100 lb/in<sup>2</sup>. En este método la velocidad o fuerza con que la solución limpiadora choca contra la superficie, es el factor principal que contribuye a la eficacia de este tipo de limpieza (Secretaría de Salud, 2016); una de sus ventajas es el ahorro de agua y compuestos limpiadores.

En la Tabla 13 se muestran los principales equipos a limpiar por métodos semi-automatizados, la elección del método dependerá de las necesidades de la empresa para equipo u objetos que se desea limpiar.

Tabla 13: Principales equipos a limpiar por pulverización

Alta presión y bajo volumen	Baja presión y alto volumen
Superficies de trabajo	Recipientes
Suelos	Tanques
Paredes y techos	Botellas
Calderas de escaldado	Secadoras
Agitadores	Superficies externa de instalaciones
Maquinas peladoras	Cilindros

Fuente: Ramírez, 2006

#### – Limpieza a base de espuma

Es un método donde es utilizado un agente espumante, que con ayuda de aire a presión logran la formación de espuma densa durante 15-20 minutos, su eliminación se realizará por un simple y fácil enjuagado (Ramírez, 2006). Una de sus ventajas es el escaso el nivel de ruido producido en comparación con otros métodos, la ausencia de vibraciones, poca probabilidad de salpicaduras, ninguna formación de aerosoles y que el operario no tiene contacto con la solución limpiadora (Wildbrett, 2000).

– **COP (limpieza fuera de posición) o máquinas lavadoras.**

Este es un método que se utiliza en la limpieza de otros equipos, los artículos a limpiar se colocan en un maquina lavadora donde se bombea detergente con agentes de limpieza, cuenta con un montaje de cepillado y otro para el enjuagado, incluye un tanque para la solución limpiadora, disponen de cepillos giratorios para limpiar el exterior e interior de las partes y los utensilios (Marriott, 2003).

El procedimiento general es el siguiente:

1. Pre-enjuagar con agua a una temperatura de 35-40 °C.
2. Circular una solución limpiadora alcalina clorada aproximadamente 10 a 15 minutos de 60- 80 °C.
3. Enjuagar posteriormente con agua a temperatura ambiente.
4. Secar por completo el área.

• **Desinfectantes**

La NOM-251-SSA1-2009, define a la desinfección como la reducción del número de microorganismos presentes, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad del alimento, bebida o suplemento alimenticio.

Existe gran cantidad de compuestos desinfectantes, pero los empleados en la industria alimentaria deben de cumplir con especificaciones distinta a los demás es por eso que se limitan a la siguiente clasificación:

1. **Compuestos hipocloritos:** Estos compuestos si se utilizan debidamente pueden considerarse efectivos debido a su efecto rápido sobre una gran variedad de microorganismos, siendo relativamente baratos. Deben usarse en concentraciones de 100 a 250 mg de cloro disponible por litro, como esté grupo de desinfectantes corroe los metales y produce además efectos decolorantes, es necesario enjuagar lo antes posible las superficies desinfectadas (Forsythe y Hayes, 2012).
2. **Yodóforos:** Estos compuestos siempre se mezclan con un detergente en un medio ácido, su efecto es rápido, tienen una amplia gama de actividad antimicrobiana. Para superficies limpias, normalmente se necesita, una solución de 25 a 50 mg por litro de yodo disponible a pH 4, pierden su eficacia con material orgánico.

3. **Compuestos cuaternarios de amonio:** También conocidos como QUATS o QACS, son incoloros, no son corrosivos de los metales, pueden tener un sabor amargo. Las soluciones tienden a adherirse a las superficies, por lo que es necesario enjuagarlas a fondo, debe utilizarse en concentraciones de entre 200-1200 mg/L (Ramírez, 2006).
4. **Compuestos anfóteros:** Estos son principalmente detergentes con escaso poder bactericida, entre sus propiedades, son poco afectados por la materia orgánica o la dureza del agua, suelen formar espuma e incluso diluido son inodoros, debido a su alto precio y limitada actividad los desinfectantes anfóteros no se utilizan mucho en la industria alimentaria.

– **Técnicas de desinfección**

Las técnicas más recomendables para llevar a cabo la desinfección son métodos físicos o químicos, estos dependerán de acuerdo al microorganismo que se desea eliminar, en la Tabla 14 se muestra dicha clasificación:

*Tabla 14: Desinfectantes más comunes en la industria de alimentos*

Clasificación	Ejemplos de desinfectantes	Actividad
<b>Físicos</b>	<b>Calor húmedo:</b> Mínimo subir la temperatura de la superficie de contacto a 80° C	Algunas bacterias
	<b>Agua caliente:</b> Para piezas pequeñas o desmontables, los tiempos y temperaturas varían dependiendo de qué es lo que se va a desinfectar.	
	<b>Vapor:</b> No es recomendable en ningún área, pues se condensa y promueve el desprendimiento de pintura.	
<b>Químicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cloro y productos a base de cloro: Si se usan adecuadamente son los mejores desinfectantes.</li> <li>• Yodóforos: Tricloruro de yodo, sustancias con yodo</li> <li>• Oxidantes: ácido paracético</li> <li>• QUAT's: Sales de amonio cuaternario.</li> <li>• Ácidos y álcalis fuertes</li> <li>• Fenol y sus compuestos</li> </ul>	Bacterias, mohos levaduras, virus y esporas.

*Fuente: Pacheco y Juárez, 2005*

– **Validación de la eficacia de los procedimientos**

El que una planta procesadora de alimentos lleve diariamente las operaciones de limpieza y desinfección no es una garantía de la inocuidad, es necesario que se realicen validaciones. Las formas de validar la higiene son mediante: la vigilancia química, visual o microbiológica de las superficies que entran en contacto con los productos, evaluando así su efectividad. Dichas validaciones arrojarán información que puede ser utilizada para establecer los límites a los niveles microbiológicos para que la empresa realice los cambios si es que los datos indican que son necesarios. A continuación se describen los tres tipos.

- **Control visual**

El control visual tiene como ventaja dar un panorama de las condiciones de superficies, en caso de encontrarse restos de suciedad perceptibles a simple vista (Hyginov, 2000). Al realizar esta inspección se recomienda que se consideren aspectos como: la apreciación de capas de suciedad, materia orgánica, manchas o la falta de brillo de materiales como son los metales.

Esta forma de comprobación depende de la preparación y experiencia del inspector, quien debe ser capaz de establecer diferencias entre equipo limpio o sucio, estar familiarizado con las pequeñas diferencias probables y sobre todo, estar capacitado para situar en su perspectiva correcta el impacto de la higiene sobre la calidad del alimento que se procesa (Escriche & Doménech, 2016).

- **Bioluminiscencia**

La bioluminiscencia, da un panorama acerca de la presencia de microorganismo en las superficies, equipos y utensilios, es un método bioquímico, el cual permite medir la presencia de adenosín-trifosfato (ATP), a partir de la reacción de este con el complejo luciferín-luciferasa. Durante la reacción, la luciferina se oxida y emite luz, la cantidad de luz emitida puede ser medida con un luminómetro. La cantidad de ATP se relaciona con la cantidad de microorganismos presentes en la superficies (Marriott, 2003).

- **Control microbiológico**

Se deben definir cuáles son los parámetros de control que serán contemplados para el análisis microbiológico, los niveles de aceptación y la elección de los puntos que serán muestreados, apoyándose en diversos criterios tales como (Gutiérrez, 2013):

- El concepto de zona o utensilio de riesgo.
- La dificultad que existe para llevar a cabo la limpieza.
- La naturaleza y el estado de las superficies, esto es importante ya que el material del que está hecha la superficie determina en gran medida la posible presencia de microorganismos.

El control microbiológico es imprescindible dentro de un plan higiénico-sanitario el objetivo es contribuir a la obtención de un producto de calidad, empleando diferentes técnicas, dentro de las cuales se encuentra el método de presión sobre agar, el método por hisopado y el método de la esponja (Gutiérrez, 2013).

- **Procedimientos de operación estandarizados de sanitización (POES)**

Los POES describen las tareas de saneamiento que se aplican antes, durante y después de la operación, la organización debe de contar con un plan escrito totalmente detallado, donde se definan los pasos a seguir para asegurar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad de los alimentos, estableciendo el cómo hacerlo, con qué, frecuencia y quien es el responsable (González y Soto, 2015).

## – Principios básicos de los POES

Generalmente los POES se rigen por cinco principios básicos, los cuales se enlistan a continuación (Castilla, 2015):

- Cada establecimiento debe tener un plan escrito, donde se describan los procedimientos diarios de limpieza, las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o alteración de los productos.
- Cada POES debe estar firmado por una persona de la empresa con total autoridad, la importancia de este punto radica en que la higiene constituye un reflejo de los conocimientos, actitudes, políticas de la dirección y los mandos medios.
- Deben de identificarse como procedimientos de saneamiento pre-operacional y deben diferenciarse de las actividades de saneamiento que se realizan durante las operaciones. Los procedimientos pre operacionales son aquellos que se llevan a cabo en los intervalos de producción, deben incluir la limpieza de las superficies, instalaciones, equipos y utensilios que están en contacto con alimentos
- La empresa debe asignar al personal que será responsable de la implementación y del mantenimiento diario de las actividades de saneamiento que fueron descritas en el plan.
- Las industrias deben tener registros diarios que demuestren que se están llevando a cabo los procedimientos de higiene que fueron delineados en el plan de POES, incluyendo las acciones correctivas que fueron tomadas.

## – Higienización

La limpieza y desinfección en su conjunto son sinónimos de la operación de higienización, ya que comprenden dos aspectos complementarios que la conforman y la vuelven eficaz.

Higienización= Limpieza + desinfección

La higienización es el tratamiento que reduce la población microbiana presente tanto en la atmosfera de las instalaciones de trabajo, como en los equipos y las superficies, a niveles que se juzgan no perjudiciales para la salud. Para la correcta utilización de dicho plan se requiere un conocimiento exacto de las diferentes secciones, líneas y máquinas, que constituyen la industria alimentaria, es preciso considerar la totalidad de las partes de cada instalación (Escriche y Doménech, 2016).

## – Programa de limpieza y desinfección

La organización debe de contar con un plan escrito que garantice la adecuada higiene de todas las instalaciones de una planta, incluidos los equipos, con el fin de eliminar o minimizar el potencial de contaminación de los alimentos (Organización de

las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2016). En este programa se describirán los procedimientos llevados a cabo, las áreas de limpieza, partes del equipo, los utensilios que se emplean, el responsable para las tareas específicas, el método, frecuencia de las operaciones y las supervisiones de su correcto cumplimiento (García, 2010). A continuación se describen con más detalle los componentes de dicho programa:

- **Plan maestro de limpieza y desinfección:** En él se detalla el inventario total de equipo, áreas de procesos y demás áreas de la instalación que se deben lavar y desinfectar sin excepción alguna con una frecuencia definida, las personas designadas para asegurar el buen desempeño de los procedimientos de sanitización y así minimizar la exposición del producto a contaminantes (Flores y Rodríguez, 2017).
- **¿Qué se debe de limpiar y desinfectar?:** Se deberá realizar el inventario de las instalaciones, maquinaria y utensilios, puedan convertirse en un peligro de contaminación, para lo cual puede nombrarse de forma detallada o agrupada por zonas o áreas, para luego desglosar cada área hasta listar todas las partes y piezas
- **¿Cómo se debe limpiar y desinfectar?:** Consiste en seguir paso a paso los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización que se han establecido para cada área, equipo y utensilio.
- **¿Cuándo se debe limpiar y desinfectar?:** Determinar la frecuencia en que se debe limpiar y desinfectar cada punto, puede ser diaria o periódica de acuerdo a las necesidades de la planta, con el objetivo de evitar la contaminación cruzada.
- **¿Quién limpia y desinfecta?:** Designación de la/s persona/s encargada/s de la limpieza y desinfección.
- **Control de productos químicos:** Ser empleados con la respectiva ficha técnica para su manejo seguro, la concentración recomendada por el fabricante para su exclusivo fin, deben ser uso alimentario, y para el tipo exacto de operación a usar, entre más cuestiones que se retomaran en el apartado de control de químicos (Duran, 2002).
  
- **Listas de monitoreo:** Cada programa diario de limpieza debe tener una hoja de monitoreo para que sea firmada por la persona que ejecuta la tarea, indicando cuándo y en qué hora se cumplió con los procedimientos de limpieza.
- **Listas de verificación:** Todo trabajo debe ser verificado por un superior aceptando y recibiendo el equipo/área en condiciones aceptables para el proceso. La verificación la hace un supervisor o alguien de mayor jerarquía, sirve para calificar la eficiencia de la tarea y la efectividad del método de limpieza.

### **1.5.9 TRAZABILIDAD**

El Reglamento (CE) N° 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, establece los principios y requisitos generales de la Legislación Alimentaria, determinando, en su Artículo 18, la obligación de que todas las empresas relacionadas con la producción, transformación o distribución de alimentos, implanten la trazabilidad; definiéndola como la posibilidad de encontrar y seguir rastro, a través de todas las

etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, una sustancia destinada a ser incorporados en alimentos o con la probabilidad de serlo.

El beneficio más inmediato de la trazabilidad es tener conocimiento de todo lo que sucede a lo largo de la cadena agroindustrial y así poder eliminar rápidamente el producto que es inseguro, o que tiene probabilidad de serlo, antes de que llegue al consumidor. Al mismo tiempo, debe permitirnos averiguar el origen de la no-conformidad del producto en cuestión.

Entre los requisitos de trazabilidad se encuentran (Reglamento (CE) No178/2002):

- En todas las etapas de la producción, la transformación la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos.
- Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso o un animal destinado a la producción de alimentos.
- El personal responsable de la industria alimentaria deberá de poner en práctica sistemas de procedimientos para identificar a las empresas que hayan suministrado sus productos.
- Los alimentos con probabilidad de comercializarse deberán de estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinente.

El plan de trazabilidad de cualquier industria alimentaria, lleva acabo registros adecuados durante todas las fases del proceso productivo debe de incluir los aspectos mostrados en la Figura 3:



*Figura 3: Elementos del plan de trazabilidad (López, 1994)*

A continuación se describen cada uno de los elementos del plan de trazabilidad (López, 1994):

- **Trazabilidad hacia atrás:** Relacionada con los proveedores, permite identificar cuáles son los productos que entran en la empresa.
  - Origen de los productos y especificaciones de los mismos, forma de contactar con el proveedor (teléfono, fax).
  - Identificación de los productos que entran en la empresa: información lo más detallada posible del producto recibido (denominación, formato de

- presentación, volumen, lote, fechas).
  - Fecha de recepción de los productos.
  - Cantidad de producto recibido: volumen total del producto.
  - Destino de los productos recibidos: lugar de almacenamiento.
- **Trazabilidad interna o de proceso:** Relacionada con el seguimiento de los productos dentro de la empresa.
- Registro de los productos utilizados en la elaboración del producto intermedio o final, a partir de registros de recepción, registros de lotes, o de stock.
  - Descripción de las operaciones a las que son sometidos los productos, y las personas responsables de su control.
  - Identificación del producto final, y del proceso mediante un código que corresponda al lote.
  - Registro de fecha u hora del proceso de elaboración del producto.
- **Trazabilidad hacia adelante:** También llamada trazabilidad de clientes, permite conocer que productos salen de la empresa y a quien se han vendido o facilitado.
- Empresa o persona responsable a la que se le hace entrega del producto, forma de contactar con el cliente (teléfono, fax).
  - Registro del número de lote y/o agrupación de productos que salen de la empresa.
  - Fecha de entrega de los productos.
  - Datos del transporte (transportista, tipo de contenedor, temperatura del transporte, matrícula del vehículo).

Es una herramienta que garantizara la seguridad alimentaria ya que permite conocer, paso a paso, las condiciones y/o manipulaciones que lo rodean a lo largo de su vida, a la vez, que le diferencian de otro producto. La trazabilidad por sí misma no es sinónimo de seguridad: podemos tener un producto muy bien trazado pero inseguro, o viceversa (ISO 22000:2018).

### 1.5.10 CONTROL DE PLAGAS

El concepto de plaga hace referencia a las plantas, hongos y fauna nociva que pueden llegar a convertirse en vectores potenciales de enfermedades infectocontagiosas, causantes de daños a instalaciones, equipo o productos en las diferentes etapas de producción de productos alimenticios (NOM-251-SSA1-2009). Otras plagas son: insectos, roedores, microorganismos, entre otros animales que compiten con el hombre en la búsqueda de agua y alimentos, su presencia resulta muy desagradable.

Un concepto importante en el control de plagas, que debe de mantenerse presente, es la adopción de medidas preventivas (evitan que se encuentren en la planta) y debe de evitarse en lo posible que sea una acción correctiva (eliminar cuando se ha vuelto una plaga). Este pre-requisito está orientado a la protección del producto, sin que se ponga en riesgo la salud del consumidor, los aspectos principales a controlar son los peligros sanitarios derivados inicialmente de problemas deficientes de las operaciones de limpieza y desinfección (Escriche y Doménech, 2016).

Las plagas más usuales en la industria alimentaria se muestran en la Tabla 15:

*Tabla 15: Plagas comunes en la industria alimentaria*

Tipo	Característica
<b>Insectos</b>	Se alimentan de noche y en presencia humana, en general se distinguen 3 tipos (SSA, s.f) : <ul style="list-style-type: none"><li>- Voladores: moscas y mosquitos.</li><li>- Rastreros: cucarachas, ciempiés y arañas.</li><li>- Taladores: gorgojos y termitas.</li></ul>
<b>Roedores</b>	Alta adaptabilidad al medio ambiente, su visión es pobre mientras que su olfato, tacto, gusto y oído están altamente desarrollados (Torres, 2001). Los tipos más comunes son: rata gris, de tejado o rata negra y ratón doméstico.
<b>Aves</b>	Voraces Reinvaden

*Fuente: SAGPyA, 2002*

#### – Factores que favorecen la entrada y la supervivencia de plagas

En la tabla 16, se mencionan algunos factores que favorecen la entrada, supervivencia y los factores que dificultan el manejo de la plagas en la planta.

Tabla 16: Factores que favorecen entrada, supervivencia y el manejo de las plagas

Entrada de plagas	Supervivencia de plagas	Dificultad para el manejo
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maleza, pasto, basura, desechos, etc., que se encuentran alrededor de los edificios.</li> <li>- Áreas con drenaje deficiente.</li> <li>- Recepción de materia prima durante el embarque y desembarque.</li> <li>- La materia prima y embalajes.</li> <li>- La iluminación exterior atrae a los insectos voladores a la planta.</li> <li>- Los emisores de calor y olor de la planta atrae a los insectos.</li> <li>- Dentro de objetos personales de los empleados.</li> <li>- Puertas y ventanas.</li> <li>- Fallas estructurales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Edificios cálidos y áreas de procesamiento calientes.</li> <li>- Residuos en maquinaria, piso, producto terminado, empaques y embalajes proveen de alimento a las plagas.</li> <li>- Agua de condensación, goteras, baños, procedimientos de limpieza, características del proceso, satisfacen las necesidades de plagas.</li> <li>- Huecos de las máquinas, paredes, hendiduras de la estructura, grietas y productos almacenados proveen refugio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El polvo y la grasa del proceso pueden hacer a los insecticidas infectivos.</li> <li>- El equipo y edificios antiguos son difíciles de limpiar y dar mantenimiento.</li> <li>- Procedimientos de limpieza apresurados, eliminan los depósitos de insecticida actuando sin eficiencia.</li> <li>- Algunos insecticidas no pueden utilizarse en las áreas de alimentos, debido a restricciones en ciertas regulaciones, a excepción de las piretrinas naturales con autorización USDA.</li> <li>- Falta de capacitación o experiencia en manejo de plagas.</li> </ul>

Fuente: Pacheco y Juárez, 2005

#### – Métodos de control

En caso de que alguna plaga invada la planta deben adoptarse las medidas de erradicación o de control, que comprenden el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos, como se muestra en la Tabla 17, los cuales serán autorizados por personal competente, se aplicarán bajo la supervisión directa del personal capacitado (González y Soto, 2015).

Tabla 17: Métodos de control para eliminación de plagas

<b>Físicos</b>	<b>Medidas Físicas</b>	Temperatura, Luz y Humedad
	<b>Medidas Mecánicas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Barreras: Mallas y acolchados</li> <li>- Trampas: Luz, olor y adyacentes</li> </ul>
<b>Químicas</b>	Cebos, fumigantes e insecticidas	
<b>Métodos de control indirectos (medidas preventivas)</b>		
<b>Ambiente</b>	Edificios sanitarios (a prueba de roedores), Practicas sanitarias	
<b>Por cultura</b>	Buenas prácticas de manufactura y almacenamiento.	

Fuente: González y Soto, 2015

A continuación se detallan los métodos de control para eliminación de plagas.

#### – Físicos

- **Medidas físicas:** se basan en utilizar cualquier elemento físico como la aplicación de calor, desinfección con vapor de agua y la solarización, son métodos que pueden dar resultados satisfactorios, pero su elevado costo en tiempo y en dinero hacen que su uso sea muy limitado, son utilizados en la agricultura ya que evitan daños a la planta o cultivo (Maciel, 2007).
- **Medidas mecánicas:** consiste en hacer uso de aditamentos que ayudan al monitoreo, control y exclusión de plagas, entre los más usados se encuentran: barreras, trampas mecánicas, de pegamento, luz, feromonas o atrayentes sexuales (González y Soto, 2015).

#### – Químicos

Se basan en la utilización de productos químicos, siendo la base fundamental del control de plagas, la adopción de este tipo de métodos depende de la percepción de la intensidad de la plaga que tiene la empresa, factores abióticos que se relacionan con facilidad de uso y su viabilidad económica (Jiménez, 2009).

Los plaguicidas, son sustancias utilizadas para prevenir, destruir o mitigar cualquier forma de vida que sea nociva para la salud, cuando son empleados de forma incorrecta, ocasionan daños a la salud humana, pueden clasificarse de varias maneras, las más comunes son con base en: su concentración, la plaga que se controla, modo de acción, composición química, persistencia y uso que se destinan (NOM-256-SSA1-2012).

#### – Biológicos

El control biológico como método de control de plagas, supone el uso de enemigos naturales, esto es, depredadores (en sentido estricto), parasitoides y patógenos para mantener las densidades poblacionales de las especies consideradas nocivas, por debajo de un nivel económico de daños previamente establecido (González y Soto, 2015).

Según el tipo de organismo que se utilice se tendrían (Jiménez, 2009):

- **Parásitos:** Aquellos organismos que viven a costa de otro organismo durante un tiempo hasta provocarle la muerte.
- **Depredadores:** Individuos que se alimentan de otros, bien sea en estado de huevo, larva o adulto.
- **Microorganismos:** Bacterias, hongos o virus que producen daños a la plaga.

Entre las medidas que se tomarán en cuenta para este programa, se encuentra:

- Diseño de las instalaciones alimenticias, acompañado de un adecuado mantenimiento del edificio (NOM-256-SSA1-2012).
- Los contenedores de residuos deben estar despejados y libres de vegetación frondosa o cualquier otro material que pudiera constituir un foco de multiplicación de plagas.
- Sistemas de vigilancia, la organización deberá tratar de evitar la entrada de plagas.
- Plan de emergencia, para actuar cuando estas hayan conseguido sobrepasar las barreras previstas, se indicara que producto debe utilizarse, con que dosis y cuál debe ser el procedimiento de aplicación.
- Es aconsejable que las tareas de control de plagas sean realizadas por una empresa externa autorizada que disponga del registro oficial necesario para la utilización de plaguicidas.
- Identificar cuáles son las posibles plagas y sus vías de entrada, se establecerá un calendario en el que se definirá como se realizara su vigilancia, la frecuencia de vigilancia para cada una de las plagas, para así poder dar el respectivo tratamiento y control.
- Plano de señalización de puntos de control de plagas.
- Se señalizaran las trampas, cebos, etc. que se hayan puesto para el control de las plagas.
- La vigilancia llevada a cabo debe quedar por escrito, como evidencia documentada de su realización, se diseñara una hoja de control, a modo de lista de revisión, que sea de fácil cumplimiento.
- Una vez detectada la plaga, se procederá a su eliminación; en caso de contratación de una empresa, se tendrán registros de la empresa que realiza dicho tratamiento, la fecha, producto utilizado, registro sanitario, nombre comercial, fabricante, peligrosidad, la persona que lo ha aplicado, etc.

#### – Manejo Integrado de Plagas

Es la utilización de todos los recursos necesarios, por medio de procedimientos operativos estandarizados, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas. A diferencia del control de plagas tradicional el Manejo Integral de Plagas (MIP) es un sistema proactivo que se adelanta a la incidencia del impacto de las plagas en los procesos productivos (Dirección Nacional de Alimentación de Argentina, 2014). Tiene como objetivo minimizar la presencia de cualquier tipo de plagas en todas las áreas necesarias de la organización para garantizar la eliminación de los sitios donde los insectos y roedores puedan anidar o alimentarse.

En la Figura 4, se exponen las principales prácticas y principios del MIP:

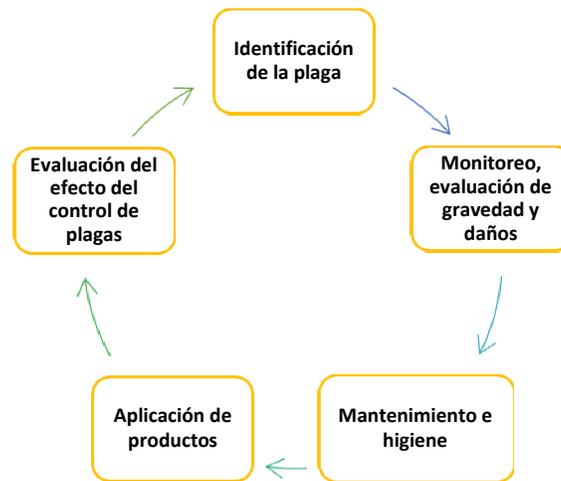


Figura 4: Prácticas del MIP (Agencia de Protección Ambiental de los EE.UU., s.f.)

Se debe ser consciente que el MIP, tiene que ser llevada a cabo por todos los integrantes de la organización, de manera racional, preventiva y organizada; es importante tener registros de las operaciones realizadas, los productos utilizados y las capturas producidas en cada uno de los sectores de la planta, para obtener mejores resultados (Pacheco & Juárez, 2005).

### **1.5.11 HIGIENE DEL PERSONAL E INSTALACIONES PARA LOS EMPLEADOS**

Los requerimientos para la higiene del personal, así como sus comportamientos proporcionales al peligro que representan para el área de proceso o producto deberán estar documentados, se requiere que todo el personal, incluidos contratistas cumplan con los lineamientos. Son dirigidos a toda aquella persona que entre en contacto con materias primas, ingredientes, material de empaque, proceso, producto terminado, equipos, utensilios, actividades de limpieza e higiene, según corresponda (Flores, Martínez, & Casillas , 1999). Los empleados deben cumplir con lo siguiente (NOM-251-SSA1-2009):

- Excluirse de cualquier operación a toda 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.
- El personal se presentará aseado al área de trabajo, con ropa y calzado limpia e íntegra.
- La ropa y objetos personales (como son joyas, adornos: pinzas, aretes, anillos, pulseras, relojes, collares), se guardarán fuera de las áreas de producción o elaboración de alimentos.

- No se permite fumar, comer, beber, escupir o mascar en las áreas donde se entra en contacto directo con alimentos.
- Evitar estornudar o toser sobre el producto.
- 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, que esté en contacto directo con materias primas, envase primario, alimentos, bebidas, etc., debe lavarse las manos.
- Mantener las uñas cortas, limpias y libres de barniz de uñas.
- Usar protección que cubra completamente el cabello, la barba y el bigote; las redes, cofias, cubre bocas, etc., incluido cubre boca deben.
- En caso de usar mandiles y guantes se deben desinfectar, entre una y otra manipulación del producto. El uso de estos no exime el lavado de manos.
- Prescindir de plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción y manejo de productos.
- Las cortadas y heridas deberán cubrirse con un material impermeable, las personas deben evitar entrar al área de proceso cuando estas se encuentren en partes del cuerpo que estén en contacto directo con el producto y que puedan propiciar contaminación del mismo.

#### – **Enfermedades Contagiosas**

La dirección tomará las medidas necesarias para eludir a personas, que se sospeche o se sepa que padece una enfermedad susceptible de transmitirse a los productos, que pueda contaminar con microorganismos patógenos. La persona que se encuentre en estas condiciones debe comunicar a su supervisor su estado físico para que le sea asignada otra función (Pacheco y Juárez, 2005).

#### – **Instalaciones para el personal**

Las instalaciones deberán estar disponibles para asegurar que el grado de limpieza requerido por la organización puede mantenerse, ser ubicadas cerca de los puntos donde se apliquen requerimientos de higiene, ser claramente designados y contar con las siguientes características:

1. Estar construidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener un suministro suficiente de agua.
2. Evitar el uso de sanitarios como bodegas.
3. Situados fuera del área de preparación de los alimentos.
4. Deben lavarse diariamente y estar provistos de: (NOM-093-SSA1-1994):
  - Agua corriente, lavabos, jabón, papel sanitario, toallas desechables o secadora de aire automático.
  - Depósitos para basura con bolsa de plástico, tapadera accionada por pedal u oscilante.
  - Puertas de salida preferentemente sin picaporte, con cierre automático.
  - Si el número de usuarios no sobrepasa a 25, puede contar con un solo servicio para ambos sexos.
  - Si el número de usuarios es entre 25 y 50 debe de haber un sanitario para hombres y otros para mujeres con sus respectivos lavabos.
  - Si el número de usuarios es mayor de 50, se debe aumentar un excusado y

lavabo por cada 30 lugares más, en el caso de los sanitarios de hombres se debe de aumentar además un mingitorio.

5. Los inodoros deben de seguir las especificaciones según la (NOM-009- CNA-2001), con el fin de asegurar el ahorro de agua en su uso y funcionamiento hidráulico.
6. Tener vestidores adecuados para el personal.

#### – **Enseñanza de la higiene**

Se refiere al entrenamiento que el personal tendrá sobre las BPM para la realización de las actividades asignadas a realizar en la planta; la alta dirección de la empresa es la encargada de establecer, verificar y supervisar la realización de estas actividades, que reciban instrucciones continuamente en materia de manipulación higiénica de los productos e higiene personal, todo esto a fin de evitar la contaminación de los productos (Pacheco y Juárez, 2005).

#### – **Visitantes**

Las empresas tienen que tener un control de los visitantes dentro de las instalaciones en base a sus políticas internas, tendrán como finalidad definir los criterios sobre el acceso para evitar problemas en la seguridad de los productos. Para personal interno, la empresa deberá tener restringidas sus áreas de acuerdo al puesto que desarrolla en la planta mediante diferentes colores empleados para los uniformes de los trabajadores o identificaciones.

Para visitantes externos, dependerá del motivo de su visita los requisitos que deberán cumplir, en caso de que se dirija a áreas de la empresa que no sea zona de producción, estarán excluidos de algunos de los requisitos que se mostraron anteriormente

### **1.5.12 REPROCESO**

La pérdida de calidad de los alimentos puede producirse en cualquier fase de la cadena alimentaria, causando productos inconformes derivados del incumplimiento de requisitos específicos, por causas relacionadas con el empleo de materias primas, problemas de higiene de los manipuladores, una mala formulación de los productos, etc. Por tal motivo se tienen que tomar acciones para eliminar dichas fallas y cumplir con el requisito de conformidad.

El reproceso se define como el volver a procesar un producto que está en buenas condiciones, no adulterado, que ha sido reacondicionado de acuerdo a otras especificaciones y que es adecuado para su uso (NOM-120-SSA1-1994). Este proceso puede afectar las características del producto como: alteración de la funcionalidad de los ingredientes, pérdidas económicas, credibilidad frente al cliente, entre otras, sin embargo, es una situación inevitable en algunas plantas de producción, ya que ayudara a corregir un defecto parcial o total en un producto (Fondo de cultura económica, 2002).

El programa de reproceso tiene como objetivo que estos productos tengan un

almacenamiento, manipulado y un uso de tal forma que se mantenga el cumplimiento de las regulaciones que establezca la empresa. La organización deberá establecer la clasificación del reproceso o la razón para la designación del mismo, para permitir la trazabilidad, teniendo los registros de estos productos (ISO 22000:2005).

### **1.5.13 PROCEDIMIENTO DE RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS(Recall)**

Un recall es un procedimiento llevado a cabo por una empresa, consiste en retirar un producto del mercado, cuando se tiene la sospecha o certeza de que viola las leyes alimentarias vigentes que transgreden los estándares de calidad establecidos por la empresa para dicho mercado (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, 2018). Es utilizado para identificar y recuperar alimentos potencialmente adulterados, contaminados, mal rotulado, defectos de empaque, entre otros; estas situaciones generan reclamos de los consumidores, siendo una fuente de información muy valiosa al momento de existir un problema de inocuidad alimentaria.

La capacidad de retirar productos del mercado de manera efectiva siempre ha sido vital para las organizaciones de producción, importación, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución, venta de alimentos. Su objetivo es proteger la salud, nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

Dependiendo del riesgo que conlleve un determinado producto contaminado, adulterado, o mal rotulado sobre la salud de la población, es que se puede dividir en diferentes clases (Organización Panamericana de la Salud, 2016). El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), clasifica los recall en tres tipos de clases de acuerdo a la Tabla 18:

*Tabla 18: Clasificación de Recall*

<b>Clase I</b>	Representa un peligro grave para la salud de los consumidores, existiendo una probabilidad razonable de que el uso del producto causará consecuencias serias, adversas a la salud, o la muerte.
<b>Clase II</b>	Esta es una situación que presenta un peligro hacia la salud donde existe una probabilidad remota de que el uso del producto cause consecuencias adversas a la salud.
<b>Clase III</b>	Esta es una situación donde el uso del producto no causará consecuencias adversas a la salud.

*Fuente: Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, 2018*

Una causal cierta de recuperación de productos será si existe evidencia verificable de que el alimento de la empresa ha causado alguna enfermedad, debido a una supuesta contaminación. Sin importar las circunstancias, la decisión siempre tiene que ser tomada en forma rápida; así, cuando un reclamo asocie el producto de la empresa a un error grave de inocuidad alimentaria o falta a la legalidad, la empresa será capaz de señalar con exactitud la fuente de notificación, confirmando la credibilidad de dicha fuente, con el fin de validar la pertinencia del reclamo.

El programa tiene como objetivo asegurar procedimientos seguros para lidiar con cualquier riesgo a la inocuidad, que permitan una rápida y completa recuperación de cada lote del producto existente en el mercado. A continuación se mencionan los requisitos a cumplir (INOFOOD, 2017):

1. Procedimientos por escrito para la recuperación de los productos que incluya:
  - Los responsables para el proceso de recuperación.
  - Métodos para identificar, localizar y controlar el recupero del producto.
2. La información relacionada con la recuperación debe incluir:
  - La cantidad de producto fabricado, en existencia, o distribuido.
  - Nombre, tamaño, código o número de lotes de alimentos recogidos.
  - El área de distribución del producto, por ejemplo: local, nacional e internacional.
  - Motivo.
  - Destino dado al producto (reprocesamiento, descarte, etc.).
3. Capacidad de recolección de productos, estos deberán brindar información precisa para demostrar que dicho alimento afectado será rápidamente identificado y retirado del mercado. El procedimiento puede ser el siguiente:
  - Archivos con nombre, dirección y número de teléfono de los clientes correspondientes al lote analizado.
  - Registro de producción, almacenamiento y distribución.

#### – **Liberación de productos y servicios**

En las organizaciones se deben de implementar las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplan los requisitos de los productos y servicios (Fondo de cultura económica, 2002). Se producirá la liberación del producto hasta que los registros proporcionen la evidencia de que se cumple los requisitos establecidos, a menos que una autoridad pertinente declare su especial aprobación o sea el cliente quien acepta el producto en ese estado.

Este programa conservará toda la información documentada, debe de incluir:

- Pruebas distintas de monitoreo, donde se demostrará que las medidas de control han sido eficaces.
- Evidencia de la conformidad con lo criterios de aceptación
- Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

- Realizar una contrastación de las características del producto con los criterios de aceptación y rechazo establecidos por el plan de la calidad.
- El responsable/s determinará su posible liberación.
- Verificaciones finales previstas en los planes de calidad con el fin de comprobar el cumplimiento total de las especificaciones. (Organización Panamericana de la Salud, 2016).

#### **1.5.14 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

##### **– Almacenamiento**

El almacenamiento se define como: “La acción de colocar los materiales o contenedores, de modo ordenado, en elementos estructurales, estantes, plataformas o en una estiba, por medio de uso de maquinaria o de forma manual” (NOM-006-STPS-2014). Es un punto clave que lo almacenado tenga un movimiento rápido de entrada y salida, término que se conoce como rotación, mediante un ciclo ágil de compra (Anaya y Escalona, 2011).

Es sumamente importante para las industrias el resguardo de sus materias primas, suele realizarse en silos, tanques, bodegas y cámaras frigoríficas, varía en función de su naturaleza (líquidos o sólidos), método de conservación (suelto, en sacos de mayor o menor tamaño, en fardos, cajas o botellas); el diseño de las instalaciones respectivas debe responder a las condiciones de manipulación y conservación (pasillos de tránsito, facilidad de acceso, temperatura adecuadas al producto, entre otros.).

La forma de organizar un almacén depende de varios factores, tales como el tamaño plan de organización, la variedad de productos fabricados, la flexibilidad relativa de los equipos, facilidades de manufactura y programación de la producción. Sin embargo, para proporcionar un servicio eficiente, las siguientes funciones son comunes a todo tipo de almacenes (Vázquez, 1996):

1. Estar debidamente identificados, tomando precauciones para impedir que personas sin autorización ingresen en las áreas de almacenamiento.
2. Contar con áreas separadas, delimitadas, destinadas a mantener la materia prima, producto final e insumos de forma ordenada, en condiciones adecuadas para mantener sus características de calidad, según corresponda.
3. El área de cuarentena debe identificarse claramente con acceso restringido solo a personal autorizado.
4. Área para productos que requieran condiciones especiales de temperatura, humedad, luz, etc., de acuerdo a las especificaciones.
5. Los materiales deberán almacenarse con rotación adecuada, de manera que lo primero que entre será lo primero que salga.
6. Las áreas tales como servicios sanitarios, vestidores o comedor deberá de ubicarse fuera del área de almacenamiento.
7. Control de los productos terminados para su posterior destino.
8. Mantenimiento de las instalaciones, limpieza y orden.

## 9. Llevar registros al día de las existencias.

Existen distintos tipos de almacenamiento de acuerdo a las características del producto, se presentan a continuación:

- **Almacenamiento seco:** Se refiere al almacenamiento de alimentos secos y enlatados, por lo cual ésta área necesita que las materias primas se conserven en condiciones de temperaturas adecuadas, ya que el calor como la humedad son los problemas más frecuentes en este tipo de almacenamiento. Claves generales que deben ser aplicadas (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2016).
- **Almacenamiento refrigerado:** La refrigeración tiene como finalidad el retardar el deterioro de los alimentos perecederos producidos por microorganismos, enzimas o compuestos, deben mantenerse a temperatura por debajo de los 5 °C para evitar la multiplicación de las bacterias. Sin embargo, es posible que cuando se deshiela el alimento, éstos proliferen rápidamente, provocando su descomposición (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, 2010).
- **Almacenamiento congelado:** El punto de congelación de un alimento (temperatura en la que se le comienzan a formarse cristales de hielo), está en función de su composición química y contenido de humedad. Los alimentos frescos con un alto contenido de humedad tienen su punto de congelación dentro del intervalo de 0 a 5 °C, mientras que la humedad contenida en alimentos muy desecados (tales como leche en polvo) no pueden llegar a convenirse en hielo ni tan siquiera a 50 °C (Anaya & Escalona, 2011). Se emplea, principalmente, en el transporte refrigerado de animales, frutos y hortalizas.

### – Transporte

El personal de la organización debe conocer que el vehículo en el que transporta los alimentos, se encuentre debidamente registrado, en perfectas condiciones de higiene y conservación, cumpliendo con los requisitos, de acuerdo a los siguientes puntos (Reglamento (CE) N° 852/2004 ):

- Los vehículos se mantendrán en buen estado y construirse de forma que permitan una limpieza o desinfección adecuada.
- Las paredes del interior, el techo, incluidas las caras interiores de las puertas, tendrán materiales que eviten afectar la calidad del alimento y/o de sus envases.
- Tener una separación efectiva si se transportan alimentos de diferente tipo o junto con sustancias fuera del ramo alimenticio, cuando éstos puedan ser contaminados por otro tipo de carga.

- De acuerdo al tipo de alimento y la duración del transporte, estar acondicionados de medios suficientes para proteger al producto de los efectos del calor, humedad, la sequedad, así como cualquier efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición al ambiente.
- Debe mantenerse la temperatura exigida para la conservación del producto, lo que es responsabilidad exclusiva del transportista.
- Los productos alimenticios a granel en estado líquido, granulado o en polvo deberán transportarse en contenedores reservados, figurará una indicación, claramente visible e indeleble: “exclusivamente para productos alimenticios”.
- Cuando se hayan utilizado contenedores de otros productos, diferentes a alimentos se realizará una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.
- Es importante que el personal encargado esté adecuadamente informado de la naturaleza de los alimentos transportados, las medidas precautorias adicionales que puedan requerirse (por ejemplo: medios de protección, guantes, etc.), ser capacitado en cuanto a los procedimientos de inspección destinados a asegurar la inocuidad de los productos.
- La responsabilidad de la entrega de los alimentos agropecuarios primarios en las condiciones de conservación y temperatura, es del proveedor.

### **1.5.13 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO AL CONSUMIDOR Y ETIQUETADO**

El productor es el responsable de la veracidad de la información que se declare en la etiqueta del productor, pero los consumidores son los responsables de leerla para poder saber si cubre con sus necesidades. La información contenida en las etiquetas será una herramienta y medio de comparación entre los diferentes productos que existen en el mercado.

La información de los productos terminados debe de ser presentada a los consumidores de tal forma que les permita entender su importancia, esta puede ser proporcionada por otros medios, tales como la página web de la industria o avisos publicitarios, puede incluir instrucciones de almacenamiento, preparación y servicios aplicables al producto (NMX-F-CC-22002-1-NORMEX-IMNC-2013).

#### **– Etiquetado**

El objetivo del etiquetado de los productos es establecer la información comercial y sanitaria que debe contener las etiquetas de los alimentos de fabricación nacional o extranjera, así como determinar las características de dicha información, para cumplir con la normatividad aplicable. La NOM-051-SCFI/SSA1- 2010 define etiqueta como: “cualquier rotulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al envase del producto o, cuando no sea posible por las características del producto, al embalaje”.

En la etiqueta de alimentos pre-ensados deberá aparecer la siguiente información según sea aplicable al alimento que ha de ser etiquetado (NOM-051-SCFI/SSA1-2010):

1. **Nombre del alimento:** Indicar la naturaleza del alimento, evitar el engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física.
2. **Lista de ingredientes:** Debe ir encabezado con el término "ingrediente", enumerar todos los ingredientes por orden decreciente del peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto debe de ir acompañado inmediatamente de una lista de paréntesis de sus ingredientes, por orden decreciente (m/m).
3. **Contenido neto:** Debe declararse el contenido neto en unidades del sistema métrico de la siguiente forma: Volumen, para alimentos líquidos; Peso, para alimentos sólidos; Peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.
4. **Nombre y dirección:** Indicar el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor de alimento.
5. **País de origen:** Deben incorporar la leyenda que identifique el país de origen de los productos, por ejemplo: "Hecho en..."; "Producto de..."; "Fabricado en...", u otras análogas, seguida del país de origen del producto, sujeto a lo dispuesto en los tratados internacionales de que los Estados Unidos Mexicanos sean parte.
6. **Identificación del lote:** La clave del lote debe ser precedida por cualquiera de las siguientes indicaciones: "LOTE", "Lot", "L", "Lote", "lote", "lot", "l", "lt", "LT", "LOT", o bien incluir una referencia al lugar donde aparece.
7. **Marcado de la fecha:** Debe de contener: Fecha de duración mínima, "Consumir preferentemente antes del..." y "Consumir preferentemente antes del final de..." (Cuando se indica el día).
8. **Información nutrimental:** Contenido energético, de proteínas; hidratos de carbono, indicando la cantidad correspondiente a azúcares; grasas o lípidos, grasa saturada; fibra dietética; cantidad de sodio; cualquier otro nutrimento acerca del cual se haga una declaración de propiedades.
9. **Idioma:** Cuando la información se exprese en otros idiomas debe aparecer también en español, cuando menos con el mismo tamaño y de manera igualmente ostensible.
10. **Instrucciones para el uso:** Contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, para asegurar una correcta utilización del alimento.

#### 1.4.16 ALÉRGENOS

A fin de alcanzar un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores y asegurar se derecho a la información, evitando los riesgos que representan los alérgenos alimentarios, la FDA hace cumplir la Ley sobre el Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (FALCPA), donde se requiere que las etiquetas identifiquen claramente los nombre de todos los ingredientes que son o que contienen alguna proteína derivada de los ocho alérgenos más comunes (Food and Drugs Administration, 2017)

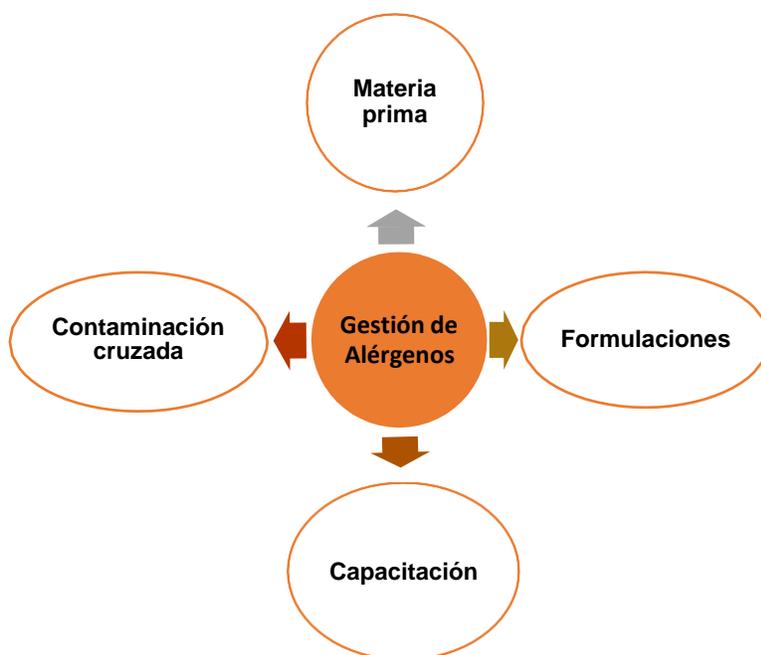
El Comité Científico de la alimentación humana ha reconocido que entre los alérgenos alimentarios más comunes se encuentran (DIRECTIVA 2003/89/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO):

- Leche
- Frutos secos (almendras, nueces, nuez de pacán)
- Huevos
- Crustáceos (cangrejos, langostas, camarones)
- Maní/cacahuete
- Pescado (perca, lenguado, bacalao)
- Soja
- Trigo

Determinados ingredientes u otras sustancias, cuando se utilizan en la producción de alimentos, pueden provocar alergias o intolerancias en los consumidores, constituyendo un riesgo para la salud de las personas afectadas. Las reacciones alérgicas leves pueden incluir entre sus síntomas los siguientes:

- Urticaria
- Enrojecimiento de la piel o erupción
- Hormigueo o sensación de picazón en la boca
- Hinchazón de la cara, lengua y/o labios
- Vómitos y/o diarrea
- Calambres abdominales
- Tos o sibilancias
- Mareos
- Inflamación de garganta o cuerdas vocales
- Dificultad al respirar
- Disminución en la presión sanguínea
- Pérdida de conciencia

La forma de garantizar la seguridad de los consumidores ante los alérgenos de parte de las industrias es mediante la implementación de un programa de control, el cual tendrá como objetivo contribuir a la elaboración de alimentos que no causen problemas de salud a las personas afectadas por alergias alimentarias, abarcando todas las etapas implicadas, desde el suministro de materias primas, la manipulación, producción, distribución, hasta la venta de alimentos. Este programa deberá abarcar los siguientes puntos que se presentan en la Figura 5:



*Figura 5: Gestión de alérgenos en plantas procesadoras (Grupo Gestión de Alérgenos en la Industria, 2013)*

A continuación se describe cada rubro del diagrama (Grupo Gestión de Alérgenos en la Industria, 2013):

**Materias primas:** La primera etapa es la identificación en forma precisa de las materias primas recibidas de los proveedores que puedan contener alérgenos, es importante tener en cuenta que estos pueden estar presentes por distintos motivos, como de forma intencionada por parte de un ingrediente, aditivo, aroma, disolvente, etc.

**Formulaciones:** Identificación de todos los alérgenos contenidos en las formulaciones, esto permitirá establecer mecanismos de control de cada alérgeno, evaluando la necesidad de inclusión de algún alérgeno en el producto.

**Contaminación cruzada:** Se puede producir contaminación cruzada tanto de la materia prima, proceso, producto terminado y material de empaque, las posibles fuentes pueden ser:

- Internas: puntos, operaciones y procesos dentro de una misma línea o entre distintas líneas de producción.
- Externas: personal, envases, otros productos que pueden entrar en la planta, medios de transporte, etc.

Entre las medidas de control dirigidas a impedir la contaminación por alérgenos que se deben de implementar están:

- Planificación de la producción (uso de productos alérgenos en las concentraciones establecidas).
- Existencia de certificaciones de ausencia de alérgenos en las materias primas, en algunos casos.
- Líneas de fabricación con separación física entre las producciones en las que interviene un alérgeno.
- Limpieza de instalaciones, equipos y utensilios después de elaborar productos con alérgenos.
- El control del transporte, almacenaje, envasado, reprocesado, movimientos de personal, equipos o utensilios entre distintas líneas de producción.

Es conveniente realizar actividades de verificación, que permitan saber que los controles se llevan a cabo tal como está previsto; estas actividades de comprobación se tienen que describir en registros como:

- Control de las fichas técnicas de las materias primas y de los productos que se reciben.
- Certificaciones de ausencia de alérgenos por parte de los proveedores.
- Comprobación de la limpieza después de la fabricación.
- Control de los ingredientes en las etiquetas de los productos finales.
- Controles analíticos realizados sobre producto final.

**Capacitación:** El personal debe recibir una capacitación acorde a las graves consecuencias que puede tener un consumidor alérgico, así como a la complejidad de su tratamiento. En forma conjunta, es de fundamental importancia la concientización sobre las aplicaciones de las BPM establecidas específicamente para la gestión de alérgenos, sobre todo durante las etapas de elaboración del producto que implique el riesgo de contaminación.

#### **1.4.17 DEFENSA ALIMENTARIA: BIOVIGILANCIA Y BIOTERRORISMO**

Food Defense (Defensa Alimentaria) es un término creado por la USDA y posteriormente por la FDA, este programa proporciona las herramientas para implantar un plan de defensa ante un ataque intencional en el suministro de alimentos (estos pueden ser producidos por terroristas, empleados insatisfechos o por la propia competencia), mediante el uso de sustancias químicas, agentes biológicos u otras sustancias nocivas, con el objetivo de reducir al mínimo los riesgos de contaminación deliberada (Administración de Fármacos y Alimentos, 2016).

Estas actividades son perjudiciales en las organizaciones, ya que pueden provocar daños a la salud de los consumidores finales; por este motivo, se obliga a las empresas dedicadas a la elaboración de productos alimenticios, asegurar la protección de los mismos, enfatizando en la prevención, como aspecto fundamental para controlar peligros sanitarios (Food Defense solutions, s.f.).

El concepto de Food Defense sugiere el empleo de diferentes herramientas para evitar un acto de sabotaje, tratando de localizar los puntos sensibles o más vulnerables en una instalación, así como los que causen mayor impacto. Es un error confundir este concepto con el sistema HACCP, este tiene como objetivo identificar los peligros físicos, químicos y biológicos no intencionados que son importantes para la seguridad alimentaria; mientras que Food Defense identifica, mitiga y vigila posibles fuentes de contaminación intencionada de alimentos.

### **Plan Food Defense**

Este plan define un sistema de alertas identificando las medidas de control, quienes serán los responsables, sus respectivas funciones, manteniendo la confidencialidad de esta información, se basa en tres procesos que son (Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán-UNAM, 2011):

- **Evaluación:** Elegir a una persona o un equipo responsable de la seguridad de su almacén o centro de distribución; se realizará una auditoria externa e interna para identificar las posibles amenazas.
  - Internas: empleados insatisfecho o resentido, temporales, de limpieza, mantenimiento, jardinería, etc., son los más peligrosos al conocer bien las instalaciones y tener fácil el acceso a las instalaciones.
  - Externas: grupos organizados (activistas, terroristas), transportistas, visitas, empresas competidoras.
- **Elaboración:** Una vez identificadas las amenazas es de suma importancia establecer controles para minimizar el riesgo y la probabilidad de que éstas ocurran. Algunos ejemplos de controles son:
  - Control de entrada de visitantes.
  - Uso de uniformes.
  - Control de basura.
  - Control de químicos.
  - Control acceso de computadoras.
- **Puesta en marcha:** Los controles del Plan Food Defense deben ser implementados y monitoreados constantemente; es importante:
  - **Asignación de responsabilidades:** las responsabilidades de cada empleado deben de estar definidas.
  - **Capacitación del personal:** el objetivo es que lo empleados tomen conciencia de la seguridad alimentaria, la capacitación debe de tratar los procedimientos de control del acceso, el ingreso a zonas restringidas, así como procedimientos para notificar actividades sospechosas.
  - **Evaluación:** revisión del plan de defensa alimentaria por lo menos una vez al año o cuando modifique algún proceso.

## CAPÍTULO 2. METODOLOGÍA

### 2.1 OBJETIVOS

#### **General:**

Desarrollar una guía de apoyo que facilite el proceso de implementación del sistema FSSC 22000 para las organizaciones del sector manufacturero alimentario que cuenten con un sistema básico de Buenas Prácticas de Manufactura, identificando las diferencias y similitudes entre ambos sistemas, fomentando la inocuidad alimentaria en México.

#### **Particulares:**

1. Identificar los requisitos de inocuidad y seguridad alimentaria con base a la NOM-251-SSA1-2009 y el sistema FSSC 22000 para la realización de un cuadro comparativo, a través de un análisis de diferencias y similitudes entre ambos esquemas.
2. Desarrollar una guía de apoyo para las organizaciones del sector manufacturero alimenticio, mediante los lineamientos de FSSC 22000 y NOM-251-SSA1-2009, fomentando la inocuidad alimentaria en México.

## **2.2 MATERIALES Y MÉTODOS**

### **2.2.1 Comparación de la NOM-251-SSA1-2009 y FSSC 22000**

Para el cumplimiento del primer objetivo se realizó una recopilación de la información documental necesaria para este trabajo de investigación, donde se revisaron diferentes aspectos de la norma mexicana y el esquema internacional, como se presenta a continuación:

1. Para la NOM-251-SSA1-2009, de Buenas Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas y suplementos, se comprobó que en caso de haber tenido una actualización desde su publicación se empleó la versión vigente. Desde su lanzamiento esta norma ha permanecido sin ninguna modificación por la Secretaría de Salud que se encarga de su supervisión.
2. En el caso del esquema FSSC 22000, se empleó la versión número cuatro, toda la información fue obtenida de la página electrónica oficial de la fundación sin fines de lucro FSSC 22000.
  - Una vez que se obtuvieron ambos documentos, se prosiguió a la revisión de los lineamientos (Disposiciones Generales y Fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios) de la NOM-251-SSA1-2009 para identificar los requerimientos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben de observarse en la industria manufacturera de alimentos y FSSC 22000, estableciendo los requisitos de inocuidad.

La revisión de los lineamientos de la NOM y FSSC 22000 sirvió como base para el análisis de las principales diferencias y similitudes de cada uno de los PPR, plasmadas en un cuadro comparativo. En este cuadro también se contemplan los requisitos de ISO 22000:2015, ya que una organización no puede certificarse sin antes tener implementada dicha norma.

### **2.2.2. Desarrollar una Guía de apoyo**

Una vez identificados y analizados los requisitos de inocuidad alimentaria y buenas prácticas de higiene, se procedió a realizar la guía de apoyo para las industrias del sector manufacturero de alimentos, a partir de los requisitos básicos de BPM, ofreciendo un panorama de los prerrequisitos que se deben fortalecer de la NOM, una vez que ya se encuentra establecida, la cual facilitará a las industrias manufactureras de alimentos dicha certificación.

Con el objetivo de ayudar a las organizaciones llegar a la certificación, la guía también contempla listas de verificación con los requisitos considerados por la ISO/TS 22002-1 descritos en el Capítulo 1 y por la NOM, omitiendo los puntos de establecimientos de servicios de alimentos o bebidas y expendios, ya que estos no se destinan para industrias manufactureras; para así identificar en qué condiciones se encuentra la empresa, que requisitos necesita implementar o que puntos pueden ser mejorados para lograr su objetivo.

## CAPÍTULO 3. RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos de acuerdo a los objetivos particulares establecidos en el proyecto.

### 3.1 Comparación de la NOM-251-SSA1-2009 y FSSC 22000

#### - Estructura NOM-251-SSA1-2009

En la siguiente Tabla 19, se enlista la estructura que presenta la NOM-251-SSA1-2009 para los requerimientos mínimos de buenas prácticas de higiene a aplicar en el proceso de alimentos que están destinados a los consumidores en el territorio nacional.

Tabla 19: Estructura de NOM-251-SSA1-2009

NOM-251-SSA1-2009	
1.	Objetivo y campo de aplicación
2.	Referencias
3.	Definiciones
4.	Símbolos y abreviaturas
5.	Disposiciones generales
6.	Fábricas de alimento, bebidas o suplementos alimenticios
7.	Establecimiento de servicios de alimentos o bebidas
8.	Expendios
9.	Concordancia con normas internacionales
10.	Bibliografía
11.	Observancia de la norma
12.	Vigencia

Fuente: NOM-251-SSA1-2009

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

- **Disposiciones generales**
- **Fabricación de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios**
- Establecimiento de servicios de alimentos o bebidas
- Expendios

En este proyecto se consideraron las Disposiciones generales y Fabricación de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, ya que la Guía de apoyo es establecida solo para la industria manufacturera de alimentos, por lo que en la Tabla 20, se muestran los requerimientos de la *NOM-251-SSA1-2001*.

Tabla 20: Requerimientos de la NOM-251-SSA1-2001

<b>5 DISPOSICIONES GENERALES</b>	
5.1	Instalaciones y áreas
5.2	Equipos y utensilios
5.3	Servicios
5.4	Almacenamiento
5.5	Control de operaciones
5.6	Control de materia prima
5.7	Control de envasado
5.8	Control del agua en contacto con los alimentos
5.9	Mantenimiento y limpieza
5.10	Control de plagas
5.11	Manejo de residuos
5.12	Salud e higiene personal
5.13	Transporte
5.14	Capacitación
<b>6 FÁBRICAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS</b>	
6.1	Instalaciones y áreas
6.2	Equipos y utensilios
6.3	Servicios
6.4	Control de operaciones
6.5	Control de envasado
6.6	Documentación y registros
6.7	Retiro del producto
6.8	Higiene del personal
6.9	Información sobre el producto

Fuente: Autoría propia, 2019

El cumplimiento de esta norma de carácter obligatorio corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de entidades federativas, ofreciendo un vocabulario común a través de establecer definiciones relacionadas con el sector de alimentos, se encuentran definiciones como: contaminación cruzada, desinfección, envase, etiqueta, inocuo, rechazo total, entre otras; establece entendimientos sobre abreviaturas y simbologías de

grados centígrados, primeras entradas-primeras salidas, HACCP, etc.

Además establece un Apéndice A con las directrices para implantar HACCP, sólo se marca como recomendación, no es obligatorio dicho sistema; sin embargo es necesario que el sector alimenticio cuente con buenas prácticas de higiene y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos necesarios para este sistema, incluida la capacitación, deben de estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento; el cual considera siete principios:

1. Realizar un análisis de peligros.
2. Determinar los puntos críticos de control (PCC).
3. Establecer los límites críticos.
4. Establecer la vigilancia del control de los PCC.
5. Establecer medidas correctivas cuando el PCC no está controlado.
6. Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente.
7. Establecer un sistema de documentación (procedimientos y registros apropiados) para la aplicación de estos principios.

#### - **Estructura FSSC 22000**

Este esquema de certificación FSSC 22000, está basado en los requerimientos de las normas ISO 22000 & especificación Técnica ISO/TS 22002-1 Fabricantes de alimentos; ISO 22000 / TS 22001-4 Fabricantes de empaque para alimentos, ISO 22000 & PAS 222 para fabricantes de alimentos para animales.

ISO 22000 es conocida en el mercado por la industria alimentaria, sin embargo la ISO/TS 22002-1, es una especificación que nace con la participación del llamado grupo G4 (Unilever, Danone, Kraft Foods, Nestlé), a este grupo se une Coca-Cola integrando el grupo G5, quienes participaron para el desarrollo del ISO 22000 / TS 22002-4 y con el apoyo de Cargill se desarrolla el PAS 222.

Esta norma contempla los requerimientos de programas PPR para la inocuidad alimentaria en la industria manufactura; estos requerimientos hacen cumplir el lineamiento 8.2 de la norma ISO 22000, por lo tanto el esquema de certificación FSSC 22000 contempla el cumplimiento de la norma ISO 22000 y la especificación técnica ISO/TS 22002-1.

En la Tabla 21 se mencionan los requisitos específicos para ayudar a controlar los peligros de la inocuidad alimentaria:

Tabla 21: Programas de Prerrequisitos en Materia de Inocuidad Alimentaria

Lineamiento		Descripción
1	Objetivo y campo de aplicación.	Especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener PPR para ayudar en el control de peligros de inocuidad alimentaria.
2	Referencias normativas.	Principal referencia es la ISO 22000:2005- "Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos".
3	Términos y definiciones.	Se describen los términos y definiciones citados en la norma.
4	Construcción y distribución de edificios.	Los edificios deben ser diseñados, construidos y mantenidos de forma apropiada a la naturaleza de las operaciones de proceso que se lleven a cabo y no deben de presentar peligro para el producto.
5	Distribución de las instalaciones y áreas de trabajo.	La distribución interna debe ser diseñada, construida y mantenida para facilitar la buena higiene y buenas prácticas de fabricación.
6	Servicios – aire, agua, energía.	El suministro y las rutas de distribución para los servicios deben de ser diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación del producto.
7	Disposición de residuos.	Los sistemas de disposición deben ser colocados en su lugar para asegurar que los materiales de desechos sean identificados, recolectados, retirados y eliminados.
8	Diseño de los equipos, limpieza y mantenimiento.	El equipo en contacto con los alimentos debe ser diseñado y construido para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento.
9	Gestión de materiales comprados.	Asegurar que los proveedores tengan la capacidad de cumplir con los requisitos especificados.
10	Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.	Los procedimientos deben de estar en el lugar para prevenir controlar y detectar contaminación.
11	Limpieza y desinfección.	Los programas de limpieza y desinfección deben establecer el asegurar que el equipo de procesamiento alimentario sea mantenido en una condición higiénica.
12	Control de plagas.	Se deben de implementar los procedimientos y la inspección de la higiene y limpieza de los materiales que ingresan para evitar un ambiente que proporcione la actividad de plagas.
13	Higiene personal e instalaciones para los empleados.	Los requisitos para la higiene del personal y los comportamientos relacionados al peligro que representan para el área de proceso deben de ser establecidos y documentados.
14	Reproceso.	El reproceso debe de ser almacenado, manipulado y usado de tal forma que mantenga la seguridad trazabilidad y el cumplimiento de regulaciones del producto.
15	Procedimiento de retiro de producto (Recall)	Se deben establecer sistemas para asegurar que los productos que no cumplan con los requisitos de normas de inocuidad alimentaria puedan ser identificados, ubicados y eliminados de todos los puntos necesarios de la cadena alimenticia.
16	Almacenamiento.	Los materiales y los productos deben ser almacenados en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos de polvo, condensación, humo, olores y otras fuentes de contaminación.

17	Información del producto, sensibilización a los consumidores.	La información debe ser presentada a los consumidores de tal forma que les permita entender su importancia y hacer elecciones informadas.
18	Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo.	Cada establecimiento debe de evaluar el riesgo para los productos por actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo y debe de establecer medidas de protección proporcionales.

Fuente: NMX-F-CC-22000-1-NORMEX-IMNC-2013

El esquema incluye requisitos adicionales de certificación FSSC específicos para los SGIA, que se manifestaron en la página 12.

Para el cumplimiento de este objetivo se desarrolló un cuadro comparativo, mostrado en la Tabla 23, donde se identificaron las principales diferencias y similitudes de cada uno de los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana y los esquemas de inocuidad alimentaria. De los cuatro apartados que se encuentran divididos en la NOM-251-SSA1-2009, los de interés para la comparación con el esquema de FSSC 22000 son: Disposiciones Generales y Fábricas de alimentos, incluido la norma ISO 22000.

La finalidad de esta comparación es ofrecer un panorama de los prerrequisitos que se deben fortalecer de la Norma Oficial Mexicana, una vez que ya se tiene establecida para poder cumplir con los lineamientos de FSSC 22000, y así poder llegar a una certificación. En la Tabla 22, se muestran las indicaciones para la lectura del cuadro comparativo entre estos esquemas:

Tabla 22: Indicaciones de lectura para cuadro comparativo

	Las letras que se encuentran en color verde son los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana que no se mencionan en la Especificación Técnica ISO/TS 22002-1
	Las letras en color azul son los lineamientos que la NOM, una vez implementada, necesita fortalecer para la certificación del esquema FSSC 22000.
	Lo que se encuentra de color morado son las especificaciones que coinciden entre ambos esquemas.

Fuente: Autoría propia, 2019

Como se indicó en la página 64 la NOM presenta una orientación para el Sistema de HACCP, así como las directrices para su aplicación, esta metodología no es de carácter obligatorio en comparación con el esquema FSSC 22000, en el cual debe documentarse, implementarse y mantenerse para la certificación.

Dichos principios ayudarán a las organizaciones a constituir una firme base para potenciar la inocuidad alimentaria, basándose en los puntos críticos de control en la manipulación de los alimentos, permitiendo determinar riesgos concretos y adoptar medidas preventivas para evitarlos, siendo uno de los componentes de los programas generales de control de calidad.

**Tabla 23: Cuadro comparativo FSSC 22000 vs NOM-251-SSA1-2009**

ISO 22000:2018	Especificación Técnica	NOM-251-SSA1-2009
<p><b>Objetivo y campo de aplicación</b></p>		<p><b>Objetivo y campo de aplicación</b></p>
<p>La norma es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tamaño, que están involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria quieran proporcionar productos inocuos.</p>		<p>La NOM de observancia obligatoria 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.</p>
<p><b>4 Contexto de la organización</b></p>		
<p>4.1 Comprensión de la organización y su contexto</p>		
<p>4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</p>		
<p>4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria</p>		
<p>4.4 Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria</p>		
<p><b>5 Liderazgo</b></p>		
<p>5.1 Liderazgo y compromiso</p>		
<p>5.2 Política</p>		
<p>5.3 Planificación del SGIA</p>		
<p>5.4 Roles, responsabilidad y autoridades</p>		
<p><b>6 Planificación</b></p>		
<p>6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades</p>		
<p>6.2 Objetivos del sistema de inocuidad y su planificación para lograrlos</p>		
<p>6.3 Planificación de los cambios</p>		
<p><b>7 Apoyo</b></p>		
<p>7.1 Recursos</p>		
<p>7.2 Competencia</p>		
<p>7.3 Toma de conciencia</p>		
<p>7.4 Comunicación</p>		
<p>7.5 Información Documentada</p>		

ISO 22000:2018	Especificación Técnica ISO/TS 22002-1	NOM-251-SSA1-2009
<p><b>8. Operación</b></p> <p>8.1 Planificación y control operacional</p> <p><b>8.2 Programas Prerrequisitos</b> →</p> <p>La organización debe establecer, actualizar, implementar los PPR para la reducción de contaminantes en producto, procesos y ambiente de trabajo.</p> <p>8.3 Sistema de trazabilidad</p> <p>8.4 Preparación y respuesta ante emergencia</p> <p>8.5 Control de peligros</p> <p>8.6 Actualización de la información especificada de los PPR y del plan de control de peligros</p> <p>8.7 Control de seguimiento y medición</p> <p>8.8 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros</p> <p>8.9 Control de producto y procesos no conformes</p>	<p><b>Objetivo y campo de aplicación</b></p> <p>Especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener PPR para ayudar en el control de peligros de inocuidad alimentaria</p>	<p><b>5. Disposiciones Generales</b></p> <p><b>6. Fábricas de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios</b></p>
<b>4. CONSTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN DE EDIFICIOS</b>		
<p style="text-align: center;"><b>Requisitos generales</b></p> <p style="text-align: center;">Los edificios deberán ser diseñados, construidos y mantenidos en forma apropiada a la naturaleza del proceso que se lleven a cabo, se debe evitar las fuentes esenciales de contaminación de los alrededores de la planta.</p> <p style="text-align: center;"><b>Ambiente</b></p> <p>a. Considerar las fuentes potenciales de contaminación del ambiente local.</p> <p>b. La producción de alimentos no debe de realizarse en áreas donde sustancias potencialmente dañinas puedan entra al producto.</p> <p style="text-align: right;"><b>5.4 Almacenamiento</b></p> <p style="text-align: right;"><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 y contar con controles que prevengan la contaminación de los productos.</p>		

**Ubicación de los establecimientos**

- a. Los límites de sitio deben de estar claramente identificados.
- b. Se debe de controlar el acceso al sitio
- c. El sitio debe de mantenerse en buen orden.
- d. La vegetación debe ser cuidada y eliminada.
- e. Los caminos patios incluidas las áreas de estacionamiento deben de ser drenados y mantenidos para prevenir agua estancada.

**5.10 Control de plagas**

**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, maleza, encharcamiento por drenaje inadecuado.

**5. DISEÑO DE INSTALACIONES Y ESPACIOS DE TRABAJO**

**8.2 Programas Prerrequisitos**

**8.2.4** Al establecer los PPR la organización debe considerar:

- Diseño de las instalaciones, incluida la zonificación, el espacio de trabajo y las instalaciones de los empleados.

**Requisitos Generales**

La distribución interna debe de estar diseñados, construida y situado de manera que faciliten las buenas prácticas de higiene, vigilancia, acceso a la operación, limpieza y mantenimiento, evitando el anidamiento de plagas.

**Diseño interno, distribución y patrones de trafico**

- a. El edificio debe proporcionar espacio adecuado, con flujo lógico de materiales, productos, personal y separación física de la materia prima de las áreas de proceso.
- b. Las aberturas destinadas a la transferencia de materiales deben ser diseñadas para minimizar la entrada de material extraño y plagas.

**5.9 Mantenimiento y limpieza**

**5.9.5** Las instalaciones incluidas: techo, puertas, paredes, piso, baños, cisternas, tinacos y mobiliario deben mantenerse limpios.

**Estructuras internas y accesorios**

Las paredes y los piso del área de proceso deben ser lavables como sea apropiado para los peligros del proceso o producto.

- a. Los materiales de construcción deben de ser resistentes al sistema de limpieza que se aplique.
- b. Se recomienda que las uniones piso-paredes sean redondas para facilitar su limpieza.
- c. Los pisos debe ser diseñados para evitar estancamiento de agua.
- d. Los pisos de las áreas de proceso húmedo deben estar sellados y drenados, los drenajes deben de tener trampas y estar cubiertos.
- e. Los techos y montenes de acero, deben estar diseñados para minimizar la acumulación de suciedad y condensación.
- f. Las ventas que dan al exterior, extractores de techo o ventiladores, cuando existan, deben de estar protegidos con mallas contra insectos.
- g. Las puertas que dan al exterior deben estar cerradas o con mallas mientras que no estén en uso.

**5.1 Instalaciones y áreas**

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

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

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

**5.3 Servicios**

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

**5.3.5** Para evitar plagas provenientes del drenaje, éste debe estar provisto de trampas contra olores, coladeras o canaletas con rejillas, 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.

**5.9 Mantenimiento y limpieza**

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

**6.1 Instalaciones y áreas**

**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.

**Ubicación del equipo**

- Ser diseñado y ubicado de manera que facilite las buenas prácticas de higiene, así como el monitoreo.
- Colocado de manera que permita el acceso para proceso, limpieza y el mantenimiento.

**Instalaciones de laboratorio**

- a. Las instalaciones de prueba en línea deben de ser controladas para minimizar el riesgo de contaminación del producto.
- b. Los laboratorios de microbiología deben ser diseñados de manera que provengan la contaminación de la planta, productos y personas, no estar comunicados directamente con el área de producción.

**Edificios temporales o móviles y máquinas expendedoras**

- a. Estarán diseñadas, ubicadas y construidas para evitar que sean escondites de plagas y/o contaminación potencial de producto.
- b. Los peligros adicionales a estas estructuras deben ser evaluados y controlados.

**Almacenamiento de alimentos, materiales de empaques, ingredientes y químicos no alimenticios**

- a. Las instalaciones que se usen para almacenar ingredientes, empaque y productos contarán con protección contra el polvo, condensación, drenaje, desechos y otras fuentes de contaminación.
- b. Las áreas de almacenamiento se encontrarán secas, bien ventiladas y se aplicará monitoreo y control de temperatura como humedad, donde se especifique.
- c. Contar con área de almacenamiento separada y segura (con cerraduras o control de acceso) para los materiales de limpieza, químicos y otras sustancias peligrosas.
- d. Queda prohibido almacenar materiales y productos sobre el piso, además se debe tener

**5.2 Equipos 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.

**5.4 Almacenamiento**

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

**6.4 Control de operaciones**

**6.4.4** Durante la fabricación de los alimentos, 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.

un espacio suficiente entre el material las paredes para permitir que se lleve a cabo las actividades de inspección, incluido control de plagas.

ISO 22000:2018

Especificación Técnica ISO7TS 22002-1

NOM-251-SSA1-2009

## 6. SERVICIOS: AIRE, AGUA Y ENERGÍA

### 8.2 Programas Prerrequisitos

8.2.4 Al establecer los PPR la organización debe considerar:

- Suministros de agua, energía y otros servicios.
- La información documentada especificará la selección, el establecimiento, el seguimiento aplicable y verificación de los PPR.

### Requisitos generales

Se deben diseñar las rutas de suministro y distribución para los servicio hacia alrededor de las áreas de producción y almacenamiento, incluido la calidad de los servicios para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

### Suministro de agua

- El suministro de agua potable debe ser suficiente para cumplir con las necesidades de los proceso de producción.
- Las instalaciones para almacenamiento, distribución y donde sea necesario el control de temperatura del agua estarán diseñados para cumplir con los requisitos de calidad.
- El agua que se encuentre en contacto con producto, incluido el vapor o hielo, cumplirá con la calidad especificada y los requisitos microbiológicos aplicables para el producto.
- El agua de limpieza de aplicaciones donde exista un riesgo de contacto directo con el producto (tanques enchaquetados, intercambiadores de calor) cumplirán con requisitos especificados de calidad y microbiológicos pertinentes a la aplicación.
- Donde los suministros de agua son clorados, las verificaciones aseguran que el nivel de cloro residual en el punto de uso permanece dentro de los límites de especificaciones aplicables.
- El agua que no es potable debe de tener un sistema de suministro por separado que sea identificada, no conectado al sistema de agua potable y que se prevea el reflujo dentro del sistema potable.

### 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 alimentos debe transportarse por tuberías separadas e identificadas, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonada de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

### 5.8 Control de agua en contacto con los alimentos

5.8.1. El agua que esté en contacto directo con alimentos 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, 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.

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

#### **Químicos de caldera**

Si son utilizados serán:

- a. Aditivos alimentarios aprobados que cumplan con las especificaciones pertinentes de aditivos alimentarios.
- b. Almacenados en áreas separadas y segura (bajo llave o acceso controlado) cuando se encuentren en desuso.

**Calidad del aire y ventilación**

- a. Establecer requisitos para la filtración, humedad relativa y la microbiología del aire que este en contacto directo con el producto.
- b. Donde la temperatura y la humedad son considerados como críticas, se contará con un sistema de control y verificación.
- c. Proporcional ventilación (natural o mecánica) para eliminar el vapor en exceso, polvo, olores y facilitar el secado después de limpiezas húmedas.
- d. La calidad del suministro de aire interior debe de ser controlada para minimizar el riesgo de contaminación microbiológico por este, establecer protocolos de control para su monitoreo.
- e. Los sistemas de ventilación serán diseñados y construidos de tal forma que el aire no fluya desde áreas contaminadas o sin tratar hacia áreas limpias.
- f. Las tomas de aire exterior serán examinadas periódicamente para confirmar su integridad.

**Aire comprimido y otros gases**

- a. Los sistemas de aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros gases usados en la fabricación, serán construidos y mantenidos de manera que se prevenga su contaminación.
- b. Los requisitos de filtración, humedad relativa y microbiología estarán especificados.
- c. Los gases que entren en contacto directo con los el producto (incluyendo aquellos que son usados en la transportación, secado de materiales, soplado o equipo) deben provenir de una fuente aprobada para uso en contacto con los alimentos.
- d. Cuando se utilice aceite para compresores será de grado alimenticio.

**5.3 Servicios**

**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.

**6.3 Servicios**

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

**Iluminación**

- a. La iluminación proporcionada permitirá al personal operar de una manera higiénica.
- b. La iluminación deberá ser apropiada de acuerdo a la operación.
- c. Las lámparas estarán protegidas para evitar que los materiales, contaminen en caso de ruptura.

**5.3 Servicios**

- 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 en caso de rotura o estallido, deben contar con protección o ser de material que impida su estallamiento.

**7. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS****Requisitos generales**

Se contará con sistemas que aseguren que los materiales de desecho sean colocados, identificados, recolectados y removidos de una manera que provenga la contaminación de los productos o las áreas de producción.

**Contenedores para desechos y sustancias no comestibles o peligrosas**

Los contenedores para desechos y sustancias no comestibles o peligrosas deben ser:

- a. Identificados claramente para su propósito previsto.
- b. Ubicados en un área designada.
- c. Construidos de material impermeable de fácil limpieza.
- d. Cerrados cuando no se estén usando en ese momento.
- e. Bajo llave donde los desechos puedan representar un riesgo para el producto.

**Manejo de desechos y su eliminación**

- a. Proveer condiciones para la segregación, almacenamiento y eliminación de los desechos.
- b. Evitar la acumulación de los mismos en las áreas de manipulación o almacenamiento de alimentos, gestionar las frecuencias de eliminación, como mínimo una vez al día.
- c. Los materiales etiquetados o empaques

**5.11 Manejo de residuos**

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

**6.1 Instalaciones y áreas**

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

**6.2 Equipo y utensilios**

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

**5.5 Control de operaciones**

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

**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,

impresos definidos como desechos serán estropeados y/o destruidos para asegurar que las marcas registradas sean re-usadas. Esto se llevara a cabo por un contratista de desechos aprobados, manteniendo los registros pertinentes.

salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento de las instalaciones. Los residuos generados durante la producción deben retirarse de las áreas de operación cada vez que sea necesario o por lo menos una vez al día.

#### Coladeras y drenajes

Las coladeras ser diseñadas, construidas y ubicadas de manera que se evite el riesgo de contaminación de materiales, tener la capacidad suficiente para eliminar las cargas suficientes de flujo.

#### 5.3 Servicios

**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.

### 8. DISEÑO DE EQUIPOS, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

#### 8.2 Programas Prerrequisitos

**8.2.4** Al establecer los PPR la organización debe considerar:

- Idoneidad del equipo y su accesibilidad para la limpieza y mantenimiento.

#### 8.7 Control del seguimiento y medición

La organización debe de proporcionar evidencia de que los métodos de seguimiento, de medición especificada y el equipo en uso es adecuado para las actividades de monitoreo y medición relacionados con el PPR, incluido el plan de control de peligros.

El equipo de seguimiento y medición utilizado será:

- Calibrado o verificado a intervalos específicos antes de uso.
- Ajustado según sean necesario.
- Identificado para permitir que se identifique le estado de calibración.
- Protegido de daños y deterioro.
- Protegido de ajustaste que invalidarían los resultados de medición.

Cumplir con los principios establecidos: superficies lisas, fácil limpieza, drenaje propio, estructuras no penetradas por orificios, tuercas o tornillos.

- Estar construidos de materiales diseñados para el uso alimenticio y libre de óxido o corrosión.
- Ser construido de materiales durables capaces de resistir limpiezas repetidas.

#### 5.2 Equipos y utensilios

**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, lavables, sin roturas.

**5.2.3** Los materiales que puedan entrar en contacto directo con alimentos, se deben poder lavar y desinfectar adecuadamente.

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

#### 5.5 Control de operaciones

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

### **Diseño higiénico**

El equipo cumplirá con los principios establecidos de diseño higiénico, incluyendo:

- a. Superficies lisas, accesibles, limpiables y auto drenables en las áreas de proceso húmedas.
- b. Uso de materiales compatibles con los productos previstos y agentes de limpieza.
- c. Estructura que no sea penetrada por huecos o tornillos.
- d. Ser diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y productos.

### **Control de temperatura y equipo de monitoreo**

- a. El equipo usado cumplirá con el gradiente de temperatura, mantener las condiciones de operación, contar con un control y verificación de temperatura.
- b. El equipo será capaz de monitorear y controlar las temperaturas.

### **5.9 Mantenimiento y limpieza**

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

### **5.2 Equipos y utensilios**

**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.

### **5.5 Control de operaciones**

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

### **6.2 Equipo y utensilios**

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

**Limpieza de la planta utensilios y equipo**

- a. Los programas de limpieza serán documentados para asegurar que toda la planta, utensilios y equipos son limpiados con las frecuencias definidas.
- b. Los programas de limpieza especificarán lo que se va a limpiar, la responsabilidad, método de limpieza (CIP/COP), uso de la herramienta destinados a la limpieza, requisitos de desarme y métodos para verificar la efectividad de la limpieza,

**Mantenimiento preventivo y correctivo**

- a. Poner en marcha un programa de mantenimiento preventivo, que incluya todos los dispositivos involucrados para verificar (monitorear) y controlar los peligros de inocuidad alimentaria.
- b. Dar prioridad a las solicitudes de mantenimiento que impacten a la inocuidad del producto.
- c. El programa de mantenimiento preventivo debe de incluir todos los dispositivos (pantallas, filtros, imanes, detectores de metales y detectores de rayos x) usados para verificar y controlar los peligros en la inocuidad alimentaria.
- d. Los lubricantes y fluidos de transferencia de calor deben ser de grado alimenticio donde haya riesgo de contacto directo o indirecto con el producto.
- e. Procedimiento para liberar el equipo al que se dio el mantenimiento y que se entrega a producción, incluirá: limpieza, sanitización e inspección previa al uso.

**5.9 Mantenimiento y limpieza**

**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.

## 9. REQUISITOS DE INGRESO DE MATERIALES

**8.2 Programas Prerrequisitos**

8.2.4 Al establecer los PPR la organización debe considerar:

- Procesos de aprobación y aseguramiento del proveedor (materias primas, productos químicos y embalaje).
- Recepción de materiales entrantes, despacho, almacenamiento, transporte y manejo de los productos.

**Requisitos generales**

La compra de materiales que impacten la inocuidad de los alimentos será controlada para asegurar que los proveedores usados sean capaces de cumplir con los requisitos especificados, se verificará la conformidad de los materiales contra los requisitos de compra.

**Selección y administración de proveedores**

Debe haber un proceso de definido para la selección, aprobación y seguimiento de los proveedores, este debe de ser justificado por la evaluación de peligros, incluir:

- a. Evaluación de la capacidad del proveedor para cumplir expectativas, requisitos y especificaciones de calidad.
- b. Descripción de cómo se evalúa el proveedor.
- c. Monitoreo del desempeño del proveedor para asegurar que esté continuamente aprobado.

**Requisitos de materiales entrantes (materias primas/ingredientes/empaques)**

- a. Revisión de vehículos de reparto antes y durante la descarga para verificar la calidad e inocuidad del material.
- b. Los materiales deben de ser inspeccionados para verificar la conformidad con los requisitos especificados antes de su aceptación o uso.
- c. Los materiales que no cumplan con las especificaciones pertinentes deben de ser manipulados bajo un procedimiento documentado que asegure que se impida su

**5.6 Control de materias primas**

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

**6.4 Control de operaciones**

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.

**5.6 Control de materias primas**

5.6.1 Los establecimientos que preparen o elaboren alimentos 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.

5.6.4 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.

- uso imprevisto.
- d. Los puntos de acceso para las líneas que reciben materiales a granel serán identificados, tapados y cerrados, la descarga en dichos sistemas debe llevarse a cabo solamente después de la aprobación y verificación del material a recibir.

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

**5.6.8** Quedan excluidos de la aplicación del numeral **5.6.7** las fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios

**6.6 Documentación y registros recepción de materias primas**

- Especificaciones o criterios de aceptación o rechazo: valor de la especificación, 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.

**10. MEDIDAS PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA**

**8.2 Programas Prerrequisitos**

**8.2.4** Al establecer los PPR la organización debe considerar:

- Medidas para prevención cruzada.
- La información documentada especificará la selección, el establecimiento, el seguimiento aplicable y verificación de los PPR.

**Requisitos generales**

Se debe de contar con programas para prevenir, controlar y detectar contaminación física, alérgica y microbiológica.

**Contaminación microbiológica cruzada**

Las áreas donde exista potencial de contaminación microbiológica cruzada se encontrarán identificadas en un plan de zonificación, incluir una evaluación de riesgo para determinar fuentes potenciales de contaminación, la susceptibilidad del producto y medidas apropiadas de control.

**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.

**5.5 Control de operaciones**

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

**5.5.5.** Los alimentos 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.

**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.

**Administración de alérgenos**

- a. Declarar los alérgenos presentes en el producto, la declaración se encontrará en la etiqueta para los consumidores del producto.
- b. El re-trabajo que contenga alérgenos será usado solamente: en productos que por diseño contengan los mismos y a través de un proceso que demuestre que elimina o destruye el material alergénico.
- c. Los empleados deberán recibir entrenamiento específico en el conocimiento y prácticas de manufactura asociadas.

**Contaminación física**

- a. Donde se use materiales de vidrio y/o frágil la organización llevará a cabo inspecciones periódicas y procedimientos definido en caso de roturas.
- b. Se deben de mantener los registros de rompimientos.

**5.14 Capacitación**

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

**5.14.2** La capacitación debe incluir:

- a. 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.
- c. La forma en que se procesan los alimentos considerando la probabilidad de contaminación.
- d. El grado y tipo de producción 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 conocimiento de la NOM.

**6.4 Control de operaciones**

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

## 11. LIMPIEZA Y DESINFECCION

**8.2 Programas Prerrequisitos**

**8.2.4** Al establecer los PPR la organización debe considerar:

➤ Limpieza y desinfección.

La información documentada especificará la selección, el establecimiento, el seguimiento aplicable y verificación de los PPR.

**Requisitos generales**

Los programas de limpieza y desinfección asegurarán que el equipo de procesamiento sea mantenido en una condición higiénica, siendo monitoreados para asegurar su continua adecuación y efectividad.

**Herramientas de limpieza y desinfección**

- a. Los agentes de limpieza y químicos deben de estar identificados claramente, ser de grado alimenticio, almacenados por separado y usados solamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- b. Las herramientas y el equipo será de diseño higiénico, mantenidos en condiciones que no representen una fuente potencial de materia extraña.

**Programas de limpieza y desinfección**

- a. Ser establecidos y validados por la organización para asegurar que las partes del establecimiento y el equipo estén limpias y/o desinfectadas por un itinerario definido.

**5.4 Almacenamiento**

**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.

**5.9 Mantenimiento y limpieza**

**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.

**5.10 Control de plagas**

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

**6.6 Documentación y registros de limpieza**

- Procedimientos específicos para instalaciones, equipos y transporte.
- Productos de limpieza usados, concentraciones, enjuagues, orden de aplicación.

b. Los programas de limpieza y desinfección deben especificar como mínimo:

- ✓ Artículos de equipo, áreas a ser limpiadas.
- ✓ Responsabilidad de las tareas especificadas.
- ✓ Método de limpieza y frecuencia.
- ✓ Disposiciones de monitoreo y verificación.
- ✓ Inspecciones post-limpieza.
- ✓ Inspecciones antes de arranque.

- Procedimientos específicos para instalaciones, equipos y transporte: productos de limpieza usados, concentraciones, enjuagues, orden de aplicación.
- Programa: calendarización, frecuencia por área equipo, persona responsable de llevarlo a cabo.
- Registro: área, equipo, fecha, hora, turno, información que permita identificar a la persona que lo realizó. Se puede manejar como una lista de cumplimiento o incumplimiento

#### Sistema de limpieza CIP

Los parámetros para los sistemas CIP deberán ser definidos e inspeccionados (incluyendo tipo, concentración, tiempo de contacto, y temperatura).

#### Monitoreo de la eficacia de la limpieza

Los programas de limpieza y desinfección serán monitoreados con la frecuencia especificada por la organización para asegurar una eficacia.

### 12. CONTROL DE PLAGAS

#### 8.2 Programas Prerrequisitos

8.2.4 Al establecer los PPR la organización debe considerar:

- Control de plagas, eliminación de desechos, aguas residuales y servicios de apoyo.
- La información documentada especificará la selección, el establecimiento, el seguimiento aplicable y verificación de los PPR.

#### Requisitos Generales

Implantación de los procedimientos, la inspección de la higiene y limpieza de los materiales e instalaciones para evitar crear un ambiente que propicie la actividad de las plagas.

#### Programas de control de plagas

- a. Tener una persona designada para administrar las actividades del control de plagas y/o contar con contratistas expertos.
- b. Estar documentado e identificar la plaga a combatir métodos, itinerarios, procedimientos de control, requisitos de capacitación y responsable.

#### 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.

5.10.6 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 plan para el control de plagas y erradicación de fauna nociva, incluidos los vehículos de acarreo y reparto propios.

- c. Incluir una lista de los químicos que estén aprobados para ser usados en áreas específicas del establecimiento.

#### **Prevención de acceso**

- a. Los edificios se mantendrán en buen estado.  
b. Sellar orificios, drenajes y otros puntos de acceso potenciales para plagas.  
c. Las puertas exteriores, ventanas y aberturas de ventilación serán diseñadas para minimizar la entrada de plagas.

#### **Escondites e infestaciones**

- a. Las prácticas de almacenamiento serán diseñadas para minimizar la disponibilidad de alimento y agua para las plagas.  
b. El material que se encuentre manifestado será manejado de forma que prevenga la contaminación de productos, materiales o el establecimiento.  
c. Serán removidos los escondites potenciales de plagas como: madrigueras, maleza artículos almacenados.

#### **Monitoreo y detección**

- a. Los programas de monitoreo de plagas incluirán:  
b. Detectores y trampas en lugares claves para identificar la actividad de la plaga.  
c. Mantenerse en un mapa, ser diseñadas y ubicadas de manera que prevengan la posibilidad de contaminación de materiales, productos o instalaciones.  
d. Los detectores y las trampas serán inspeccionados con la frecuencia definida, para identificar nuevas actividades de plagas.

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

**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 auto-aplicación, se debe llevar un registro. En ambos casos debe constar el número de licencia sanitaria expedida por la autoridad correspondiente.

#### **5.10 Control de plagas**

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

#### **5.10 Control de plagas**

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

#### **6.6 Documentación y registros de control de plagas**

- Programa Calendarización y frecuencia.
- Registros o certificados de servicio.
- Área donde se aplicó, fecha, hora, información que permita identificar a la persona o empresa que lo realizó, número de licencia, productos utilizados, técnicas de aplicación, croquis de la

**Erradicación**

- a. Establecer medidas de erradicación inmediatamente después de que se reporte evidencia de infestación y mantener registros del uso de plaguicidas para mostrar el tipo, cantidad y concentraciones usadas: donde, cuando, cómo se aplicaron y la plaga objetivo.
- b. El uso de plaguicidas y su aplicación estarán restringidos a operadores capacitados.
- c. Mantener registros del uso de plaguicidas, para mostrar el tipo, cantidad y concentración usada: dónde, cuándo y cómo se aplicó, así como la plaga combatida.

**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 auto-aplicación, en ambos casos se debe contar con licencia sanitaria.

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

**8.2 Programas Prerrequisitos**

**8.2.4** Al establecer los PPR la organización debe considerar:

- Higiene personal.
- La información documentada especificará la selección, el establecimiento, el seguimiento aplicable y verificación de los PPR.

**Requisitos Generales**

Los requisitos para la higiene del personal y comportamiento relacionados al peligro que representan para el área de proceso serán establecidos y documentados, se requiere que todo el personal, visitantes y contratistas cumplan con dichos requisitos.

**Instalaciones de higiene personal y baños**

- Se encontrarán disponibles para asegurar que se mantenga el grado de higiene personal requerido por la organización.
- Estarán ubicadas cerca de los puntos donde aplican los requisitos de higiene y ser claramente señalados.

**5.3 Servicios**

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

- Agua potable, retrete, lavabo que podrá ser de accionamiento manual, jabón, papel higiénico y toallas desechables o secador de aire de accionamiento automático.
- Depósitos para basura con bolsa y tapadera oscilante o accionada por pedal.
- Rótulos o ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos después del uso de los sanitarios.

Los establecimientos deben:

- a. Tarjas para el lavado de manos operados automáticamente, separadas de los fregaderos para el uso de alimentos y de las estaciones de lavado de equipos.
- b. Proveer una cantidad adecuado de baños de diseño higiénico, cada uno con lavamanos, sacado y cuando se necesite, instalaciones para desinfección.
- c. Tener vestidores adecuado para que el personal se cambie.
- d. Proveer el número adecuado de lugares, medios de lavado y secado, en condiciones higiénicas, donde se necesite se contará con desinfección de manos (incluyendo lavamanos, controlador de temperatura, jabón o desinfectante).
- e. Tener instalaciones de higiene para los empleados que no abran directamente a las áreas de producción.
- f. Tener vestidores situados de tal manera que permita al personal que manipula alimentos moverse al área de producción de tal forma que el riesgo de afecta la limpieza de su ropa de trabajo se minimizado.

## **5.9 Mantenimiento y 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.

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

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

## **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 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 y desinfectante, toallas desechables o dispositivo de secado por aire caliente y/o depósito para toallas con tapa oscilante o con acción de pedal.

**Comedor de empleados y áreas designadas para consumir alimentos**

- a. Estarán situadas de tal forma que la contaminación cruzada con las áreas de producción sea minimizado.
- b. El comedor debe asegurar el almacenaje, preparación y entrega higiénica de alimentos.
- c. Los alimentos que traigan los empleados serán almacenados y consumidos en áreas asignadas.

**Ropa de trabajo y de protección**

- a. El personal que ingresa a áreas de producción, contarán con ropa de trabajo apta para el propósito, limpia y en buenas condiciones.
- b. Ser lavada a intervalos adecuados para el uso provisto de la prendas.
- c. Se prohíbe el uso de botones en la ropa de trabajo ni bolsillos externos por encima de la altura de la cintura. Los cierres o botones de presión son aceptables.
- d. Donde se utilicen guantes para el contacto con el producto estarán limpios y mantenidos en buenas condiciones. Se prohíbe el uso de guates de látex.
- e. La ropa de trabajo proporcionara protección para asegurar que el cabello, la transpiración, bigote o la barba no contamine el producto.
- f. Los zapatos ser completamente cerrados y hechos de materiales no absorbentes.

**Estado de salud**

Los empleados deberán informar las siguientes condiciones para el manejo por posible exclusión de las áreas de manipulación alimentaria: ictericia, diarrea vómito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones visiblemente infectadas (forúnculos, cortes o heridas) y supuraciones de oídos, ojos y nariz.

**5.12 Salud e higiene del personal**

**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.

**5.12.5** 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.

**6.8 Higiene del personal**

**6.8.2** Al inicio de la jornada de trabajo el cubre pelo y el cubre boca deben estar limpios y en buen estado.

**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, secreción nasal, diarrea, vómito, fiebre, lesiones corporales. Solo podrá reincorporarse a sus actividades hasta que se encuentre sana o estos signos hayan desaparecido.

**Enfermedades o lesiones**

- a. Los empleados se someterán a un examen médico antes de trabajar en operaciones de contacto alimentario y llevarse a cabo a intervalos definidos por la organización.
- b. Se impedirá el manejo de alimentos a las personas de quienes se sepa o sospeche que estén infectadas de alguna enfermedad o afección transmisible a través de los alimentos.

**Limpieza del personal**

Al personal de las áreas de producción alimentaria lavará las manos:

- ✓ Antes de comenzar cualquier actividad de manipulación de alimento.
- ✓ Después de usar el baño o sonarse la nariz y al manipular cualquier material potencialmente contaminado.
- ✓ Las uñas del personal se mantendrán limpias y cortas.
- ✓ Evitar estornudar o toser sobre los materiales o productos.

**5.12 Salud e higiene del personal**

**5.12.4** Al inicio de las labores, al regresar de cada ausencia y en cualquier momento cuando las manos puedan estar contaminadas, toda persona que esté en contacto directo con alimentos debe lavarse las manos, de la siguiente manera:

- a. Enjuagarse las manos con agua, aplicar jabón detergente; en caso de que el jabón sea líquido, se aplicará 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; posteriormente puede utilizarse solución desinfectante.
- d. Secarse con toallas desechables o dispositivos de secado con aire caliente.

**Comportamiento del personal**

Contar con una política documentada donde describa los comportamientos requeridos al personal en las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento. Cubrir por lo mínimo:

- Permiso de fumar, comer, mascar chicle (sólo en áreas designadas).
- Medidas de control para minimizar peligros presentados por joyas.
- Autorización de uso de artículos personales: artículos para fumar y medicamentos, en áreas diseñadas para ese fin.
- Prohibición de llevar implementos de escritura detrás de las orejas.
- Prohibición del uso del esmalte, pestañas postizas y llevar implementos de escritura detrás de las orejas.
- Mantenimiento de los casilleros del personal libre de basura o ropa sucia.

**5.12 Salud e higiene del personal**

**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.

**6.8 Higiene del personal**

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

- a. Presentarse aseado al área de trabajo, calzado limpio, cabello corto, recogido, uñas recortadas, sin esmalte, con ropa y calzado limpios.
- b. No se permite el uso de joyería, adornos en manos, cara, boca, lengua orejas, cuello o cabeza.
- c. Prescindir de plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos 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.

**14. REPROCESO****8.3 Sistemas de trazabilidad**

La organización deberá ser capaz de identificar de forma única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto final. Se considerará como mínimo lo siguiente:

- Relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos intermedios a los productos finales.
- Reelaboración de productos.
- Distribución del producto final.
- Cumplimiento del cliente.

**Requisitos generales**

El reproceso será almacenado, manipulado y usado de tal forma que se mantenga la seguridad, trazabilidad y cumplimiento de regulaciones del producto.

**Almacenamiento, identificación y trazabilidad**

- a. Debe ser protegido de la exposición a contaminación microbiológica, química o de materias extrañas.
- b. Ser claramente etiquetado para permitir la trazabilidad, estos registros deben de mantenerse.
- c. Su clasificación debe ser registrada: nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de origen, vida de anaquel.

**Uso de reproceso**

- a. Cuando se incorpore el reproceso a un producto como una etapa del proceso, se especificará la calidad aceptable, tipo y condiciones de uso del mismo.
- b. Definir las etapas de proceso y el método de adición incluyendo cualquier etapa necesaria antes del proceso.

**15. PROCEDIMIENTO DE RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS (RECALL)**

<p><b>8.9 CONTRO DE LAS NO COFORMIDADES DE PRODUCTOS Y PROCESOS</b></p> <p>La organización debe poder garantizar el retiro/recall oportuno de los productos finales que han sido identificados como potencialmente inseguro y designar a la persona competente que tiene la autoridad para iniciar y llevar a cabo la retirada.</p>	<p><b>Requisitos generales</b></p> <p>Establecer sistemas para asegurar que los productos que no cumplen con los requisitos de normas de inocuidad alimentaria puedan ser identificados, ubicados y eliminados de todos los puntos necesarios de la cadena alimentaria.</p> <p><b>Requisitos de recuperación de productos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mantener lista de contactos claves.</li> <li>✓ Cuando los productos son retirados</li> </ul>	<p><b>6.6 Documentación y registros de rechazos</b></p> <p>Rechazos (producto fuera de especificaciones)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Procedimiento Manejo de producto que no cumpla especificaciones.</li> <li>b. Registros Producto, lote, cantidad, causa del rechazo, destino, nombre de la persona que rechazó.</li> </ul> <p><b>6.7 Retiro de producto</b></p> <p><b>6.7.1</b> Se debe contar con un plan para retirar del</p>
---	---	---

debido a peligros de salud inmediatos, la inocuidad de otros productos elaborados bajo las mismas condiciones deben de ser evaluados.

mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un peligro para la salud del consumidor. El plan contendrá: Nombre, teléfono del responsable y contactos 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 la siguiente información: Fecha en que se detectó el incidente, Causa del retiro, Nombre y descripción, Lote del producto, lugar donde fue distribuido en primer nivel, cantidad de producto recuperado, destino del producto recuperado, medidas preventivas y correctivas.

## 16. ALMACENAMIENTO

### Requisitos generales

Los materiales y los productos serán almacenados en espacios limpios, secos y bien ventilados protegidos de polvo, humo, olores u otras fuentes de contaminación.

### Requisitos de almacenamiento

- ✓ Control de temperatura, humedad y otras condiciones ambientales donde lo requiera el producto.
- ✓ Los materiales de desecho y químicos serán almacenados por separado.
- ✓ Proporcionar un área separada para materiales identificados como no conforme.
- ✓ Mantener sistemas de rotación de stock específico.

### 5.4 Almacenamiento

**5.4.2** El almacenamiento de detergentes, 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 deben estar cerrados e identificados.

**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.

### 5.6 Control de materias primas

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

### 8.3 Sistemas de trazabilidad

La organización deberá ser capaz de identificar de forma única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto final. Se considerará como mínimo lo siguiente:

- Relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos intermedios a los productos finales.
- Reelaboración de productos.
- Distribución del producto final.
- Cumplimiento del cliente.

### Vehículos, medios de transporte y contenedores

- ✓ Contar con el mantenimiento y limpieza de conformidad con los requisitos que se indican en las especificaciones pertinentes.
- ✓ Contar con protección contra contaminación del producto.
- ✓ Aplicar controles y registros de temperatura y humedad donde lo requiera la organización.
- ✓ Cuando se usen los mismos vehículos, medios de transporte o contenedores para productos alimenticios y no alimentarios, se llevara a cabo una limpieza entre cargas.

### 5.13 Transporte

**5.13.1** Los alimentos 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 que requieren refrigeración o congelación deben transportarse de tal forma que se mantengan las temperaturas recomendadas por el fabricante.

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

### 6.6 Documentación y registros de limpieza

- Procedimientos específicos para instalaciones, equipos y transporte.

### 6.6 Documentación y registros de distribución y almacenamiento

- 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.

## 17. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO AL CONSUMIDOR

La información debe ser presentada a los consumidores de tal forma que les permita entender su importancia, puede ser proporcionada por el etiquetado u otros medios, tales como la página web de la industria, avisos publicitarios, puede incluir instrucciones de almacenamiento, preparación y servicios aplicables al producto.

### 6.9 Información sobre el producto

**6.9.1** Los productos pre-ensados deben contar con una clave para identificar el lote.

**6.9.2** Los productos pre-ensados para transporte o distribución deben estar identificados.

## 18. DEFENSA ALIMENTARIA, BIOVIGILANCIA Y BIOTERRORISMO

**8.4 Preparación y respuesta ante emergencias** La alta gerencia deberá asegurar que existan procedimientos para responder a posibles situaciones de emergencias que puedan tener un impacto en la inocuidad de los alimentos. La organización deberá:

- Responder a situaciones e incidentes de emergencias reales mediante: comunicado internamente y externamente (proveedores, clientes, autoridades apropiadas, medios).
- Tomar medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, apropiada a la magnitud de la emergencia.
- Someter periódicamente a prueba los procedimientos cuando sea práctico.
- De ser necesario, actualizar la información documentada, en particular después de la ocurrencia de cualquier incidente, situación de emergencias o pruebas.

### Requisitos generales

Cada organización será evaluada el riesgo para los productos por actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo y serán establecidos medidas de protección proporcionales.

- Identificar las áreas potencialmente sensibles dentro del establecimiento.
- Cuando sea factible los accesos deberán ser restringidos con el uso de candados, llaves de tarjeta electrónica o sistemas alternativos.

## SISTEMA HACCP

La empresa deberá de contar con un plan de seguridad alimentaria, eficaz y totalmente implementado, basado en los principios HACCP del Codex Alimentarius.

### 8.5 Control de peligros (Principio 1)

Para llevar a cabo el análisis de peligros, se debe recopilar información preliminar documentada, mantenido y actualizado por el equipo de seguridad alimentaria. Incluir: los productos, procesos y equipo de la organización.

#### 8.5.1.2 Descripción del producto (Principio 2)

- a. Características físicas, químicas y biológicas.
- b. Composición de ingredientes formulados.
- c. Fuente animal, vegetal o mineral.
- d. Lugar de procedencia.
- e. Método de producción.

### 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 norma (solo es recomendación).

- f. Método de empaque y entrega.
- g. Condiciones de almacenamiento y vida útil.
- h. Preparación/manejo antes del uso o procesamiento.
- i. Criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos.

## SISTEMA HACCP

### **8.5.1.4 Uso provisto (Principio 3)**

Describir el uso que el cliente pretende darle al producto, definiendo los consumidores destinatarios, idoneidad del producto para grupos vulnerables de la población.

### **8.5.1.5.2 Diagrama de flujo y descripción de procesos (Principio 4)**

Estos deberán de ser claros, precisos y detallados, incluirán:

- a. La secuencia de las interacciones de los pasos de la operación.
- b. Cualquier proceso subcontratado.
- c. Donde materias primas, ingredientes, materiales de embalaje, servicios y productos intermedios, los productos ingresan al flujo.
- d. Donde tiene lugar la reelaboración y el reciclaje.
- e. Cuando se liberan o eliminan productos finales, productos intermedios, subproductos y residuos.

### **8.5.1.5.2 Confirmación en el sitio del diagrama de flujo (Principio 5)**

El equipo de seguridad alimentaria realizará auditorías de las instalaciones y los comprobará al menos anualmente.

### **8.5.1.5.3 Descripción de procesos y entorno de procesos (Principio 6)**

Lista de todos los riesgos potenciales relacionados con cada paso del proceso, realización de un análisis de riesgos y consideraciones de las medidas previstas para controlar los riesgos identificados.

### **8.5.2 Análisis de peligros (Principio 7)**

El equipo de seguridad alimentaria deberá realizar un análisis de peligros para determinar los que necesitan ser controlados, basados en la información preliminar.

### **8.5.4.2 Determinación de los límites críticos y criterios de acción (Principio 8)**

Definir los límites críticos apropiados a fin de determinar claramente si el proceso está bajo control o no.

**8.8 Verificación relacionada con los PPR y plan de control de peligros (Principio 9)**

La organización debe establecer, implementar y mantener actividades de verificación, esta tendrá definido el propósito, los métodos, las frecuencias y las responsabilidades.

**8.5.4.3 Sistemas de supervisión en PCC y para PPR (Principio 10)**

Se establecerá un sistema de monitoreo para cada medida de control, así pudiendo detectar cualquier falla en permanecer dentro de los límites críticos.

**8.5.4.4 Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción (Principio 11)**

- a. La organización debe de especificar las acciones correctivas que se tomarán cuando los límites críticos no se cumplen, debe de asegurar:
- b. Se identifique la causa de la no conformidad.
- c. Se evita la recurrencia.
- d. Los productos inseguros no se liberen.

**8.5.3 Validación de medida(s) de control y combinación(es) de medida(s) de control. (Principio 12)**

El equipo de seguridad alimentaria validará que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr el control intencionado de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

**8.6 Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros (Principio 13)**

Luego del establecimiento del plan de control de peligros, la organización deberá actualizar la siguiente información, si es necesario:

- a. Características de las materias primas.
- b. Características de los productos finales.
- c. Uno previsto.
- d. Diagramas de flujo y descripciones de procesos y entorno de procesos.

ISO 22000:2018

Especificación Técnica ISO7TS 22002-1

NOM-251-SSA1-2009

**9 Evaluación del desempeño**

- 9.1 Monitoreo, medición, análisis y evaluación.
- 9.2 Auditoría Interna.
- 9.3 Revisión por la dirección.

**10 Mejora**

- 10.1 No conformidad y Acción correctiva.

10.2 Mejora Continua.

10.3 Actualización del SGC.

## REQUISITOS ADICIONALES

### 1. Gestión de los servicios

Aplica únicamente para la categoría A de la Tabla 2, la organización (granja de animales) debe identificar los riesgos expuestos, a través de la producción animal, para la salud de los animales y la salud pública. Se deberán evaluar los peligros resultantes de los riesgos derivados de los recursos naturales que se utilizan en la granja (como el agua y suelo, el agua que se da a los animales, la que se utiliza para riego y la producción de pienso para los animales propios).

### 2. Etiquetado de los productos

Se debe garantizar que los productos terminados se etiqueten conforme a las normas sobre alimentos aplicables en el país previsto para la venta.

### 3. Defensa de los alimentos

La organización debe implementar un procedimiento de evaluación de amenazas documentado que identifique potenciales amenazas, desarrolle medidas de control y dé prioridad a las amenazas potenciales frente a las identificadas.

### 4. Prevención del fraude alimenticio

Se debe implementar un procedimiento de evaluación de las vulnerabilidades en donde se identifique cuáles son potenciales y se desarrollen medidas de control y dé prioridad frente a estas.

### 5. Uso del logotipo

Las organizaciones con certificación tienen derecho a hacer uso del logotipo de la FSSC 22000, el cual podrá reproducirse en los documentos impresos, el sitio web y los demás materiales promocionales de la organización, conforme a las especificaciones del esquema, queda restringido su uso en productos, etiquetados y envases.

### 6. Gestión de alérgenos

Aplicable únicamente a las categorías C, I y K de la Tabla 2, se debe establecer un procedimiento documentado de gestión de los alérgenos y todos los productos terminados que deliberada o potencialmente los contengan deben ser etiquetados conforme a las normas de etiquetado vigentes del país de destino.

### 7. Control medio ambiental

Aplicable únicamente a las categorías C, I y K de la Tabla 2, la organización debe garantizar que existe un programa de monitoreo del medio ambiente que verifique la efectividad de los programas de limpieza y sanitización, que deberá cumplir con los requisitos de verificación descritos en la norma ISO 22000.

### 8. Formulaciones de productos

Aplica únicamente para la categoría DII de la Tabla 2, la formulación de los alimentos compuestos para perros y gatos debe ser coherente con el uso intencionado del producto. Se deben establecer procedimientos para controlar la utilización de ingredientes que contengan nutrientes que puedan tener un impacto adverso para la salud de los animales.

Fuente: Autoría propia, 2019

### **3.2 Desarrollar una Guía de apoyo**

La Guía de apoyo presentada en el Anexo A tiene como objeto servir de orientación y ayuda para las empresas del sector manufacturero alimenticio, con el fin de facilitar la implantación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria FSSC 22000. Este esquema aumentará la confianza por parte del consumidor, ingresando a un mercado global y exigente.

Dicha Guía está conformada por los siguientes apartados:

- **APARTADO I.** Describe los requisitos que se deben fortalecer e implantar una vez que ya se tiene establecida la NOM-251-SSA1-2009 en una organización.
- **APARTADO II.** Hace mención de los lineamientos que deberán desarrollarse de la norma internacional de Seguridad Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria ISO 22000:2018, junto con una metodología para desarrollar el sistema HACCP.
- **APARTADO III.** Describen los requisitos adicionales del esquema FSSC 22000.
- **APARTADO IV.** Se detallan los requisitos para llegar a la certificación del esquema FSSC 2200.

También se elaboraron las listas de verificación (Anexo B) que se pueden emplear para evaluar el cumplimiento de la NOM y el esquema FSSC 2200, en éstas se describe la metodología de evaluación de dichas listas, si algún requisito se incumple, también se desglosan algunas herramientas de calidad que permiten la mejora.

### CAPÍTULO 3. CONCLUSIONES

La obtención de la certificación del Sistema de Seguridad Alimentaria FSSC 22000 puede representar un reto para algunas empresas, es esencial que la organización interesada en obtener este esquema considere cuidadosamente lo que tiene que tener implementado y los requisitos que se deben de cumplir antes de solicitar una auditoría, este esquema combina el Estándar de Gestión de Seguridad Alimentaria ISO 22000 con la especificación ISO/TS22002-1.

FSSC 22000 proporciona un marco para la gestión eficaz de las responsabilidades de seguridad alimentaria de la industria, está totalmente reconocido por la GFSI, este esquema no es obligatorio o un requisito legal, en comparación con la NOM-251-SSA1-2009 siendo de carácter obligatorio para todas las industrias que fabriquen alimentos, independiente de su tamaño, complejidad o estructura.

La elaboración de una guía permite a las industrias alimentarias mexicanas que deseen obtener este esquema y que dan cumplimiento a la NOM-251-SSA1-2009, tener un análisis sobre los requisitos que se deben implantar o reforzar, ya que se observa que la NOM es menos estricta en cuanto a sus lineamientos que el esquema FSSC 22000, permitiendo una mayor regulación en la industria, lo que facilitara la migración a un esquema de Inocuidad Alimentaria. A continuación se presentan las principales diferencias y beneficios observados de acuerdo al estudio realizado del esquema FSSC 22000 y la Norma Oficial Mexicana:

- Aunque la NOM cuenta con lineamientos referentes a la fabricación de alimentos, en el cuadro comparativo realizado, se observa que dichos lineamientos son menos descriptivos acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura o programas prerrequisitos, haciéndola menos estricta en cuestiones operativas.
- FSSC 22000 contempla el sistema HACCP como fundamental para poder obtener la certificación, mientras que en a NOM sólo lo menciona como una recomendación en su Apéndice A, por lo que no se considera de carácter obligatorio para la industria alimentaria.
- Este esquema puede ser integrado con otros sistemas de gestión ISO para proporcionar una solución flexible, con enfoque global basado en impulsar la mejora continua en la seguridad alimentaria, una mejora de gestión de riesgos y proporcionar confianza a través de la cadena de suministro.
- Muchas de las principales marcas han adoptado y aplicado este esquema, por lo que a los proveedores les resulta beneficioso armonizar sus sistemas con los de estos clientes.
- Además la implementación del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad permite mejorar la capacidad de la organización para prevenir, controlar e identificar los riesgos causantes por contaminación del producto, mejorando la imagen corporativa de la misma y fortaleciendo los vínculos de confianza de los clientes.

## BIBLIOGRAFÍA

- Comisión de las Comunidades Europeas.* (2000). Recuperado el 2 de febrero de 2019, de [http://www.nutricion.org/publicaciones/pdf/libro\\_blanco.pdf](http://www.nutricion.org/publicaciones/pdf/libro_blanco.pdf)
- Administración de Fármacos y Alimentos.* (2016). Food Defense. Recuperado el 20 de diciembre de 2018, de: <https://www.fda.gov/food/fooddefense/default.htm>
- Agencia de Protección Ambiental de los EE.UU.* (s.f.). Manejo Integrado de plagas (MIP) y protección personal. Recuperado el 10 de octubre de 2018, de: <https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-10/documents/a1.pdf>.
- Anaya, N. y Escalona, M. (2011). *Efecto de tratamientos previos al almacenamiento refrigerado en la tolerancia al daño por frío en limón*. Tesis para obtener el título en Química en Alimentos: UNAM, Facultad de Química.
- Bernal, L. (2015). Lineamientos para la implementación de fssc22000-1; Sistema de Certificación en Inocuidad de Alimentos en una Organización . *Scientia Agroalimentaria*. Recuperado el 17 de febrero de 2019, de: [revistas.ut.edu.co/index.php/scientiaagro/article/download/742/578](http://revistas.ut.edu.co/index.php/scientiaagro/article/download/742/578)
- Bravo, F. (2012). *El manejo higiénico de los alimentos acorde con la NOM-251-SSA1-2010*. México. México: Limusa.
- British Standards.* (2009). Programa pre requisitos en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos. Recuperado el 16 de octubre de 2018, de: <https://sceqa.files.wordpress.com/2014/05/pas-220-espac3b1ol.pdf>.
- Cabildo, M., Claramunt, R., Cornago, M., Escolástico, C., Esteban, S., Farrán, M., y Sanz, D. (2008). *Reciclado y tratamiento de residuos*. España: UNED.
- CAC/RCP1-1969, C. (s.f.). *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.
- Castilla, O. (2015). *Elaboración de POES para línea de producción de sabores líquidos*. Tesis para obtener el grado en Ingeniería en Alimentos: IPN. Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología.
- Céspedes, J., González, R., Pérez, A., Muñoz, R. y Muñoz, T. (2013). *Manual de Planes Generales de Higiene*. Recuperado el 24 de septiembre de 2018,

de

file:///C:/Users/DELLUSER1/Documents/1337163120Manual\_de\_Planesgeneral es\_de\_higiene.pdf

*Ciencias UNAM.* (2010). Energía. Recuperado el 17 de diciembre de 2018, de: <http://www.revistaciencias.unam.mx/pt/106-revistas/revista-ciencias-53/945-energia.html>.

*Comisión de Codex Alimentarius.* (1997). Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Recuperado el 1 de enero de 2019, de: <http://www.fao.org/docrep/w5975s/w5975s08.htm>

*Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.* (2010). La Refrigeración y la Inocuidad de los Alimentos. Recuperado el 24 de diciembre de 2018, de: [https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/2b1dccb9-df27-4290-b6b8-01133b8c2d28/Refrigeration\\_\\_\\_Food\\_Safety\\_SP.pdf?MOD=AJPERES](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/2b1dccb9-df27-4290-b6b8-01133b8c2d28/Refrigeration___Food_Safety_SP.pdf?MOD=AJPERES)

*Departamento de agricultura de los Estados Unidos.* (2018). Recall Case Archive. Recuperado el 31 de octubre de 2018, de: <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/recalls-and-public-health-alerts/recall-case-archive>

*Dirección de empresas y ocupación de Cataluña.* (2016). Mantenimiento preventivo. Recuperado el 01 de noviembre de 18, de: [http://treball.gencat.cat/web/.content/09\\_\\_seguretat\\_i\\_salut\\_laboral/publicacions/imatges/qp\\_manteniment\\_preventiu\\_cast.pdf](http://treball.gencat.cat/web/.content/09__seguretat_i_salut_laboral/publicacions/imatges/qp_manteniment_preventiu_cast.pdf).

*Dirección Nacional de Alimentación de Argentina.* (2014). Boletín de difusión manejo integrado de plagas en el sector agroalimentario. Recuperado el 26 de septiembre de 2018, de: [http://www.conal.gob.ar/Notas/Recomenda/Manejo\\_plagas.pdf](http://www.conal.gob.ar/Notas/Recomenda/Manejo_plagas.pdf).

*DIRECTIVA 2003/89/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO.* (s.f.). En lo que respecta a la indicación de los ingredientes presentes en los productos alimenticios.

Duran, J. (2002). *Ingeniería, autocontrol y auditoria de la higiene en la industria alimentaria*. España: Mundi-Prensa.

*El Universal.* (2017). Transmisión de Enfermedades por alimentos. Recuperado el 14 de noviembre de 2018, de: <https://www.eluniversal.com.mx/ciencia-y-salud/salud/-alimentos-enfermedades- transmisión>

- Enciclopedia Colaborativa en la Red Cubana*. (2015). Mantenimiento industrial. Recuperado el 31 de octubre de 2018, de: [https://www.ecured.cu/Mantenimiento\\_industrial](https://www.ecured.cu/Mantenimiento_industrial)
- Escriche, I. y Doménech, E. (2016). *Gestión del autocontrol en la industria agroalimentaria*. España: UPV.
- Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán-UNAM*. (2011). Bioterrorismo en la industria Alimentaria. Recuperado el 17 de diciembre de 2018, de: [http://virtual.cuautitlan.unam.mx/CongresoAgroalimentario/memorias2017/Confmag\\_patricia\\_mora.pdf](http://virtual.cuautitlan.unam.mx/CongresoAgroalimentario/memorias2017/Confmag_patricia_mora.pdf)
- FAO. (2013). *Panorama de la Seguridad Alimentaria y Nutricional en MÉXICO 2012*. Recuperado el 20 de enero de 2019, de: <http://www.fao.org/3/a-i3269s.pdf>.
- Flores, I. y Rodríguez, V. (2017). *Desarrollo de algunos sistemas de autocontrol para la inocuidad en el área de producción, de una empresa de helados*. Tesis para obtener el grado en Ingeniería en Alimentos: UNAM. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. .
- Flores, J., Martínez, J. y Casillas, F. (1999). *Manual de Buenas Practicas de Higiene y Sanidad*. Recuperado el 6 de octubre de 2018, de Secretaria de Salud: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/sanidad.html>
- Fondo de cultura económica*. (2002). Recuperado el 31 de octubre de 2018, de [http://www.iepsa.gob.mx/Normateca/Man\\_PPR02.pdf](http://www.iepsa.gob.mx/Normateca/Man_PPR02.pdf)
- Fonseca, J., Muñoz, N. y Cleves, J. (2011). El sistema de gestión de calidad: elemento para la competitividad y la sostenibilidad de la producción agropecuaria colombiana. *Investigación Agraria y Ambiental*. Recuperado el 3 de febrero de 2019, de <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3901923.pdf>
- Food and Drugs Administration*. (2017). Alergias de los alimentos. Recuperado el 10 de diciembre de 2018, de: Lo que usted debe de saber: <https://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/UCM239625.pdf>
- Food Defense solutions*. (s.f.). Cómo se elabora un Plan Food Defense. Recuperado el 21 de diciembre de 2018, de: <https://www.fooddefense-soluciones.com/es/como-se-elabora-un-plan-food-defense>

*Food Safety System Certification*. (2018). Certificación de Sistemas de Inocuidad de los Alimentos FSSC 22000-Parte II. Recuperado el 31 de enero de 2019, de: <http://www.fssc22000.com/documents/graphics/version-4-1-downloads/spanish/part-2-requirements-for-certification-v4.1-june-2018.pdf>

*Food Safety System Certification*. (2019). Visión general de las organizaciones certificadas. Recuperado el 17 de febrero de 2019, de: <http://www.fssc22000.com/documents/certifiedorganizations/overview-certified-organizations.xml?lang=en>

Forsythe, S. y Hayes, P. (2012). *Higiene de los alimentos, Microbiología y HACCP*. España: Acribia.

García, E. (2010). *Medición de la eficacia antibacteriana del programa de limpieza y desinfección de la mesa de despiece en una planta empacadora de carnes frías de la ciudad de México*. Tesis para obtener el título en Médico Veterinario Zootecnista: UNAM. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

García, E. (2012). *Evaluación de un sistema de limpieza en sitio (CIP), 3 pasos a temperatura ambiente en sustitución de un sistema de limpieza en sitio (CIP), 5 pasos a temperatura ambiente en líneas de embotellado, para la industria de bebidas carbonatadas y no carbonatada*. Tesis para obtener el título en Ingeniería Química: Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería.

García, M. (s.f.). Evaluación y desarrollo de proveedores. Recuperado el 12 de enero de 2019, de: [amyd.quimica.unam.mx/Evaluaci%2Bn%20y%20desarrollo%20de%20proveedores.pdf](http://amyd.quimica.unam.mx/Evaluaci%2Bn%20y%20desarrollo%20de%20proveedores.pdf)

García, P. (2005). Manual de principios de limpieza y desinfección en la industria alimentaria. Tesis para obtener el grado en Ingeniería Química. UNAM. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

*GLOBAL STD CERTIFICATION*. (2018). Panorama general de FSSC 22000. Recuperado el 12 de febrero de 2019, de: <https://www.globalstd.com/networks/blog/panorama-general-de-fssc-22000>

González, D. y Soto, J. (2015). *Diseño de un programa de control de plagas implementación de procedimientos operacionales de sanitización en una planta de galletas*. Tesis para obtener el grado de Ingeniería en Alimentos: UNAM. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

*Grupo Gestión de Alérgenos en la Industria.* (2013). Grupo Gestión de Alérgenos en la Industria. Recuperado el 05 de noviembre de 2018, de: <http://www.conal.gob.ar/recomendaciones/items/alergenos.pdf>.

Gutiérrez, D. (2013). *Evaluación y mejoramiento al programa de limpieza y desinfección en una planta procesadora de queso*. Tesis para obtener el grado de Ingeniería en Alimentos: UNAM. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

Harrington, J. (2001). *Industrial Cleaning Technology*. Holanda: Springer.

Hyginov, C. (2000). *Guía para la elaboración de un plan de limpieza y desinfección*. España: Acribia.

*IAlimentos.* (2018). En que consiste el GFSI. Recuperado el 30 de enero de 2019, de: <https://revistaialimentos.com/blog/expo-ialimentos-2018/en-consite-gfsi/>

*IDEA FSI Newsletter.* (2013). La calidad del agua y su importancia para la industria de alimentos. Recuperado el 21 de septiembre de 2018, de: <http://www.ideafoodsafetyinnovation.com/newsletters/2013/09/la-calidad-del-agua-ysu-importancia-para-la-industria-de-alimentos/>

INOFOOD. (2017). *Manual de Buenas Prácticas de Recall*. Recuperado el 31 de octubre de 2018, de: [http://www.inofood.cl/neo\\_2011/pdf/Manual%20Recall%20FINAL%20V3.pdf](http://www.inofood.cl/neo_2011/pdf/Manual%20Recall%20FINAL%20V3.pdf)

*Instituto de Toxicología de la Defensa.* (2016). Análisis de aguas: Condiciones generales de muestras. Recuperado el 22 de septiembre del 2018, de: [http://www.defensa.gob.es/itoxdef/Galerias/documentacion/protocolos/ficheros/ANALISIS\\_DE\\_AGUASx\\_TOMA\\_DE\\_MUESTRAS.pdf](http://www.defensa.gob.es/itoxdef/Galerias/documentacion/protocolos/ficheros/ANALISIS_DE_AGUASx_TOMA_DE_MUESTRAS.pdf)

*Instituto Nacional de Estadística y Geografía.* (2009). El comercio. Recuperado el 14 de noviembre de 2018, de: <http://cuentame.inegi.org.mx/economia/terciario/comercio/default.aspx?tema=E>

*ISO 22000.* (2005). International Organization for Standardization. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos ISO 22000:2005- Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria.

*ISO 9001.* (2015). International Organization for Standardization. Sistemas de Gestión de la Calidad.

Jiménez, E. (2009). *Métodos de control de plagas*. Tesis para obtener el título en Ingeniería en sistemas de protección agrícola y forestal: Universidad Nacional Agraria. Facultad de Agronomía.

Kelsen, H. (2005). *Teoría pura del derecho*. México: Exodo.

Lizárraga, J., Medina, G. & Pérez, A. (s.f.). *Recomendaciones en restaurantes y bares en temporada vacacional*. COFEPRIS. Recuperado el 17 de febrero de 2019, de <http://revistacofepris.salud.gob.mx/inter/2016/2/inspector.html>

López, P. (1994). *Abastecimiento de agua, disposición y eliminación de excretas*. IPN. México.

Maciel, J. (2007). *Experiencia en el control de plagas urbanas en grupo FUMYCA, S.A DE C.V.* Tesis para obtener el grado en Ingeniería agrícola: UNAM. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

Marriott, N. (2003). *Principios de higiene alimentaria*. España: Acribia.

Mendoza, M. & Olivares, R. (2005). *Guía de buenas prácticas de manufactura para una planta procesadora de fresas con crema congeladas*. Tesis para obtener el título en Ingeniería en Alimentos: UNAM. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

Mercado, C. (2007). *Los ambitos Normativos, la Gestión de la Calidad y la Inocuidad Alimentaria: una visión integral*. *Agroalimentaria*.

Ministerio de Agroindustria. (2010). *Contaminación cruzada, ¿Cómo evitarla?* Recuperado el 17 de octubre de 2018, de: [http://www.alimentosargentinos.gob.ar/HomeAlimentos/Nutricion/fichaspdf/Ficha\\_2\\_ContC.pdf](http://www.alimentosargentinos.gob.ar/HomeAlimentos/Nutricion/fichaspdf/Ficha_2_ContC.pdf).

NMX-AA-012-SCFI-2001. *Análisis de agua. Determinación de oxígeno disuelto en aguas naturales, residuales y residuales tratadas. Método de prueba*.

NMX-F-CC-22002-1-NORMEX-IMNC-2013. *Programas de prerrequisitos en materia de inocuidad alimentaria-parte 1: Fabricación de Alimentos*.

NOM-001-ECOL-1996. *Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales en aguas y bienes nacionales*.

NOM-001-STPS-2008. *Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo-Condiciónes de seguridad*.

- NOM-004-SEMARNAT-2002. *Protección ambiental. Lodos y biosólidos. Especificaciones y límites máximos permisibles de contaminantes para su aprovechamiento y disposición final.*
- NOM-006-STPS-2014. *Manejo y almacenamiento de materiales-Condicion de seguridad y salud en el trabajo.*
- NOM-008-ZOO-1994. *Especificaciones zoonosanitarias para la construcción y equipamiento de establecimientos para el sacrificio de animales y los dedicados a la industrialización de productos cárnicos, en aquellos puntos que resultaron procedentes.*
- NOM-009-CNA-2001. *Inodoros para uso sanitario-Especificaciones y métodos de prueba.*
- NOM-025-STPS-2008. *Condicion de iluminación en los centros de trabajo.*
- NOM-026-STPS-2008. *Obtenido de Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.*
- NOM-051-SCFI/SSA1-2010. *Obtenido de Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria.*
- NOM-083-SEMARNAT-2003. *Especificaciones de protección ambiental para la selección del sitio, diseño, construcción, operación, monitoreo, clausura y obras complementarias de un sitio de disposición final de residuos sólidos urbanos y de manejo especial.*
- NOM-093-SSA1-1994. *Bienes y servicios. Prácticas e higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrece en establecimientos fijos.*
- NOM-114-STPS-1994. *Obtenido de Sistema para la Identificación y Comunicación de Riesgos por Sustancias químicas en los Centros de Trabajo.*
- NOM-120-SSA1-1994. *Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.*
- 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.*
- NOM-161-SEMARNAT-2011. *Obtenido de Que establece los criterios para clasificar a los Residuos de Manejo Especial.*
- NOM-161-SEMARNAT-2011. *Que establece los criterios para clasificar a los Residuos de Manejo Especial y determinar cuáles están sujetos a Plan de*

*Manejo; el listado de los mismos, el procedimiento para la inclusión o exclusión a dicho listado.*

NOM-201-SSA1-2002. *Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.*

NOM-230-SSA1-2002. *Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano, requisito sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento público y privados durante el manejo del agua. Procedimientos sanitarios para el muestreo.*

NOM-230-SSA1-2002. *Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano, requisito sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento público y privados durante el manejo del agua. Procedimientos sanitarios para el muestreo. .*

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

NOM-256-SSA1-2012. *Condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos y personal dedicados a los servicios urbanos de control de plagas mediante plaguicidas.*

*Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2011). Buenas manufactura prácticas en la elaboración de productos lácteos. Recuperado el 1 de noviembre de 2018, de: <http://www.fao.org/3/a-bo953s>*

*Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2013). Panorama de la Seguridad Alimentaria y Nutricional en México 2012. Recuperado el 11 de febrero de 2019, de: <http://www.fao.org/3/a-i3269s.pdf>*

*Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2016). Manual para manipuladores de alimentos. Recuperado el 16 de octubre de 2018, de: Instructor: <http://www.fao.org/3/a-i5896s.pdf>*

*Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2016). Establecimiento: mantenimiento, limpieza y desinfección. Recuperado el 26 de septiembre de 2018, de: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10822:2015-establecimiento-mantenimiento-limpieza-desinfeccion&Itemid=42210&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10822:2015-establecimiento-mantenimiento-limpieza-desinfeccion&Itemid=42210&lang=es)*

*Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2018). Legislación y reglamentos alimentaria. Recuperado el 14 de noviembre de 2018, de: <http://www.fao.org/food/Food-safety-quality/capacity->*

development/food-regulations/es/

- Organización Internacional de Normalización.* (2004). ISO 9000: Fundamentos y vocabulario. Recuperado el 14 de noviembre de 2018, de: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>
- Organización Mundial de la Salud.* (2011). Guía para la calidad del agua de consumo humano. Recuperado el 23 de septiembre de 2018, de: [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/dwq/gdwq3\\_es\\_2\\_fig.pdf](http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3_es_2_fig.pdf)
- Organización Mundial de la Salud.* (2017). Calidad del aire y salud. Recuperado el 16 de noviembre del 2018, de: [http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ambient-\(outdoor\)-air-quality-and-health](http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ambient-(outdoor)-air-quality-and-health)
- Organización Panamericana de la Salud.* (2016). Buenas prácticas: control de operaciones. Recuperado el 31 de octubre de 2018, de: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10564:2015-buenas-practicas-control-operaciones&Itemid=42210&lang=en](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10564:2015-buenas-practicas-control-operaciones&Itemid=42210&lang=en)
- Oxford University Press.* (2018). Definición de reglamento. Recuperado el 15 de noviembre de 2018, de: <https://es.oxforddictionaries.com/definicion/reglamento>
- Pacheco, S. y Juárez, G. (2005). *Implementación de los programas pre-requisitos como base para el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una planta procesadora de frituras.* Tesis para obtener el grado en Ingeniería en Alimentos: UNAM. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.
- Peña, E. (2009). *Reforma y automatización del sistema CIP de carro tanques y silos de almacenamiento de leche.* Tesis para obtener el título de Doctor: Universidad Nacional de Colombia.
- Procuraduría Federal de Protección al Medio Ambiente.* (2003). Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos. Recuperado el 13 de octubre de 2018, de: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/263\\_190118.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/263_190118.pdf)
- Puig-Durán, J. (2002). *Ingeniería, autocontrol y auditoría de la higiene en la industria alimentaria.* España: Mundi-prensa.
- Ramírez, N. (2006). *Limpieza y desinfección en la industria de alimentos para la eliminación de contaminación superficial (biopelícula).* UNAM. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán: Tesis para obtener el grado de Ingeniería en Alimentos.

*Reglamento (CE) N° 852/2004. Relativo a la Higiene de los Productos Alimenticios.*

*Reglamento (CE) No178/2002. Establecimiento de los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria.*

Rigola, M. (1999). *Tratamiento de aguas industriales, aguas de proceso y residuales*. España: Alfaomega.

Robinson, R. (1999). *Encyclopedia of Food Microbiology*. Londres: C. A.

Romero, J. (2001). *Potabilización del agua*. Colombia: Alfaomega.

Romero, M. (2018). NOM-251-SSA1-2009. *Global STD CERTIFICACIÓN*.  
Obtenido de: <https://www.globalstd.com/reglas-de-acreditacion/nom-251-ssa1-2009>

Sánchez, J. (1992). *Análisis de problema de la disposición final de residuos peligrosos sólidos y líquidos*. Tesis para obtener el grado de Ingeniero Civil: UNAM. Facultad de Ingeniería. .

*Secretaría de Economía*. (2014). Catálogo Mexicano de Normas. Recuperado el 14 de noviembre de 2018, de: <http://www.2006-2012.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas>

*Secretaría de Salud*. (2016). Capítulo 8: Limpieza. Recuperado el 30 de septiembre de 2018, de: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/capitulo8.html>

*Secretaría de Salud*. (Sin fecha). Capítulo 7: Control de plagas. Recuperado el 30 de septiembre de 2018, de <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/capitulo7.html>

*Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales*. (2017). Residuos de Manejo Especial (RME). Recuperado el 26 de octubre de 2018, de: <https://www.gob.mx/semarnat/acciones-y-programas/residuos-de-manejo-especial-rme>

*Seguridad Alimentaria Global*. (2018). ¿Qué es FSSC 22000?. Recuperado el 15 de enero de 2019, de: <http://seguridad-alimentaria-global.com/fssc-22000.html>.

*The Consumer Goods Forum*. (s.f.). ¿Qué es GFSI? Recuperado el 30 de 1 de 2019 de: <https://www.mygfsi.com/about-us/about-gfsi/what-is-gfsi.html>

Torres, R. (2001). Zona de riesgos en control de plagas en la Industria láctea. Tesis para obtener el título en Química en alimentos. UNAM. Facultad de estudios Superiores Cuautitlán.

Vázquez, J. (1996). *Manejo interno de productos alimenticios en sistemas en sistemas de almacenamiento en frío*. Tesis para obtener el título en Ingeniería en Alimentos: UNAM. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

Wildbrett, G. (2000). *Limpieza y desinfección en la industria alimentaria*. España: Acribia.



---

**GUÍA DE APOYO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ESQUEMA FSSC  
22000, EN LA INDUSTRIA MANUFACTURERA ALIMENTICIA  
MEXICANA CON BASE A LA NOM-251-SSA1.**

---



**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTILÁN  
INGENIERÍA EN ALIMENTOS**



# PRESENTACIÓN

La Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán perteneciente a la Universidad Nacional Autónoma de México pone a disposición de las empresas manufactureras agroalimentarias en México, una guía de apoyo para facilitar el proceso de implementación en las organizaciones del sector manufacturero alimentario que cuenten con un sistema básico de Buenas Prácticas de Manufactura a un esquema FSSC 22000, identificando las diferencias y similitudes entre ambos para el fomento de la inocuidad alimentaria en México.

La creación y publicación de esta guía constituye una nueva iniciativa de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán con la cual se pretende facilitar recursos e información sobre algunos de los inconvenientes señalados por las empresas para acceder a la implantación de un sistema de gestión de inocuidad. Esta aportara el valor de estar adaptada al entorno social y económico de las empresas, su elaboración ha sido posible gracias a la profunda investigación de campo realizada al modelo el esquema FSSC 22000, el cual es uno de los más importantes sistema de seguridad alimentaria en el mundo.

Confiando así en que este material facilite la inmersión de las empresas en la iniciación en los sistemas de gestión de calidad. Acción que estamos seguros repercutirá a medio-largo plazo en su propia mejora, debido a que garantiza la sostenibilidad de la empresa, al adecuarse a los cambios de mercado, con una alta satisfacción para sus clientes.



# INTRODUCCIÓN

Con la globalización, se ha observado como las industrias alimentarias buscan mejorar continuamente sus operaciones con base en normas nacionales e internacionales de diversos tipos, a fin de lograr una mayor productividad y estabilidad, teniendo en cuenta las tendencias globales, convirtiéndose así en una preocupación para las mismas, en temas relacionados como la inocuidad alimentaria. Siendo así que el gobierno Mexicano para garantizar el bienestar y seguridad de los habitantes de su país, ha logrado 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. A estas regulaciones se les conoce como Normas Oficiales Mexicanas y una de ellas es la NOM-251-SSA1-2009, referente a prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, la cual establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben seguirse en la fabricación de alimentos.

Debido a las exigencias del mercado actual las empresas de alimentos están obligadas a cumplir con ciertos estándares de calidad e inocuidad que garanticen procesos de excelencia y con ellos la inocuidad de sus productos a sus clientes y consumidores. La FSSC 22000, es un esquema de gestión de inocuidad aplicable a toda la cadena alimenticia reconocido ante la Iniciativa Mundial en Seguridad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés).

Es por eso que el proyecto FSSC 22000 tiene el propósito de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos establecidos internacionalmente, que va desde la implementación de programas prerequisites destinados a asegurar la inocuidad de los productos que se suministren o tengan previsto suministrar a las principales empresas minoristas del sector de la alimentación, de acuerdo al tipo de sector alimentario al que se dirigen, a los requisitos adicionales que marca esta fundación y por último de la norma ISO 22000, la cual introduce un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), el cual se ha vuelto en una necesidad y un reto su implementación de dicho sistema.

Es por eso que al ser creado en base de diferentes normas de organizaciones internacionales y requisitos de la misma que se encuentran en la constante búsqueda de la mejora continua, este esquema no es obligatorio o un requisito legal, en comparación con la NOM-251-SSA1-2009 que si es de carácter obligatorio para todas las industrias que procesan o fabriquen alimentos, independiente de su tamaño, complejidad o estructura en México. Por lo antes citado, la elaboración de esta guía permitirá a las industrias alimentarias mexicanas que deseen implementar este esquema y que dan cumplimiento a la norma oficial mexicana (NOM), tener un análisis sobre los requisitos que se deben implantar o reforzar, ya que se observa que la NOM es menos estricta en cuanto a los lineamientos que se establecen en el esquema FSSC 22000.





## DEFINICIONES

**Acción correctiva:** Acción tomada eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable (ISO 22000:2018).

**Agua potable:** agua que no contiene contaminantes objetables, químicos o agentes infecciosos y que no causa efectos nocivos para la salud (NOM-251-SSA1-2009).

**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 (NOM-251-SSA1-2009).

**Cadena alimentaria:** Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento, manipulación de los alimentos en sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo (ISO 22000:2018).

**Certificado de análisis:** (COA, por sus siglas en inglés: certificate of analysis), documento proporcionado por el proveedor en el que se indican los resultados d análisis o pruebas específicos, incluyendo metodología de prueba y que es elaborado por un lote definido del producto el proveedor (ISO/TS-22002-1).

**CIP:** Limpieza en sitio (por sus siglas en inglés Clean in place), Limpieza del equipo por choque o por circulación de soluciones químicas, líquidos de limpieza y enjuagues con agua sobre la superficie a ser limpiadas, en equipos o sistemas de encendido y apagado sin desmontar, diseñados para este propósito (ISO/TS-22002-1).

**Contaminación:** la introducción o presencia de un contaminante, en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos o en cantidades tales que representen un riesgo a la salud (ISO/TS-22002-1).

**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 (NOM-251-SSA1-2009).

**Contaminante:** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente y que puedan comprometer la idoneidad (ISO/TS-22002-1).

**COP:** Limpieza fuera de sitio (por sus siglas en inglés Clean out of place), Sistema de limpieza en donde el equipo se desarma y se lava en un tanque o en una lavadora automática, circulando una solución limpiadora y manteniendo una temperatura mínima durante el ciclo de limpieza (ISO/TS-22002-1).

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada (ISO 22000:2018).

**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 (NOM-251-SSA1-2009).

**Diagrama de flujo:** representación esquemática y sistemática de las fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto y si interacción (NOM-251-SSA1-2009).

**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 suciedad y manchas (NOM-251-SSA1-2009).

**Envase:** todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física, química y sanitaria (NOM-251-SSA1-2009).



**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 (NOM-251-SSA1-2009).

**Etiqueta:** cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al envase del producto preenvasado o, cuando no sea posible por las características del producto, al embalaje (NOM-051-SFCI/SSA1-2010).

**FEFO:** primeras caducidades, primeras salidas (por sus siglas en inglés first expired first out), la rotación de inventarios basado en el principio de despachar primero lo que caduca primero (ISO/TS-22002-1).

**FIFO:** primeras entradas, primeras salidas (por sus siglas en inglés first in first out), la rotación de inventarios basada en el principio de las primeras entradas primeras salidas (ISO/TS-22002-1).

**Inocuo:** lo que no hace o causa daño a la salud (NOM-251-SSA1-2009).

**Límite crítico:** Criterio que distingue la aceptabilidad de la inaceptabilidad (ISO 22000:2018).

**Lote:** a la cantidad de producto, elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas, e identificado con un código específico (NOM-251-SSA1-2009).

**Lubricantes grado alimenticio:** lubricante adecuado para aplicaciones en equipo para procesamiento de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (NOM-251-SSA1-2009).

**Materia prima:** todas las sustancias que se emplean en la producción o elaboración y que forman parte del producto terminado (NOM-251-SSA1-2009).

**Medidas de control:** acción o actividad que puede usarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable (ISO 22000:2018).

**Monitoreo:** llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto (ISO 22000:2018).

**PCC:** (Punto crítico de control), Etapa en la que puede aplicarse 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 (ISO 22000:2018).

**Plaga:** Refiere 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 (NOM-251-SSA1-2009).

**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 (ISO/TS-22002-1).

**Política de inocuidad de los alimentos:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la inocuidad de los alimentos, expresadas por la alta dirección (ISO 22000:2018).

**Procedimiento:** documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación o actividad (NOM-251-SSA1-2009).

**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 (NOM-251-SSA1-2009).

**Programa pre requisito:** Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener, a lo largo de toda cadena alimentaria, un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos terminados, inocuos y alimentos para el consumo humano (ISO 22000:2018).



**Programa pre requisito operativo:** identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de procesamiento (ISO 22000:2018).

**Registro:** conjunto de información, electrónica o no, que incluye datos, textos, números o gráficos que es creado, restaurado, mantenido y archivado (NOM-251-SSA1-2009).

**Reproceso:** volver a procesar un producto que está en buenas condiciones, no adulterado, que ha sido reacondicionado de acuerdo a otras especificaciones y que es adecuado para su uso (NOM-120-SSA1-1999).

**Retiro de producto:** Recuperar producto no conforme del mercado, comercio almacenes, centro de distribución y/o almacenes de clientes debido a que no cumplen con los estándares especificados (ISO/TS-22002-1).

**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 (ISO/TS-22002-1).

**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 (NOM-251-SSA1-2009).

**Validación:** obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan HACCP y por los PPRO son capaces de ser eficientes (ISO 22000:2018).

**Verificación:** confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados (ISO 22000:2018).





## ABREVIACIONES

AMEF	Análisis del Modo y Efecto de Fallas
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CIP	Sistema de limpieza en sitio
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
COP	Sistema de limpieza fuera de lugar
UE	Unión Europea
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
FODA	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas
FSSC	Certificación del Sistema de Seguridad Alimentaria
GFSI	Iniciativa Mundial de Inocuidad de los Alimentos
HACCP	Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control
IEC	Comisión electrotécnica internacional
ISO	Organización Internacional de Normalización
LGEEPA	Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente
NOM	Norma Oficial Mexicana
OA	Organismo de acreditación
OC	Organismo de certificación
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PEPS	Primeras Entradas Primeras Salidas
POES	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
PPC	Punto crítico de control
PPR	Programa pre Requisito
SCFI	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial
STPS	Secretaría Trabajo y Previsión Social
SSA	Secretaría de Salud
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SGCI	Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad
USDA	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América





El presente documento ha sido elaborado por: Facultad De  
Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM.

Dirección: Dulce María Oliver Hernández

Redacción: Arroyo Gutierrez Liliana y Rodríguez Martínez  
Estefania

Estado de México, México. 2019

Se autoriza la reproducción parcial del presente documento citando  
debidamente la fuente.

## CONTENIDO

Presentación.....	5
Introducción.....	6
Definiciones.....	7
Abreviaturas.....	10
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM.....	11
• Objetivo y campo de aplicación.....	11
• Disposiciones generales.....	12
• Industrias Manufactureras de Alimentos, Bebidas o Suplementos Alimenticios.....	18
• Establecimiento de servicio de alimentos o bebidas.....	21
• Expendios de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.....	21
• Metodología de evaluación para el cumplimiento de la NOM-251-SSA1-2009.....	24
ISO 22000:2018. Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.....	28
1. Alcance.....	28
2. Referencias normativas.....	28
3. Términos y definiciones.....	28
4. Contexto de la organización.....	29
5. Liderazgo.....	31
6. Planificación.....	33
7. Apoyo.....	34
8. Operaciones.....	39
9. Evaluación del cumplimiento.....	51
10. Mejora.....	54
ISO TS/22002-1. Programas de prerrequisito para la inocuidad de los alimentos.....	56
Esquema FSSC 22000.....	74
Requisitos adicionales.....	76
1. Gestión de los servicios.....	76
2. Etiquetado de productos.....	81
3. Defensa de los alimentos.....	85
4. Prevención del fraude alimentario.....	94
5. Uso del logotipo.....	97
6. Gestión de alérgenos.....	100
7. Control medio ambiental.....	104
8. Formulación de productos.....	106
9. Gestión de los recursos naturales.....	107
Requisitos para el proceso de recertificación.....	108
Proceso de Actualización del esquema FSSC 22000, versión 5.....	112
Bibliografía.....	113
Anexos.....	117

## ÍNDICE DE TABLAS

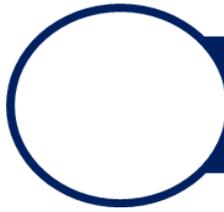
Tabla 1: Tipos de cambios. ....	23
Tabla 2: Puntaje asignado para los aspectos a evaluar. ....	25
Tabla 3: Criterio para la evaluación de la lista de verificación. ....	27
Tabla 4: Herramienta de calidad 5s. ....	31
Tabla 5: Diferencias encontradas de acuerdo a la comparación de la NOM vs Especificación Técnica ISO/TS 22001. ....	72
Tabla 6: Escala y Puntuación de vulnerabilidad. ....	90
Tabla 7: Escala y Puntuación de accesibilidad. ....	91
Tabla 8: Especificaciones de los sistemas de color para el logotipo de FSSC 22000. ....	97
Tabla 9: Categorías aplicables para el requisito. ....	101
Tabla 10: Clasificación de alimentos alérgenos. ....	102
Tabla 11: Categorías aplicables para el requisito. ....	104



## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Base de inocuidad alimentaria. ....	11
Figura 2: Espacio físico para el almacenamiento. ....	14
Figura 3: Análisis para la calidad del agua. ....	15
Figura 4: Actividades de mantenimiento. ....	16
Figura 5: Capacitación del personal. ....	18
Figura 6: Control de la documentación. ....	20
Figura 7: Lista de verificación. ....	22
Figura 8: Lluvia de ideas.....	26
Figura 9: Equipo en la industria manufacturera de alimentos. ....	65
Figura 10: Almacenamiento en la industria. ....	67
Figura 11: Calidad e inocuidad en la industria alimentaria.....	68
Figura 12: Industria manufacturera de alimentos. ....	68
Figura 13: Mantenimiento y limpieza de equipos. ....	69
Figura 14: Control de plagas. ....	69
Figura 15: Buenas Prácticas de Manufactura en la industria alimentaria... ..	70
Figura 16: Transporte higiénico de los alimentos. ....	71
Figura 17: Servicio de limpieza. ....	77
Figura 18: Servicio médico. ....	78
Figura 19: Servicio de vigilancia. ....	79
Figura 20: Disposición de residuos peligrosos.....	80
Figura 21: Leyenda de hecho en México.....	82
Figura 22: Listado de ingredientes.....	83
Figura 23: Identificación del lote.....	84
Figura 24: Defensa Alimentaria.....	85
Figura 25: Cadena alimentaria.....	87
Figura 26: Tipos de peligros.....	88
Figura 27: Evaluación de riesgos. ....	89
Figura 28: Food Defense Plan Builder. ....	91
Figura 29: Empleado de primera línea. ....	92
Figura 30: Cartel de la campaña.....	92
Figura 31: Auditoría interna. ....	93
Figura 32: Tipos de fraude. ....	94
Figura 33: Fraude alimentario. ....	96
Figura 34: Especificaciones del sistema de color. ....	97
Figura 35: Logotipo de FSSC 22000. ....	98
Figura 36: Logotipo de FSSC 22000. ....	98
Figura 37: Prohibiciones del uso del logotipo ISO. ....	98
Figura 38: Prohibiciones del uso del nombre ISO.....	99
Figura 39: Logotipo ISO. ....	99
Figura 40: Alérgenos. ....	100
Figura 41: Medidas para la gestión de alérgenos. ....	102
Figura 42: Capacitación del personal. ....	103
Figura 43: Sistema de aireación. ....	105
Figura 44: Alimento para mascota. ....	106
Figura 45: perro y gato alimentándose. ....	106
Figura 46: Subcategorías del requisito. ....	107
Figura 47: Animales de granja. ....	107





# Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) NOM-251-SSA1-2009.

## PROPÓSITO

Determinar las disposiciones necesarias que se deben de cumplir de acuerdo a la NOM-251-SSA1-2009, referente a prácticas de higiene para el procesamiento de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria alimentaria en México, en donde se busca asegurar, controlar la calidad e inocuidad de los productos destinados a los consumidores en territorio nacional e internacional.

El gobierno para garantizar el bienestar y seguridad de los habitantes de su país, lo ha logrado la emisión de ciertas medidas regulatorias para el control de la calidad. Los cuales deben cumplir tanto los servicios como los productos que día a día son producidos, distribuidos y consumidos por la sociedad mexicana. A estas regulaciones se les conoce como Normas Oficiales Mexicanas.

En México existen gran variedad de Normas Oficiales, las cuales abarcan distintos temas relacionados con el sector agroalimentario y que se encuentran en la constante búsqueda de la calidad e inocuidad, mediante el cumplimiento del marco jurídico del país al que pertenecen. Es por eso que el Gobierno Federal para garantizar esta calidad y la seguridad de los alimentos y preservar la salud de la población, ha expendido la NOM-251-SSA1-2009, referente a prácticas de Higiene para el Proceso de Alimentos, Bebidas o Suplementos Alimenticios, la cual le corresponde a la Secretaría de Salud (SSA), a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para hacerle cumplir dichos lineamientos.

De ahí que la presente guía tenga el objetivo de colaborar en el entendimiento y el cumplimiento a la protección contra riesgos a la salud por el consumo de alimentos por parte de la población.

## OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Norma Oficial Mexicana, mejor conocida como la “Norma de buenas prácticas de manufactura” es de carácter obligatorio para personal u organización que se dedican al procesamiento de alimentos, ya que brinda una orientación general sobre los distintos controles

que deben de adoptarse a lo largo de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumidor final, para garantizar la higiene de los mismos.

En la Figura 1 se muestra la importancia de que tienen las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como base fundamental para poder aplicar sistemas más complejos e integrales para la Gestión de la Inocuidad y la calidad en la producción de alimentos, como los programas pre-requisitos, el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), etc. Por esta razón su cumplimiento es de suma importancia, de lo contrario se tendrá una alta incidencia de riesgos potenciales alimenticios debido a los peligros alimentarios.

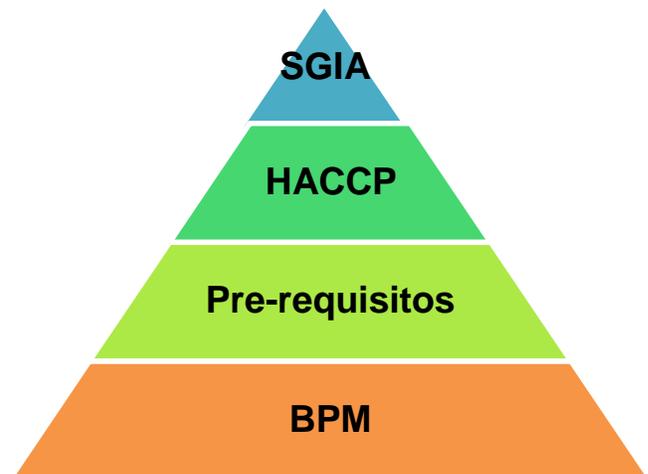


Figura 1: Base de inocuidad alimentaria  
Fuente: Autoría propia, 2019



Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos de las 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.

Los establecimientos que se dediquen a este tipo de actividades cumplirán con las disposiciones, según corresponda al giro que realice dicho establecimiento. De acuerdo a los siguientes cuatro numerales que se encuentra dividida la norma:

- a) Disposiciones generales.
- b) Industrias manufactureras de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
- c) Establecimientos de servicios de alimentos o bebidas.
- d) Expendios.

Sin embargo esta guía de apoyo solo abarcara los primeros dos numerales: 1) Disposiciones Generales, que aplican para cualquier tipo de sector, ya que cubre los mínimos requisitos para garantizar la calidad e inocuidad; 2) Industrias manufactureras de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, los cuales están dentro del alcance de la guía. No obstante, se hablara brevemente de los otros dos numerales para conocimiento del lector.

## DISPOSICIONES GENERALES

Las industrias que se dediquen al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben cumplir con las trece disposiciones establecidas en este numeral, según corresponda a las actividades que realicen.

### 1. Instalaciones y áreas

Los establecimientos deben contar con instalaciones que eviten la contaminación de las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, en donde:

- a) Los pisos, paredes y techos del área de producción o elaboración deben ser de fácil limpieza, sin grietas o roturas.
- b) Las puertas y ventanas de las áreas de producción/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.

- c) 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.

## 2. Equipo y utensilios

Los equipos deben ser instalados en forma tal que:

- a) El espacio entre ellos mismos, la pared, el techo y piso, permita su limpieza y desinfección.
- 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, lavables y sin roturas.
- c) Los equipos de refrigeración y congelación se debe evitar la acumulación de agua.
- d) 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.

## 3. Servicios

Un servicio auxiliar son todos aquellos servicios indispensables para el funcionamiento de los equipos y los procesos, los cuales no forman parte directa de los mismos, pero sin ellos llevar a cabo el proceso resultaría imposible.

Estos son la clave para mantener la operación óptima de la planta, existen muchos ejemplos de servicios auxiliares, que pueden ser requeridos en una planta industrial se encuentran los siguientes:

- Abastecimiento de agua.
- Aire y ventilación.
- Energía eléctrica.
- Control de plagas.



La contaminación de alimentos por un servicio auxiliar, es un serio problema en las plantas procesadoras, es por esto que las medidas para controlarlos se han vuelto cada vez más importantes. A continuación se enlistan los requisitos de la norma para este numeral:

- a) Debe disponerse de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.
- 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 y/o desinfección, verificación siempre y cuando no exista riesgo de contaminar el agua.
- c) Las paredes internas de las cisternas o tinacos deben ser lisas. En caso de contar con respiradero, éste debe tener un filtro, trampas o cualquier otro mecanismo que impida la contaminación del agua.
- d) 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.
- e) Para evitar plagas provenientes del drenaje, éste debe estar provisto de trampas contra olores, 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.
- f) Los establecimientos deben disponer de un sistema de evacuación de efluentes, el cual debe estar libre de reflujos, fugas, residuos, desechos y fauna nociva.
- g) Cuando se requiera, los drenajes deben estar provistos de trampas de grasa.
- h) Los baños deben contar con separaciones físicas completas, no tener comunicación directa ni ventilación hacia el área de producción y contar como mínimo con lo siguiente:
  - Agua potable, retrete, lavabo con accionamiento manual, jabón/detergente,

papel higiénico, toallas desechables o secador de aire de accionamiento automático.

**NOTA:** El agua para el retrete podrá ser no potable.

- Depósitos para basura con bolsa, tapadera oscilante o accionada por pedal.
  - Rótulos o ilustraciones donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos después del uso de los sanitarios.
- i) La ventilación debe evitar el calor y condensación de vapor excesivos, así como la acumulación de humo y polvo.
  - j) 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.
  - k) Se debe contar con iluminación que permita la realización de las operaciones de manera higiénica.
  - l) 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.

#### **4. Almacenamiento**

El almacenamiento es la acción de colocar los materiales de modo ordenado, en elementos estructurales, estibas, estantes o plataformas, por medio del uso de maquinaria o de forma manual. Por lo que un almacén es aquel lugar físico especialmente planificado para custodiar, proteger y controlar los bienes fijos o variables de la empresa antes de ser requeridos para la administración, la producción, o la venta de los productos.

Los requisitos que establece esta norma son los siguientes:

- a) 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) El almacenamiento de detergentes, agentes de limpieza, químicos, sustancias tóxicas, se debe hacer en un lugar separado, identificados, cerrados y delimitado de cualquier área de manipulación o almacenamiento de materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
- c) 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, como lo muestra la Figura 2.
- d) La colocación de materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios se debe hacer de tal manera que permita la circulación del aire.



Figura 2: Espacio físico para el almacenamiento  
Fuente: IOE Business, 2013

- e) La estiba de productos debe realizarse evitando el rompimiento y exudación de empaques o envolturas.
- f) Los utensilios como escobas, trapeadores, recogedores, fibras y cualquier otro empleado para la limpieza del establecimiento, serán almacenados en lugares específicos de tal manera que se evite la contaminación de las materias primas, los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

## **5. Control de operaciones**

En este requerimiento de la norma, las organizaciones pueden instrumentar un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (por sus siglas en inglés HACCP), en base a la guía del apéndice A de la NOM-251-SSA1-2009 y cuando la norma oficial mexicana correspondiente al producto

que se procesa en la planta lo establezca, su instrumentación será obligatoria, además, se deberá de cumplir con que:

- a) Los equipos de refrigeración se mantengan a una temperatura máxima de 7 °C.
- b) Que los equipos de congelación se mantengan a una temperatura que permita la congelación del producto.
- c) Evitar la contaminación cruzada entre la materia prima, producto en elaboración y producto terminado.
- d) 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.
- e) Que la planta periódicamente de salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones.

## **6. Control de materias primas**

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

- a) No utilizar materias primas que ostenten fecha de caducidad vencida.
- b) Tener identificadas sus materias primas, excepto aquellas cuya identificación sea evidente.
- c) Separar y eliminar del lugar las materias primas que evidentemente no sean aptas, a fin de evitar mal uso, contaminaciones y/o adulteraciones.
- d) Cuando aplique, las materias primas deben mantenerse en envases cerrados para evitar su posible contaminación.
- e) No aceptar materia prima cuando el envase no garantice su integridad.



- f) 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.

## **7. Control del envasado**

---

Los envases y recipientes que entren en contacto directo con la materia prima, alimento, bebida o suplemento alimenticio, se deberán almacenar para poder proteger de polvo, lluvia, fauna nociva y materia extraña, y cumplir con los siguientes requerimientos:

- a) Asegurar que los envases se encuentren limpios, desinfectados y en buen estado antes de su uso.
- b) Que los materiales de envase primarios sean inocuos y protejan al producto de cualquier tipo de contaminación o daño exterior.
- c) Que los materiales de empaque y envases de materias primas no sean utilizados para fines diferentes a los que fueron destinados originalmente, a menos que se eliminen las etiquetas, leyendas y se habiliten para el nuevo uso en forma correcta.
- d) Los recipientes o envases vacíos que contuvieron medicamentos, plaguicidas, agentes de limpieza, desinfección o cualquier sustancia tóxica, no deben ser reutilizados para alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, deben ser dispuestos de manera tal que no sean un riesgo de contaminación a las materias primas, productos y materiales de empaque.

## **8. Control del agua en contacto con los alimentos**

---

En este apartado se establece que el agua que se encuentre en contacto directo con alimentos, envase primario o aquella para elaborar hielo debe ser potable y cumplir con los límites permisibles de cloro residual libre, como se muestra en la Figura 3, 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.

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 transformarla en hielo para enfriar los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

Y en caso de emplear vapor que este en contacto directo con superficies, materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, no deberá contener ninguna sustancia que pueda representar riesgo a la salud o contaminar al producto.



Figura 3: Análisis para la calidad del agua  
Fuente: IOE Business, 2013

## **9. Mantenimiento y limpieza**

---

Se entiende por mantenimiento como el conjunto de medidas de carácter técnico, mediante las cuales se llevara a cabo la preservación y reparación de los equipos/máquinas. En donde la norma contempla los siguientes requerimientos:

- a) Los equipos y utensilios estén en buenas condiciones de funcionamiento, como se muestra en la Figura 4.
- b) Después del mantenimiento o la reparación del equipo se inspeccionará 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.
- c) Al lubricar los equipos se debe evitar la contaminación de los productos que se procesan.



- d) 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.
- e) Las instalaciones incluidas: techo, puertas, paredes, piso, baños, cisternas, tinacos y mobiliario deben mantenerse limpios.
- f) Las uniones en las superficies de pisos o paredes serán recubiertas con materiales no continuos en las áreas de producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios deben permitir su limpieza.
- g) Los baños deben estar limpios y desinfectados, no deben utilizarse como bodega o para fines distintos para los que están destinados.
- h) 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.
- i) 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.
- j) Que la limpieza y desinfección satisfaga las necesidades del proceso y del producto de que se trate.
- k) El equipo y los utensilios deben limpiarse de acuerdo con las necesidades específicas del proceso y del producto que se trate.



Figura 4: Actividades de mantenimiento  
Fuente: Integra Markets, 2012

## 10. Control de plagas

El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento incluyendo el transporte de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, donde la norma establece que:

- a) No se debe permitir la presencia de animales domésticos, ni mascotas dentro de las áreas de producción o elaboración de los productos.
- b) Tomar medidas preventivas para reducir las probabilidades de infestación y de esta forma limitar el uso de plaguicidas.
- c) 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, chatarra, maleza, encharcamiento por drenaje insuficiente o inadecuado.
- d) Los drenajes deben tener cubierta apropiada para evitar la entrada de plagas provenientes del alcantarillado o áreas externas.
- e) En las áreas de proceso no debe encontrarse evidencia de la presencia de plagas o fauna nociva.
- f) 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.
- g) 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.
- h) Los plaguicidas empleados deben contar con registro emitido por la autoridad competente.
- i) Los plaguicidas deben mantenerse en un área, contenedor o mueble aislado, con acceso restringido, recipientes claramente identificados y libres de cualquier fuga, de conformidad con lo que se establece en las disposiciones legales aplicables.
- j) 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 auto aplicación, se debe llevar un registro. En ambos casos debe constar el número de licencia sanitaria expedida por la autoridad correspondiente.

## **11. Manejo de residuos**

Es un hecho que en toda producción industrial genera residuos que pueden ser o no peligrosos, pero que, por su naturaleza, deben ser manejados y dispuestos correctamente con el objetivo de evitar afectar, en la medida de lo posible, al ser humano, incluido su entorno.

Dependiendo de las características de estos residuos será su clasificación y manejo, es por esto que la norma establece los siguientes requerimientos de manera general para el manejo de los mismos:

- a) 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) 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.
- c) Se debe contar con recipientes identificados y con tapa para los residuos.

## **12. Salud e higiene del personal**

Las personas que manipulan, transportan o preparan alimentos son en muchas ocasiones las responsables de su contaminación, por eso es de suma importancia la higiene del personal. Entre los requerimientos que se establece se encuentran:

- a) 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.
- b) El personal debe presentarse aseado al área de trabajo, con ropa y calzado limpios.
- c) Al iniciar la jornada de trabajo, la ropa de trabajo debe estar limpia e íntegra.
- d) 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, que esté en contacto directo con materias primas, envase primario, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, debe lavarse las manos, de la siguiente manera:

1. Enjuagarse las manos con agua, aplicar jabón/detergente; en caso de que este sea líquido debe aplicarse mediante un dosificador y no estar en recipientes destapados.
2. 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.
3. Enjuagarse con agua limpia, cuidando que no queden restos de jabón o detergente. Posteriormente puede utilizarse solución desinfectante.
4. Secarse con toallas desechables o dispositivos de secado con aire caliente.
- e) 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.
- f) La ropa y objetos personales deberán guardarse fuera de las áreas de producción de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
- g) Queda prohibido fumar, comer, beber, escupir, mascar, estornudar o toser en las áreas donde se entra en contacto directo con alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, materias primas y envase primario.

## **13. Transporte**

Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte, el tipo de medio o recipiente necesario depende de la clase del alimento y las condiciones en que se deban transportar, se considerara que:

- a) Los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, sean transportados en condiciones que eviten su contaminación.



- b) Protección de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios por contaminantes físicos, químicos, biológicos, inclusive por plagas durante el transporte.
- c) 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.
- d) Los vehículos deben estar limpios para evitar la contaminación de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.



Figura 5: Capacitación del personal  
Fuente: ESAN, 2016

## 14. Capacitación

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, como se muestra en la Figura 5, esta deberá incluir los siguientes aspectos:

- 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/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.

## INDUSTRIAS MANUFACTURERAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS

En este numeral enfocado a las industrias que manufacturan alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, además de cumplir con lo establecido en el numeral pasado referente a disposiciones generales, deberá cumplir con las requisiciones que se establecen en este para el total cumplimiento con la NOM-251-SSA1-2009.

Este numeral retoma seis de las disposiciones que toca el numeral pasado, anexando tres nuevas, teniendo un total de nueve disposiciones, las cuales se presentan a continuación:

### 1. Instalaciones y áreas

Entre los requerimientos que se anexan están que se debe de:

- a) Disponer de áreas específicas para el almacenamiento de materias primas, producto en elaboración, producto terminado, en cuarentena, devoluciones, productos rechazados o caducos.



- b) Contar con un área específica para el depósito temporal de los residuos delimitada y separada del área de producción.
- c) Los pisos deben tener declive suficiente hacia las coladeras para evitar encharcamientos.

## **2. Equipo y utensilios**

- a) Los recipientes ubicados en las áreas de producción deben de identificarse y ser de material de fácil limpieza.
- 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.

## **3. Servicios**

En esta disposición se debe de cumplir que:

- a) 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.
- b) Los artículos empleados para la limpieza deben lavarse en un lugar exclusivo para este fin.
- c) Se debe contar con estaciones de lavado o de desinfección para el personal, accesibles al área de producción.
- d) Las estaciones de desinfección podrán tener instalación de agua.
- e) Las estaciones de lavado podrán ser de accionamiento manual
- f) La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de un área sucia a un área limpia.

## **4. Control de operaciones**

Las industrias manufactureras 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, como se muestra en la Figura 6.
- 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 esterilización, irradiación, desecación, cocción, pasteurización el enfriamiento, preservación por medios químicos, congelación, fermentación o cualquier otra que pueda contribuir a la inocuidad del producto.
- h) 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.
- i) 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.
- j) 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.
- k) 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, metal, polvo y sustancias químicas indeseables.
- l) 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.



## 5. Control del envasado

Se establece que el envasado debe hacerse en condiciones tales que se evite la contaminación del producto y que en caso de que los envases sean reutilizables deben ser de fácil limpieza para evitar la contaminación del producto.

## 6. Documentación y registros

La industria procesadora debe contar con información referente a documentos y registros sobre: recepción de materia prima, material de envase y/o empaque, fabricación, producto fuera de especificaciones, equipos e instrumentos para el control de las fases de producción, almacenamiento y distribución.

### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

El formato y diseño queda bajo la responsabilidad del fabricante y deberán cumplir con lo siguiente:

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



Figura 6: Control de la documentación  
Fuente: FEENICIA, 2019

## 7. Retiro de producto

La norma establece que se debe de 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:

- Nombre, teléfono del responsable y contactos;
- Teléfono para dar información al consumidor.

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

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

- Fecha en que se detectó el incidente o problema.
- Causa del retiro.
- Producto involucrado (nombre y descripción).
- Lote del producto involucrado.
- El lugar donde fue distribuido en primer nivel.
- Cantidad de producto recuperado.
- Destino del producto recuperado (temporal y final).
- Medidas preventivas y correctivas.

## 8. Higiene del personal

Se anexa al numeral pasado que el personal que entre en contacto directo con materias primas, envase primario, producto en producción, terminado, sin envasar, equipos y utensilios, debe observar las indicaciones siguientes:

- Presentarse aseado al área de trabajo, con el cabello cortó o recogido, uñas recortadas y sin esmalte.
- No se permite el uso de joyería, ni adornos en manos, cara incluyendo boca y lengua, orejas, cuello o cabeza.
- 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, incluidos los visitantes deben utilizar protección que cubra totalmente cabello, barba y bigote, así como ropa protectora.
- e) Al inicio de la jornada de trabajo el cubrepelo y el cubreboca deben estar limpios y en buen estado.

## 9. Información sobre el producto

Se establece en esta disposición que los productos preenvasados deben contar con una clave para identificar el lote de su procedencia y además que los productos preenvasados para transporte o distribución estén identificados.

Como se mencionó al inicio de este apartado, existen cuatro numerales de los cuales los dos pasados fueron desarrollados debido a que están dentro del alcance de este trabajo, pero se dará un breve resumen de los otros dos para conocimiento del lector.

### ESTABLECIMIENTO DE SERVICIO DE ALIMENTOS O BEBIDAS

Los establecimientos de servicios de alimentos o bebidas, son 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, en donde esta norma establece seis disposiciones para este numeral, los cuales son:

- a) Equipo y utensilios.
- b) Higiene del Personal.
- c) Limpieza.
- d) Instalaciones de Servicios.
- e) Control de la Temperatura.
- f) Control de la Manipulación.

### EXPENDIOS DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Por último, este numeral es para los expendios, siendo todos aquellos establecimientos donde se exhiben o comercializan los productos objeto de esta norma. Se debe de tomar en cuenta el primer numeral referente a disposiciones generales, en donde lo que aplique se deberá de cumplir junto con las especificaciones de este numeral.

Entre las disposiciones que contempla este numeral están las siguientes:

- a) Instalaciones y áreas.
- b) Control de operaciones.
- c) Información al consumidor.
- d) Comportamiento del personal.

En este numeral se anexa la disposición del comportamiento del personal, debido a la importancia que se tiene ante peligros a la inocuidad de los alimentos. Se establece que:

Y se establece que:

- a) Los productos a granel deben ser despachados en forma que se evite el contacto directo con las manos.
- b) 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.

Para poder conocer el grado de implementación de las BPM que tiene una organización es necesario aplicar ya sea una verificación o una auditoría interna, de las que se hablara a continuación.

### VERIFICACIÓN

La norma ISO 9001: 2015, la define como la confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos específicos. Esta evidencia objetiva necesaria para

lograr la verificación, puede ser el resultado de una inspección o de otras formas de determinación tales como realizar cálculos alternativos o revisar los documentos.

Además estas actividades llevadas a cabo para la verificación a veces se llaman un proceso de calificación.

A continuación se presenta en que consiste una auditoría interna.



## AUDITORÍA

Se define auditoría como aquel proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia objetiva y evaluarla con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría (ISO 9001:2015)

Entre los elementos fundamentales de estas incluyen determinar el tipo de auditoría que se realizara, y es que existen dos tipos las cuales se mencionan a continuación:

### Auditoría Interna

Este tipo de auditorías también son denominadas como de primera parte, se realizan por la propia organización, o en su nombre para la revisión por la dirección y otros fines internos, y puede constituir la base para la declaración de conformidad de una organización.

Tiene como objetivo evaluar el cumplimiento por parte del fabricante de alimentos en todos los aspectos de la producción. En donde se desarrolla en base de un programa, el cual debe de diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia de las BPM, POES, HACCP, los programas pre requisitos, etc.

### Auditoría Externa

Estas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las primeras se llevan a cabo por partes que tiene un interés en la organización, tal como los clientes u otras personas en su nombre. Mientras que las auditorías en tercera parte son realizadas por las organizaciones auditadas independientes y externas, tales como las que proporcionan la certificación, el registro de conformidad o agencias gubernamentales.

Una vez que se determina el tipo de auditoría se prosigue a realizar la documentación para programación de la misma, en donde el documento como se muestra en la Figura 7, deberá de incluir los siguientes requisitos:

- Fecha de aplicación.
- Periodo.
- Responsables del área a auditar.
- Tipo de auditoría.
- Objetivo.
- Alcance.

- Recursos a emplear (Lista de verificación o matrices).
- Criterios para el levantamiento de hallazgos.
- Delimitar el área a auditar.
- Tiempos de duración de la auditoría.

**NOTA:** Esta documentación deberá ser un memorándum, escrito de notificación o cualquier nombre que la organización desee darle, siempre y cuando este incorpore los requisitos antes mencionados.

Una de las principales herramientas utilizadas por la organización para la realización de las auditorías ya sean internas o externas, son por excelencia las listas de verificación, también denominada check list (por su traducción en inglés).

Son documentos que incluyen anotaciones claves para la ejecución de las actividades de auditoría, generalmente elaboradas como un formulario, cuestionario o planilla, siendo una ayuda para que el auditor siga una secuencia organizada de observaciones durante la ejecución de la misma.

Las listas de verificación deben responder a la especificidad de cada auditoría, estas deben ser simples, objetivas, de fácil uso, lectura, entendimiento, además de identificar datos y hechos. Con ese objetivo, las preguntas generalmente incluidas en ellas están relacionadas con requisitos específicos por lo tanto, no deben agregar nuevos requisitos a la normativa o alterar su esencia.



Figura 7: Lista de verificación  
Fuente: FREEPICK, 2010



Para la construcción de las Listas de Verificación los auditores deben considerar el objeto de la auditoría, que puede ser conocer el estado de las BPM, los POES, HACCP, programas pre-requisitos, entre otros, para conocer su grado de implementación, y así lograra el cumplimiento con las instituciones gubernamentales, con la legalidad, para la implementación de algún tipo de sistema o certificación que se busque obtener, o para determinar las fallas con las que cuenta la empresa.

Estas herramientas deben de cumplir con la formulación de cuestiones objetivas que abarquen los aspectos referentes a instalaciones, métodos, materiales, equipos, medidas, del personal, condiciones de calidad, ambientales, entre otras.

Otro aspecto importante en la realización de las lista de verificación es la ponderación que se le dará. Esta ponderación se basa en cuatro aspectos:

- El impacto.
- Hallazgos.
- Cambios.
- Resultados.
- 

### Impacto

Hace referencia a los efectos producidos por un acto, es por esto que la importancia que tendrá el auditar las distintas áreas dependerá del tipo de proceso que se desarrolle, ya que no será el mismo impacto para todas estas.

Es por esto que el impacto a los proceso de la empresa se divide en dos tipos:

- Principal
- Apoyo

Los primeros son aquellos que interactuaran directamente en el producto, en donde se realizan las actividades principales. Como son los procesos de calidad, ventas, producción, etc.

Mientras que aquellos procesos de apoyo son los que no interactúan directamente en la producción del producto, y que solo ayudan al proceso principal en base de actividades, como son: sistemas, contabilidad, recursos humanos, mantenimiento, seguridad e higiene, identidad cooperativa, aseguramiento de calidad o alimentaria, de acuerdo a los procesos con los que cuenta la empresa.

### Hallazgos

La norma ISO 9001:2015, define a un hallazgo de auditoría como los resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría, que es recopilada frente a los criterios de auditoría. Por lo que estos indicaran conformidad o no conformidad y pueden conducir a la identificación de oportunidades de mejora o el registro de buenas prácticas.

Existen tres tipos de hallazgos, los cuales son:

- **Críticos:** Aquellos que comprometen la calidad o inocuidad.
- **Mayores:** Incumplimiento total de una cláusula de la norma o incumplimiento total de una cláusula de la norma o incumplimiento o en caso que un hallazgo menor se repita de una auditoría a otra.
- **Menores:** Incumplimiento parcial de norma o procedimiento.

Lo cual será actividad del verificador o del auditor determinar el tipo de hallazgos que se presentan en la misma.

### Cambios

La organización de acuerdo a los procesos y subprocesos con los que cuente, deberá de determinar con base en la Tabla 1, el tipo de cambios que se presentan.

Tabla 1: Tipos de cambios

Tipo de cambio	Puntaje
Proceso nuevo	3
Subproceso nuevo	2
Por actualización de actividades	1
Sin cambios	0

Fuente: Mendieta y Sosa, 2017

### Resultados

Hacen referencia a los productos obtenidos de las listas de verificación, de acuerdo al número y tipo de hallazgo identificado. Por lo que de aquí se obtendrá la puntuación para programar la frecuencia anual con la que se realizara la verificación o auditoría, tomar las medidas necesarias para la implementación de las acciones correctivas para lograr cambios y solucionar los resultados obtenidos.



- a) La siguiente actividad necesaria en una auditoría es la programación, en donde se debe establecer en el calendario de actividades de la empresa el día que se planea realizar la auditoría, para el conocimiento de los empleados involucrados.
- b) La planeación es la siguiente actividad en donde se notificará y agendará con una anticipación de un mes de mínimo para realización de la auditoría. Esta notificación deberá ser en formato PDF, para evitar alteraciones del mismo.
- c) La siguiente actividad es la ejecución, en donde el auditor debe tener conocimiento de todos los aspectos necesarios para el entendimiento de la organización y la relación con las listas de verificación, debido a que estas listas pueden ser muy generales y las empresas debido a sus actividades y recursos no podrían cumplir o contar con algunos aspectos a ser auditados.

**NOTA:** Entre los aspectos a conocer se encuentra la normatividad aplicable a la organización, de sus procesos y del personal.

**DOCUMENTACIÓN APLICABLE:** El organigrama de la organización, el manual de proceso, etc.

El día de la realización de la auditoría se deberá de realizar:

1. Una reunión de apertura, en donde se presentará el auditor o el grupo de estos, con la documentación para la programación de la auditoría, descrita anteriormente, junto con la lista de verificación
2. El desarrollo de la auditoría, para la cual se recomienda generar confianza con el personal, evitar las distracciones, y la medición de los tiempos. Al momento de realizar la auditoría se deberá de informar en el momento al personal sobre la identificación de los hallazgos, con una explicación del porqué de estos, en base al incumplimiento de la normatividad aplicable.
3. Cierre de la auditoría, se realizará una reunión de cierre, en donde se agradecerá las atenciones brindadas por parte del personal de las áreas. Y un informe a los encargados de las áreas, de los hallazgos identificados en este proceso.
4. Por último hacer entrega de las listas de verificación aplicadas con las respectivas

observaciones, junto con el informe de cierre de auditoría.

Una vez presentado los requerimientos necesarios para el cumplimiento de la NOM-251-SSA1-2009, y la forma en que se pueden comprobar mediante una auditoría. Se propone una lista de verificación para conocer el grado de implementación de las BPM, únicamente para los lineamientos de Disposiciones Generales y Manufactura de Alimentos que se tiene en una empresa, debido a que son los únicos dentro del alcance de esta guía, y la cual se encuentra en el Anexo 2 de la misma.

Teniendo como objetivo que las organizaciones obtengan un porcentaje arriba del 80 % para cumplir con la Norma Oficial Mexicana y así poder continuar con los siguientes pasos hacia la certificación del esquema FSSC 22000.

A continuación se presenta la metodología que se debe de seguir para poder aplicar esta herramienta en la auditoría.

## METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA NOM-251-SSA1-2009.

Para verificar el cumplimiento de la NOM-251-SSA1-2009. Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, se presenta una lista de verificación, en base a los lineamientos de la NOM, con excepción de control de envasado, ya que este tema será desarrollado a más profundidad en los requisitos de la Especificación Técnica ISO/TS 22002-1, relativo a los Programas Prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos, Parte 1, en las industrias procesadoras.

Para el llenado de las listas de verificación se procede de la siguiente manera:



1. Realizar las inspecciones, en base al plan de la auditoría interna, en toda la planta procesadora de alimentos, tanto el turno matutino como vespertino para identificar los puntos de mejora por no cumplimiento o la implantación de nuevos prerrequisitos.
2. En la lista de verificación se marcará con una "X" el rubro que mejor describa el aspecto a evaluar y en caso de haber marcado el rubro de "cumple parcialmente" o "no cumple", se anotará en la columna de "observaciones" una breve descripción del porque se evaluó de esa manera justificando las causas de su incumplimiento.
3. Para la evaluación de los aspectos contemplados en la lista de verificación, se asignó un puntaje de cumplimiento de acuerdo a la categoría, mostrada en la Tabla 2.

Tabla 2: Puntaje asignado para los aspectos a evaluar

CATEGORÍA	PUNTAJE
NO CUMPLE	0
CUMPLE PARCIALMENTE	1
CUMPLE	2
NO APLICA	-

Fuente: Mendieta y Sosa, 2017

Para determinar el porcentaje de cumplimiento se sumará la calificación de cada reactivo para cada aspecto evaluado durante las inspecciones (calificación obtenida) y se dividirá entre la sumatoria de la calificación esperada, suponiendo que todos los reactivos obtuvieran el valor de 2 (cumple). A continuación se muestra la ecuación aplicada:

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{\text{calificación obtenida}}{\text{calificación esperada}} \times 100$$

Con base en los resultados obtenidos, se asignará un nivel de riesgo de acuerdo a la Tabla 3; este puntaje servirá para determinar los puntos de mejora en la planta.

Tabla 3: Criterio para la evaluación de la lista de verificación

PUNTAJACIÓN (%)		EVALUACIÓN
Excelente	> 95	FUERA DE RIESGO
Muy buena	85-94.99	
Buena	75-84.99	
Regular	75-84.99	PUNTO DE RIESGO
rechazado	< 64.99	

Fuente: Mendieta y Sosa, 2017

Una vez que se califica esta lista de verificación, se obtiene la puntuación en base los resultados, se prosigue a la evaluación de acuerdo a la calificación y a la identificación de los hallazgos encontrados.

Los hallazgos deberán ser identificados de acuerdo a su clasificación serán incluidos en una comunicación o informe final que contenga los mismos, para que el personal encargado del área de seguridad alimentaria o aseguramiento de calidad sean los encargados de comunicar mediante el informe final aquellos hallazgos necesarios que la dirección junto con los responsables de las actividades operativas deban conocer, tomando acciones correctivas y preventivas.

Los hallazgos deben estar escritos con orientación al lector en tono constructivo, mostrar objetividad, no emitir juicios, ser claros, simples, concisos y muy bien fundamentados.

En dado caso de que el resultado de la lista de verificación fuera un punto de riesgo, identificado de los hallazgos, se deberá proseguir a eliminar dichos problemas presente en la planta, será necesario utilizar herramientas de calidad para realizar el análisis de los procesos que ayudan a detectar las causas de los problemas y así escoger medidas correctoras. A continuación se mencionan algunas de ellas:



## **Brainstorming (Lluvia de ideas)**

El brainstorming o tormenta de ideas es una herramienta de planteamiento que se puede utilizar para obtener ideas a partir de la creatividad de un grupo y con ello resolver un problema, como se muestra en la Figura 8.

Su fundamento es la aportación de ideas, que dará respuesta a un problema o tema cuestionado, de esta manera que se puede dar con las causas que originan dicho problema y tomar decisiones oportunas para solucionarlo. Inicialmente puede sonar un poco absurdo o inaplicable a la organización, ya que puede aportar buenos resultados si se realiza correctamente.



Figura 8: Lluvia de ideas  
Fuente: Amico, 2018

## **Diagrama Ishikawa**

También llamado diagrama de espina de pescado por la forma característica que tiene, creado por el Dr. Kaoru Ishikawa como herramienta de trabajo para los círculos de calidad. En donde se trata de averiguar a través de un efecto las causas que la motivan, para luego poder tomar acciones correctivas.

Consiste básicamente en una flecha horizontal que apunta hacia un objetivo o efecto (mejorar eficiencia, reducir rechazos, etc.), y cuatro o seis flechas principales que se orientan hacia la flecha, normalmente son: Materiales, Métodos, Medio ambiente, Medición, Máquinas y Mano de obra. Representar gráficamente las causas y los factores que afectan al objetivo en una estructura que Ishikawa denomina Fishbone.

## **5 ¿Por qué?**

Es una técnica sistemática de preguntas utilizada para identificar y profundizar en las causas que

originan un problema, la técnica requiere que el equipo pregunte “Por Qué” al menos cinco veces, o trabaje a través de cinco niveles de detalle. Una vez que sea difícil para el equipo responder al “Por Qué”, la causa más probable habrá sido identificada.

La herramienta de los 5 por qué puede parecer simple ya que se basa en preguntarse el porqué de un problema tantas veces como sea necesario hasta llegar a la causa raíz que lo ha propiciado, sin embargo aplicada con rigor y seriedad se convertirá en un gran aliado para aportar soluciones eficaces que eviten que se vuelva a producir y permitan mejorar (Rojas, 2016).

## **Análisis del Modo y Efecto de Fallas (AMEF)**

Esta herramienta de calidad es una metodología que se utiliza como medio para evaluar e identificar el riesgo debido a la ocurrencia de fallas críticas en el producto o las etapas de manufactura y transformación que componen el ciclo productivo. En la industria alimentaria, su utilización permite la clasificación de los riesgos en función de las variables Severidad (S), Ocurrencia (O) y Detección (D), con el cálculo del Numero de Prioridad del Riesgo ( $NPR = \text{Severidad (S)} \times \text{Ocurrencia (O)} \times \text{Detección (D)}$ ).

## **Estratificación**

Es un método estadístico utilizado para el control, el análisis y mejora de la calidad consistente en clasificar datos disponibles por grupos o categorías con características similares. Los datos pueden estratificarse (clasificarse) en función de la naturaleza de los datos y en función de los factores que se quieran analizar, por ejemplo, personal, materiales, tiempo, entorno, localización, maquinaria, defectos o fallas, etc.

Esta herramienta se puede aplicar para identificar las causas más significativas que influyen en la variación de los datos, comprender detalladamente la estructura de grupos de datos para identificar las causas del problema, llevando a cabo las acciones correctoras necesarias y examinar las diferencias entre los valores promedios, así como la variación entre los diferentes estratos para tomar medidas.



El diagrama de Pareto es una herramienta muy útil utilizada por todos los sectores, ya que permite analizar un problema complejo detectado en una organización, identificando las causas que realmente se deben solucionar para mitigar el problema. También es llamado curva 80:20 o Regla de Pareto: El 80 % de consecuencias de un fenómeno es causado por el 20 % de las causas. Se expresa a través de un diagrama de barras, el cual concentra las causas de forma descendente, lo que permite identificar, cuál es ese 80 % que genera los problemas para concentrar los esfuerzos en su solución.

Esta metodología constituye una filosofía en la que prevalece el principio de “un lugar para cada cosa, cada cosa en su lugar”, eliminando aquello que no tiene utilidad con lo cual se gana espacio físico, el flujo es más rápido y los elementos de trabajo se encuentran rápidamente (Rojas, 2016). Esta técnica tiene como objetivo lograr un ambiente de trabajo limpio, ordenado y agradable, de esta manera se convierte en una de las herramientas bases para permitir una posterior implementación de técnicas modernas de gestión. En la Tabla 4, se mencionan y dichas filosofías.

Tabla 4: Herramienta de calidad 5s.

Palabra	Concepto	Objetivo particular
<b>Seriri (Clasificación)</b>	Separar innecesarios	Identificar y separar los materiales necesarios de los innecesarios, eliminando los últimos.
<b>Seiton (Orden)</b>	Situar necesarios	Organizar de manera más eficiente el espacio de trabajo, ubicando e identificando los materiales para facilitar, haciendo más rápido su localización.
<b>Seiso (Limpieza)</b>	Suprimir suciedad	Se refiere a mantener en óptimas condiciones todas las máquinas, equipo, herramientas, mesas de trabajo, pisos, paredes, escaleras, etc., de tal forma que no haya polvo ni suciedades que provoquen problemas como averías, contaminación o pérdidas de producción.
<b>Seiketsu (Estandarizar)</b>	Identificar anomalías; control visual	El propósito de Seiketsu es prevenir el deterioro de las actividades de Seiri, Seiton y Seiso, minimizar las causas que provoca suciedad y un ambiente de trabajo incomodo, así como estandarizar los procedimientos y mantenimientos diarios, logrando con esto un clima laboral adecuado
<b>Shitsuke (Auto-disciplina y habito)</b>	Seguir mejorando	Implica el entrenamiento del personal para continuar con disciplina y autonomía las buenas prácticas de orden y limpieza. Es la “s” más difícil de alcanzar debido a que la naturaleza humana se resiste al cambio, se requiere de tiempo, esfuerzo y constancia.

Fuente: Autoría propia, 2019





## PROPÓSITO

Determinar las disposiciones necesarias que se deben de cumplir de acuerdo a la ISO 22000:2018, referente al Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos, para asegurar y controlar la inocuidad y calidad de los productos destinados a los consumidores de acuerdo a los estándares de esta organización Internacional de Normalización, que busca uniformidad a nivel global.

La contaminación de alimentos puede presentarse en cualquier punto de la cadena alimentaria, como ejemplo: productores de alimentos, fabricantes de alimentos, operadores de transporte, almacenaje, subcontratistas para la venta al por menor y centros de servicios de alimentación (junto con organizaciones interrelacionadas tales como productores de equipamiento, material de embalaje, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes). Los proveedores de servicios también están incluidos.

Esta Norma Internacional especifica los requisitos de un Sistema de Gestión para la Seguridad Alimentaria mediante la implementación de los siguientes elementos clave con el fin de garantizar que los alimentos sean seguros en el momento de su consumo humano:

- Gestión del sistema.
- Programas de prerrequisitos.
- Principios del HACCP.
- Evaluación de cumplimiento.
- Mejora continua.

Estos aspectos en conjunto le proporcionan máximos beneficios tanto para las organizaciones, como a todas sus partes interesadas.

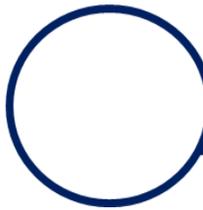
Es por este motivo que esta Norma Internacional ha sido alineada con la Norma ISO 9001:2015, la cual incorpora dos nuevos requisitos con el objeto de aumentar la compatibilidad de las dos normas.

## 1. ALCANCE, 2. REFERENCIAS NORMATIVAS, 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Esta norma internacional especifica requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, con el objeto de asegurarse de que el alimento es inocuo al momento del consumo humano. Por lo que tiene un alcance aplicable a todas las organizaciones sin importar su tamaño, que estén involucrados en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y deseen implementar sistema que proporcionaban productos inocuos de forma constante.

Para el requisito de referencias hace hincapié en todas las normas en que se basa la norma de la familia ISO, y para el requisito tres, se establecen las definiciones necesarias para la comprensión de esta norma.





## 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

### PROPÓSITO

Entender que debe de tener una organización en relación a su contexto (ambiente, cultura valores, etc.), mediante la identificación, comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, determinando el alcance de los requerimientos que pueden impactar en la planeación del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad por parte de la organización.

#### 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar los problemas externos e internos que son relevantes para su propósito y que puedan afectar su capacidad para alcanzar el o los resultados previstos de su Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad.

La organización debe identificar, dar seguimiento y actualizar la información relacionada con estos problemas internos y externos.

**NOTA 1:** Los problemas pueden incluir condiciones o factores positivos y negativos para su consideración.

**NOTA 2:** Se puede facilitar el conocimiento del contexto al considerar problemas externos e internos que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social, económico, ya sea internacional, nacional, regional, o local.

**NOTA 3:** La comprensión del contexto interno puede verse facilitado al considerar problemas ligados a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

#### Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma

- Identificar qué ha definido la organización como contexto.
- Establecer los requisitos y problemas relevantes del contexto de la organización, su influencia, así como la manera con que se logra su integración al sistema de gestión (en la misión, visión, política y objetivos).

**NOTA:** Para llevar a cabo el cumplimiento de este requisito podemos emplear numerosas herramientas como:

- La Matriz FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), Benchmarking, Matriz de Evaluación de Factores Internos (MEFI), Matriz de Perfil Competitivo (MPC), Matriz de Evaluación de Factores Externos (MEFE), entre otras.
- Además de verificar que a través del sistema de gestión se logra alcanzar los resultados planeados en cuanto a la resolución de los problemas relevantes del contexto de la organización.

#### 4.2 Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Para garantizar que la organización tenga la capacidad de proporcionar consistentemente productos/servicios que satisfagan los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables con respecto a la seguridad alimentaria, la organización debe determinar:

- Las partes interesadas que son relevantes para el SGCI.
- Los requisitos pertinentes de las partes interesadas del SGCI.

La organización debe identificar, revisar, dar seguimiento, así como actualizar la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos.



### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma**

La organización debe establecer, implementar y mantener un procedimiento de identificación de requisitos legales, que:

- a) Determinan las partes interesadas.
- b) Permita la revisión de la información de las partes interesadas.
- c) Identifiquen en un listado los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes que le apliquen.
- d) Determinan cómo se aplica en estos requisitos de la seguridad alimentaria.

**NOTA:** La organización debe documentar como se abordan estos requisitos.

### **4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de inocuidad**

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión para establecer su alcance.

Este debe especificar: productos, servicios, procesos y sitios de producción que son incluidos en el sistema. Además se debe incluir lo siguiente: actividades, procesos, productos o servicios que pueden influir en la seguridad alimentaria de sus productos finales.

Al determinar este alcance, la organización debe de considerar:

- Los problemas externos e internos a los que se hace referencia en 4.1
- Los requisitos mencionados en 4.2

El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma**

- En la visión de la empresa está establecido el alcance del sistema de gestión de calidad de la organización, la cual debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

**NOTA:** Se debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, proporcionando la justificación para cualquier requisito de esta norma.

### **4.4 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria**

La organización debe establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente un SGCI, incluyendo los procesos necesarios e interacciones, de acuerdo con los requisitos de la norma.

### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

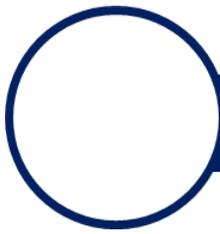
La organización debe determinar los procesos necesarios, para:

- a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos.
- d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos, asegurándose de su disponibilidad.
- e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- f) Abordar los riesgos y oportunidades.
- g) Evaluar los procesos de implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que esos procesos logran los resultados previstos.
- h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de calidad e inocuidad.

**NOTA:** En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.
- Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.





## 5. LIDERAZGO

### PROPÓSITO

Comprender que requerimiento se necesitan para lograr el liderazgo, además de identificar, comprender los roles, responsabilidades que implica y por último el establecimiento de la política de calidad e inocuidad.

#### 5.1 Liderazgo y compromiso

La alta gerencia debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de Gestión al:

- a) Garantizar que la política de inocuidad de los alimentos, los objetivos del sistema de gestión estén establecidos y sean compatibles con la dirección estratégica de la organización.
- b) Asegurar la integración de los requisitos del sistema en los procesos comerciales de la organización.
- c) Asegurar que los recursos necesarios para el SG estén disponibles.
- d) Comunicar la importancia de una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos, ajustándose a los requisitos del sistema y del cliente relacionados con la seguridad alimentaria.
- e) Garantizar que el SGCI se evalúa y mantiene para alcanzar sus resultados previstos en 4.1.
- f) Dirigir y apoyar a las personas para que contribuyan a la efectividad del sistema de gestión.
- g) Promover la mejora continua.
- h) Respaldar otras funciones de gestión relevantes para demostrar su liderazgo, ya que se aplica sus áreas de responsabilidad.

#### Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- Actividades que demuestren el compromiso por parte de la gerencia.
- La revisión por la dirección.

#### 5.2 Política

##### 5.2.1 Establecimiento de la política de seguridad alimentaria

La alta gerencia debe establecer, implementar y mantener una política de seguridad alimentaria que:

- Sea apropiada para el propósito, el contexto de la organización y que apoye su dirección estratégica.
- Proporcione un marco para establecer y revisar los objetivos del sistema de gestión.
- Incluir un compromiso para satisfacer los requisitos aplicables de inocuidad de los alimentos, incluidos los requisitos mutuamente acordados con clientes relacionados con la seguridad alimentaria.
- Aborda la comunicación externa e interna.
- Incluir un compromiso con la mejora continua del SGCI.
- Aborda la necesidad de garantizar las competencias relacionadas con la seguridad alimentaria.

#### Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- La política de calidad e inocuidad de la empresa debe de considerar todos los elementos antes mencionados, debe estar firmada y colocada en un lugar visible para el conocimiento de todo el personal.



### **5.3 Roles, responsabilidades y autoridades organizacionales**

**5.3.1** La alta dirección se asegurará de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización.

La alta gerencia debe asignar la responsabilidad de utilidad para:

- Asegurar que el SGCI es conforme con los requisitos de esta norma.
- Informar sobre el desempeño del SGCI a la alta gerencia.
- Nombre del equipo de seguridad alimentaria y al líder del equipo de inocuidad de los alimentos.
- Designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Creación de un organigrama donde se consideren en su totalidad los puestos existentes en la organización.
- Descripción de puestos, actividades y responsabilidades mediante un catálogo.
- Designación del equipo de inocuidad.
- Documentar las responsabilidades y autoridades del sistema de gestión de inocuidad.

### **5.3.2 El líder del equipo de inocuidad de los alimentos ser responsable de:**

- Asegurar que el SGCI se establezca, implemente, mantenga y actualice.
- Gestionar y organizar el trabajo del equipo de seguridad alimentaria.
- Garantizar la capacidad y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos.
- Informar a la alta gerencia sobre la efectividad de idoneidad del SGCI.

### **5.3.3 Todas las personas tendrán la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SGCI a personas identificadas.**

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Designación del líder, mediante un documento que avale esta designación y la aceptación de esta responsabilidad.
- Documentación y comunicación de las responsabilidades del líder al equipo y personal de la organización.
- Comunicación de las personas responsables del SGCI al líder y la alta gerencia.



## 6. PLANIFICACIÓN

### PROPÓSITO

Comprender los riesgos y oportunidades para establecer los objetivos y su planificación para el logro de los cambios.

### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Cuando se planifica el SGCI, la organización debe considerar los problemas mencionados en 4.1, 4.2 y 4.3, para determinar los riesgos y oportunidades que pueden ser direccionados a:

- Dar seguridad de que el SGCI puede lograr sus resultados previstos.
- Prevenir o reducir los efectos no deseados.
- Mejorar los efectos deseables.
- Lograr una mejora continua.

**NOTA:** En el contexto de este documento, el concepto de riesgos y oportunidades se limita a los eventos, sus consecuencias relacionadas con el rendimiento y la efectividad del SG. Las autoridades públicas como la Secretaría de Salud (SSA), incluidas sus dependencias como es Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO), siendo los responsables para abordar los riesgos de salud pública. Se requiere que las organizaciones manejen los riesgos de seguridad alimentaria.

#### Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

Las opciones para abordar los riesgos y oportunidades pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

Mientras que las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzando nuevos productos, abriendo nuevos mercados, tratando nuevos clientes, construyendo asociaciones, utilizando nuevas tecnologías, otras posibilidades deseables y viables de abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

6.1.2 la organización debe planificar:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades
- b) La manera de:
  - Integrar e implementar las acciones en sus procesos SGCI.
  - Evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben de ser proporcionales al:

- Impacto potencial en la conformidad de los requisitos de los productos y los servicios, respecto a la inocuidad de los alimentos.
- La conformidad de los productos alimenticios y servicios a los clientes.
- Los requisitos de las partes interesadas en la cadena alimentaria.

#### Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- Planificar acciones para prevenir los riesgos.
- Evaluar la efectividad de las acciones.
- Evaluar el impacto en la inocuidad en caso de presentarse un riesgo.
- Evaluar las oportunidades presentadas dentro de la organización.



# 7. APOYO

## PROPÓSITO

Comprender los recursos para la implementación del sistema de gestión de inocuidad, establecer las competencias del personal y a su vez la información documentada que será requerida por la norma internacional.

### 7.1 Recursos

#### 7.1.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, mantenimiento, actualización, mejora e implementación continua del SGCI.

La organización debe considerar lo siguiente:

- Capacidad y limitaciones de los recursos internos existentes.
- Necesidad de recursos externos, como son las herramientas de calidad (ejemplo: Análisis FODA).

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Determinación de los recursos externos e internos existentes.
- Evaluar la necesidad de recursos externos.
- Implementar estos recursos faltantes internos (capacitaciones, realización de manuales), y externos (toma de cualquier tipo de cursos).

#### 7.1.2 Gente

La organización se asegurará de que las personas necesarias para operar y mantener un SGCI efectivo sean competentes de acuerdo a los requisitos del siguiente punto número 7.2.

Cuando la asistencia de expertos externos se utilice para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del SGCI, se deberá de evidenciar mediante un acuerdo o contratos que defina la competencia, responsabilidad y la autoridad de los expertos externos, el cual se tendrá que conservar como información documentada, pudiendo ser desde los contratos con consultores y la evidencia de la competencia de los expertos.

#### 7.1.3 infraestructura

La organización debe proporcionar los recursos para la determinación, el establecimiento y el mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del SGCI.

**NOTA:** La infraestructura puede incluir:

- Terrenos, edificios, embarcaciones y servicios asociados.
- Equipos, incluyendo hardware y software.
- Recursos de transporte.
- Tecnología de la información y la comunicación.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Mantenimiento de la infraestructura.
- Mantenimiento a los sistemas computacionales (hardware y software).
- Mantenimiento de la comunicación.

#### 7.1.4 Ambiente de trabajo para la operación de los procesos.

La organización debe determinar, proporcionar, mantener los recursos para el establecimiento, gestión y el entorno de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del SG.

**NOTA:** Un entorno adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- Social (por ejemplo, no discriminatorio, calmado, libre de conflictos y sin confrontación).



- Psicológico (por ejemplo, prevención del agotamiento, reducción del estrés, protección emocional).
- Físico (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, luz, flujo de aire, higiene, ruido)

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios proporcionados.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Determinación del ambiente de trabajo requerido para realizar los procesos.
- Presentar los estudios requeridos para demostrar el ambiente de trabajo adecuado.

**7.1.5 Elementos desarrollados externamente del SGCI**

Cuando una organización establece, mantiene, actualizar y mejorar continuamente su SGCI al usar elementos de otros sistemas desarrollados externamente, incluidos los PPR, en el análisis de peligros y el plan de control de peligros, la organización se asegurará de que los elementos provistos sean:

- Desarrollados en base a la conformidad con los requisitos de este documento.
- Aplicables a los sitios, procesos y productos de la organización.
- Adaptados específicamente a los procesos y productos de la organización por el equipo de seguridad alimentaria.
- Implementados, mantenidos y actualizados según lo requerido por este documento.
- Retenidos como información documentada.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Respaldo de los cambios que han surgido del sistema de gestión.
- Desarrollo de documentos aplicables al sistema de gestión.

**7.1.6 Control de procesos productos o servicios provistos externamente**

La organización deberá:

- Establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación.

- De los proveedores externos ya sea de procesos, productos y/o servicios.
- Garantizar una comunicación adecuada de los requisitos de los proveedores externos.
- Garantizar que los procesos, productos o servicios proporcionados externamente no afecte negativamente la capacidad de la organización de cumplir consistentemente con los requisitos del SGCI.
- Retener información documentada de estas actividades y cualquier acción necesaria como resultado de las evaluaciones y reevaluaciones.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Documentar los criterios para la evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de proveedores.
- Información documentada de la evaluación y reevaluación de proveedores.

**7.2 Competencia**

La organización deberá:

- a) Determinar la competencia necesaria de las personas, incluidos los proveedores externos, que realicen trabajos bajo su control que afectan el desempeño de la inocuidad de los alimentos y la efectividad del SGCI.
- b) Asegurarse de que este equipo de personas, incluido el equipo de seguridad alimentaria y los responsables de la operación del plan de control de peligros, sean competentes sobre la base de educación, capacitación y/o experiencia.
- c) Asegurar que este equipo de seguridad alimentaria tenga una combinación de conocimiento/experiencia multidisciplinaria en el desarrollo e implementación del SGCI. Esto incluye pero no se limita a la organización de productos, procesos, equipos y peligros para la inocuidad de los alimentos dentro del alcance del SGCI.
- d) Cuando corresponda, tomar medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluarlo a la efectividad de las acciones tomadas.



- e) Retener la información documentada propiedad como evidencia de competencia.

**NOTA:** Las acciones aplicables pueden incluir: la provisión de capacitación para la tutoría, reasignación de personas actualmente empleadas, contratación de personal competente.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Expedientes del personal.
- Plan de capacitación.
- Evidencia de la capacitación, educación y experiencia.

**7.3 Toma de conciencia**  
**7.31 En general**

La organización se asegurará de que todas las personas relevantes que trabajen bajo el control de la organización deberá tener en cuenta:

- a) La política de seguridad alimentaria.
- b) Los objetivos del SGCI relevantes para sus tareas.
- c) Contribución individual a la eficacia del SGCI, incluidos los beneficios de la mejora continua de la seguridad alimentaria.
- d) Contribución individual a la eficacia del SGCI, incluidos los beneficios de la mejora continua de la seguridad alimentaria.
- e) Las implicaciones de no cumplir con los requisitos del SGCI.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Capacitaciones del personal.
- Evidencia de la toma de conciencia del personal.

**7.4.1 General**

La organización debe determinar las comunicaciones externas e internas relevantes para el SGCI, incluso:

- a) Sobre lo que comunicara.
- b) Cuándo comunicarse.
- c) Con quién comunicarse.
- d) Cómo comunicarse.
- e) Quién se comunica.

La organización se asegurará de que el requisito de comunicación efectiva sea entendido por todas

las personas cuyas actividades tienen un impacto en la seguridad alimentaria.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Matriz de capacitaciones, procedimientos.
- Evidencia de comunicaciones.

**7.4.2 Comunicación Externa**

La organización se asegurará de que la información suficiente se comunique externamente y esté disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria.

La organización debe establecer, implementar y mantener comunicaciones efectivas con:

- a) Proveedores externos y contratistas.
- b) Clientes y/o consumidores, en relación con:
  - Información del producto relacionada con la inocuidad de los alimentos para permitir la manipulación, visualización, almacenamiento, preparación, distribución y uso del producto dentro de la cadena alimentaria o por el consumidor.
  - Identificar los riesgos de seguridad de los alimentos que deben ser controlados por otras organizaciones en los alimentos de las cadenas de suministro y/o consumidores.
  - Arreglos contractuales, consultas y pedidos incluyendo sus modificaciones.
  - Comentarios de clientes y/o consumidores, incluyendo quejas.
  - Autoridades legales y reguladoras.
  - Otras organizaciones que tienen un impacto en, o que se verán afectadas por, la efectividad o actualizaciones del SGCI.

Las personas designadas deberán tener una responsabilidad y una autoridad definidas para la comunicación externa de cualquier información relacionada con la seguridad alimentaria cuando corresponda, la información obtenida a través de la comunicación se incluirá como entrada para la revisión de la gerencia y para actualizar el SGCI.

**NOTA:** Se conservará evidencia de comunicación externa como información documentada.



## Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- Evidencia de comunicación externa.
- Determinar quién es el responsable de la comunicación externa.

### 7.4.3 Comunicación interna

La organización debe establecer, implementar y mantener arreglos efectivos para comunicar entre personas sobre cuestiones que aún tienen un impacto en la seguridad alimentaria.

Para mantener la efectividad del SGCI, la organización deberá asegurarse de que el equipo de seguridad alimentaria está informado de manera oportuna de los cambios en lo siguiente:

- Productos o nuevos productos.
- Materias primas, ingredientes y servicios.
- Sistemas y equipos de producción.
- Locales de producción, ubicación del equipo y entorno circundante.
- Programas de limpieza y saneamiento.
- Sistemas de envasado, almacenamiento y distribución.
- Competencias y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones.
- Conocimiento sobre riesgos de seguridad alimentaria y medidas de control.
- Cliente, sector, entre otros requisitos en la organización observe.
- Consultas relevantes y comunicaciones de partes interesadas externas.
- Quejas y alertas que indiquen riesgos de seguridad alimentaria asociados con el producto final.
- Otras condiciones que tienen un impacto en la seguridad de los alimentos.

El equipo de seguridad alimentaria se asegurará de que esta información se incluya al actualizar el SGCI.

La alta gerencia debe garantizar que la información relevante se incluye como información para la revisión por la dirección.

## Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- Evidencia de comunicación interna.
- Minutas.
- Capacitaciones internas.

## 7.5 Información documentada

### 7.5.1 General

El sistema de gestión de calidad e inocuidad de la organización debe de incluir:

- Información documentada requerida por la norma.
- Información documentada determinada por la organización como necesaria para la efectividad del SGCI.
- Información documentada y requisitos de seguridad alimentaria aplicables.

**NOTA:** La extensión de la información documentada para un SGCI puede diferir de una organización a otra debido a:

- El tamaño de la organización, tipo de actividades, procesos, productos y servicios.
- La complejidad de los procesos y sus interacciones.
- La competencia de las personas.

## Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

Documentación requerida por el sistema de gestión de inocuidad y documentos regulatorios.

### 7.5.2 Creación y actualización

Cuando se crea y actualiza la información documentada, la organización debe asegurarse de que la siguiente sea apropiada con:

- La identificación y descripción (por ejemplo, con título, fecha, autor o referencia).
- El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos), y medios (por ejemplo, papel o electrónico).
- Revisión, aprobación de idoneidad y adecuación.

## Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- Procedimiento de creación de documentos.
- Listado maestro de documentos.
- Aprobaciones de documentos.



### 7.5.3 Control de información documentada

---

**7.5.3.1** La información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad e inocuidad y por este documento se controlará para asegurar que:

- a) Sea disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo sea necesario.
- b) Se encuentre protegida adecuadamente (por ejemplo, por pérdida de confidencialidad, uso inapropiado o pérdida de integridad).

La información documentada de origen externo, que la organización determine como necesaria para la planificación y operación del SGCI se debe identificar según sea adecuado, y controlarse.

Además la información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.

**NOTA:** El acceso puede implicar una decisión concerniente sólo al permiso para consultar o modificar la información documentada con de la autoridad.

**7.5.3.2** Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso.
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad
- c) Control de cambios (por ejemplo, control de versiones).
- d) Conservación y disposición.



# 8. OPERACIONES

## PROPÓSITO

Comprender el plan de control de peligros, además de establecer las competencias del personal y la información documentada requerida por la norma internacional.

La organización deberá planificar, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos de fabricación de productos seguros, implementar las acciones determinadas en 6.1, referente a los riesgos y oportunidades, para:

- Establecer criterios para los procesos.
- Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios.
- Mantener información documentada en la medida necesaria para tener la confianza para demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planeado.

### Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- Procedimiento de creación de documentos.
- Listado maestro de documentos.
- Aprobaciones de documentos.

La organización debe controlar los cambios planificados, revisar las consecuencias de los cambios involuntarios, tomar medidas para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización debe garantizar que los procesos externos subcontratados estén controlados, de acuerdo al punto 7.1.6, referente al control de procesos, productos o servicios provistos externamente.

### Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- Planificar los cambios del SGCI.
- Documentar los cambios y tomar las medidas apropiadas.

## 8.2 Programas prerequisites (PPR)

**8.2.1** La organización debe establecer, mantener, actualizar e implementar PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes (incluidos los riesgos para la inocuidad de los alimentos), en los productos, procesamiento y ambiente de trabajo.

**8.2.2** Los PPR deberán ser:

- a) Apropriados para la organización y su contexto con respecto a la inocuidad de los alimentos.
- b) Apropriados para el tamaño, el tipo de la operación y la naturaleza de los productos que se fabrican y/o manejan.
- c) Implementados en todo el sistema de producción, ya sea como programas aplicables en general o aplicables en un producto/proceso en particular.
- d) Aprobado por el equipo de seguridad alimentaria.

**8.2.3** Al seleccionar y/o establecer PPR, la organización deberá considerar los requerimientos del cliente, de acuerdo con:

- a) La especificación técnica aplicable en la serie ISO/TS 22002.
- b) Normas, códigos y directrices aplicables al país donde se encuentre la organización.

### Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- Documentación de los prerequisites.
- Aprobación por el equipo de inocuidad.
- Documentación de códigos, prácticas y directrices aplicables.



**8.2.4** Al establecer los PPR, la organización debe considerar la construcción, diseño de los edificios y los servicios asociados como:

- a) El diseño de las instalaciones, incluida la zonificación, el espacio de trabajo y las instalaciones de los empleados.
- b) Suministro de aire, agua, energía y otros servicios.
- c) Control de plagas, eliminación de desechos, aguas residuales y servicios de apoyo.
- d) La idoneidad del equipo y su accesibilidad para limpieza y mantenimiento.
- e) Procesos de aprobación y aseguramiento del proveedor (por ejemplo, materias primas, ingredientes, productos químicos y embalaje).
- f) Recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manejo de productos.
- g) Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.
- h) Limpieza y desinfección.
- i) Higiene personal.
- j) Información del producto y concientización de los consumidores.

Otros, según corresponda.

La información documentada especificará la selección, el establecimiento, seguimiento aplicable y verificación de los PPR.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Documentación de los prerrequisitos.
- Seguimiento y verificación de los prerrequisitos.

### **8.3 Sistema de Trazabilidad**

El sistema de rastreabilidad deberá de ser capaz de identificar de forma única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto final, al establecer e implementar este sistema de rastreabilidad, se considerará como mínimo lo siguiente:

- a) Relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos intermedios a los productos finales.
- b) Reelaboración de materiales y productos.
- c) Distribución del producto final.
- d) Cumplimiento de los requisitos del cliente.

La información documentada como evidencia se conservará durante un periodo definido para incluir como mínimo la vida útil del producto. La

organización debe verificar y aprobar la efectividad del sistema de trazabilidad.

**NOTA:** Cuando corresponda, se espera que la verificación del sistema incluya la conciliación de las cantidades de productos finales con la cantidad de ingredientes como evidencia de efectividad.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Documentación de los métodos de trazabilidad.
- Verificación del sistema.

## **8.4 Preparación y respuesta ante emergencias**

### **8.4.1 General**

La alta gerencia debe asegurar que existen procedimientos para responder a posibles situaciones de emergencia o incidentes que pueden tener un impacto en la inocuidad de los alimentos que son relevantes para el papel de la organización en la cadena de alimentos.

Por lo que se debe de establecer y mantener información documentada para manejar estas situaciones e incidentes.

**Información documentada:**

- Implementación de un programa documental para la respuesta ante emergencias.

### **8.4.2 Manejo de emergencias incidentes.**

La organización deberá:

- a) Responder a situaciones incidentes de emergencia reales mediante:
  1. Comunicando internamente.
  2. Comunicarse externamente (por ejemplo, proveedores, clientes, autoridades apropiadas, medios).
- b) Tomar medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, apropiada a la magnitud de la emergencia o incidente y el posible impacto en la inocuidad de los alimentos.



- c) Someter periódicamente a prueba los procedimientos cuando sea práctico.
- d) Revisar y de ser necesario, actualizar la información documentada, en particular después de la ocurrencia de cualquier incidente, situación de emergencia o pruebas.

**NOTA:** Ejemplos de situaciones de emergencia que pueden afectar la seguridad y/o la producción de alimentos: desastres naturales, bioterrorismo, accidentes ambientales, accidentes laborales, emergencias de salud pública, interrupción de servicios esenciales como el agua, electricidad o el suministro de refrigeración.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Documentar las emergencias y las acciones realizadas.
- Analizar los posibles impactos a la inocuidad.

**8.5 Control de peligros**

**8.5.1 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros**

**8.5.1.1 General**

Para llevar a cabo el análisis de peligros, se debe recopilar información preliminar documentada, mantenida y actualizada por el equipo de seguridad alimentaria. Esto debe incluir pero sin limitarse a:

- a) Los productos, procesos y equipos de la organización.
- b) Peligros para la inocuidad de los alimentos relevantes para el SGCI.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Reunir y analizar toda la información de los peligros de los productos, procesos y equipos.
- Identificar cuáles afectan al SGCI.

**8.5.1.2 Características de las materias primas, ingredientes y materiales de contactos del producto**

La organización se asegurará de que se identifiquen todos los requisitos de inocuidad de los

alimentos aplicables para todas las materias primas, materiales, ingredientes y materiales del contacto del producto.

La organización deberá mantener información documentada sobre todas las materias primas e ingredientes y materiales de contacto del producto en la medida necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros 8.5.2, incluido en lo siguiente, según corresponda:

- a) Características microbiológicas, químicas y físicas.
- b) Composición de ingredientes formulados, incluidos aditivos y coadyuvantes de elaboración.
- c) Fuente (por ejemplo, animal, mineral o vegetal).
- d) Lugar de origen (procedencia).
- e) Método de producción.
- f) Métodos de empaque y entrega.
- g) Condiciones de almacenamiento y vida útil.
- h) Preparación y/o manejo antes del uso o procesamiento.
- i) Criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o especificaciones de materiales ingredientes comprados apropiados para su uso previsto.

**Información documentada:**

- Especificaciones de materias primas.

**8.5.1.3 Características de los productos finales**

La organización se asegurará de que todos los requisitos de inocuidad alimentaria aplicables identifiquen para producto final destinados a ser producidos.

La organización debe mantener información documentada sobre las características de los productos en la medida necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (8.5.2), incluida la información sobre siguiente, según corresponda:

- a) Nombre del producto o identificación similar.
- b) Composición.
- c) Dónde materias primas, ingredientes, coadyuvantes de elaboración, materiales de embalaje, servicios y productos intermedios, los productos que ingresan al flujo.



- d) Características microbiológicas, químicas y físicas relevantes para la inocuidad de los alimentos.
- e) Vida útil prevista y condiciones de almacenamiento.
- f) Embalaje.
- g) Etiquetado relacionado con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para la manipulación, preparación y uso previsto
- h) Métodos de distribución y entrega.

- a) La secuencia interacción de los pasos en la operación.
- b) Cualquier proceso subcontratado.
- c) Donde tiene lugar la reelaboración y el reciclaje.
- d) Cuando se liberan no eliminan productos finales, productos intermedios, subproductos y residuos.

#### Información documentada:

- Especificaciones de productos terminados.

#### 8. 5.1.4 Uso previsto

En el uso previsto, se incluye el manejo previsto del producto final y cualquier uso no intencionado pero que se espera cause un mal manejo y mal uso del mismo y por ultimo aquel que si es empleado con una intención de afectar. Se considerará los usos previsto mencionado anteriormente y se tendrá que hacer un análisis y mantendrá como información documentada en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros (8.5.2).

En donde estos grupos de consumidores o usuarios que se sabe que son especialmente vulnerables a riesgos específicos de inocuidad de los alimentos serán identificados para cada producto.

#### 8.5.1.5 Diagrama de flujo y descripción de procesos

##### 8.5.1.5.1 Preparación de los diagramas de flujo

El equipo de seguridad alimentaria deberá establecer, mantener y actualizar los diagramas de flujo como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos cubiertos por el SGCI.

Los diagramas de flujo se utilizan al realizar el análisis de peligros como base para evaluar la posible aparición, aumento, disminución o introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos.

Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallada en la medida necesaria para llevar a cabo análisis de peligros. Los diagramas de flujo incluirán, según corresponda, los siguientes:

##### 8.5.1.5.2 Confirmación en el sitio de diagrama de flujo

El equipo de seguridad alimentaria confirmará en el sitio la precisión de los diagramas de flujo, actualizará el diagrama de flujo cuando corresponda y retener como información documentada.

##### Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- La verificación en sitio del diagrama de flujo.
- Los diagramas de flujo suficientemente detallados y actualizados.

##### 8.5.1.5.3 Descripción de procesos y entorno del proceso.

El equipo de seguridad alimentaria describirá, en la medida necesaria para llevar acabo el análisis de peligros:

- a) Disposición de las instalaciones, incluidas las áreas de manipulación de alimentos y otras áreas.
- b) Equipo de procesamiento, materiales de contacto, coadyuvantes de proceso y flujo de materiales.
- c) Los PPR existentes, parámetros del proceso, medidas de control si los hay y/o el rigor con el que se aplican, o procedimientos que pueden influir en la inocuidad de los alimentos.
- d) Requisitos externos (por ejemplo, de los clientes) que pueden afectar la elección y el rigor de las medidas de control.

Las variaciones resultantes de cambios estacionales esperados o patrones de cambio se incluirán según sea apropiado.

Las descripciones se actualizarán según corresponda y se mantendrán como información documentada.



### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Descripción de los materiales, equipos, coadyuvantes de proceso y flujo de materiales.
- Descripción de las medidas de control.
- Especificaciones de clientes.

## **8.5.2 Análisis de peligros**

### **8.5.2.1 General**

El equipo de seguridad alimentaria deberá realizar un análisis de peligros, basada en la información preliminar, para determinar los peligros que necesitan ser controlados. El grado de control garantizará la seguridad alimentaria y, en su caso, se utilizará una combinación de medidas de control.

### **8.5.2.2 Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables**

**8.5.2.2.1** La organización debe identificar y documentar todos los peligros de seguridad alimentaria que sean razonablemente esperados que ocurren en relación con el tipo de producto, tipo de proceso interno de proceso.

La identificación se basará en:

- a) La información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con 8.5.1.
- b) Experiencia.
- c) Información externa e interna que incluya, en la medida de lo posible, información epidemiológica, científica, entre otros datos históricos.
- d) Información de la cadena alimentaria sobre peligros para la inocuidad de los alimentos que podría ser pertinente para la seguridad de los productos finales, los productos intermedios y los alimentos en el consumo.
- e) Requisitos del cliente.

**NOTA 1:** La experiencia puede incluir información del personal y expertos externos que estén familiarizados con el producto y/o los procesos en otras instalaciones.

**NOTA 2:** Pueden aplicarse los objetivos de inocuidad de los alimentos. La comisión del Códex alimentarios los define como la máxima frecuencia y yo concentración de un peligro en un alimento en el momento

del consumo que proporciona o contribuye al nivel apropiado de protección.

Los peligros deben considerarse con suficientemente detallados para permitir la evaluación de peligros y la selección de medidas de control apropiados.

### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Información científica, técnica, noticias sobre los peligros en las materias primas, los procesos y el entorno.
- Requerimientos del cliente.
- Información interna y externa.

**8.5.2.2.2** La organización debe identificar el o los pasos (por ejemplo, recibir materias primas, el procesamiento, la distribución y la entrega), en el que cada peligro para la inocuidad de los alimentos puede estar presente, ser introducido, aumentar o persistir.

Al identificar los peligros, la organización debe considerar:

- a) Las etapas anteriores y siguientes de la cadena alimentaria.
- b) Todos los pasos en el flujo del proceso como se define en el diagrama de flujo.
- c) El equipo de proceso, servicios, entorno del proceso y personas.

### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Análisis de peligros que incluya todos los procesos de acuerdo con el diagrama de flujo.
- Incluir los procesos subcontratados (en el caso de que aplique), como fumigación, irradiación, sanitización, etc.
- Considerar los peligros que pueden transmitirse por manipulación de personas.

**8.5.2.2.3** La organización debe determinar el nivel aceptable de peligro en el producto final, siempre que sea posible.



Al determinar niveles aceptables, la organización debe considerar:

- a) Uso previsto de los productos finales.
- b) Cualquier otra información relevante.

La organización mantendrá información documentada sobre la determinación de niveles aceptables, la justificación de los mismos, descripción de la metodología utilizada y se mantendrá el resultado de la evolución de peligros.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Análisis de peligros que incluya dentro de la evaluación el nivel aceptable de peligro y la justificación.
- Documentación de la metodología utilizada para el análisis de peligros.

#### **8.5.2.4 Selección y categorización de medidas de control.**

**8.5.2.4.1** Sobre la base de la evaluación de riesgos, la organización debe seleccionar un control apropiado para cada medida o combinación de medidas de control que sean capaces de prevenir/reducir los peligros significativos de seguridad alimentaria a niveles aceptables definidos.

La organización debe categorizar las medidas de control identificadas y seleccionadas para ser administradas como PPR o en PCC.

La categorización se llevará a cabo utilizando un enfoque sistemático, para cada una de las medidas de control seleccionando habrá una evaluación de lo siguiente:

- a) La probabilidad de falla de su funcionamiento:
- b) La gravedad de las consecuencias en caso de falla de su funcionamiento, esta evaluación deberá incluir: El efecto sobre los peligros significativos identificados, para:
  - Los peligros significativos identificados para la inocuidad de los alimentos.
  - La ubicación en relación con otras medidas de control.
  - Si está específicamente establecido y aplicado para reducir los peligros a un nivel aceptable.

- Si se trata de una medida única o en parte de una combinación de medidas de control.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Análisis de peligro significativo de las medidas de control para cada peligro.
- Se debe identificar en el paso del proceso donde se aplica la medida de control.
- El análisis de peligros debe considerar la probabilidad y gravedad.

**8.5.2.4.2** Además, para cada medida de control, el enfoque sistemático incluirá una evaluación de la viabilidad de:

- a) Establecer límites críticos mensurables y/o criterios de acción medible y observable.
- b) Monitoreo para detectar cualquier falla que permanezca dentro del límite crítico y/o medible y observables criterios de acción.
- c) Aplicar correcciones oportunas en caso de falla.

El proceso de toma de decisiones, los resultados de la selección y categorización de las medidas de control se mantendrá como información documentada.

Requisitos externos (por ejemplo, requisitos del cliente) que pueden afectar la elección y el rigor de las medidas de control también se mantendrán como información documentada.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Especificar si el cliente requiere un PCC específico y/o límite crítico específico.
- Evaluar si la medida de control es medible observable.



### **8.5.3 Validación de medidas de control y combinaciones de medidas de control**

El equipo de seguridad alimentaria validará que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr el control intencionado de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos antes de la implementación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control que se incluirán en el plan de control de peligros (8.5.4) y después cualquier cambio en el mismo (7.4.2, 7.4.3, 10.2, 10.3).

Cuando el resultado de la validación muestre que las medidas de control son incapaces de lograr el control previsto, el equipo de inocuidad de los alimentos deberá modificar y volver a evaluar las medidas de control y/o combinaciones de medidas de control.

El equipo de seguridad alimentaria mantendrá la metodología de validación y la evidencia de la capacitación de las medidas de control para lograr el control deseado como información documentada.

**NOTA:** La modificación puede incluir cambios en las medidas de control (es decir, parámetros del proceso, rigor y/o su combinación), el cambio en las tecnologías de fabricación de materias primas, características del producto final, métodos de distribución y uso previsto de los productos finales.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- La validación puede ser en base a referencias científicas y normativas.
- La validación puede ser anticipada al procesamiento.

### **8.5.4 Plan de control de peligros plan HACCP/ PPRO**

#### **8.5.4.1 General**

La organización debe establecer, implementar y mantener un plan de control de peligros, este se mantendrá como información documentada e incluirá la siguiente información para cada medida de control en cada PCC o en el PPR:

- a) Peligros de seguridad alimentaria que se controlarán en el PCC o por el PPR.
- b) Límites críticos en PCC o criterios de acción para PPRO.

- c) Procedimientos de monitoreo.
- d) Correcciones a tomarse si no se cumplen los límites críticos con los criterios de acción.
- e) Responsabilidades y autoridades.
- f) Registro de monitoreo.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Establecer un plan HACCP o plan PPR para cada peligro significativo.
- Mantener históricos al menos de tres meses de monitoreo.

Como apoyo, la guía proporciona una lista de verificación, en el Anexo 3, para conocer el grado de implementación en las organizaciones (página 24), en caso de contar con dicho sistema, de lo contrario esta también ayudara a logra su implementación.

### **8.5.4.2 Determinación de límites críticos y criterios de acción**

Se especificarán los límites críticos en los PCC y los criterios de acción para los PPR, la razón de ser de la determinación se mantendrá como información documentada.

Los límites críticos en los PCC deberán ser medibles, su conformidad garantizará que nivel aceptable no se excede.

Los criterios de acción para los PPR deberán ser medibles observables; la conformidad con los criterios de acción deberá contribuir a la garantía de que no se excede el nivel aceptable.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Los límites críticos en los PCC deberán ser medibles.
- Los PPR pueden no tener límites medibles.
- Fortalecida documentación del establecimiento de los límites críticos.



### **8.5.4.3 Sistemas de supervisión en PCC y para PPR.**

En cada PCC, se establecerá un sistema de monitoreo para cada medida de control o combinación de estas para detectar cualquier falla/incumplimiento en permanecer dentro de los límites críticos. El sistema debe incluir todas las medidas programadas relativas a los límites críticos.

El sistema de monitoreo en cada PCC y para cada PPR, consistirá en información documentada:

- a) Mediciones y observaciones que proporcionan resultados dentro de un marco de tiempo adecuado.
- b) Métodos de monitoreo o dispositivos utilizados.
- c) Método de calibraciones aplicables para PPR, métodos equivalentes para la verificación de mediciones u observaciones (8.7).
- d) Frecuencia de monitoreo.
- e) Monitorear los resultados.
- f) Responsabilidad y autoridad relacionadas con el monitoreo.
- g) Responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del monitoreo.

En cada PCC, el método y la frecuencia de monitorio deben ser capaces de detectar oportunamente cualquier falla. Se debe permanecer dentro de los límites críticos, para permitir el aislamiento y la evaluación oportuna del producto (8.9.4).

Cada límite crítico, el método y frecuencia de monitoreo debe ser proporcionales a la probabilidad de falla y la severidad de las consecuencias.

Cuando el monitoreo de un PPR se basa en datos objetivos de observaciones (por ejemplo, inspección visual), el método debe ser respaldado por instrucciones o especificaciones.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Establecimiento del monitoreo, frecuencias y responsabilidades.
- Monitoreo real.
- Consideraciones en caso de que sea monitoreo por personal.
- Instrucciones visuales para el monitoreo.
- Resguardo de los registros de monitoreo.

### **8.5.4.4 Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción**

La organización debe especificar las correcciones (8.9.2) y las acciones correctivas (8.9.3) que se tomarán cuando los límites críticos o el criterio de acción no se cumplen y se deben asegurar que:

- a) Los productos potencialmente inseguros no se liberen (8.9.4).
- b) Si identifica la causa de la no conformidad.
- c) Los parámetros controlados en el PCC o por el PPR se devuelven dentro de los límites críticos o criterios de acción.
- d) Se evite la recurrencia.

La organización debe tomar correcciones y acciones correctivas de acuerdo con los lineamientos 8.9.2, 8.9.3.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Dentro del plan HACCP o PPR se debe establecer las acciones correctivas para cuando se superan los límites críticos.
- Considerar el manejo de los productos potencialmente inseguros.
- Documentación de las correcciones y acciones correctivas.
- Resguardo de registros.

### **8.5.4.5 Implementación del plan de control de peligros**

La organización debe mantener e implementar el plan de control de peligros y retener evidencia de la implementación como información documentada.

#### **Información documental:**

Documentación de todo el plan HACCP y/o PPR y todo el soporte que esto con lleva.

### **8.6 Actualización de la información que especifican los PPR y el plan de control de peligros**

Luego del establecimiento del plan de control de peligros, la organización deberá actualizar la siguiente información, si es necesario:



- a) Características de las materias primas, los ingredientes y materiales que entran en contacto con el producto.
- b) Características de los productos finales.
- c) Uso previsto.
- d) Diagramas de flujo y descripciones de procesos y entorno de procesos.

La organización se asegurará de que el plan de control de peligros y/o los PPR estén actualizados.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Mantener el registro de los cambios de las versiones anteriores.
- Minutas de reuniones del equipo de inocuidad.
- Documentos actualizados.

**8.7 Control de seguimiento y medición**

La organización debe proporcionar evidencia de que los métodos de seguimiento, medición especificados y el equipo en uso es adecuado para las actividades de monitoreo y medición relacionadas con el PPR y el plan de control de peligros.

El equipo de seguimiento y medición utilizado será:

- a) Calibrado o verificado a intervalos específicos antes del uso.
- b) Ajustado/reajustado según sea necesario.
- c) Identificado para permitir que se determine el estado de calibración.
- d) Protegidos de ajustes que invalidarían los resultados de medición.
- e) Protegido de daños y deterioros.

Los resultados de calibración/verificación se conservarán como información documentada, la calibración de todos los equipos debe ser trazable a estándares de mediciones internacionales o nacionales, donde no existan normas. En donde la base utilizada para la calibración a verificación se conservará según lo documentado.

La organización evaluará la validez de los resultados de medición anteriores cuando el equipo o el entorno del proceso no cumplen con los requisitos. La organización deberá tomar las medidas apropiadas de acción en relación con el entorno del equipo o proceso y cualquier producto afectado por la no conformidad.

La evaluación y la acción resultante se mantendrán como información documentada.

El software utilizado para monitorear y medir dentro del SGCI debe ser validado por la organización, por el proveedor de software, o un tercero antes de su uso. La información documentada sobre actividades de validación deberá ser mantenida por la organización y el software se actualizará de manera oportuna.

Cada vez que se realicen cambios, incluidos a la configuración o modificaciones del software para comerciales fuera de la plataforma del mismo, deberá estar autorizado, documentado y validado antes de la implementación.

**NOTA:** El software comercial estándar de uso general dentro de su rango de aplicación diseñado puede ser considerado suficientemente validado.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Mantener el registro las calibraciones y verificaciones.
- Mantener los certificados de las acreditaciones o patrones trazables.
- Mantener los registros de mantenimiento y actualización del software.

**8.8 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros.**

**8.8.1 Verificación**

La organización debe establecer, mantener e implementar actividades de verificación y planificación, deben definir el propósito, métodos, las frecuencias y las responsabilidades para las actividades de verificación.

Las actividades de verificación confirmaran que:

- a) Los PPR se implementan y son efectivos.
- b) El plan de control de peligro se implementa y es efectivo.
- c) Los niveles de riesgo se encuentran dentro de los niveles aceptables identificados.
- d) Se actualiza la entrada al análisis de peligros.
- e) Otras acciones determinadas por la organización se implementan y son efectivas.



La organización debe asegurarse de que las actividades de verificación no sean llevadas a cabo por la persona responsable para monitorear las actividades.

Los resultados de la verificación se conservarán como información documentada y se comunicarán. La verificación se basa en pruebas de muestras de productos finales o procesos directos, tales muestras de prueba muestran inconformidad con el nivel aceptable de peligro para la inocuidad de los alimentos (8.5.2.2), la organización debe manejar el lote de producto afectado como potencialmente inseguro (8.9.4.3) y aplicar acciones correctivas de acuerdo con 8.9.3.

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

El equipo de seguridad alimentaria realizará un análisis de los resultados de la verificación que se utilizará como parte de la evaluación del desempeño del SGCI.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Mantener los registros de las verificaciones.
- Actuar oportunamente ante algún incumplimiento y documentarlo.
- Realizar estadísticas, análisis de los datos generados.

## **8.9 Control de la no conformidad del producto y procesos**

### **8.9.1 General**

La organización debe asegurar que los datos derivados del monitoreo del PPR, incluidos los PCC sean evaluados por personas designadas que sean competentes, con autoridad para iniciar correcciones y correctivos de comportamiento.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Evaluación de los datos por el equipo y/o líder del equipo de inocuidad.

### **8.9.2 Correcciones**

**8.9.2.1** La organización deberá garantizar que cuando los límites críticos en PCC y/o los criterios

de acción para los PPR no se cumplan los productos afectados se identifiquen y controlen con respecto a su uso y liberación.

La organización debe establecer, mantener y actualizar información documentada que incluya:

- a) Un método de identificación, evaluación y corrección de los productos afectados para garantizar su correcto manejo.
- b) Acciones para la revisión de las correcciones realizadas.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Documentación referente a la metodología de identificación, evaluación y corrección.
- Registro de correcciones.

**8.9.2.2** Cuando no se alcanzan los límites críticos en los PCC, los productos afectados deben identificarse y mantenerse como productos potencialmente inseguros (8.9.4).

**8.9.2.3** Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPR, se llevará a cabo lo siguiente:

- a) Identificación de los productos afectados y manipulación de acuerdo con 8.9.4.
- b) Determinación de las causas de las fallas.
- c) Determinación de las consecuencias de estas fallas con respecto a la inocuidad de los alimentos.

La organización debe retener los resultados de las evaluaciones como información documentada.

**8.9.2.4** La información documentada se conservará para describir las acciones realizadas en caso de no conformidad de los productos y procesos que incluyen:

- a) Naturaleza de la no conformidad.
- b) Causas de las fallas.
- c) Consecuencias como resultado de la no conformidad.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Documentación referente a las correcciones ante los incumplimientos de los PPR y PCC.
- El análisis de la causa raíz.



### 9.3 Acciones correctivas

La necesidad de acciones correctivas se evaluará cuando los límites críticos en CCP y/o los criterios de acción para PPR no se cumplen.

La organización debe establecer y mantener información documentada que especifique acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de la inconformidad, que sean detectadas, para prevenir la ocurrencia y regresar al control del proceso después de una no conformidad.

Estas acciones incluirán:

- a) Revisar las no conformidades identificadas por quejas del cliente, consumidores y las normativas, que se localizan en los informes de inspección.
- b) Revisar las tendencias en los resultados de monitoreo que pueden indicar pérdida de control.
- c) Determinar las causas de las no conformidades.
- d) Determinar e implementar acciones para asegurar que la no conformidad no se repitan.
- e) Documentar los resultados de las acciones correctivas tomadas.
- f) Verificar las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean efectivas.

La organización debe retener información documentada sobre todas las acciones correctivas.

#### Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- Documentación referente a las acciones correctivas.
- La efectividad de las acciones efectivas.
- Registro de acciones correctivas y sus evidencias.

#### 8.9.4 Manejo de productos potencialmente no Inocuo

##### 8.9.4.1 General

La organización deberá garantizar que cuando los límites críticos en PCC y/o los criterios de acción para los PPR no se cumplen, los productos afectados se identifiquen y controlen con respecto a su uso y liberación.

La organización debe establecer, mantener y actualizar información documentada que incluya:

- a) Un método de identificación, evaluación y corrección de los productos afectados para garantizar su correcto manejo.
- b) Acciones para la revisión de las correcciones realizadas.
- c) El producto a un cumple con los niveles aceptables definidos del o los peligros de seguridad alimentaria a pesar de la no conformidad.

La organización debe retener los productos que han sido identificados como potencialmente inseguros bajo su control hasta que los productos sean evaluados y su disposición haya sido determinada.

Si posteriormente se determina que los productos que han dejado el control de la organización no son seguros, la organización debe notificar a las partes interesadas pertinentes e iniciar un retiro de producto (8.9.5).

Los controles, incluidas las respuestas relacionadas de las partes interesadas pertinentes y la autorización para tratar con productos potencialmente inseguros se conservarán como información documentada.

#### Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- Documentación referente a productos no inocuos.
- Registros de productos y acciones tomadas ante la presencia de producto no inocuo.

##### 8.9.4.2 Evaluación para liberación

Se evaluará cada lote de productos afectados por la no conformidad.

Los productos afectados por la falta de permanecer dentro de los límites críticos en los PCC no se liberarán sino que se manejarán de acuerdo con 8.9.4.3.

Los productos afectados por el incumplimiento del criterio de acción para los PPR sólo se señalarán como seguros cuando las siguientes condiciones aplican:

- a) Pruebas distintas del sistema de monitoreo demuestran que las medidas de control han sido eficaces.



- b) La evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para este producto en particular se ajusta al rendimiento pretendido es decir, niveles aceptables identificados.
- c) Los resultados del muestreo, el análisis y/o otras actividades de verificación demuestran que el afectado de los productos cumplen con los niveles aceptables identificados para el o los peligros de seguridad alimentaria en cuestión.

Los resultados de la evaluación de la liberación de productos se conservarán como información documentada.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Documentación referente a la autorización para la liberación.
- Análisis, pruebas y toda la información de soporte para la liberación del lote afectado.

**8.9.4.3 Disposición de productos no conformes**

Los productos que no son aceptables para su liberación serán:

- a) Reprocesado/procesado adicionalmente dentro o fuera del organización para garantizar que el riesgo se reduce a niveles aceptables.
- b) Se redirige para otro uso siempre que la seguridad alimentaria en la cadena alimentaria no se ve afectada.
- c) Destruído/eliminado como residuos.

Información documentada sobre la disposición de productos no conformes, incluida la identificación de la persona con autoridad aprobatoria será resguardada.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Documentación referente a la autorización para la disposición.
- Registros del reproceso.

**8.9.5 Retiro/ Recall**

La organización debe garantizar el retiro oportuno de los productos finales que han sido identificados como potencialmente inseguros, designar a las personas competentes que tienen la autoridad para

iniciar y llevar a cabo la retirada/recuperación del producto.

La organización debe establecer y mantener información documentada para:

- a) Notificar a las partes interesadas pertinentes por ejemplo, clientes y yo consumidores.
- b) Manejo de productos retirados del mercado, así como productos almacenados.
- c) Realizar la secuencia de acciones a tomar.

Los productos retirados y los productos finales que aún están en existencia, deben asegurar o mantener bajo control de la organización hasta que se administren de acuerdo con 8.9.4.3.

La causa, el alcance y el resultado de un retiro se conservarán como información documentada y deben ser informados a la alta dirección como aporte para la revisión de la gestión (9.3). Ejemplo, la retirada, un simulacro, registros de la práctica y retener la información documentada.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Documentación referente al método y responsabilidades ante un retiro.
- Verificación de la implementación del retiro.





## 9. Evaluación del cumplimiento

### Propósito

Comprender y conocer el análisis de los datos, los requerimientos de la auditoría interna y la forma en que la dirección realizara su revisión.

### 9.1 Monitoreo, medición, análisis y evaluación

#### 9.1.1 General

La organización debe determinar:

- a) Lo que necesita ser monitoreado y medido.
- b) Los métodos de supervisión, medición, análisis y evaluación, según corresponda, para garantizar la validez de los resultados.
- c) Cuándo se realizará el monitoreo y la medición.
- d) Cuándo los resultados del monitoreo, medición deben ser analizados y evaluados.
- e) Quien debe analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición

La organización debe retener la información documentada apropiada como evidencia de los resultados, evaluar el desempeño y la efectividad del sistema de gestión de calidad e inocuidad.

#### Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- Análisis de los resultados del monitoreo. Acciones derivadas de dichos análisis.

#### 9.1.2 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos e información apropiadas que surgen del monitoreo y la medición, incluidos los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR, el control del plan de control de peligros (8.8 y 8.5.4), las auditorías internas (9.2) y las auditorías externas.

El análisis se llevara cabo para:

- a) Confirmar, que el rendimiento general del sistema cumpla con los arreglos planificados, el SG y los requisitos establecidos por la organización.
- b) Identificar las necesidades de actualizar o mejorar el SG.
- c) Identificar las tendencias que indican una mayor incidencia de productos potencialmente inseguros o fallas en los procesos
- d) Establecer información para la planificación del programa de auditoría interna relacionada con el estado importancia de las áreas para hacer auditadas.
- e) Proporcionar evidencia de que cualquier corrección, acción correctiva y efectiva.

Los resultados del análisis y cualquier actividad resultante se conservarán como información documentada, se informará de la alta dirección, se utilizará como entrada para la revisión de la gestión 9.3 y la actualización del SGCI (10.3).

**NOTA:** Los métodos para analizar datos pueden incluir técnicas estadísticas.

#### Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:

- Estadísticos.
- Acciones derivadas de dicho análisis.



## 9.2. Auditoría interna

**9.2.1.** La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre el SGCI:

- a) Se ajusta:
  - Los propios requisitos de la organización para su SGCI.
  - Los requisitos de este documento.
- b) Simplemente se mantiene efectivamente.

**9.2.2** la organización deberá:

a) Planificar cómo establecer implementar y mantener los programas de auditoría que incluyan la frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación, la presentación de informes, que tendrá en cuenta la importancia de los procesos en cuestión, los cambios en el SGCI, y los resultados del monitoreo, medición y auditorías previstas:

- Definir los criterios y el alcance de la auditoría para cada auditoría.
- Seleccionar auditores competentes y realizar auditorías para garantizar la objetividad y la imparcialidad de la auditoría de procesos.
- Competentes y realizar auditorías para garantizar la objetividad y la imparcialidad de la auditoría de procesos.
- Asegurar, que los resultados de las auditorías en informados al equipo de seguridad alimentaria y a la gerencia pertinente.  
Retener información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.
- Tomar la corrección necesaria y la acción correctiva dentro del marco de tiempo acordado.
- Determinar si el SG cumple con la intención de la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SGCI (6.2).

Las actividades de seguimiento de la organización incluirán la verificación de las medidas adoptadas y el reporte de los resultados de la verificación.

**NOTA:** ISO 19,011 proporciona orientación para las auditorías del sistema de gestión.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Programa de auditorías.
- Plan de auditorías.
- Competencia de auditores.
- Reporte de auditoría.
- Seguimiento a los hallazgos encontrados.

## 9.3 Revisión por la dirección

### 9.3.1 General

La alta gerencia debe revisar el SG de la organización, a intervalos planificados, para garantizar su continuidad, idoneidad, adecuación y efectividad

**9.2.2** La organización deberá:

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Programa de revisiones por la dirección.

### 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión de la dirección incluida la consideración de:

- a) El estado de las acciones de revisiones de gestión anteriores.
- b) Cambios en los problemas externos e internos que son relevantes para el SG, incluidos los cambios en la organización y en su contexto 4.1.
- c) Información sobre el rendimiento y la eficacia del SG, incluidas las tendencias:
- d) Resultado de las actividades de actualización del sistema (4.4 y 10.3).
- e) Resultados de monitoreo, medición y el análisis de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros (8.8.2).
- f) No conformidades y acciones correctivas.
- g) Resultados de auditorías internas y externas.
- h) Inspecciones por ejemplo, regulador, cliente.
- i) Rendimiento de proveedores externos.
- j) Adecuación de los recursos.



- k) Cualquier situación de emergencia, incidente (8.4.2) o retiro (8.9.5) que haya ocurrido.
- l) Información relevante obtenida a través de comunicación externa (7.4.2), internet (7.4.3), incluyendo solicitudes y quejas de las partes interesadas.
- m) Oportunidades para la mejora continua.

Los datos se presentarán de una manera que permita la alta dirección relacionar la información con objetivos declarados del SGCI.

### **9.3.3 Salidas de la revisión de la dirección**

Los resultados de la revisión de la administración incluirán:

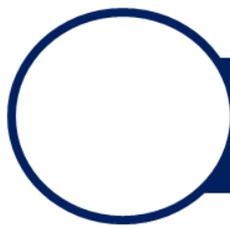
- a) Decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora continua.
- b) Cualquier necesidad de actualizaciones, cambios del SGCI, incluidas las necesidades de recursos, revisión de la política de seguridad alimentaria y objetivos del SGCI.

La organización deberá resguardar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.

#### **Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Evidencia de la revisión por la dirección, incluyendo las entradas y salidas descritas.
- Retroalimentación de la dirección del funcionamiento del SGCI.
- Lista de asistencia, minuta.





# 10. Mejora

## Propósito

Comprender los requerimientos de no conformidad, las acciones correctivas, de actualización de la información y de la mejora continua.

### 10.1. No conformidad y acción correctiva

**10.1.1** Cuando ocurre una no conformidad, la organización debe:

- a) Reaccionar a la no conformidad, según corresponda:
  - Tomar medidas para controlarlo y corregirlo.
  - Lidiar con las consecuencias.
- b) Evaluar la necesidad de acción para eliminar las causas de la no conformidad, a fin de no recurrir u ocurrir en otro lugar, otro:
  - Revisar la no conformidad.
  - Determinar las causas de la no conformidad.
  - Determinar si existen no conformidades similares, o podrían ocurrir potencialmente.
  - Implementar cualquier acción necesaria.
  - Revisar la efectividad de cualquier acción correctiva tomada.
  - Realice cambios en el SGCI, si es necesario.
  - Presentación, reporte a la dirección donde se incluyan todos los elementos de entrada.
  - Minuta donde se consideren todos los elementos de salida.
  - Retroalimentación de la dirección del funcionamiento del SGCI.
  - Lista de asistencia, minuta.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

**10.1.2** la organización debe retener información documentada como evidencia de:

- c) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada.
- d) Los resultados de cualquier acción correctiva.

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Acciones correctivas implementadas.
- Formato de análisis de causa raíz.
- Evidencia de la efectividad de las acciones.
- Cambios al sistema.

### 10.2. Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y actividad del SGCI; la alta gerencia se asegurará de que la organización mejore continuamente la efectividad del SGCI mediante el uso de la comunicación (7.4), revisión de la gestión (9.3), auditoría interna (9.2), análisis de resultados de las actividades de verificación (8.8.2), validación de las medidas de control, combinaciones de control de las medidas (8.5.3), acciones correctivas (8.9.3) y actualización del SGCI (10.3).



**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Implementación de acciones que promuevan la mejora cambios en equipos, instalaciones, mejora en el desempeño de los prerrequisitos.

**10.3 Actualización de la información del sistema de gestión de inocuidad**

---

La alta gerencia se asegurará de que el SG se actualice continuamente, para lograr esto, el equipo de seguridad alimentaria evaluará el SGCI en intervalos planificados. El equipo considerará lo que es necesario y se revisará el análisis de peligros (8.5.2), el plan de control de peligros establecido (8.5.4) y los PPR establecidos (8.2).

Las actividades de actualización se basarán en:

- a) Entrada de comunicación, tanto externa como interna (7.4).
- b) Aporte de otra información concerniente a la identidad, adecuación y efectividad del SG.
- c) Producto del análisis de los resultados de las actividades de verificación (9.1.2).
- d) Resultado de la revisión por la dirección (9.3).
- e) Las actividades de actualización del sistema hace con ser bar And como información documentada y se informarán como datos de entrada a la revisión de la dirección (9.3).

**Expectativa para el cumplimiento de este punto de la norma:**

- Actualizaciones, cambios, mejoras en procesos, productos, infraestructura.





# ISO/TS 22002-1

## PROPÓSITO

Determinar las disposiciones necesarias que se deben de cumplir de acuerdo a la ISO/TS 22002-1, referente a los programas de prerrequisito para la inocuidad de los alimentos, parte 1: En la industria alimentaria, para asegurar y controlar la inocuidad de los alimentos.

La Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO), donde el trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza través de comités técnicos ISO. Cada organismo miembro interesado en alguna de las materias para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité.

También las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en coordinación con ISO, son participantes en este trabajo y además, colaboran estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), en todas las materias de normalización electrotécnica. La tarea principal de estos comités técnicos es preparar normas internacionales.

Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para su votación. Su publicación como norma internacional necesitara la aprobación de al menos el 75 % de los organismos miembros con derecho a voto.

En otras circunstancias, especialmente cuando hay una necesidad urgente de mercado de dichos documentos, un comité técnico podrá decidir la publicación de otros tipos de documentos, como son:

- ISO especificación disponible públicamente (ISO/PAS), las cuales representan un acuerdo entre los expertos técnicos en un grupo de trabajo de ISO y es aceptado para la publicación, si es aprobado por más del 50 % de los miembros del comité original con derecho a voto.

- Como especificación técnica de ISO (ISO/TS), representa un acuerdo entre los miembros de un comité técnico y es aceptado para su publicación si es aprobado por 2/3 de los miembros del comité con derecho a voto.

Las normas ISO/PAS o ISO/TS son revisadas cada tres años a fin de decidir si van a ser confirmadas por otros tres años, convertirse en un estándar internacional, o retirarse.

Un ejemplo de estas normas es la ISO/TS 22002-1, bajo el título general de los Programas Prerrequisitos de inocuidad de los alimentos-Parte 1: fabricación de productos alimenticios. Esta especificación técnica se basa en BS PAS 220:2008[5], la cual fue preparada por el comité técnico ISO/TC 34, de productos alimenticios, subcomité SC17, de sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos.

## 1. CAMPO DE APLICACIÓN, 2. REFERENCIAS NORMATIVAS, 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Estas especificaciones técnicas son aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tamaño o complejidad, los cuales están involucradas en etapa de procesamiento de la cadena alimentaria y que deben implementar PPR, de manera que puedan cumplir con los requisitos específicos en la cláusula ocho de ISO 22,000:2018.

Esta especificación técnica no duplica los requisitos dados en ISO 22000, pero si está prevista para ser usada en conjunto, contiene dieciocho requerimientos, los cuales se presentan a continuación.



---

## 4. CONSTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN DE EDIFICIOS

---

Los edificios deberán ser diseñados, construidos y mantenidos en forma apropiada a la naturaleza del proceso que se lleven a cabo, se debe evitar las fuentes esenciales de contaminación de los alrededores de la planta.

### Ambiente

- Considerar las fuentes potenciales de contaminación del ambiente local.
- La producción de alimentos no debe de realizarse en áreas donde sustancias potencialmente dañinas puedan entra al producto.

### Ubicación de los establecimientos

- a. Los límites de sitio deben de estar claramente identificados.
- b. Se debe de controlar el acceso al sitio
- c. El sitio debe de mantenerse en buen orden.
- d. La vegetación debe ser cuidada y eliminada.
- e. Los caminos patios incluidas las áreas de estacionamiento deben de ser drenados y mantenidos para prevenir agua estancada.

---

## 5. DISEÑO DE INSTALACIONES Y ESPACIOS DE TRABAJO

---

La distribución interna debe de estar diseñados, construida y situado de manera que faciliten las buenas prácticas de higiene, vigilancia, acceso a la operación, limpieza y mantenimiento, evitando el anidamiento de plagas.

### Diseño interno, distribución y patrones de tráfico

- El edificio debe proporcionar espacio adecuado, con flujo lógico de materiales, productos, personal y separación física de la materia prima de las áreas de proceso.
- Las aberturas destinadas a la transferencia de materiales deben ser diseñadas para minimizar la entrada de material extraño y plagas.

## Estructuras internas y accesorios

- a. Las paredes y los piso del área de proceso deben ser lavables como sea apropiado para los peligros del proceso o producto.
- b. Los materiales de construcción deben de ser resistentes al sistema de limpieza que se aplique.
- c. Se recomienda que las uniones piso-pares sean redondas para facilitar su limpieza.
- d. Los pisos debe ser diseñados para evitar estancamiento de agua.
- e. Los pisos de las áreas de proceso húmedo deben estar sellados y drenados, los drenajes deben de tener trampas y estar cubiertos.
- f. Los techos y montenes deben estar diseñados para minimizar la acumulación de suciedad y condensación.
- g. Las ventas que dan al exterior, extractores de techo o ventiladores, cuando existan, deben de estar protegidos con mallas contra insectos.
- h. Las puertas que dan al exterior deben estar cerradas o con mallas mientras que no estén en uso.

### Ubicación del equipo

- Ser diseñado y ubicado de manera que facilite las buenas prácticas de higiene, así como el monitoreo.
- Colocado de manera que permita el acceso para proceso, limpieza y el mantenimiento.

### Instalaciones de laboratorio

- Las instalaciones de prueba en línea deben de ser controladas para minimizar el riesgo de contaminación del producto.
- Los laboratorios de microbiología deben ser diseñados de manera que provengan la contaminación de la planta, productos y personas, no estar comunicados directamente con el área de producción.



## **Edificios temporales o móviles y máquinas expendedoras**

---

- Estarán diseñadas, ubicadas y construidas para evitar que sean escondites de plagas y/o contaminación potencial de producto.
- Los peligros adicionales a estas estructuras deben ser evaluados y controlados.

## **Almacenamiento de alimentos, materiales de empaques, ingredientes y químicos no alimenticios**

---

- a. Las instalaciones que se usen para almacenar ingredientes, empaque y productos contarán con protección contra el polvo, condensación, drenaje, desechos y otras fuentes de contaminación.
- b. Las áreas de almacenamiento se encontrarán secas, bien ventiladas y se aplicará monitoreo y control de temperatura como humedad, donde se especifique.
- c. Contar con área de almacenamiento separada y segura (con cerraduras o control de acceso) para los materiales de limpieza, químicos, entre otras sustancias peligrosas.
- d. Queda prohibido almacenar materiales y productos sobre el piso, además se debe tener un espacio suficiente entre el material y las paredes para permitir que se lleve a cabo las actividades de inspección, incluida control de plagas.

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

---

Se deben diseñar las rutas de suministro y distribución para los servicios hacia alrededor de las áreas de producción y almacenamiento, incluido la calidad de los servicios para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

### **Suministro de agua**

---

- a. El suministro de agua potable debe ser suficiente para cumplir con las necesidades de los procesos de producción.
- b. Las instalaciones para almacenamiento, distribución y donde sea necesario el control de temperatura del agua estarán diseñados para cumplir con los requisitos de calidad.

- c. El agua que se encuentren en contacto con producto, incluido el vapor o hielo, cumplirá con la calidad especificada y los requisitos microbiológicos aplicables para el producto.
- d. El agua de limpieza de aplicaciones donde exista un riesgo de contacto directo con el producto (tanques encaquetados, intercambiadores de calor) cumplirán con requisitos especificados de calidad y microbiológicos pertinentes a la aplicación.
- e. Donde los suministros de agua son clorados, las verificaciones asegurarán que el nivel de cloro residual en el punto de uso permanece dentro de los límites de especificaciones aplicables.
- f. El agua que no es potable debe tener un sistema de suministro por separado que sea identificada, no conectado al sistema de agua potable y que se prevea el reflujo dentro del sistema potable.

### **Químicos de caldera**

---

Si son utilizados serán:

- Aditivos alimentarios aprobados que cumplan con las especificaciones pertinentes de aditivos alimentarios.
- Almacenados en áreas separadas y segura (bajo llave o acceso controlado) cuando se encuentren en desuso.

### **Calidad de aire y ventilación**

---

- a. Establecer requisitos para la filtración, humedad relativa y la microbiología del aire que este en contacto directo con el producto.
- b. Donde la temperatura y humedad son consideradas como críticas, se contará con un sistema de control y verificación.
- c. Proporcionar ventilación (natural o mecánica) para eliminar el vapor en exceso, polvo, olores y facilitar el secado después de las limpiezas humadas.
- d. La calidad del suministro del aire interior debe ser controlada para minimizar el riesgo de contaminación microbiológico por este, establecer protocolos de control para su monitoreo.



- e. Los sistemas de ventilación serán diseñados y contruidos de tal forma que el aire no fluya desde áreas contaminadas o sin tratar hacia áreas limpias.
- f. Las tomas de aire exterior serán examinadas periódicamente para confirmar su integridad.

### **Aire comprimido y otros gases**

---

- a. Los sistemas de aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros gases usados en la fabricación, serán construidos y mantenidos de manera que se prevenga su contaminación.
- b. Los requisitos de filtración, humedad relativa y microbiología estarán especificados.
- c. Los gases que entren en contacto directo con los el producto (incluyendo aquellos que son usados en la transportación, secado de materiales, soplado o equipo) deben provenir de una fuente aprobada para uso en contacto con los alimentos.
- d. Cuando se utilice aceite para compresores será de grado alimenticio.

### **Iluminación**

---

- a. La iluminación proporcionada permitirá al personal operar de una manera higiénica.
- b. Deberá ser apropiada de acuerdo a la operación.
- c. Las lámparas estarán protegidas para evitar que los materiales, contaminen en caso de ruptura.

## **7. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS**

---

Se contará con sistemas que aseguren que los materiales de desecho sean colocados, identificados, recolectados y removidos de una manera que provenga la contaminación de los productos o las áreas de producción.

Contenedores para desechos y sustancias no comestibles o peligrosas

Los contenedores para desechos y sustancias no comestibles o peligrosas deben ser:

- a. Identificados claramente para su propósito previsto.
- b. Ubicados en un área designada.
- c. Construidos de material impermeable de fácil limpieza.

- d. Cerrados cuando no se estén usando en ese momento.
- e. Bajo llave donde los desechos puedan representar un riesgo para el producto.

### **Manejo de desechos y su eliminación**

---

- a. Proveer condiciones para la segregación, almacenamiento y eliminación de los desechos.
- b. Evitar la acumulación de los mismos en las áreas de manipulación o almacenamiento de alimentos, gestionar las frecuencias de eliminación, como mínimo una vez al día.
- c. Los materiales etiquetados o empaques impresos definidos como desechos serán estropeados y/o destruidos para asegurar que las marcas registradas sean re-usadas. Esto se llevara a cabo por un contratista de desechos aprobados, manteniendo los registros pertinentes.

### **Coladeras y drenajes**

---

Ser diseñadas, construidas y ubicadas de manera que se evite el riesgo de contaminación de materiales, tener la capacidad suficiente para eliminar las cargas suficientes de flujo.

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

---

Cumplir con los principios establecidos: superficies lisas, fácil limpieza, drenaje propio, estructuras no penetradas por orificios, tuercas o tornillos.

- a. Estar construidos de materiales diseñados para el uso alimenticio y libre de óxido o corrosión.
- b. Ser construido de materiales durables capaces de resistir limpiezas repetidas.



## **Diseño higiénico**

---

El equipo cumplirá con los principios establecidos de diseño higiénico, incluyendo:

- a. Superficies lisas, accesibles, limpiables y auto drenables en las áreas de proceso húmedas.
- b. Uso de materiales compatibles con los productos previstos y agentes de limpieza.
- c. Estructura que no sea penetrada por huecos o tornillos.
- d. Ser diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y productos.

## **Control de temperatura y equipo de monitoreo**

---

- a. El equipo usado cumplirá con el gradiente de temperatura, mantener las condiciones de operación, contar con un control y verificación de temperatura.
- b. El equipo será capaz de monitorear y controlar las temperaturas.

## **Limpieza de la planta utensilios y equipo**

---

- a. Los programas de limpieza serán documentados para asegurar que toda la planta, utensilios y equipos son limpiados con las frecuencias definidas.
- b. Los programas de limpieza especificarán lo que se va a limpiar, la responsabilidad, método de limpieza (CIP/COP), uso de la herramienta destinados a la limpieza, requisitos de desarme y métodos para verificar la efectividad de la limpieza.

## **Mantenimiento preventivo y correctivo**

---

- a. Poner en marcha un programa de mantenimiento preventivo, que incluya todos los dispositivos involucrados para verificar (monitorear) y controlar los peligros de inocuidad alimentaria.
- b. Dar prioridad a las solicitudes de mantenimiento que impacten a la inocuidad del producto.
- c. El programa de mantenimiento preventivo debe de incluir todos los dispositivos (pantallas, filtros, imanes, detectores de metales y detectores de rayos x) usados para verificar y controlar los peligros en la inocuidad alimentaria.

- d. Los lubricantes y fluidos de transferencia de calor deben ser de grado alimenticio donde haya riesgo de contacto directo o indirecto con el producto.
- e. Procedimiento para liberar el equipo al que se dio el mantenimiento y que se entrega a producción, incluirá: limpieza, sanitización e inspección previa al uso.

---

## **9. REQUISITOS DE INGRESO DE MATERIALES**

---

La compra de materiales que impacten la inocuidad de los alimentos será controlada para asegurar que los proveedores usados sean capaces de cumplir con los requisitos especificados, se verificará la conformidad de los materiales contra los requisitos de compra.

Selección y administración de proveedores

Debe haber un proceso de definido para la selección, aprobación y seguimiento de los proveedores, este debe de ser justificado por la evaluación de peligros, incluir:

- a. Evaluación de la capacidad del proveedor para cumplir expectativas, requisitos y especificaciones de calidad.
- b. Descripción de cómo se evalúa el proveedor.
- c. Monitoreo del desempeño del proveedor para asegurar que esté continuamente aprobado.

## **Requisitos de materiales entrantes (materias primas/ingredientes/empaques)**

---

- a. Revisión de vehículos de reparto antes y durante la descarga para verificar la calidad e inocuidad del material.
- b. Los materiales deben de ser inspeccionados para verificar la conformidad con los requisitos especificados antes de su aceptación o uso.
- c. Los materiales que no cumplan con las especificaciones pertinentes deben de ser manipulados bajo un procedimiento documentado que asegure que se impida su uso imprevisto.



- d. Los puntos de acceso para las líneas que reciben materiales a granel serán identificados, tapados y cerrados, la descarga en dichos sistemas debe llevarse a cabo solamente después de la aprobación y verificación del material a recibir.

---

## 10. MEDIDAS PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

---

Se debe de contar con programas para prevenir, controlar y detectar contaminación física, alérgica y microbiológica.

### Contaminación microbiológica cruzada

---

Las áreas donde exista potencial de contaminación microbiológica cruzada se encontrarán identificadas en un plan de zonificación, incluir una evaluación de riesgo para determinar fuentes potenciales de contaminación, la susceptibilidad del producto y medidas apropiadas de control.

### Administración de alérgenos

---

- Declarar los alérgenos presentes en el producto, la declaración se encontrará en la etiqueta para los consumidores del producto.
- El re-trabajo que contenga alérgenos será usado solamente: en productos que por diseño contengan los mismos y a través de un proceso que demuestre que elimina o destruya el material alérgico.
- Los empleados deberán recibir entrenamiento específico en el conocimiento y prácticas de manufactura asociadas.

### Contaminación física

---

- Donde se use materiales de vidrio y/o frágil la organización llevará a cabo inspecciones periódicas y procedimientos definido en caso de roturas.
- Se deben de mantener los registros de rompimientos.

---

## 11. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

---

Los programas de limpieza y desinfección asegurarán que el equipo de procesamiento sea mantenido en una condición higiénica, siendo

monitoreados para asegurar su continua adecuación y efectividad.

### Herramientas de limpieza y desinfección

---

- Los agentes de limpieza y químicos deben de estar identificados claramente, ser de grado alimenticio, almacenados por separado y usados solamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Las herramientas y el equipo será de diseño higiénico, mantenidos en condiciones que no representen una fuente potencial de materia extraña.

### Programas de limpieza y desinfección

---

- Ser establecidos y validados por la organización para asegurar que las partes del establecimiento y el equipo estén limpias y/o desinfectadas por un itinerario definido.
- Los programas de limpieza y desinfección deben especificar como mínimo:
  - Artículos de equipo, áreas a ser limpiadas.
  - Responsabilidad de las tareas especificadas.
  - Método de limpieza y frecuencia.
  - Disposiciones de monitoreo y verificación.
  - Inspecciones post-limpieza.
  - Inspecciones antes de arranque.

### Sistema de limpieza CIP

---

Los parámetros para los sistemas CIP deberán ser definidos e inspeccionados (incluyendo tipo, concentración, tiempo de contacto, y temperatura). Monitoreo de la eficacia de la limpieza Los programas de limpieza y desinfección serán monitoreados con la frecuencia especificada por la organización para asegurar una eficacia.



## 12. CONTROL DE PLAGAS

Implantación de los procedimientos, la inspección de la higiene y limpieza de los materiales e instalaciones para evitar crear un ambiente que propicie la actividad de las plagas.

### Programas de control de plagas

- Tener una persona designada para administrar las actividades del control de plagas y/o contar con contratistas expertos.
- Estar documentado e identificar la plaga a combatir, métodos, itinerarios, procedimientos de control, requisitos de capacitación y responsable.
- Incluir una lista de los químicos que estén aprobados para ser usados en áreas específicas del establecimiento.

### Prevención de acceso

- Los edificios se mantendrán en buen estado.
- Sellar orificios, drenajes y otros puntos de acceso potenciales para plagas.
- Las puertas exteriores, ventanas y aberturas de ventilación serán diseñadas para minimizar la entrada de plagas.

### Escondites e infestaciones

- Las prácticas de almacenamiento serán diseñadas para minimizar la disponibilidad de alimento y agua para las plagas.
- El material que se encuentre manifestado será manejado de forma que prevenga la contaminación de productos, materiales o el establecimiento.
- Serán removidos los escondites potenciales de plagas como: madrigueras, maleza artículos almacenados.

### Monitoreo y detección

- Los programas de monitoreo de plagas incluirán:
- Detectores y trampas en lugares claves para identificar la actividad de la plaga.
- Mantenerse en un mapa, ser diseñadas y ubicadas de manera que prevengan la

posibilidad de contaminación de materiales, productos o instalaciones.

- Los detectores y las trampas serán inspeccionados con la frecuencia definida, para identificar nueva actividad de plagas.

### Erradicación

- Establecer medidas de erradicación inmediatamente después de que se reporte evidencia de infestación y mantener registros del uso de plaguicidas para mostrar el tipo, cantidad y concentraciones usadas: donde, cuando, cómo se aplicaron y la plaga objetivo.
- El uso de plaguicidas y su aplicación estarán restringidos a operadores capacitados.
- Mantener registros del uso de plaguicidas, para mostrar el tipo, cantidad y concentración usada: dónde, cuándo y cómo se aplicó, así como la plaga combatida.

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

Los requisitos para la higiene del personal y comportamiento relacionados al peligro que representan para el área de proceso serán establecidos y documentados, se requiere que todo el personal, visitantes y contratistas cumplan con dichos requisitos.

### Instalaciones de higiene personal y baños

- Se encontrarán disponibles para asegurar que se mantenga el grado de higiene personal requerido por la organización.
- Estarán ubicadas cerca de los puntos donde aplican los requisitos de higiene y ser claramente señalados.

Los establecimientos deben:

- Tarjas para el lavado de manos operados automáticamente, separadas de los fregaderos para el uso de alimentos y de las estaciones de lavado de equipos.
- Proveer una cantidad adecuado de baños de diseño higiénico, cada uno con lavamanos, sacado y cuando se necesite, instalaciones para desinfección.



- c. Tener vestidores adecuado para que el personal se cambie.
- d. Proveer el número adecuado de lugares, medios de lavado y secado, en condiciones higiénicas, donde se necesite se contará con desinfección de manos (incluyendo lavamanos, controlador de temperatura, jabón o desinfectante).
- e. Tener instalaciones de higiene para los empleados que no abran directamente a las áreas de producción.
- f. Tener vestidores situados de tal manera que permita al personal que manipula alimentos moverse al área de producción de tal forma que el riesgo de afecta la limpieza de su ropa de trabajo se minimizado.

### **Comedor de empleados y áreas designadas para consumir alimentos**

- Estarán situadas de tal forma que la contaminación cruzada con las áreas de producción sea minimizado.
- El comedor debe asegurar el almacenaje, preparación y entrega higiénica de alimentos.
- Los alimentos que traigan los empleados serán almacenados y consumidos en áreas asignadas.

### **Ropa de trabajo y de protección**

- a. El personal que ingresa a áreas de producción, contarán con ropa de trabajo apta para el propósito, limpia y en buenas condiciones.
- b. Ser lavada a intervalos adecuados para el uso provisto de la prendas.
- c. Se prohíbe el uso de botones en la ropa de trabajo ni bolsillos externos por encima de la altura de la cintura. Los cierres o botones de presión son aceptables.
- d. Donde se utilicen guantes para el contacto con el producto estarán limpios y mantenidos en buenas condiciones. Se prohíbe el uso de guates de látex.
- e. La ropa de trabajo proporcionara protección para asegurar que el cabello, la transpiración, bigote o la barba no contamine el producto.
- f. Los zapatos ser completamente cerrados y hechos de materiales no absorbentes.

### **Estado de salud**

Los empleados deberán informar las siguientes condiciones para el manejo por posible exclusión

de las áreas de manipulación alimentaria: ictericia, diarrea, vomito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones visiblemente infectadas (forúnculos, cortes o heridas) y supuraciones de oídos, ojos y nariz.

### **Enfermedades o lesiones**

- Los empleados se someterán a un examen médico antes de trabajar en operaciones de contacto alimentario y llevarse a cabo a intervalos definidos por la organización.
- Se impedirá el manejo de alimentos a las personas de quienes se sepa o sospeche que estén infectadas de alguna enfermedad o afección transmisible a través de los alimentos.

### **Limpieza del personal**

Al personal de las áreas de producción alimentaria lavará las manos:

- Antes de comenzar cualquier actividad de manipulación de alimento
- Después de usar el baño o sonarse la nariz y al manipular cualquier material potencialmente contaminado.
- Las uñas del personal se mantendrán limpias y cortas.
- Evitar estornudar o toser sobre los materiales o productos.

### **Comportamiento del personal**

Contar con una política documentada donde describa los comportamientos requeridos al personal en las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento. Cubrir por lo mínimo:

- Permiso de fumar, comer, mascar chicle (solo en áreas designadas).
- Medidas de control para minimizar peligros presentados por joyas.
- Autorización de uso de artículos personales: artículos para fumar y medicamentos, en áreas diseñadas para ese fin.
- Prohibición de llevar implementos de escritura detrás de las orejas.
- Prohibición del uso del esmalte, pestañas postizas y llevar implementos de escritura detrás de las orejas.
- Mantenimiento de los casilleros del personal libre de basura o ropa sucia.



## 14. REPROCESO

El reproceso será almacenado, manipulado y usado de tal forma que se mantenga la seguridad, trazabilidad y el cumplimiento de regulaciones del producto.

### Almacenamiento, identificación y trazabilidad

- Debe ser protegido de la exposición a contaminación microbiológica, química o de materias extrañas.
- Ser claramente etiquetado para permitir la trazabilidad, estos registros deben de mantenerse.
- Su clasificación debe ser registrada: nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de origen, vida de anaquel.

### Uso de reproceso

- Cuando se incorpore el reproceso a un producto como una etapa del proceso, se especificará la calidad aceptable, tipo y condiciones de uso del mismo.
- Definir las etapas de proceso y el método de adición incluyendo cualquier etapa necesaria antes del proceso.

## 15. PROCEDIMIENTO DE RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS (RECALL)

Establecer sistemas para asegurar que los productos que no cumplen con los requisitos de normas de inocuidad alimentaria puedan ser identificados, ubicados y eliminados de todos los puntos necesarios de la cadena alimentaria.

### Requisitos de recuperación de productos

- Mantener lista de contactos claves.
- Cuando los productos son retirados debido a peligros de salud inmediatos, la inocuidad de otros productos elaborados bajo las mismas condiciones deben de ser evaluados.

## 16. ALMACENAMIENTO

Los materiales y los productos serán almacenados en espacios limpios, secos y bien ventilados protegidos de polvo, humo, olores u otras fuentes de contaminación.

### Requisitos de almacenamiento

- Control de temperatura, humedad y otras condiciones ambientales donde lo requiera el producto.
- Los materiales de desecho y químicos serán almacenados por separado.
- Proporcionar un área separada para materiales identificados como no conforme.
- Mantener sistemas de rotación de stock específico.

### Vehículos, medios de transporte y contenedores

- Contar con el mantenimiento y limpieza de conformidad con los requisitos que se indican en las especificaciones pertinentes.
- Contar con protección contra contaminación del producto.
- Aplicar controles y registros de temperatura y humedad donde lo requiera la organización.
- Cuando se usen los mismos vehículos, medios de transporte o contenedores para productos alimenticios y no alimentarios, se llevara a cabo una limpieza entre cargas.

## 17. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO AL CONSUMIDOR

La información debe ser presentada a los consumidores de tal forma que les permita entender su importancia, puede ser proporcionada por el etiquetado u otros medios, tales como la página web de la industria, avisos publicitarios, puede incluir instrucciones de almacenamiento, preparación y servicios aplicables al producto.



## 18. DEFENSA ALIMENTARIA, BIOVOGILANCIA Y BIOTERRORISMO

Cada organización será evaluada el riesgo para los productos por actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo y serán establecidos medidas de protección proporcionales.

- Identificar las áreas potencialmente sensibles dentro del establecimiento.
- Cuando sea factible los accesos deberán ser restringidos con el uso de candados, llaves de tarjeta electrónica o sistemas alternativos.

Una vez conocidos los lineamientos de la NOM-251-SSA1-2009 y los requerimientos de la Especificación Técnica ISO/TS 22000-1, a continuación se mencionan los puntos que se deben fortalecer e implementar de la Norma Oficial Mexicana para cumplir con los requisitos de ISO/TS 22000-1, para así continuar con el proceso de certificación del esquema FSSC 22000.

### 1. INSTALACIONES Y ÁREAS

La organización debe de contar con un plano de las instalaciones con las diferentes zonas designadas en función de los niveles de riesgo de contaminación, es decir:

- Zonas Blancas
- Zonas Grises

El plano de las instalaciones incluirá:

- Puntos de acceso para el personal.
- Puntos de acceso para materias primas, incluyendo el material de envasado.
- Rutas de desplazamiento para el personal.
- Eliminación de residuos.
- Ubicación de las instalaciones para el personal: zonas de fumadores y comedores.
- Proceso de producción.
- Las paredes y los suelos deberán ser resistentes al desgaste para satisfacer las exigencias del proceso, soportar los métodos y materiales de limpieza que se aplique.

- Los techos e instalaciones suspendidos tienen que estar diseñados para reducir al mínimo la acumulación de suciedad y la condensación.

Los laboratorios de microbiología deben ser diseñados, ubicados y operados de manera que provengan la contaminación de las personas, la planta y los productos, evitando la comunicación directa con el área de producción.

## 2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

Los equipos que se encuentren en contacto directo con los alimentos deberán ser aptos para uso alimentario y satisfacer los requisitos legales aplicables, como:

- Estar contruidos de materiales diseñados para el uso alimenticio y libre de óxido o corrosión, como se muestra en la Figura 9.
- Los fluidos de transferencia de calor deben ser de grado alimenticio.
- Ser construido de materiales durables capaces de resistir limpiezas repetidas. Ejemplo, pisos industriales de poliuretano-cemento.
- Ser diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y productos, de acuerdo a las necesidades de la organización.



Figura 9: Equipo en la industria manufacturera de alimentos

Fuente: Enfoque Alimentos, 2018



### 3. SERVICIOS

#### Abastecimiento de agua

- a. Se deben diseñar las rutas del sistema de distribución del agua en la planta de producción, incluyendo tratamiento, depósito y reciclaje según corresponda.
- b. El agua de limpieza de aplicaciones donde exista un riesgo de contacto directo con el producto (tanques enchaquetados, intercambiadores de calor) cumplirán con requisitos especificados de calidad y microbiológicos pertinentes a la aplicación.
- c. Donde los suministros de agua son clorados, las verificaciones aseguran que el nivel de cloro residual en el punto de uso permanece dentro de los límites de especificaciones aplicables.
- d. Toda agua empleada como materia prima en la fabricación de alimentos, lavado de manos, limpieza de los equipos o de la planta de producción, se suministrarán en cantidades suficientes, potable y no representara un riesgo de contaminación.
- e. Control de la temperatura del agua debe ser diseñado para cumplir con los requisitos de la calidad del agua.
- f. Donde los suministros de agua son clorados, las verificaciones asegurarán que el nivel de cloro residual en el punto de uso permanece dentro de los límites de legislación aplicables.
- g. Se deben diseñar las rutas de suministro y distribución para los servicio hacia alrededor de las áreas de producción y almacenamiento

**NOTA:** Se recomienda consultar 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.

#### Aire

- a. Establecer requisitos para la filtración, humedad relativa y la microbiología del aire que este en contacto directo con el producto.
- b. Donde la temperatura y humedad son consideradas como críticas por la organización, se contará con un sistema de control y verificación.
- c. Los sistemas de aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros gases usados en la

fabricación deben ser construidos y mantenidos de manera que se prevenga su contaminación.

- d. La calidad del suministro del aire interior debe ser controlada para minimizar el riesgo de contaminación microbiológico.
- e. Las tomas de aire exterior serán examinadas periódicamente para confirmar su integridad.

#### Iluminación

La iluminación será apropiada y suficiente de acuerdo a la operación para el correcto funcionamiento de los procesos, la inspección de los productos y una limpieza eficaz. Se recomienda consultar la NOM-025-STPS-2008, Condiciones de iluminación en los centros de trabajo.

#### Caldera

Los productos químicos de la caldera deben ser aditivos de grado alimenticio, almacenados en un área aislada y segura cuando no estén en uso inmediato.

#### Aire comprimido y otros gases

- a. Los sistemas de aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros gases usados en la fabricación deben ser construidos y mantenidos de manera que se prevenga su contaminación.
- b. Los requisitos de filtración, humedad relativa y microbiología estarán especificados de acuerdo a cada de la organización.
- c. Los gases que entren en contacto directo con los el producto (incluyendo aquellos que son usados en la transportación, secado de materiales, soplado o equipo) deben provenir de una fuente aprobada para uso en contacto con los alimentos.
- d. Cuando se utilice aceite para compresores será de grado alimenticio.



## 4. ALMACENAMIENTO

La organización deberá disponer de instalaciones de almacenamiento limpio, seco, ventilados protegidos del polvo y otras fuentes de contaminación.

- a. Queda prohibido almacenar materiales y productos sobre el piso, además se debe tener un espacio suficiente entre el material y las paredes para permitir que se lleve a cabo las actividades de inspección, incluida control de plagas, como se muestra en la figura 10.
- b. La zona para almacenamiento deberá ser habilitada para mantener la temperatura y humedad del producto dentro de los límites de las especificaciones, operándose de forma que garantice de las mismas.
- c. Contar con un sistema de comprobación y registros de temperaturas, el monitoreo deberá ser realizado con frecuencia.
- d. Los productos deben ser almacenados sin tener contacto con el piso entre el material y las paredes para permitir la inspección.
- e. Mantener control de humedad, y temperatura, entre otras condiciones ambientales donde lo requiera el producto.
- f. Se recomienda que donde se apilen los productos, se consideren medidas necesarias para proteger las capas más bajas.



Figura 10: Almacenamiento en la industria

Fuente: NOEGA Systems, 2016

## 5. CONTROL DE OPERACIONES

### Material de vidrio

Se deben de mantener los registros de rompimientos donde se utilicen materiales de vidrio.

### Alérgenos

La organización deberá disponer un sistema para la gestión de alérgenos que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación por estos de los productos y que cumpla con los requisitos legales de etiquetado para los consumidores. Este tema se desarrollará en el apartado de requisitos adicionales del esquema FSCC 22000.

### Reproceso

El reproceso es una acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos especificados de calidad.

- a. El reproceso será almacenado, manipulado y usado de tal forma que se mantenga la seguridad, trazabilidad y el cumplimiento de regulaciones del producto.
- b. Cuando este incorporado en un producto como un paso “en el proceso”, se especificara la el paso del proceso, la cantidad aceptable, métodos de adición y condiciones de uso del mismo.
- c. Será protegido de la exposición a contaminación química, materias extrañas o microbiológicas.
- d. Ser claramente etiquetado para permitir la trazabilidad, estos registros deben de mantenerse.
- e. Los productos que son retirados debido a peligros de inocuidad de otros productos elaborados bajo las mismas condiciones deben de ser evaluados.

### Contaminación cruzada

Las áreas donde exista potencial de contaminación deberán incluir una evaluación de riesgo para determinar fuentes potenciales de contaminación, la susceptibilidad del producto y medidas apropiadas de control. Se tomará en consideración:

- Contaminación por alérgenos.
- Riesgos de cuerpos extraños.
- Contaminación microbiológica.
- Contaminación química.
- Sustitución o fraude.



## 6. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS

La organización dispondrá de un procedimiento documentado para la aceptación de las materias primas durante la recepción basado en la evaluación de riesgos. La aceptación de las materias primas se basará en:

- Muestreo del producto, inspección visual en recepción, como se muestra en la Figura 11, certificados de conformidad y análisis.
- Deberá disponerse de un listado de todas las materias primas, así como los requisitos que se deben satisfacer para su aceptación.
- Los parámetros de aceptación y a frecuencia de las pruebas deberán estar claramente implementados, revisados y definidos.

Los puntos de acceso para las líneas que reciben materiales a granel deben de estar tapadas, cerradas e identificadas.

- La descarga debe de llevarse a cabo después de la aprobación y verificación del material a recibir.



Figura 11: Calidad e inocuidad en la industria alimentaria

Fuente: INFORURAL, 2017

### Aprobación de proveedores

La organización deberá ser capaz de demostrar que en los casos en que tenga un servicio contratado, este será el adecuado y que se han evaluado los riesgos para la calidad del producto. La aprobación de los proveedores se basará en:

- Evaluación de la capacidad del proveedor para cumplir con los requisitos y especificaciones de calidad, mediante revisiones de los antes mencionados, como se muestra en la Figura 12.
- Descripción documentada de la forma de evaluación del proveedor, ya sea por medio de auditorías, cuestionarios o certificaciones.

- Monitoreo del desempeño del proveedor para asegurar que esté continuamente aprobado.



Figura 12: Industria manufacturera de alimentos  
Fuente: Paralelo 20, s.f.

## 7. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Saneamiento e higiene son elementos claves dentro de las BPM y se encontrarán estructurados por escrito bajo los Procedimientos Operativos Estandarizados (POES), describen las condiciones operacionales para garantizar la higiene de personal, instalaciones, equipos y ambientes de proceso; estos deben generarse a partir de las necesidades particulares de cada planta.

- Se deberán implantar y mantener procedimientos validados por la organización para asegurar que las partes del establecimiento y el equipo estén limpias y/o desinfectadas por un itinerario definido, como se muestra en la figura 14.
- De acuerdo a las necesidades de la industria, siempre que se utilicen sistemas de limpieza CIP deberán ser objeto de mantenimiento y seguimiento para garantizar su funcionamiento efectivo, se incluirá: tipo de detergente, concentración, tiempo de contacto, y temperatura.
- Los programas de limpieza y desinfección deben especificar:
  - Disposiciones de monitoreo y verificación.
  - Inspecciones post-limpieza y antes del arranque.

### Mantenimiento

El mantenimiento sanitario va mucho más allá que reparar y mantener activos fijos. Tiene como fin mantener un ambiente higiénico de manufactura y distribución de alimentos en el cual se minimizan los riesgos asociados con la salubridad e inocuidad de los productos, así como mejorar la productividad del proceso de manufactura.

- a. La organización contará con un programa planificado y documentado de mantenimiento eficaz, en el que se incluya las instalaciones de la planta y los equipos de procesamiento con el fin de monitorear y controlar los peligros de contaminación, así como reducir las posibles averías.
- b. La planta de producción garantizará que la seguridad o legalidad de los productos no se vean afectados durante las tareas de mantenimiento, como se muestra en la Figura 13.
- c. Se dará prioridad a las solicitudes de mantenimiento que impacten a la inocuidad del producto.

Dicho programa deberá incluir los equipos de detección de cuerpos extraños.

- i. Debe de realizarse una evaluación documentada de cada uno de los procesos de producción para identificar la necesidad del uso de equipos para detectar contaminación de cuerpos extraños. Los equipo a tomar en consideración son: filtros, tamices, detectores de metales, imanes y rayos x.
- ii. En caso de que se detecten cuerpos extraños se deberá investigar la procedencia del mismo.



Figura 13: Mantenimiento y limpieza de equipos  
Fuente: Red Agroindustria, 2015

## 8. CONTROL DE PLAGAS

Toda planta de producción tendrá un programa eficaz de control de plagas para disminuir al mínimo el riesgo de infestación y contara con recursos para responder rápidamente a cualquier problema que se presente con el fin de evitar riesgos para los productos.

Se recomienda consultarse el Catálogo Oficial de Plaguicidas de 1993, publicado por la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST).

**NOTA:** La información disponible en el enlace refiere a empresa de servicios de control de plagas, a las cuales COFEPRIS ha autorizado y emitido licencia sanitaria.

- a. Si la organización se encarga de efectuar el control de plagas, el operario a cargo debe de contar con la capacitación específica, ver la Figura 14.
- b. Establecer medidas de erradicación (plaguicidas, trampas, vigilancia para identificar el origen de la plaga y su posible dispersión, cebos, destrucción del hospedero, entre otros) inmediatas para identificar productos de alto riesgo y reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto.
- c. Los programas deben estar documentados e identificar las plagas objetivo, procedimientos de control, concentraciones usadas, donde, cuando, cómo se aplicaron,
- d. métodos, itinerarios, responsable y requisitos de capacitación.
- e. Las prácticas de almacenamiento serán diseñadas para minimizar la disponibilidad de alimento y agua para las plagas.
- f. El material infestado será manejado de forma que prevenga la contaminación de productos, materiales o el establecimiento.



Figura 14: control de plagas  
Fuente: Águila fumigaciones, 2016



## 9. MANEJO DE RESIDUOS

### Contenedores

Los contenedores destinados a la recolección de residuos deberán:

- i. Construirse de material impermeable de fácil limpieza.
- ii. Estar tapados cuando se encuentren en desuso.
- iii. Bajo llave donde los desechos puedan representar un riesgo para el producto.



Figura 15: Buenas Prácticas de Manufactura en la industria alimentaria

Fuente: SYV Consultores y Asociados, s.f.

## 10. SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL

La organización demostrará que los requisitos para la higiene del personal y comportamiento relacionados al peligro que representan para el área de proceso son establecidos y documentados, como se muestra en la Figura 15.

- a) Mantenimiento de los casilleros del personal libre de basura o ropa sucia.
- b) Los zapatos serán completamente cerrados y hechos de materiales no absorbentes.
- c) La ropa de trabajo será lavada a intervalos adecuados para el uso provisto de la prendas.
- d) Se prohíbe el uso de botones en la ropa de trabajo, bolsillos externos por encima de la altura de la cintura. Los cierres o botones de presión son aceptables.
- e) Se prohíbe el uso de guates de látex.
- f) Contar con una política documentada donde describa los comportamientos requeridos al personal en las áreas de procesamiento, almacenamiento y empaque. Cubrir por lo mínimo:
  - Medidas de control para minimizar peligros presentados por joyas.
  - Prohibición del uso pestañas postizas.

### Revisiones médicas

- a. Los empleados se someterán a un examen médico antes de trabajar en operaciones de contacto alimentario y llevarse a cabo a intervalos definidos por la organización.
- b. Se impedirá el manejo de alimentos a las personas de quienes se sepa o sospeche que estén infectadas de alguna enfermedad o afección transmisible a través de los alimentos.

### Instalaciones para el personal

- a. Proveer una cantidad adecuado de baños de diseño higiénico, cada uno con lavamanos, sacado y cuando se necesite, instalaciones para desinfección.
- b. Los comedores para el personal y las áreas designadas estarán situado de manera que se minimice la contaminación cruzada a las áreas de producción.
- c. Las instalaciones para sanitarios estarán ubicadas cerca de los puntos donde aplican los requisitos de higiene y ser claramente señalados.
- d. Se encontrarán disponibles para asegurar que se mantenga el grado de higiene personal requerido por la organización.
- e. Tener vestidores adecuado para que el personal se cambie.
- f. Proveer el número adecuado de lugares, medios de lavado y secado.
- g. Los vestidores estarán situados de tal forma que el potencial de contaminación cruzada con las áreas de producción sea minimizado.
- h. El comedor debe ser gestionado para asegurar el almacenaje higiénico de ingredientes, así como la preparación y la entrega de alimentos.
- i. Mantenimiento de los casilleros del personal libre de basura o ropa sucia.



## 11. TRANSPORTE

La transportación de los alimentos deberá garantizar que se conserven las características sanitarias que los hacen aptos para el consumo humano y por ningún motivo podrán transportarse en vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas, o productos de aseo con acción corrosiva, como se muestra en la Figura 16.

- La organización contará con procedimientos para mantener la seguridad y calidad del producto durante el transporte, estos se encontrarán documentados.

Cuando se usen los mismos vehículos, medios de transporte o contenedores para productos alimenticios y no alimentarios, se llevara a cabo una limpieza entre cargas.



Figura 16: Transporte higiénico de los alimentos  
Fuente: IALIMENTOS, 2019

## 12. RETIRO DE PRODUCTO

Se refiere a aquella acción de retirar del mercado cualquier producto que no cumpla con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, e implica peligros que puedan derivar en un riesgo para la salud pública. Cuando los productos son retirados debido a peligros de salud; la inocuidad de otros productos elaborados bajo las mismas condiciones deberán ser evaluadas (ejemplo laboratorios especializados).

## 13. DEFENSA ALIMENTARIA, BIOVIGILANCIA Y BIOTERRORISMO

Los sistemas de seguridad deberán garantizar que los productos estén protegidos frente a

contaminación malintencionada en las zonas controladas por la planta.

Este prerrequisito se describe en el apartado de requisitos adicionales del esquema FSSC 2200.

En esta sección se han presentado los lineamientos que se deben de fortalecer e implementar de la NOM-251-SSA1-2009, la norma ISO/TS 22002-1, para cumplir tanto con la legislación mexicana y el numeral 8.6, de la ISO 22000, y a su vez con el esquema FSSC 22000, es por eso que en la Tabla 5, se presentan las diferencias entre esta norma mexicana y la internacional, para facilitar a los lectores los requerimientos que se deben de implementar, e identificar aquellos que son mencionados de forma implícita en la Especificación Técnica ISO/TS 22001.

Por último, una vez que las organizaciones conocen los lineamientos que establecen ambas normas y son cumplidas en su totalidad, se proseguirá al siguiente requisito que establece el esquema FSSC 22000, para lograr la implementación de este esquema.



Tabla 5: Diferencias encontradas de acuerdo a la comparación de la NOM vs Especificación Técnica ISO/TS 22001.

Lineamiento	Observaciones
<b>5.1 Instalaciones y áreas</b>	
<p><b>5.1.4</b> Debe evitarse que las tuberías, conductos, rieles, vigas, cables, etc., pasen por encima de tanques y áreas de producción donde el producto sin envasar esté expuesto. En donde existan se mantendrán en buenas condiciones de mantenimiento y limpios.</p>	<p>La especificación técnica no hace mención sobre evitar que las líneas de servicio, ductos u otros se coloquen por encima de las áreas de producción como lo menciona la NOM, sin embargo considerar un diseño adecuado para prevenir la contaminación del producto.</p>
<b>5.2 Equipos y utensilios</b>	
<p><b>5.2.4</b> En los equipos de refrigeración y congelación se debe evitar la acumulación de agua.</p>	<p>En la especificación técnica no se describe que en los equipos de refrigeración se deba de evitar la acumulación de agua, pero sí se hace mención de que se debe tener un sistema de mantenimiento para los equipos.</p>
<b>5.3 Servicios</b>	
<p><b>5.3.8</b> Los baños deben contar como mínimo con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rótulos o ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos después del uso de los sanitarios.</li> </ul>	<p>En este requisito la especificación técnica no detalla explícitamente que se puede hacer uso de ilustraciones que promuevan la higiene del personal, sin embargo sí hace mención en requerir al personal de las áreas de producción que lave y sanitice sus manos, cuando lo requiera.</p>
<b>5.5 Control de operaciones</b>	
<p><b>5.5.2</b> Los equipos de refrigeración se deben mantener a una temperatura máxima de 7°C.</p>	<p>Aunque la NOM especifique que los equipos de refrigeración máxima de 7 °C, de igual manera la especificación técnica menciona que el equipo usado para procesos térmicos debe ser capaz de cumplir con el gradiente de temperatura de acuerdo a las especificaciones del producto.</p>
<b>5.10 Control de plagas</b>	
<p><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.</p>	<p>La especificación técnica no hace referencia en ningún requisito el lineamiento de la NOM: no permitir la presencia de animales domésticos dentro del área de producción, sin embargo sí menciona la adopción de medidas de seguridad a fin de evitar una contaminación intencionada en la industria.</p>
<p><b>5.10.6</b> En las áreas de proceso no debe encontrarse evidencia de la presencia de plagas o fauna nociva.</p>	<p>La especificación técnica menciona que la estructura del edificio debe minimizar el riesgo de contaminación e impedir la entrada de plagas; la NOM se complementa con la Especificación, ya que si se cumple con esto, no se deben de encontrar presencia de plagas en todas las áreas del establecimiento.</p>
<b>5.12 Salud e higiene del personal</b>	
<p><b>5.12.5</b> El uso de guantes no exime el lavado de las manos antes de su colocación.</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 contaminadas, toda persona que esté en contacto directo con alimentos debe lavarse las manos, de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Enjuagarse las manos con agua, aplicar jabón o detergente. En caso de que el jabón sea líquido se aplicará mediante un dosificador y no estar en recipientes destapados.</li> </ol>	<p>La NOM es más específica al poner el procedimiento del lavado manos, mientras que la especificación técnica no lo menciona, sin embargo esto lineamiento es de gran importancia para prevenir contaminación por parte del personal al producto.</p>



- b) La naturaleza de los productos, en particular su capacidad para el desarrollo de los microorganismos patógenos.
- c) Enjuagarse con agua limpia, cuidando que no queden restos de jabón. Posteriormente puede utilizarse solución desinfectante.
- d) Secarse con toallas desechables o dispositivos de secado con aire caliente.

## 5.14 Capacitación

### 5.14.2 La capacitación para el personal debe incluir:

- a) 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.
- c) La forma en que se procesan los alimentos considerando la probabilidad de contaminación.
- d) El grado y tipo de producción 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 conocimiento de la NOM.

La NOM es más específica al mencionar lo que debe de incluir la capacitación del personal, esto no queda excluido de la especificación técnica, ya que se hace mención de que los empleados recibirán entrenamiento en cuanto al conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura asociadas.

Fuente: Autoría Propia, 2019



# Parte I: Resumen del Esquema

## EL ESQUEMA

El esquema FSSC 22000 es una certificación aplicable a los sistemas de gestión de inocuidad y calidad alimentaria diseñados para satisfacer los requisitos de la norma ISO 22000, los programas de prerrequisitos (PPR) específicos del sector y los requisitos adicionales del esquema.

## PROPIEDAD

La fundación FSSC 22000 es la titular de los derechos de propiedad y de autor de toda la documentación relacionada con el esquema, en su nombre figuran los contratos de licencia de los que precisan los organismos de certificación.

## LENGUA

En todos los casos el idioma inglés es la versión válida para el esquema.

## PROPÓSITO

Garantizar el cumplimiento propio y duradero de todos los requisitos internacionales, incluido sus correspondientes certificaciones, destinado a asegurar la inocuidad de los productos que se suministran a consumidores de todo el mundo.

## OBJETIVO

Establecer y mantener un registro exacto y fiable de las organizaciones con certificación que han demostrado su conformidad a los requisitos del esquema.

## REGISTRO DE ORGANIZACIONES CON CERTIFICACIÓN

- a) El esquema plantea los requisitos que deberán aplicarse a la evaluación y certificación de los sistemas de gestión que poseen las organizaciones en la cadena de suministro y los que permiten garantizar la integridad de la certificación.
- b) Las certificaciones que se emiten deben ser ulteriormente inscritas en el Registro de Organizaciones con Certificación FSSC 22000. El registro estará abierto al público.
- c) La inscripción en este registro indica que el sistema de gestión de una organización es conforme a los requisitos del esquema y que la organización tiene la capacidad para mantener dicha conformidad.
- d) El valor agregado para las organizaciones con certificación consiste en la supervisión que lleva a cabo la fundación para garantizar que la integridad de todo el proceso de certificación está en línea con los requisitos del esquema reconocidos por la Iniciativa Mundial de Inocuidad de los Alimentos (GFSI).

## NATURALEZA DEL ESQUEMA

- a) El esquema es un sistema exhaustivo de certificación aplicable a los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos y alimento para animales/piensos, diseñados para satisfacer la norma de acceso público ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, las especificaciones técnicas para los PPR del sector y los requisitos adicionales del Esquema.



- b) El esquema ofrece un modelo de certificación que puede utilizarse en toda la cadena de suministro alimentario. Puede abarcar los sectores en los que se haya diseñado y adoptado una especificación técnica para los PPR.
  - c) El esquema sigue la definición de categoría de la cadena alimentaria que establece la norma ISO/TS 22003. Puesto que se están desarrollando nuevas especificaciones técnicas para los PPR del sector, el alcance actual del Esquema irá cambiando para reflejar estas nuevas especificaciones.
  - d) Desde febrero de 2010, el esquema cuenta con el reconocimiento de la GFSI.
- 5) Manufactura de alimentos y piensos para animales (como alimentos para mascotas, perros, gatos, piensos para animales y para peces).
  - 6) Prestación de servicios de transporte y almacenamiento (como las actividades de almacenamiento y transporte que se llevan a cabo a lo largo de la cadena de suministro alimentario).
  - 7) Servicio de comida (catering) Preparación, almacenamiento y, en su caso, oferta de alimentos destinados al consumo en el lugar de preparación o en una unidad satélite.
  - 8) Comercio minorista/mayorista Suministro de productos alimenticios al cliente (como a comercios minoristas, tiendas y comercios mayoristas).

-----

**ALCANCE**

-----

El esquema está destinado a la auditoría, certificación y registro de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos dentro del alcance y las categorías de productos siguientes:

- 1) Granjas de animales para la obtención de carne, leche, huevos, miel, excluidas las prácticas de la captura, la caza y la pesca.
- 2) Procesamiento de productos alimenticios:
  - a) Perecederos de origen animal (como carne de res, carne de ave, huevos, productos lácteos y pescado/marisco).
  - b) Perecederos de origen vegetal (como fruta, zumos naturales, verduras, cereales, frutos secos y legumbres).
  - c) Perecederos de origen animal y vegetal (productos mixtos como pizzas, lasañas, sándwiches, dumplings, comidas preparadas).
  - d) Procesamiento de productos con larga vida de anaquel a temperatura ambiente (como productos enlatados, galletas, aperitivos, aceite, agua potable, bebidas, pasta, harina, azúcar, sal de uso alimentario).
- 3) Manufactura de bioquímicos (es decir, aditivos para alimentos y para piensos, vitaminas, minerales, cultivos de bacterias vivas y activas, aromatizantes, encimas y coadyuvantes tecnológicos), excluidos los pesticidas, medicamentos, fertilizantes y productos de limpieza.
- 4) Manufactura de empaques para alimentos y de materiales de empaque (como los que están en contacto directo o indirecto con los alimentos).



# 1. GESTIÓN DE SERVICIOS

## PROPÓSITO

Comprender lo que establece el requisito adicional de Gestión de Servicios del esquema FSSC 22000.

Este requisito es aplicable a todas las categorías que contempla en su alcance el esquema FSSC 22000, y en donde establece tres lineamientos los cuales se presentaran a continuación con una interpretación que esta guía proporcionara exclusivamente para aquellos sectores dedicados a la manufactura de los alimentos. El primero de estos establece que la organización deberá de identificar qué tipo de servicios son empleados en la planta de acuerdo a su tamaño y la complejidad, entre el siguiente listado:

- Los servicios auxiliares.
- El transporte y almacenamiento.
- El mantenimiento.
- La limpieza.
- Los servicios externalizados.

### Expectativa para el cumplimiento del requisito del esquema:

En este lineamiento se recomienda realizar un listado del tipo de servicios que requiere la planta para su funcionamiento tanto externamente como internamente en base al listado mostrado anteriormente.

Para el caso del primer elemento del listado se define a un servicio auxiliar como aquellos servicios indispensables para el funcionamiento de los equipos y el proceso, estos no forman parte directa de los mismos, pero sin ellos llevar a cabo el procesamiento resultaría imposible.

Además de ser clave para mantener la operación óptima y continua de la planta.

**NOTA:** Los servicios auxiliares más importantes en las plantas procesadoras de alimentos son:

- Suministro de agua potable, ya sea de la red municipal o de captación propia.

- Suministro de gases industriales, siendo un grupo de gases manufacturados que se comercializan con usos en diversas aplicaciones en la industria agroalimentaria como ejemplo: el gas licuado de petróleo (LP), Helio (He), Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), Hidrógeno (H<sub>2</sub>), Nitrógeno (N<sub>2</sub>), Argón (Ar), gases empleados en los cromatógrafos, el aire comprimido para el funcionamiento de algunos equipos, en las líneas de empaçado, sellado, lecho fluidizado, o bien como ingrediente, los diferentes tipos de gases empleados en los sistemas de refrigeración y aire acondicionado.

Si la organización cuenta con equipos frigoríficos tales como: aire acondicionado, cámaras frigoríficas, etc., se recomienda que se tenga conocimiento de qué tipos de gases refrigerantes se pueden trabajar debido a que existen dos grupos de gases, los cuales se presentan a continuación:

- Sintéticos: fluidos Halocarbonados tales como Clorofluorocarbonos (CFC), Hidroclorofluorocarbonos (HCFC) y Hidrofluorocarbonos (HFC).
- No sintéticos: hidrocarbonos (HC), dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), amoníaco (NH<sub>3</sub>/R717).

Es de gran importancia que las organizaciones tengan conocimiento de los diferentes tipos de refrigerantes para hacer una compra y uso inteligente y así garantizar el cuidado del medio ambiente.



Para el caso de los servicios de transporte y almacenamiento, en el primero las empresas contratan a otra de manera externa ya sea para el servicio del suministro de los insumos que se emplearan para la elaboración de los productos o para la distribución de los productos terminados a la siguiente etapa de la cadena alimentaria.

Mientras que el servicio de almacenamiento, presentan dos casos, en donde se muestra que no existe tal servicio de forma completa, sino está enfocado a cubrir solo una cuestión de todo lo que abarca el mismo:

1. Cuando las empresas al comercializar sus productos encuentran una desventaja al transportarlos desde las plantas procesadoras hacia la siguiente etapa de la cadena alimentaria, las compañías suelen definir la localización de estos sitios en función del área o la región en la que este tendrá cobertura, contemplando los recursos naturales, las características de la población, disponibilidad de fuerza de trabajo, impuestos, servicios de transporte, consumidores, fuentes de energía, entre otras. A estos sitios se les denominan como centros de distribución, siendo una infraestructura logística en la cual se almacenan productos y se darán las órdenes de salida para su distribución al comercio minorista o mayorista. Generalmente se constituye por uno o más almacenes, los cuales ocasionalmente se cuenta con sistemas de refrigeración, aire acondicionado, áreas para organizar la mercancía y compuertas, rampas u otras infraestructuras.
2. Para el segundo caso consiste en que la empresa contrate un servicio de logística de almacenamiento la cual es una función que va mucho más allá del acopio en un almacén, debido a que implica un minucioso estudio de las características de cada producto y de las condiciones de su almacenamiento.

Para el tercer elemento del listado referente al servicio de mantenimiento se iniciara con definir que el mantenimiento es el conjunto de medidas de carácter técnico organizativo mediante las cuales se lleva a cabo la conservación, reparación de las instalaciones, equipos y máquinas. Existen diferentes tipos de mantenimiento:

- **Preventivo:** Es aquel que efectúa ajustes parciales que son necesarios a realizarse a distintos intervalos de tiempo, ya sea para corregir fallas o prevenir daños mayores

derivados del desgaste por tiempo de uso, efectos del clima o la intensidad de su operación. Este se lleva a cabo antes de que el bien deje de desarrollar eficientemente las funciones para las cuales fue diseñado y puede implicar costos significativos.

- **Correctivo:** Este tipo de tarea de mantenimiento de instalaciones, equipos o componentes consiste en la pronta reparación de la falla.

El mantenimiento industrias está enfocado a la maquinaria, los equipos y las instalaciones en donde al contratar un proveedor de servicio se tendrán que considerar distintas cuestiones para cada caso, de acuerdo a la operación unitaria para la cual se emplea, condiciones y tiempos de uso dependerá si la organización contrate el servicio de capacitación de su personal con la empresa que le está ofertando el mismo o en caso de la complejidad del equipo requiera que un técnico especialista haga el mantenimiento.

Para el caso de la maquinaria, al adquirirla se cuentan con instructivos para su uso de acuerdo a la complejidad de su uso ofrecerá una capacitación para el manejo de los trabajadores, es por eso que sólo se considera un servicio de mantenimiento correctivo en caso de fallas para estos; y por último el mantenimiento a las instalaciones, este tipo de mantenimiento no es tan especializado debido a que las actividades a desarrollar son adquiridas del entrenamiento, la experiencia directa, y no requiere que el personal tenga estudios especializados. Las empresas de acuerdo a sus necesidades buscarán un proveedor que les proporcione el servicio que este les garantice la efectividad del mismo y de la seguridad a sus trabajadores, como se muestra en la Figura 17.



Figura 17: Servicio de limpieza  
Fuente: JJAR, 2018



El siguiente servicio es la limpieza, las empresas que lo proporcionan deben de ofrecer un servicio personalizado para cada industria, donde el objetivo sea alcanzar los niveles de limpieza que garanticen el normal desarrollo de los procesos productivos, la seguridad de las instalaciones y del que trabajan en ellas.

Y por último los servicios externalizados, abarcando la gran mayoría de los servicios que una empresa requiere para su funcionamiento como:

#### - **Servicio Médico**

Las organizaciones para el cumplimiento de sus obligaciones sólo piensan en aquellas de carácter fiscal, sin embargo, son de igual importancia las obligaciones labores, ya que todas las empresas que se encuentren en alguno de los supuestos establecidos en el artículo 504 fracciones I, II, y III de la Ley Federal del Trabajo deberán de cumplir con las siguientes obligaciones:

- Fracción I: “Mantener en el lugar de trabajo los medicamentos, material de curación necesarios para primeros auxilios y adiestrar al personal que los preste”.
- Fracción II: “Cuando se tenga a su servicio más de cien trabajadores, establecer una enfermería, dotada con los medicamentos y material de curación necesarios para la atención médica y quirúrgica de urgencias, la cual deberá estar atendida por personal competente, bajo la dirección de un médico cirujano”.
- Fracción III. “Cuando tengan a su servicio más de trescientos trabajadores, instalar un hospital, con el personal médico y auxiliar necesario”.

Siendo así que la implementación de los servicios médicos en las organizaciones, como lo muestra la Figura 18, no solamente es un beneficio para el trabajador sino también genera mejoras a la empresa como el incremento en la productividad, evitando el ausentismo. Adicional a proyectar una imagen de una compañía responsable. La contratación de este servicio será una decisión de la empresa, de acuerdo a sus exigencias y el presupuesto destinado.



Figura 18: Servicio médico  
Fuente: Servicio Médico Marte, 2019

#### - **Servicio de control de plagas**

Este servicio es de gran importancia para las industrias alimentarias, las principales actividades a desarrollar son las siguientes:

- **Desinsectación:** Erradicación de cualquier tipo de plaga originada por insectos, así mismo, se protege durante un periodo de tiempo específico, las zonas conflictivas frente a futuras infestaciones.
- **Desratización:** Comprenden la eliminación de toda actividad originada por roedores, pero no solo cuando ya han sido detectados, sino mucho antes de que éstos aparezcan.
- **Control de aves:** La proliferación de aves conlleva a afectaciones en las instalaciones industriales, como son ductos atascados, ventanas, patios con excremento o deterioro de la piedra son algunos de las consecuencias de la súper población de aves.
- **Desinfecciones:** Es el control de cualquier problemática originada por microorganismos patógenos (bacterias, virus, hongos, etc.) o previniendo su asentamiento y dispersión en lugares que por su actividad son especialmente sensibles.
- **DCP (Sistema Documentado de Control de Plagas):** Dirigido principalmente a industrias de alimentos, centros de distribución o toda aquella que busca el cumplimiento de normativas tanto nacionales como internacionales.



Dependiendo de las condiciones de cada industria será el tipo de servicio que va a requerir de acuerdo a las anteriores problemáticas mostradas, existe gran variedad de empresas que brindan este servicio, siempre y cuando estas cumplan con lo establecido con la secretaria de salud.

#### - **Servicio de inventarios**

El concepto de inventario en una empresa se basa en todos los productos y materias primas que posee la misma, son necesarias para la futura venta, proporcionando beneficios a la organización. Existen distintos tipos, pero los más importantes para las industrias procesadores de alimentos son:

- **Inventario perpetuo:** Es el que se lleva en continuo acuerdo con las existencias en el almacén, por medio de un registro detallado que puede servir también como mayor auxiliar, donde se llevan los importes en unidades monetarias y las cantidades físicas.
- **Inventario de materia prima.** Representan existencias de los insumos básicos de materiales que abran de incorporarse al proceso de fabricación de una compañía.
- **Inventario de producto terminado:** Lo constituye todos los artículos fabricados que están aptos y disponibles para su venta.

Una vez mencionado en que consiste un inventario y los tipos que aplican a los fines de este trabajo, se recalcará que este es un servicio muy útil en caso de que las empresas que no puedan realizarlo ellas mismas, pueden realizar la contratación de este servicio, esto dependerá de las necesidades de la organización.

#### - **Servicio de vigilancia**

Los servicios de vigilancia pueden ser muy diversos, de acuerdo a las necesidades de cada empresa, pero para las industrias procesadoras solo aplica el servicio de Vigilancia y Protección de Bienes, que generalmente serán prestados sin armas, salvo cuando exista riesgo para la vida de los vigilantes y se requiera esta dotación, en todo caso la utilización del arma requerirá la autorización de los gobiernos de cada estado de la República y que las empresas que brindan el servicio cumplan con lo dispuesto en el Reglamento de Armas, como se muestra en la Figura 19. Además de estar prohibida la utilización de elementos que pudieran resultar nocivos, tales como gases no homologados.



Figura 19: Servicio de vigilancia  
Fuente: Geminus, 2018

#### **Servicio de calibración de instrumentos y patrones de medición**

Para contar con medidas confiables y con trazabilidad a patrones nacionales con reconocimiento internacional, en México el Centro Nacional de Metrología (CENAM), es el encargado de desarrollar los patrones de medición con el más alto nivel de exactitud en el país, diseminando su exactitud a los sectores productivo, comercial y social, el Sistema Nacional de Calibración (SNC), el cual encabeza el CENAM, cuenta con una red de Laboratorios Secundarios de Calibración en el cual las organizaciones podrán escoger al laboratorio de interés, para poder contratar con este servicio.

Estos laboratorios fungen como agentes multiplicadores para llevar la exactitud y confiabilidad de la medición desde los patrones nacionales hasta los instrumentos de trabajo, que son millones en el país y que sería imposible calibrar en un solo laboratorio nacional. Por lo que las organizaciones que se dedican al procesamiento entre otras deberán de contar con mediciones confiables, contribuyendo a garantizar la calidad de los productos nacionales, la productividad en los procesos de producción, y la equidad de las transacciones comerciales al asegurar la cantidad de productos y servicios que se venden por unidad de medida (Centro Nacional de Metrología, 2018).

#### - **Servicio de exámenes de laboratorios**

En este tipo de servicios los laboratorios ofrecen gran variedad de análisis: fisicoquímicos, identificación de materiales por técnicas como espectroscopia de infrarrojo y ultravioleta, resonancia magnética nuclear, espectrometría de masas, cromatografía de gases, líquidos y pruebas microbiológicas que pueden servir a cualquier tipo de industria, dependerá de la organización que contrate el servicio y que es lo que desea determinar.

Este tipo de laboratorios tienen que contar con ciertos requisitos, de acuerdo al tipo de determinación que ofrecen con las normativas que le apliquen para garantizar sus servicios.

#### - **Servicio residuos peligrosos**

Un residuo peligroso son todos aquellos residuos en cualquier estado físico, que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico-infecciosas, representen un peligro para el equilibrio ecológico o el ambiente (LGEEPA, 1988).

Actualmente todas las industrias de manufactura son generadoras de algún tipo de residuo derivado de sus procesos y actividades, es por eso que para dar un manejo a estos la NOM-052-SEMARNAT-2005, establece las actividades que se deben de seguir para su tratamiento, siendo las siguientes: segregación, envasado, etiquetado, recolección, almacenamiento y la disposición final. Existen empresas dedicadas a la brindar servicios para la recolección, transporte, destrucción térmica (incineración), acopio de los residuos peligrosos, apoyo especializado en la parte técnica y legal en materia para el manejo integral de sus residuos.

Se recomienda que antes de ser contratadas se deberá de comprobar que cuentan con las autorizaciones para el desarrollo de actividades relacionadas, el cual es otorgada por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), dependencias estatales y municipales en materia, como se muestra en la Figura 20.



Figura 20: Disposición de residuos peligrosos  
Fuente: QUIMTIA, 2018

Ahora bien, retomando el anterior requisito referente a la identificación de todos los servicios con los que se cuenta en la organización y una vez descritos a grandes rasgos, los más comunes, se proseguirá con el segundo de estos tres lineamientos para el requisito adicional de gestión de servicios del esquema FSSC, el cual establece que las organizaciones que en su actividad estén dentro de la cadena alimentaria deberán garantizar que todos los servicios con los que se cuenten para lograr el funcionamiento de la planta y que puedan tener un impacto en la inocuidad de los alimentos sean revisados periódicamente, que estén descritos en documentos en el grado necesario para llevar a cabo un análisis de peligros, se gestionen en conformidad con los requisitos de las especificaciones técnicas para los PPR del sector, ser evaluados y aprobados en prueba de su cumplimiento con los requisitos especificados, por último que sean monitoreados para garantizar la continuidad del estatus de aprobación del proveedor de servicios.

El tercer lineamiento establece que las organizaciones deben de implementar un sistema para garantizar que, cuando se realicen análisis de gran relevancia para la verificación de la inocuidad de los alimentos, tales análisis los lleva a cabo un laboratorio calificado que pueda obtener resultados precisos y repetibles por medio de métodos de prueba validados y las mejoras prácticas (ejemplo: superar programas de pruebas de capacidad, programas obligatorios y aprobados u obtener acreditación conforme a normas internacionales como ISO 17025).





## 2. ETIQUETADO DE PRODUCTOS

### PROPÓSITO

Comprender lo que establece el requisito adicional de Etiquetado de productos del esquema FSSC 22000.

La información constituye uno de los fundamentos esenciales del sistema de protección de los consumidores, asimismo garantiza la transparencia en el mercado que facilita la libre circulación y la competencia entre productos dentro del mismo. En el caso de los productos alimenticios la información se transmite a los consumidores a través de su etiquetado, razón por la cual se exige a nivel mundial que se declare la información necesaria en cada una de estas.

Es por esto que este requisito es de gran importancia en las industrias alimentarias y el esquema FSSC 22000, al saberlo lo aplica a todos los sectores que contempla en su alcance. En donde establece que las organizaciones deben garantizar que los productos terminados se etiqueten conforme a las normas aplicables en el país previsto para la venta (FSSC, 2018). De acuerdo al lineamiento, este trabajo al ser una guía enfocada en la industria procesadora de alimentos en México, abarcaremos la normatividad aplicable en este país, donde la primera referencia es el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y NOM-051-SCFI/SSA1-2010, referente a especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados y de la información comercial y sanitaria.

Una vez que se estableció en que normatividad aplicable mexicana nos basaremos para el desarrollo de este requisito adicional se debe de aclarar que el objetivo del mismo será establecer la información comercial y sanitaria que debe contener el etiquetado de los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados de fabricación nacional o extranjera, para garantizar así la protección de los consumidores.

Empezaremos con definir lo que es una etiqueta, se define, como cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto/bajo relieve, adherida, sobrepuesta, fijada al envase del producto preenvasado o, cuando no sea posible por las características del producto, al embalaje (NOM-051-SCFI/SSA1-2010).

Una vez conocido esto se presenta la información sanitaria general que tanto la norma mexicana en sus especificaciones como el reglamento en el título dos, de su capítulo dos establecen diez lineamientos los cuales se desarrollaran a continuación:

#### **1. La denominación genérica o específica del producto**

Es la denominación que se le asigna de acuerdo a las características básicas de su composición, con las normas correspondientes y en caso de que por su naturaleza, los productos carezcan de ella, tendrán que incluir en la descripción del producto el nombre del ingrediente o ingredientes que los caractericen.

#### **2. La declaración de ingredientes**

Es cualquier texto/representación que afirme, sugiera o implique que cualquier sustancia, producto, incluidos los aditivos, que se emplee en la fabricación, elaboración, preparación o tratamiento de un alimento o bebida, se encuentre esté presente en el producto final, transformado o no.

#### **3. La identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador**

La creciente complejidad del mercado alimentario ha motivado que la información relativa a la empresa se convierta en un elemento competitivo fundamental. Los consumidores, cada vez más exigentes e informados, reclaman conocer quiénes son los sujetos responsables (productores, importadores, envasadores, distribuidores o vendedores) de la comercialización de los productos alimenticios para ajustar su decisión de consumo. Esta cuestión fue considerada por el gobierno Mexicano y lo establece la NOM-051-SCFI/SSA1-2010.



Para cumplir con lo anterior las organizaciones deben de designar a un representante de las cuestiones legales, ya sea una persona física o moral, que se encargará de registrar a la empresa de acuerdo al tipo de actividad a la que se dedica con la autoridad pertinente, notificar el domicilio de la planta, importaciones, entre otras cuestiones con las dependencias del gobierno como es Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), SEMARNAT, para las regulaciones y el cuidado del medio ambiente, SSA, para el control de la salud pública y la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS), para garantizar las condiciones de trabajo adecuadas del personal.

#### **Expectativa para el cumplimiento del requisito del esquema:**

- La identificación del fabricante, envasador o importador en la etiqueta del producto será únicamente válida si la empresa está registrada ante la Secretaría Administración Tributaria (SAT), lo cual garantizara que es una organización integrada a la formalidad.

**NOTA:** Se deben de incluir los siguientes datos, para aquellas empresas fabricantes, envasadoras e importadoras:

El nombre, denominación, razón social y domicilio fiscal del responsable del producto de manera enunciativa más no limitativa: calle, número, código postal y entidad federativa en que se encuentre.

En el caso de los productos importados esta información puede incorporarse al producto preenvasado en territorio nacional, después del despacho aduanero y antes de la comercialización del producto.

#### **4. Maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según el caso**

Este lineamiento hace referencia a que existen casos en que las organizaciones para la obtención de los productos requieren de empresas que realicen trabajos de maquila de sus materias primas, envases, empaques, en la comercialización ya sea dentro o fuera del país, por lo que se debe de declarar en la etiqueta para cumplir con el punto anterior sobre la información del domicilio, quien es el encargado de las actividades de importación y en su caso del envasado.

#### **Expectativa para el cumplimiento del requisito del esquema:**

- Los alimentos y bebidas preenvasados nacionales o de procedencia extranjera deben incorporar la leyenda que identifique el país de origen de los productos, por ejemplo: "Hecho en..."; "Producto de..."; "Fabricado en...", u otras análogas, seguida del país de origen del producto, sujeto a lo dispuesto en los tratados internacionales de que Mexicanos sean parte, como se muestra en la Figura 21.

**NOTA:** Se permite el uso de gentilicios y otros términos análogos, siempre y cuando sean precisos y no induzcan a error en cuanto al origen del producto. Por ejemplo: "Producto español", "Producto estadounidense", entre otros.



Figura 21: Leyenda de hecho en México  
Fuente: FORBES, 2017

#### **5. Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo**

En las etiquetas se debe de declarar: instrucciones sobre las condiciones en las cuales se debe de conservar el alimento para asegurar su calidad e integridad, instrucciones sobre su uso previsto, preparación. Se recomienda que sean instrucciones claras, concisas, que puedan ser plasmadas en cualquier área del envase o embalaje distinta de la superficie principal de exhibición (también denominada superficie de información) y por último las instrucciones de consumo, las cuales se establecerán de acuerdo a la fecha de caducidad.



## 6. El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediato o inmediato para la salud de los consumidores, ya sea por ingestión, aplicación o manipulación del producto

Debe ser incluido en la lista de ingredientes toda aquella sustancia o producto, incluidos los aditivos que se empleen en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento de un alimento o bebida no alcohólica pre-ensado, que se transfiera a otro producto en cantidad notable para desempeñar en él una función tecnológica, el cual pueda causar hipersensibilidad, intolerancia o alergia, de conformidad con los ordenamientos jurídicos correspondientes del país.

### Expectativa para el cumplimiento del requisito del esquema:

- En la etiqueta de los productos preenvasados cuya comercialización se haga en forma individual, se debe figurar una lista de ingredientes, la cual puede eximirse cuando se trate de productos de un solo ingrediente.
- La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por el término "Ingredientes".
- Los ingredientes del alimento deben enumerarse por orden cuantitativo decreciente (m/m), como se muestra en la Figura 22.
- Se debe declarar un ingrediente compuesto cuando constituya más del 5 por ciento del alimento y debe ir acompañado de una lista entre paréntesis de sus ingredientes constitutivos por orden cuantitativo decreciente (m/m), incluidos los aditivos.
- Se debe indicar en la lista de ingredientes el agua añadida por orden de predominio, excepto cuando ésta forme parte de un ingrediente compuesto y declarado como tal en la lista, la que se utilice en los procesos de cocción y reconstitución. No es necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.

**NOTA:** Para más información sobre alimentos que pudieran representar un peligro a la salud del consumidor consultar en el requisito adicional número seis, sobre control de alérgenos.

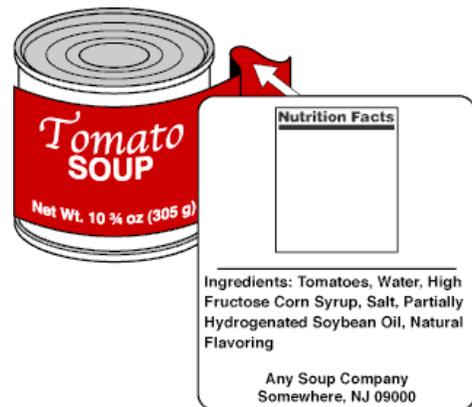


Figura 22: Listado de ingredientes  
Fuente: FDA, 2009

## 7. El aporte nutrimental

Los nutrimentos son aquellas macromoléculas (proteínas, aminoácidos, lípidos, carbohidratos, agua, vitaminas y minerales), que son consumidos normalmente como componente de un alimento, son necesarios para el crecimiento, desarrollo y el mantenimiento de la vida, cuya carencia producirá cambios químicos o fisiológicos. Es por esta razón que los consumidores mediante la declaración nutrimental valoraran las exigencias que su persona requiere de acuerdo a distintos factores, para determinar la cantidad de aporte de nutrientes que deben de ingerir para cubrir sus necesidades.

### Expectativa para el cumplimiento del requisito del esquema:

- Los nutrimentos que deben ser declarados son:
  - Contenido energético, la cantidad de proteínas, carbohidratos disponibles, indicando la cantidad correspondiente a azúcares, de lípidos, especificando la cantidad que corresponda a grasa saturada, de fibra dietética, de sodio, la cantidad de cualquier otro nutrimento que se considere importante, regulado por los ordenamientos jurídicos aplicables.



## 8. La fecha de caducidad

La fecha de caducidad o de consumo preferente, se refiere a la fecha límite en que se considera que las características sanitarias y de calidad se mantengan para su consumo de los productos preenvasados. Además se debe de considerar que después de esta fecha no debe comercializarse ni consumirse.

### **Expectativa para el cumplimiento del requisito del esquema:**

- Los productos deberán cumplir con lo siguiente, de acuerdo a lo que establece la NOM-051-SCFI/SSA1-2010:
  - El fabricante debe declararla en el envase o etiqueta, la cual debe consistir por lo menos de: el día y el mes para los productos de duración máxima de tres meses; el mes y el año para productos de duración superior a tres meses.
  - La fecha debe estar precedida por una leyenda que especifique que dicha fecha se refiere a la fecha de caducidad o al consumo preferente.
  - Para el caso de fecha de caducidad, ésta debe indicarse anteponiendo alguna de las siguientes leyendas, sus abreviaturas o leyendas análogas:

"Fecha de caducidad\_", "Caducidad \_\_\_\_", "Fech Cad\_", CAD, Cad, cad, Fecha de expiración, Expira, Exp, EXP, exp, Fecha de vencimiento, Vencimiento.

Para el caso de consumo preferente, ésta debe indicarse anteponiendo alguna de las siguientes leyendas, sus abreviaturas o leyendas análogas:

"Consumir preferentemente antes del\_", "Cons. Pref. antes del\_." y "Cons Pref".

### **NOTA:**

No se requerirá la declaración de fecha de caducidad o consumo preferente, para:

- Vinagre.
- Sal grado alimenticio.
- Azúcar sólida.
- Goma de mascar.

## 9. La identificación del lote

Se le denomina a un lote como aquella cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas e identificadas con un código específico. La norma

establece que cada envase de productos tendrá que llevar grabada o marcada de cualquier modo la identificación del lote al que pertenece, con una indicación en clave que permita su rastreabilidad. Esta identificación del lote que incorpore el fabricante en el producto preenvasado debe marcarse en forma indeleble y permanente, no debe ser alterada u ocultada de forma alguna hasta que sea adquirido por el consumidor.

### **NOTA:**

La clave del lote debe ser precedida por cualquiera de las siguientes indicaciones: "LOTE", "Lot", "L", "Lote", "lote", "lot", "I", "It", "LT", "LOT", o bien incluir una referencia al lugar donde aparece, como se muestra en la figura 23.

## 10. Las leyendas precautorias

Una leyenda precautoria, se le considera a cualquier texto o representación que prevenga al consumidor sobre la presencia de un ingrediente específico, sobre los daños a la salud que pueda originar el abuso en el consumo de éste (NOM-051-SCFI/SSA1-2010). Las leyendas precautorias deben hacer referencia al ingrediente u origen del ingrediente que basado en información científica reconocida se asocia a riesgos reales o potenciales relacionados con la intolerancia digestiva, alergias/enfermedades metabólicas o toxicidad.

### **NOTA:**

Se pueden incluir leyendas que promuevan una dieta recomendable y/o de orientación alimentaria, para lo cual puede consultarse la NOM-043-SSA2-2005.



Figura 23: Identificación del lote

Fuente: Universidad de Guadalajara, 2019



### 3. DEFENSA DE LOS ALIMENTOS

#### PROPÓSITO

Comprender lo que establece el requisito adicional de Defensa de los alimentos del esquema FSSC 22000.

La industria alimentaria ve la seguridad, calidad y legalidad de sus productos como su principal preocupación, por lo que es aquí donde surge el término Food Defense o por su traducción al español como Defensa alimentaria, este término fue creado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés), posteriormente fue retomado por la Administración de Fármacos y Alimentos (FDA), utilizado para referirse al conjunto de normas y medidas para la protección de los alimentos y productos para consumo humano, contra la contaminación deliberada.

La defensa alimentaria toma relevancia en los últimos años, tras los atentados del 11 de Septiembre de 2001 en Nueva York, y otros que se han presentado en los últimos años a través del mundo. Debido a estos sucesos, el gobierno de los Estados Unidos de América llega a la conclusión de que uno de los puntos más vulnerables de estas acciones son aquellas empresas que tienen un alcance a gran escala debido a la alta demanda de sus productos como son las agroalimentarias, como se muestra en la Figura 24.



Figura 24: Defensa Alimentaria  
Fuente: FDA 2009

Es por esto que el gobierno americano a partir de esa fecha ha llevado a cabo diversas iniciativas para instalar y desarrollar este concepto tanto a nivel gubernamental, académico, como en las industrias alimentarias de diversos países con los que mantiene relaciones comerciales.

Debido a que las actividades de esta clase de empresas pueden ser perjudicadas de forma sencilla para provocar daños que afecten a los consumidores finales, mediante la introducción deliberada de agentes físicos, biológicos, químicos y radioactivos, se ha vuelto el motivo por el cual se obliga a las empresas dedicadas a la elaboración y comercialización de productos alimenticios, a asegurar la protección de los mismos, enfatizando en la prevención, como aspecto fundamental para controlar y gestionar estos peligros sanitarios.

Actualmente existen diferentes definiciones del término Defensa Alimentaria que son muy similares, incluso entran en conflicto con la definición que proporciona GFSI, además del término fraude alimentario, dentro del alcance de Food Defense. Es importante reconocer que el término de Fraude alimentario es un tema separado y un requisito diferente en el esquema FSSC 22000, el cual será desarrollado en el siguiente capítulo de esta guía. La definición que proporciona GFSI de Food Defense, menciona que es el proceso para garantizar la seguridad de los alimentos y bebidas contra todas las formas de ataques malintencionados, incluido el ataque ideológicamente motivados que conduce a la contaminación (GFSI, 2015).

Otras definiciones de uso frecuente son la que proporciona PAS 96:2017. La cual la define como aquellos procedimientos adoptados para garantizar la seguridad de los alimentos, bebidas y sus cadenas de suministro a partir de ataques malintencionados e ideológicamente motivados que provocan contaminación o interrupción del suministro.



Mientras que la FDA en su regla final de la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FMSA, por sus siglas en inglés), define el termino Food Defense como aquel esfuerzo por proteger los alimentos de la adulteración intencional de actos destinados a causar daños a gran escala a la salud pública, incluidos los actos de terrorismo dirigidos al suministro de alimentos (FDA, 2018).

El esquema FSSC 22000 V4.1 se ha ampliado con cláusulas relacionadas con Food Defense, aunque en ISO/TS 22002-1 requisito número 13, se aborda este tema, ahora el esquema lo alinea con los nuevos requisitos de GFSI y se lleva al nivel del sistema de gestión, lo que lo hace parte del proceso de responsabilidad de la alta dirección. Los nuevos requisitos de FSSC se han convertido en obligatorios desde el 1 de enero de 2018, a continuación se presentan los lineamientos que establece este esquema:

- El primero establece que la organización debe tener un procedimiento de evaluación de amenazas documentado e implementado que:
  - Identificación de amenazas potenciales.
  - Desarrollo de medidas de control.
  - Las medidas de control den prioridad a las amenazas identificadas.
  - Evaluar la susceptibilidad de sus productos a posibles actos en contra de la defensa alimentaria e implementar sus respectivas medidas de control apropiadas para reducir o eliminar las amenazas identificadas.
- Creación e implementación de un plan de defensa alimentaria que deberá cumplir con la legislación aplicable del país donde se localice la empresa (FSSC 22000, 2018), el cual deberá de incluir todas las políticas, procedimientos, registros necesarios y que a su vez estén respaldados por el Sistema de gestión de Inocuidad de la organización para todos sus productos.

Para el cumplimiento de estos lineamientos se detallara en qué consiste un plan de defensa alimentaria, de los elementos que lo conforman y todo lo referente para que las organizaciones logren cumplir con este requisito de FSSC 22000 siguiendo un enfoque lógico, sistemático y basado en el análisis de riesgos. Donde debe de notarse que hay muchos enfoques y FSSC deja a la elección de cada organización.

Un plan Food Defense es un instrumento para prevenir la contaminación intencional y brindar la

oportunidad de que las industrias evalúen las posibles amenazas e implementen las medidas de control y prevención, para lograr reducir la ocurrencia de un evento. Si bien el plan debe existir en todo momento, será especialmente útil en situación de crisis, cuando la tensión es alta y el tiempo para la respuesta es escaso, por lo que esta serie de medidas documentadas en procedimientos mejorara la capacidad de responder con rapidez.

Dicho plan necesita de 5 pasos principales para la implementación y establecimiento de la defensa alimentaria tal como sigue:

- Designación de funciones, responsabilidades claras, compromiso de la dirección y concientización del personal.
- Análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados de los productos, instalaciones, del entorno de las instalaciones.
- Identificación de vulnerabilidades y determinación de las medidas de control.
- Implantación y sostenimiento del programa.
- Auditorías internas de todo el programa.

**NOTA:**

Parte de la información que la organización necesite para crear su Plan de defensa alimentaria, ya existe entre el Procedimiento Operativo Sanitario Estándar (POES), en el plan de Análisis de Peligros y Punto Crítico de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) y en otros documentos relativos a procedimientos de respuesta ante una emergencia.

El primero de estos pasos para la implementación del plan, es referente a establecer un equipo Food Defense, debido a que la defensa es responsabilidad de la alta dirección y por lo tanto es un asunto de la misma, esta nombrara a una persona o a un equipo de las mismas, que reporte directamente a esta. Este equipo tendrá funciones y responsabilidades claramente definidas, pero a su vez podrá adquirir competencias mediante formación y/o experiencia en este ámbito.



## Expectativa para el cumplimiento del requisito del esquema:

El equipo incluirá personal de producción, salud, seguridad alimentaria, así como un soporte externo de expertos en caso de ser necesario; estos miembros del equipo de defensa alimentaria deberán formar parte de actividades para la evaluación, formulación, implementación y verificación de la protección alimentaria.

Una vez que se encuentra establecido este equipo se proseguirá a crear el alcance que tendrá este plan, mediante el análisis de las posibles amenazas y evaluaciones de riesgos asociados en los productos, instalaciones y entorno de las instalaciones. Para entender qué es lo que implica este segundo requisito se iniciará por definir e identificar las etapas de la cadena alimentaria que van dirigidas las amenazas, mediante qué acciones se logra, las razones y después quien o quienes pueden ser los causantes.

Una amenaza es una potencial ocurrencia de un hecho que pueda manifestarse en un lugar específico, con una duración e intensidad determinada, pueden presentarse en cualquier punto de la cadena de suministro de un alimento: desde la cosecha, crianza de ganado, manufactura de alimentos, distribución, almacenaje, transporte hasta los puntos de venta. Existiendo así el riesgo desde la granja hasta la mesa, como se muestra en la Figura 25.



Figura 25: Cadena alimentaria  
Fuente: Visión industrial, 2017

Siendo así que un fallo en cualquier etapa debido a un ataque podría dañar a un significativo número de personas, causando un gran daño.

Ahora bien, entre las posibles amenazas la PAS 96 identifica tres razones genéricas para realizar esta clase de acciones hacia los alimentos los cuales se presentan a continuación:

1. Contaminación malintencionada con materiales físicos, químicos, biológicos y radiológicos que podrían causar un daño a la salud e incluso la muerte.
2. Fines delictivos, como la adulteración, falsificación, extorsión, espionaje industrial y el terrorismo.
3. Sabotaje de la cadena de suministro que conduce a una escasez de alimentos.

**Peligros Físicos:** Son todos aquellos agentes extraños duros o filosos en los alimentos, los cuales pueden causar lesiones traumáticas como laceración, perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daños en los dientes y encías.

Entre los más comunes están los fragmentos de vidrio y plástico, metal, espinas, astillas de madera, piedras, partículas de cartón.

**NOTA:** Se debe de aclarar que el cabello humano y animal no es considerado un peligro físico debido a que no es capaz de causar algún daño a la salud de los consumidores. Por lo que se le debe considerar un contaminante y una pérdida a la inocuidad e imagen de los productos.

**Peligro químico:** Es toda aquella sustancia orgánica e inorgánica, natural o sintética que tiene probabilidades de causar intoxicación/enfermedad. Entre estos se encuentran: pesticidas, nitrosaminas, toxinas bacterianas, micotoxinas, metales pesados, dioxinas, hidrocarburos aromáticos policíclicos, entre otros productos contaminantes químicos como los productos de limpieza.

**Peligro biológico:** Son los microorganismos con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, los cuales son susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad, como se muestra en la Figura 26.



Entre estos microorganismos están:

- **Bacterias:** *Salmonella sp.*, *Shigella sp.* *Listeria monocytogenes*, *E. Coli*, *Campylobacter yeyuni*, *Vidrio spp.* *Yersinia enterocolitica*.
- **Parásitos:** *Taenina salium*, *Entamoeba hystolitica*, *Toxoplasma gondii*, *Giardia liamblia*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*, *Trichinella spiralis*.
- **Virus:** *Norwalk*, *Rotavirus*, *Hepatitis A*, *Astrovirus*.



Figura 26: Tipos de peligros  
Fuente: Food Safety, 2017

**Peligro radiológico:** Son aquellos agentes que emanan radiactividad, siendo un fenómeno natural. Las radiaciones y las sustancias radiactivas tienen muchas aplicaciones beneficiosas, que van desde la generación de electricidad hasta los usos en medicina, industria alimentaria y la agricultura. Los riesgos asociados a las radiaciones que estas aplicaciones pueden entrañar para los trabajadores, población y para el medio ambiente deben evaluarse y, de ser necesario, controlarse.

La segunda razón identificada es cuando se realizan estas actividades con fines delictivos, los casos más comunes son: adulteración, falsificación, extorsión, espionaje industrial, hackeo y por último el terrorismo los cuales se explicarán para entender los motivos de estas acciones.

**Extorsión:** La motivación para la extorsión por parte de un individuo/grupo es para obtener dinero de la víctima o de la organización. Tal actividad es atractiva para el criminal cuando el producto es sensible o una empresa es vista como generadora de grandes cantidades de recursos.

Por lo regular el atacante suele causar algunos ataques al producto o instalaciones para mostrar a la empresa que tiene la capacidad suficiente para causarles daños, logrando así causar preocupación pública y llamando la atención de los medios de comunicación.

**Espionaje:** Algunas empresas no dudan en recurrir a métodos poco éticos para no quedar rezagados frente a sus competidores, el espionaje industrial es la investigación ilegal de los competidores para obtener una ventaja comercial, conseguir patentes, o simplemente información que pueda resultar valiosa.

Los espías industriales pueden ser personas infiltradas en la organización a la que espían o alguien con contactos dentro.

**Adulteración:** La motivación de adulteración económicamente motivada, es para obtener un mayor ingreso por la venta de un producto alimenticio de una manera que engaña a los clientes y consumidores. Esto se realiza haciendo pasar un material más barato por uno más caro, en casos cuando el suministro limitado de un insumo clave puede alentar a un productor a improvisar para completar un pedido en lugar de declarar un atraso en la entrega al cliente.

La intención de la adulteración no es causar enfermedades, sino que ese puede ser el resultado. Es por esto que los adulterantes no son un peligro para la seguridad alimentaria, ni se identifica fácilmente, ya que esto anularía el objetivo del atacante.

**NOTA:** Para detectar una adulteración no solamente se necesita contar con información privilegiada, sino que este problema se podría identificar por medio de una auditoría en donde se verifiquen las compras que realice la empresa aunque no sean necesarias para la formulación de un producto o donde existan diferencias entre las cantidades vendidas y las cantidades compradas.

**Falsificación:** La motivación para la falsificación es la ganancia financiera, al pasar de manera fraudulenta productos de calidad inferior por marcas establecidas y de buena reputación. Los delitos pueden causar a las empresas pérdidas financieras, incluidos daños a su reputación.



En algunos casos por ejemplo, pueden usar tecnologías de impresión sofisticadas para producir etiquetas de productos que no se distinguen de las originales, se puede robar paquetes genuinos o incluso rellenar contenedores de un sólo uso para revenderlos.

**Hackeo:** Un hacktivista u otro criminal cibernético tiene como objetivo perturbar los controles de información computarizada y los sistemas de comunicaciones para que dejen de funcionar efectivamente, ya sea para robar o corromper los datos que tienen las organizaciones, y/o para interrumpir sus actividades, como se muestra en la Figura 27. Su motivación puede ser criminal, pero también para demostrar su experiencia y habilidad para vencer cualquier sistema de protección ideado para detenerlos.

**Terrorismo:** Es el acto o amenaza de contaminación deliberada de alimentos para consumo humano con agentes biológicos, químicos, físicos o radio-nucleares con el propósito de causar daño/muerte a la población civil y/o alterar la estabilidad social, económica o política, en donde estos agentes se suelen diseminar por el aire, agua, etc.

A continuación citamos algunos ejemplos de los tipos de personas que podrían sentirse motivados a adulterar intencionalmente los alimentos:

- Empleados o ex empleados descontentados/resentidos
- Persona o grupo de ellas motivadas ideológicamente (terroristas o activistas), que se hagan pasar por:
  - Cuadrillas de limpieza.
  - Contratistas y proveedores.
  - Empleados temporales.
  - Choferes de camiones (carga y descarga).
  - Visitantes.
  - Representantes de los servicios públicos.



Figura 27: evaluación de riesgos  
Fuente: Food Safety, 2017

Una vez que la organización conoce quienes pueden ser los causantes, las razones, tipos de agentes empleados; el equipo Food Defense deberá llevar a cabo una evaluación donde se identifiquen las posibles amenazas y vulnerabilidades. El esquema FSSC 22000, no establece como debe de ser el análisis de amenazas y la evaluación de riesgos asociados, por lo que la empresa es libre de desarrollar sus propias herramientas.

Esta evaluación de las amenazas es la base del plan de defensa alimentaria, donde la precisión de esta determinará la efectividad del mismo. El propósito principal de esta evaluación será identificar los riesgos de la contaminación deliberada, daño a los productos, las principales preocupaciones y los puntos débiles.

El contenido incluirá la seguridad: externa e interna de la empresa, del proceso, almacenamiento, en el despacho o recepción, agua, hielo, personal, información, laboratorio, identificación de peligros no tradicionales. Para ayudar a las empresas a realizar la evaluación inicial del estado de la misma, se ha preparado una lista de verificación para la realización de una auditoria interna, y así conocer el grado de defensa a los alimentos con la que se cuenta, en base a los puntos antes mencionados.

Dicha herramienta se encuentra en el Anexo 4 de esta guía, la cual deberá ser aplicada por el equipo Food Defense, de acuerdo al procedimiento antes descrito en el apartado de la norma ISO/TS-22002-1, referente a los programas pre requisitos. Donde se recomienda lea cada pregunta y marque la respuesta que mejor describa el funcionamiento de su empresa. Recuerde que no todas las preguntas se aplicarán a todas las instalaciones y si una pregunta no se aplica a su situación, márkela como "N/A" (se recomienda consultar la metodología de evaluación para la lista de verificación en la página 24).

**NOTA:**

Se debe mantener la confidencialidad de los resultados de la evaluación, de modo que no sirvan de guía para ataques futuros.

Una vez que se ha realizado el proceso de identificación se proseguirá a la priorización de los puntos débiles o a lo que conocemos como vulnerabilidades.



Se entiende como vulnerabilidad aquella debilidad en una instalación, parte de esta o en alguno de sus procesos, que facilite actos de contaminación intencional en un producto alimenticio. Por lo que sirve para identificar los puntos específicos o también llamados puntos críticos de los procesos en la cadena de suministro de alimentos. Es por esto que ante la complejidad de estas actividades que comprometen la seguridad de los alimentos, se han desarrollado distintas herramientas, medidas o sistemas preventivos, que evalúe de forma lógica las amenazas, la cuales se presentan a continuación:

### Operational Risk Management (ORM)

Una de ellas es la administración de manejo operativo de los riesgos (por sus siglas en inglés, ORM), considerada como una herramienta con un enfoque defensivo, que evalúa situaciones vulnerables e identifica puntos susceptibles a un ataque terrorista, y por tanto desarrolla medidas que reduzcan el riesgo, al mismo tiempo de considerar dos factores que afectan el ataque:

1. Severidad: Los impactos en la salud de la población ante un ataque.
2. Probabilidad: La posibilidad de que el ataque terrorista ocurra.

### Método CARVER + Shock

Es un software presentado en 2002 por FDA y USDA, para el sector agrícola y manufacturero de alimentos de Estados Unidos de América, con el fin de asistir a estos sectores en la evaluación de la vulnerabilidad de sus instalaciones de sufrir actos de contaminación intencional, el cual permite a la empresa registrar datos concluyentes que alimentan un plan de Food Defense, o el método de análisis de amenazas y los puntos críticos de control.

**NOTA:**

Está basado en herramientas desarrolladas por el ejército de este país para la determinación de la susceptibilidad de objetivos militares.

CARVER no se limita a una sola etapa ya que permite localizar puntos susceptibles y vulnerables, detecta áreas donde los ataques sean más probables, creando medidas preventivas que disminuyan el riesgo. Esta herramienta consiste en siete factores:

**C:** criticidad (medida del impacto: a la salud pública, económicos, religiosos, políticos, ideológico).

**A:** accesibilidad (acceso físico a la instalación o el objetivo).

**R:** recuperabilidad (habilidad el sistema para recuperarse de un ataque).

**V:** vulnerabilidad (facilidad para que se lleve a cabo el ataque).

**E:** efecto (cantidad de las pérdidas o víctimas).

**R:** reconocimiento (identificación del objetivo).

Mientras que Shock es un método de evaluación del impacto que contempla aspectos como la salud pública, economía y efectos psicológicos. Los dos factores más importantes a considerar son:

- **Vulnerabilidad:** Medida de la facilidad con la que un contaminante puede ser introducido en cantidades suficientes para lograr el objetivo del atacante, esta herramienta maneja escalas para calificar a la vulnerabilidad de acuerdo al criterio que se le aplique con una escala. La escala que propone el método Shock, se muestra en la Tabla 6.

Tabla 6: Escala y Puntuación de vulnerabilidad.

Criterio	Escala
Altamente vulnerable:	10-9
Vulnerable	8-7
Algo vulnerable	6-5
Escasamente vulnerable	4-3
No vulnerable	2-1

Fuente: Administración de Alimentos y Medicamentos, 2018

- **Accesibilidad:** Medida de la facilidad con la que un atacante puede acceder físicamente a una instalación o alguna de sus áreas con la intención de contaminar intencionalmente un alimento. De igual manera la herramienta proporciona una escala de acuerdo a los criterios que se muestran en la Tabla 7.



Tabla 7: Escala y Puntuación de accesibilidad.

Criterio	Escala
Fácilmente accesible	10-9
Accesible	8-7
Parcialmente accesible	6-5
Difícilmente accesible	4-3
No accesible	2-1

Fuente: Administración de Alimentos y Medicamentos, 2018.

### Food Defense Plan Builder

O por su traducción al español como el constructor de planes de defensa alimentaria, es un programa de software, fácil de usar, el cual fue diseñado para ayudar a los propietarios y operadores de las industrias alimentarias a desarrollar planes personalizados de defensa alimentaria para sus instalaciones. Esta herramienta combina la orientación y los recursos existentes de la FDA para guiar al usuario a través de las siguientes secciones: información de la empresa, estrategias generales de mitigación, evaluación de vulnerabilidad, estrategias de mitigación enfocadas, contactos de emergencia, plan de acción, documentos de respaldo, en la Figura 28 se muestra su logo.

**NOTA:** La descarga de este generador de planes de defensa alimentaria es gratuita y está disponible en la página de la FDA. Cabe señalar que para completar esta descarga el equipo de cómputo que almacenara el software deberá de cumplir con algunos requisitos.

Además existen ayudas como son videos de entrenamiento, talleres electrónicos introductorios para el constructor de planes de defensa alimentaria, en caso de necesitar más información o alguna pregunta adicional se puede pedir asesoría a especialistas de la FDA mediante un correo electrónico.



Figura 28: Food Defense Plan Builder  
Fuente: FDA, 2018

### Food Related Emergency Exercise Bundle (FREE-B)

El Paquete de Ejercicios de Emergencia Relacionados con los Alimentos (FREE-B, por sus siglas en inglés) es una recopilación de escenarios basados en eventos de contaminación de alimentos de manera intencional y no intencional, tiene la finalidad de ayudar a los organismos regulatorios gubernamentales y de salud pública a evaluar los planes, protocolos, procedimientos de respuesta a emergencias alimentarias existentes, que estén en proceso de revisión o incluso desarrollo.

El FREE-B es un conjunto de ocho escenarios, cada uno contiene una guía del facilitador, planificador principal y un manual de situación. Los ocho escenarios son los siguientes:

- ¿Qué tan dulce es o no es?
- Situación cautelosa.
- Problemas marchitos.
- Heraldo de altas llanuras.
- Adición interna.
- Caos masivo.
- ¿Qué estás pensando?
- Forraje sucio.

### Food Defense 101 - Empleado de primera línea

Food Defense 101, también conocido como el empleado de primera línea brinda capacitación en preparación contra un ataque intencional contra el suministro de alimentos. Este es un curso que proporciona al empleado de primera línea procedimientos sencillos para seguir la defensa alimentaria.

**NOTA:** Se le brinda al empleado un certificado de finalización del curso avalado ante la FDA, el cual se descarga en la página del curso, se ingresan su nombre, fecha electrónicamente en el PDF, se imprime el certificado y se firma, como se muestra la Figura 29. Este incluye las horas de contacto obtenidas para cada curso.



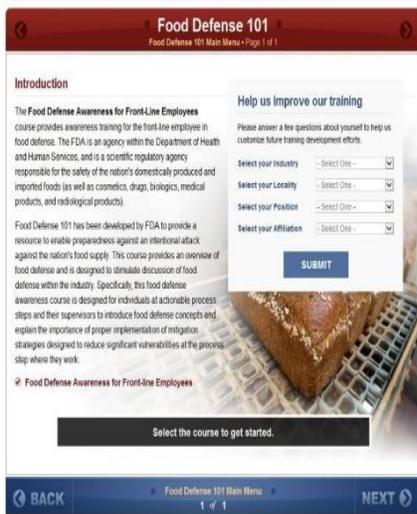


Figura 29: Empleado de primera línea  
Fuente: FDA, 2018

## See Something, Say Something Campaign

La campaña Ver Algo, Decir Algo, busca una mayor conciencia del personal que puede evitar que las empresas sean utilizadas en actividades ilícitas o terroristas, es por eso que FDA entre sus recursos propone esta campaña.

**NOTA:** En la página de FDA, se puede descargar los recursos de esta campaña, como son carteles, mostrados en la Figura 30, una carta a la industria, los gobiernos estatales, locales, tribales y territoriales, los cuales están disponibles en distintos idiomas (inglés, chino y español).

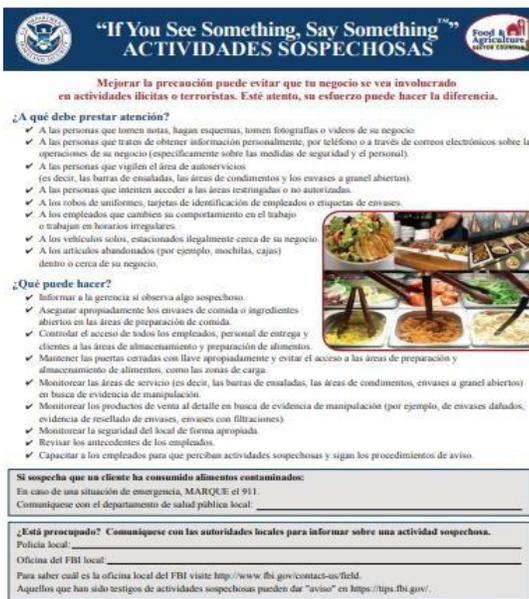


Figura 30: Cartel de la campaña  
Fuente: FDA, 2018

## FIRST

La Iniciativa los empleados primero o también conocida como First, consiste en un programa de capacitación de empleados diseñado para educar a los trabajadores de primera línea, ya que estos constituyen la defensa para prevenir la contaminación intencional del suministro de alimentos. Cada letra de la sigla FIRST, representa una de las cinco medidas que los empleados pueden tomar para proteger los alimentos:

- **Follow:** Seguir el plan de defensa y los procedimientos de la empresa.
- **Inspect:** Inspeccionar su área de trabajo y las áreas de alrededor.
- **Recognize:** Reconocer cualquier cosa fuera de lo normal.
- **Secure:** Asegurar todos los ingredientes, suministros y productos terminados.
- **Tell:** Avisar a la gerencia si nota algo inusual o sospechoso.

Una vez que se ha dado a conocer todas aquellas herramientas con las cuales se puede evaluar las amenazas, se proseguirá a implementar las respectivas medidas de mitigación, siendo todas aquellas prácticas aplicadas para minimizar o prevenir en gran medida las vulnerabilidades identificadas en la evaluación correspondiente. La FDA propone una herramienta para ayudar a mitigar esta clase de actos, se presenta a continuación.

## The Food Defense Mitigation Strategies Database (FDMSD)

La Base de Datos de Estrategias de Mitigación de la Defensa Alimentaria (FDMSD, por sus siglas en inglés), es una herramienta diseñada para ayudar a los propietarios y operadores de industrias que producen, procesan, almacenan, empaquetan, distribuyen y/o transportan alimentos, mediante la identificación de medidas preventivas proporcionan, una gama de estrategias de mitigación que se implementen a las etapas, o procedimientos para minimizar la vulnerabilidad a un ataque intencional y así proteger a los alimentos contra adulteraciones intencionales.



## Expectativa para el cumplimiento del requisito del esquema

Algunas estrategias de mitigación deben usarse junto con otras estrategias para ser efectivas, mientras que otras estrategias pueden ser efectivas y apropiadas como medidas independientes. Por lo que será responsabilidad del propietario u operador a cargo elegir la estrategia o combinación de estrategias que sean más efectivas y apropiadas para su empresa.

**NOTA:** Estas estrategias de mitigación son específicas de categorías, subcategorías, pasos de proceso que cubren muchos aspectos del proceso de producción y distribución de alimentos, pero pueden no representar una lista exhaustiva de todos los pasos en un proceso de alimentos, o todas las posibles estrategias de mitigación.

Una vez implantado el sistema, controladas las vulnerabilidades, identificadas y rectificadas las deficiencias, se proseguirá al penúltimo de los criterios para el cumplimiento de este requisito del esquema, el cual hace referencia al sostenimiento del plan, como se observa en la Figura 31. Esto se logrará mediante una revisión periódica del mismo, la cual garantizará que permanece siempre actualizado. Deben valorarse de manera anual o cuando se llegue a modificar de alguna manera sus procesos. Es posible que también se deba de revisar el plan cuando exista algún cambio en la situación de la empresa, por ejemplo incorporación de un cliente nuevo o de una nueva tecnología, etc.

El último de estos criterios referente a que el plan Food Defense se convierte en una parte del proceso de auditoría interna y que esta será la manera en que el equipo del plan de la empresa deberán analizar si la evaluación de amenazas, identificación e implementación de medidas de mitigación es adecuada a través de las siguientes preguntas (PAS 96):

- ¿Hay un equipo con las competencias/conocimiento correctos?
- ¿Se ha realizado y documentado una evaluación de amenazas?
- ¿Están cubiertas las amenazas relevantes?
- ¿Amplitud de la evaluación de amenazas (se evalúa toda la cadena de suministro y no solo la propia planta)?
- ¿Existe una metodología para determinar la importancia de las amenazas?
- Cuando se identifican amenazas importantes, ¿existe un plan escrito de Defensa de Alimentos?
- ¿Cómo se abordan la capacitación y la comunicación?
- ¿El análisis se revisa periódicamente y la frecuencia es adecuada?
- ¿Está preparado el equipo de respuesta de emergencia?
- ¿Todo lo anterior se implementa de manera efectiva a través del Sistema de Gestión de la organización (por ejemplo, registros, conocimiento de las personas, seguridad del sitio, auditorías internas, revisiones de la administración, etc.)?
- En base a los resultados obtenidos las empresas pueden saber el estado actual de su plan para su futuro sostenimiento.



Figura 31: Auditoría interna  
Fuente: SBQ Consultores, 2018





## 4. PREVENCIÓN DEL FRAUDE ALIMENTARIO

### PROPÓSITO

Comprender lo que establece el requisito adicional de Prevención del Fraude Alimentario del esquema FSSC 22000.

El fraude alimentario, es una cuestión internacional emergente que incluye la adulteración, sustitución, dilución, simulación, manipulación indebida, falsificación, imitación deliberada e intencional de alimentos, ingredientes alimenticios, envases de alimentos, afirmaciones falsas o engañosas hechas sobre un producto con fines económicos. El esquema BRC V7, lo define como la sustitución, adición, dilución intencionada a un alimento, materia prima, falsificación de producto/material, con el propósito de una ganancia financiera, por el incremento del valor aparente o por la reducción de costos en su producción.

Entendiendo así que toda actividad de fraude alimentario es con ánimo de lucro, existen muchos tipos de fraude, que por lo general, podemos agrupar del siguiente modo, como se muestra en la Figura 32:



Figura 32: Tipos de fraude alimentario

Fuente: FSSC, 2018

Entre los alimentos que mayormente son adulterados está el aceite de oliva, pescado, productos orgánicos, leche, granos, miel, jarabe de maple, café, té, especias, vinos, jugos de fruta, etc.

Debido a la gran cantidad de casos y formas de adulterar alimentos, se ha vuelto un tema de gran importancia, ya que ha causado la perdida de la confianza del consumidor en la industria alimentaria, puesto que causa repercusiones a la seguridad alimentaria.



Tal riesgo es a menudo causado por negligencia o falta de conocimiento por los estafadores, para el consumidor, los riesgos relacionados con el fraude alimentario pueden ser:

- Riesgos directos para la inocuidad: el consumidor corre un riesgo inmediato.
- Riesgos indirectos de la inocuidad: el consumidor se pone en riesgo por la exposición a largo plazo (por ejemplo, altos niveles de metales pesados en los complementos alimenticios que causan daño, o durante un período de tiempo más prolongado).

Mientras que para los fabricantes de alimentos, el impacto económico puede ser alto (por ejemplo, recuperación, pérdida de ventas, costo de reconstrucción de la reputación, etc.), pero también la confianza del consumidor es importante, no sólo para las empresas, sino también para la industria alimentaria.

Siguiendo los requisitos de evaluación comparativa del esquema, FSSC 22000 introdujo un capítulo obligatorio sobre la mitigación del fraude alimentario en la última versión del esquema (v4.1) desde el 1 de enero de 2018, incluye los requisitos para una evaluación de vulnerabilidad de fraude alimentario y un plan de prevención aplicable a todos los productos.

Este esquema establece que para lograr la prevención del fraude alimenticio, la organización deberá contar con un procedimiento documentado e implementado acerca de la evaluación de vulnerabilidad, dicho registro contendrá:

- a) Identificación vulnerabilidades. potenciales.
- b) Desarrollo de las medidas de control.
- c) Que priorice acciones contra las vulnerabilidades identificadas.

Además para identificar las vulnerabilidades, el esquema recomienda evaluar la susceptibilidad de sus productos a posibles actos de fraude alimentario y las respectivas medidas de control que se deberán de implementar para reducir o eliminar las vulnerabilidades identificadas.

El siguiente requisito es la creación e implementación de un plan, en donde todas las políticas, procedimientos y registros se incluyan en este plan de prevención de fraude alimentario, el cual este respaldado por el Sistema de Gestión de Inocuidad de la organización para todos sus productos.

Para ayudar a implementar los requisitos de mitigación de Fraude Alimentario del esquema, FSSC 22000 recomienda la siguiente forma de trabajo:

- 1) Establecer un equipo de Fraude Alimentario.
- 2) Conducir una evaluación de vulnerabilidades (FFVA), como se muestra en la Figura 33.
- 3) Identificar y seleccionar medidas de mitigación proporcionales.
- 4) Documentar los procedimientos de evaluación, vulnerabilidad, medidas de mitigación, verificación y gestión de incidentes en un Plan de Fraude Alimentario respaldado por el Sistema de Gestión de Inocuidad.
- 5) Desarrollar una estrategia efectiva de capacitación y comunicación e implementar el Plan de mitigación de Fraude Alimentario.

**NOTA:** Abordar todos los tipos de Fraude alimentario según lo definido por el Codex Alimentarius, la cual fue presentada al inicio de esta sección.

### **Expectativa para el cumplimiento de este requisito del esquema:**

Es importante tener en cuenta que cada vulnerabilidad identificada no se determinará automáticamente como significativa y no se requerirá automáticamente que se aborde mediante una medida de mitigación. Es importante identificar tantas vulnerabilidades como sea posible para que puedan evaluarse.

Después de incidentes graves, la evaluación de vulnerabilidad puede determinar que esto sea significativo de tal forma que se requiera una medida de mitigación.

Cuando se realice una evaluación de vulnerabilidades, se deben tener en cuenta una serie de factores, tales como:

- Vulnerabilidad económica (qué tan atractivo económicamente es el fraude).
- Datos históricos.
- Detectabilidad.
- Acceso a materias primas, materiales de embalaje y productos terminados en la cadena de suministro.



- Relación con el proveedor (por ejemplo, relación a largo plazo, corto plazo, compra puntual).
- Certificación a través de un sistema de control específico del sector independiente para el fraude y autenticidad.
- Complejidad de la cadena de suministro.

Se pueden tener en cuenta muchos más aspectos según se considere apropiado; es por esto que GFSI, han desarrollado varias herramientas para ayudar a las empresas a establecer un Análisis de Vulnerabilidad, una de ellas es SSAFE3, esta herramienta está disponible gratuitamente.

**NOTA:** Se recomienda visitar el siguiente enlace URL: SSAFE3  
<https://www.pwc.nl/en/industries/agrifood/ssafe-food-fraud-tool.html>

La clave para evaluar las vulnerabilidades es: "pensar como un criminal", la certificación del proveedor (hacia adelante y hacia atrás) por los sistemas de control específicos del sector que están especializados para prevenir o mitigar el fraude alimentario puede sustituir el análisis analítico.

**Equipo de mitigación de fraude alimentario y entrenamiento:**

La Evaluación de la vulnerabilidad de fraude alimentario será realizada por un equipo multidisciplinario con amplia experiencia (por ejemplo, seguridad alimentaria, compras, producción, calidad, investigación y desarrollo). Es probable que la composición del equipo de Mitigación del Fraude Alimentario sea diferente a la de su Evaluación de Peligros HACCP/Defensa Alimentaria. La composición del equipo puede evolucionar con el tiempo a medida que evoluciona la comprensión de la oportunidad de fraude alimentario. Puede requerir experiencia externa, ya que se requiere entrenamiento del equipo.

**Expectativa para el cumplimiento del requisito del esquema:**

Hay muchas opciones de capacitación disponibles, como por ejemplo Michigan State University, que ofrece cursos gratuitos en la web MOOC Food Fraud audit guide (Curso masivo abierto en línea).

**Nota:** Se recomienda visitar el siguiente enlace  
<https://foodfraud.msu.edu/mooc/>

URL:



Figura 33: Fraude alimentario  
 Fuente: Tecnología ambiental, 2019



## 5. USO DE LOGOTIPO

### PROPÓSITO

Comprender lo que establece el requisito adicional de Uso de logotipo del esquema FSSC 22000.

Este requisito adicional del sistema FSSC 2200 es aplicable a todas las industrias que desean certificarse bajo la misma, tiene como objetivo establecer los lineamientos y directrices para asegurar el desarrollo de una correcta comunicación a las partes interesadas sobre el uso del logotipo, indicando que se ha obtenido una certificación con respecto a los más altos estándares aplicables a los sistemas de gestión de la inocuidad en los alimentos.

Se debe de aclarar que el esquema FSSC 22000 es para la certificación de los sistemas de gestión de inocuidad, más no para otros que no sea el antes mencionado. En caso de que una organización logre la implementación y obtención de la misma, tendrá derecho a utilizar el logotipo FSSC 2200.

El uso de este logo puede ser usado en el material impreso de la organización, publicaciones, tarjetas de visitas, páginas de internet, entre otros materiales promocionales sujetos a especificaciones de diseño. Recomendándose que en el caso de las organizaciones que están en la búsqueda de una transición de una versión más antigua realicen una verificación en la cual el objetivo sea que el uso del logotipo no se encuentre o se permita tanto en productos, etiquetas, envases, cualquier otra manera que lleve implícita la idea de que el logotipo de la FSSC 22000 aprueba el producto, proceso o servicio de la organización, en caso de estar en proceso de obtención de la certificación que se consideren este y los siguientes lineamientos.

El primero es que queda estrictamente prohibido usar la leyenda “Producido en una empresa certificada FSSC 22000” en cualquier etiqueta de los productos.

Además existen especificaciones de diseño que establece el esquema FSSC 22000, como la siguiente:

El logotipo debe reproducirse en los tres sistemas de color principales: PMS (Pantone® Matching System), CMYK y RGB/HEX, los cuales se muestran en la Tabla 8 y la Figura 34:

Tabla 8: Especificaciones de los sistemas de color para el logotipo de FSSC 22000.

COLOR	PMS	CMYK	RGB	NO.
VERDE	348 U	82/25/76/7	33/132 /85	218455
GRIS	OSCURO 60%	0/0/0/60	135/136/138	87888A

Fuente: FSSC 22000, 2018

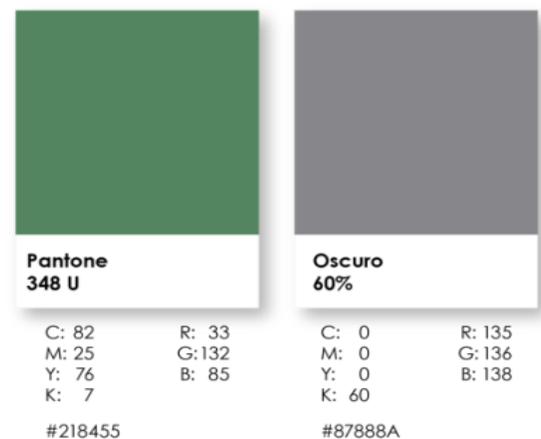


Figura 34: Especificaciones del sistema de color

Fuente: FSSC 22000, 2018

Dónde:

PMS, son las siglas en inglés de Pantone Matching System, es conocido mundialmente como el lenguaje estándar para la comunicación en color de la impresión, proporcionando una lista completa de colores que deberá ser utilizada por los diseñadores e impresoras para garantizar la precisión del color.



CMYK, se le denomina como impresión de proceso en cuatro colores, el cual es a base de una tinta transparente (combina cuatro colores de tinta: cian, magenta, amarillo y negro), para lograr una amplia gama de colores para crear la apariencia de todo color.

Y por último el sistema RGB y su derivado HEX, el primero es una gama de luz de color que utiliza rojo, verde y azul; el segundo que significa Hexadecimal, básicamente es un código corto para el color RGB. Un color HEX es una combinación de seis dígitos de letras y números; los dos primeros números representan el rojo, los dos del medio representan el verde y los dos últimos representan el azul (RCP MARKETING, 2018).

Una vez explicado el significado de las abreviaciones y en que consiste lo tres sistemas se muestra el logotipo del esquema, de acuerdo con lo establecido en el lineamiento anterior.

Se recomienda que para cualquier organización se cuente con una guía de la marca, la cual detalle el uso del logotipo, las fuentes, idioma y colores vinculados a su marca, debido a que el color juega un papel importante en las organizaciones y en caso del esquema FSSC lo realiza con la finalidad de mantener coherencia y uniformidad, como se muestra en la Figura 35.



Figura 35: Logotipo de FSSC 22000  
Fuente: FSSC 22000, 2018

Además el sistema permite hacer uso del logotipo en blanco y negro, siempre y cuando todos los textos o logotipos que lo acompañen estén en la misma tonalidad, como se muestra en la Figura 36.



Figura 36: Logotipo de FSSC 22000  
Fuente: FSSC 22000, 2018

Para concluir, el último lineamiento que establece la Fundación FSSC2000, menciona en caso de

que se presente cualquier no conformidad asociada al uso del logotipo, la organización requerirá tomar medidas correctoras para restablecer la conformidad con los lineamientos establecidos por la misma.

Otra cuestión a considerar es que este esquema está conformado por tres requisitos, uno de ellos es contar con un sistema de gestión de inocuidad, que es la norma ISO 22000. Esta norma también debe de considerarse los lineamientos del uso del logotipo de la Organización Internacional de Normalización.

**NOTA:** Al igual que el esquema FSSC 22000 se recomienda que se verifique el uso que se le dé al logotipo de ISO, donde se establece que (ISO 22000, 2019):

- No se utilice ni copie el logotipo ISO.
- No se modifique ni cambie el logotipo ISO.
- No se utilice un logotipo ISO modificado o modificado, como se muestra en la Figura 37.



Figura 37: Prohibiciones del uso del logotipo ISO  
Fuente: ISO 22000, 2019.

Para el caso del uso del nombre se establece que:

- No se registre "ISO" como, o en, su nombre de dominio, sitio web o nombre de la empresa, por ejemplo, [www.isodatabase.com](http://www.isodatabase.com).
- No utilice "ISO" como, o en, nombre de su producto o servicio.
- No diga que usted, sus productos o sus servicios están respaldados, aprobados o certificados por ISO, como se muestra en la Figura 38 (Recuerde, ISO no realiza certificaciones).





Figura 38: Prohibiciones del uso del nombre ISO  
Fuente: ISO 2200, 2019.

A continuación se presentan las marcas registradas para el logotipo ISO y el nombre corto, los cuales están registrados en más de 100 países. Las marcas registradas de ISO son marcas reconocidas, como se muestra en la Figura 39.



Figura 39: Logotipo ISO  
Fuente: ISO 22000, 2019.





# GESTIÓN DE ALÉRGENOS

(Sólo para la categoría C, I y K)

**PROPÓSITO:** Comprender lo que establece el requisito adicional de Gestión de Alérgenos del esquema FSSC 22000.

Se define como alérgeno a toda sustancia capaz de desencadenar una reacción de hipersensibilidad, ya sea una sustancia natural o sintética. Las características comunes que presentan tales sustancias son: amplia distribución en la naturaleza, inocuidad, solubilidad en solución acuosa, peso molecular menor a 70 kDa y polaridad negativa. Son varios los alimentos que se consideran alérgenos, pudiendo causar una reacción alérgica, debido a que no solamente pertenecen a un grupo alimentario en particular, como se muestra en la Figura 42 y el listado de la Tabla 10.

Estas reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, son las inmunopatologías (aquellas estudios relacionados con la forma en cómo actúa el sistema inmunitario, con el objetivo de determinar las causas de las diferentes enfermedades inmunitarias que existen para encontrar un tratamiento eficaz) las de mayor prevalencia en el mundo, debido a que en las últimas décadas se ha dado un marcado incremento en su incidencia, afectando a un gran porcentaje de la población mundial, lo que significa cientos de millones de personas.

Dado su alto impacto constituyen un problema sanitario y socioeconómico significativo que afecta la calidad de vida de los consumidores, ya que las reacciones alérgicas son un conjunto complejo de enfermedades cuyo punto en común es el consumo de alguna clase de alimento, para que se manifiesten y constituyan una patología.

Los síntomas de las alergias aparecen generalmente a los pocos minutos o dentro de las dos horas desde que una persona ha ingerido alimentos a los cuales es alérgica.

Entre las reacciones alérgicas se encuentran las siguientes:

- Urticarias.
- Piel colorada o sarpullido.

- Sensación de hormigueo o comezón en la boca.
- Inflamación de la cara, lengua o labios.
- Vómitos o diarrea.
- Calambres abdominales.
- Tos o silbidos al respirar.
- Mareo o aturdimiento.
- Inflamación de la garganta y cuerdas vocales.
- Dificultad para respirar.
- Pérdida de conciencia.

Entre las razones que explican por qué determinados individuos sufren reacciones de hipersensibilidad son diversas, se asocian a particularidades del individuo (factor genético), antígeno y la posibilidad de exposición a este (exposición a edades tempranas y contacto repetitivo), es decir las reacciones de hipersensibilidad son enfermedades multifactoriales, donde puede existir una base genética, pero además inciden factores ambientales disparadores, como se muestra en la Figura 40.



Figura 40: Alérgenos  
Fuente: Pozuelo de Alarcón, 2015



No existe cura para las alergias alimentarias, evitar estrictamente los alérgenos alimentarios, el reconocimiento y manejo tempranos de los mismos, son medidas importantes para prevenir consecuencias graves para la salud.

Actualmente cada país sigue su propia normativa para el uso de alimentos alérgenos, por lo que cada organización debe de seguir los estatutos de organismos como es la FAO, el CODEX, ya que tienen un alcance mundial, o la normativa de los estados Unidos, la cual es la que mayor dominio tiene sobre este tema, para poder cumplir con sus requisitos y tener intercambio comerciales.

El esquema FSSC 22000, ha considerado esta problemática del control de los alérgenos en la cadena alimentaria, ha propuesto un requisito adicional, el cual es aplicable a tres categorías, presentadas en la Tabla 9, con sus respectivos sectores que abarcan.

Tabla 9: Categorías aplicables para el requisito

Categoría	Sub-categoría	Sector de la cadena de suministro.
C	CI	Procesamiento de productos perecederos de origen animal.
	CII	Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal.
	CIII	Procesamiento de productos perecederos de origen animal y vegetal (productos mixtos).
	CIV	Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente.
I	N/A**	Producción de empaques y materiales de empaque para alimentos y piensos.
K	N/A**	Producción de (bio) químicos.

Fuente: FSSC 22000, 2018

Esta guía solo aplica a las dos primeras categorías debido a que se encuentran en el alcance del trabajo, por lo que este requisito se desarrolla únicamente enfocado a estos sectores, y no se hará consideración para la categoría K, referente a producción de bioquímicos.

Ahora bien el esquema FSSC 22000 establece que se debe de contar con un plan documentado para la gestión adecuada de los alérgenos, esta guía lo

dirigirá exclusivamente a las industrias procesadoras de alimentos, donde las organizaciones puedan basarse en un enfoque preventivo, mediante la identificación de los peligros potenciales, evaluación del riesgo de cada uno de estos peligros en caso que se materialice y en la búsqueda de medidas de control adecuadas como la verificación y contaminación cruzada, a problemas con la inocuidad de los productos o problemas de salud a los consumidores.

Además recomendamos que este plan sea aplicado a todas las áreas/procesos donde existan o se utilicen materiales alérgenos, se consideren compuestos sensitivos y/o condiciones que permitan una contaminación química o física dentro de las áreas de producción, operativas, en los laboratorios y almacenes. Logrando el correcto almacenamiento, manejo, transporte y disposición de estos materiales que se empleen en las plantas procesadoras, según sea el caso.

Con la implantación del plan de gestión de alérgenos, la primera actividad a desarrollar será un listado de todos aquellos compuestos alérgenos que se encuentre en la planta, sin importar cuál sea su uso previsto, después se realizará una evaluación de riesgos para poder detectar como su nombre lo dice aquellos riesgos que puedan existir en todas y cada una de las áreas de trabajo de la organización donde se comprometa la inocuidad de los productos, es recomendable que se examinen accidentes que hayan acontecido en un cierto plazo y de los que se tenga constancia para volver más completa esta evaluación.

Esta evaluación será responsabilidad de la alta dirección, distribuyendo las responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios para realizar las acciones de prevención de riesgos en la organización.

El segundo lineamiento que se establece son las medidas de control que se deben de desarrollar para reducir/eliminar el riesgo debido a una posible contaminación cruzada. En la Figura 41 se contemplan las más relevantes.



Esta evaluación será responsabilidad de la alta dirección, distribuyendo las responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios para realizar las acciones de prevención de riesgos en la organización.

El segundo lineamiento que se establece son las medidas de control que se deben de desarrollar para reducir/eliminar el riesgo debido a una posible contaminación cruzada. En la Figura 42 se contemplan las más relevantes.

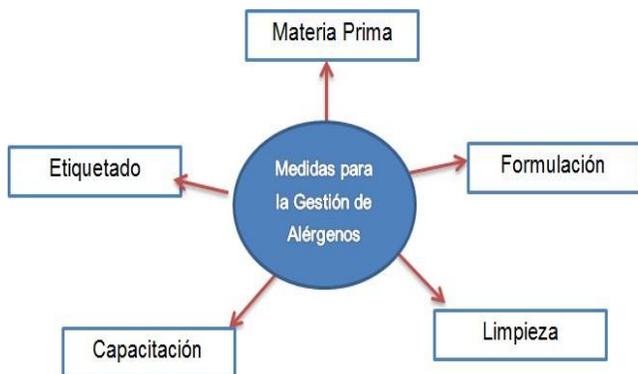


Figura 41: Medidas para la gestión de alérgenos  
Fuente: Autoría propia, 2019

### Formulación

La primera medida a desarrollar es el control de formulaciones, se deberán revisar con el objetivo de identificar todos los alérgenos contenidos, permitiendo así establecer mecanismos de control de cada alérgeno, y por otra parte evaluar la real necesidad de inclusión de estos en el producto. Además se recomienda verificar las fichas técnicas de cada producto tanto de los productos propios, como de los proveedores con el fin de comprobar la existencia de ingredientes alergénicos no declarados, para realizar acciones correctivas para este problema.

### Etiquetado

La responsabilidad de una empresa alimenticia en relación a la prevención de episodios de reacciones alérgicas puede resumirse en la necesidad de identificar cualquier ingrediente, aditivo alergénico, incluso hasta un nivel de traza, y una vez identificado, asegurar su remoción o bien declararlo en la etiqueta. Es por esto que el etiquetado de un alimento es el elemento fundamental de comunicación con el consumidor alérgico. De esa manera, éste podrá realizar una elección de acuerdo a sus necesidades y evitar el riesgo de una reacción alérgica. Este tema es de gran relevancia, actualmente en nuestro país no se

ha logrado una normatividad para esta clase de alimentos, la única referencia con la que se cuenta es con el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, que en el apartado veintinueve habla del etiquetado de aditivos, de manera muy general.

Es por esto que recomendamos a las organizaciones basarse en los lineamientos que la Administración de Alimentos y Medicamentos, (FDA, por sus siglas en inglés), establece en su sitio oficial, los elementos que deben declararse en las etiquetas para alimentos que contengan alérgenos.

### Materia Prima

Uno de los requisitos básicos para una gestión adecuada de alérgenos en la industria alimenticia es el conocimiento a profundidad de las materias primas, material de empaque y envase. Para el caso de la materia prima será de gran importancia, ya que de acuerdo al tipo de producto que se esté procesando se determinará si uno o varios de los insumos que lo componen entran en la clasificación de esos compuestos, de acuerdo a la Tabla 10. En donde la FDA, propone una clasificación para facilitar el proceso de declaración.

Tabla 10: Clasificación de alimentos alérgenos.

Alérgeno	Ejemplo de productos
<b>Trigo</b>	Harinas, sémolas, gluten, fibra, salvado.
<b>Crustáceos y moluscos</b>	Langostinos, camarones, vieiras, calamar, pulpo, centolla, langosta, almejas.
<b>Pescados</b>	Pescado y sus derivados, gelatina de pescado, proteína de pescado.
<b>Huevo</b>	Huevo entero, yema, clara, ovoalbúmina, lisozima, lecitina de huevo, huevo en polvo
<b>Leche</b>	Leche fluida, en polvo, crema de leche, manteca, leche cultivada, fermentada (yogurt, kéfir, quesos), ricota, lactosuero, lacto-suero en polvo, proteínas lácteas (caseína, caseinato, lactoglobulina, lacto-albumina) y lactosa.
<b>Maní</b>	Maní salado, aceite de maní (no aplicable en aceites altamente refinados), harina de maní.
<b>Soja</b>	Porotos y brotes de soja, harina de soja, proteína de soja, concentrados, asilados y texturizados de soja, lecitina de soja, proteína vegetal hidrolizada.
<b>Frutos secos</b>	Almendras, avellanas, nueces, castañas de caju, pecanas, nuez Brasil, pistacho, macadamia, etc.
<b>Sulfitos</b>	Sulfitos, meta-bisulfitos.

Fuente: Autoría propia, 2019



En el caso de los empaques es de gran importancia que el material de construcción, esté incluido en dicho plan, ya que algunos materiales pueden contener agentes difusores a base de compuestos alérgicos, pudiendo estos ser transferidos al producto luego de ser empacado. Y para los envases ya sea que la misma empresa produzca el envase para los productos o se contrate a un tercero que realice esta función se debe asegurar que el elaborador ofrezca el nivel de garantía requerido para el producto final.

Las organizaciones saben que al obtener insumos de calidad se debe contar con proveedores que cumplan con los criterios técnicos de compra que establece la misma, estén comprometidos con la búsqueda de la mejora y aun dependiendo de la complejidad de su empresa, oferten productos de calidad e inocuidad tanto a sus clientes como a su misma organización.

## Limpeza

Considerando que en consumidores sensibles la exposición incluso a muy pequeñas cantidades de un alérgeno puede desencadenar una reacción alérgica, es importante destacar que el desarrollo de procedimientos de limpieza adecuados constituye uno de los aspectos más críticos para evitar contaminaciones cruzadas durante las operaciones de elaboración de alimentos. Para esto, se deben contar con procedimientos de limpieza debidamente documentados y validados.

Aunque se cuente con procesos de limpieza validados microbiológicamente, estos pueden ser ineficaces para eliminar los alérgenos. Para la validación de los métodos de limpieza deben realizarse muestreos de las superficies limpias por procedimientos efectivos como hisopados, sometiedose estas muestras a análisis adecuados para tal fin (determinaciones de proteínas, determinaciones específicas de cada alérgeno por métodos inmunológicos, PCR, etc.).

De no obtenerse los resultados satisfactorios durante la validación, deben realizarse los cambios pertinentes en las variables del proceso de limpieza (productos de limpieza, tiempo, temperatura, procedimientos de enjuague, etc.). Además de los procedimientos validados, es importante disponer de procedimientos de verificación (inspección visual, métodos analíticos, etc.).

## Capacitación

La presencia de alérgenos en alimentos constituye un tema cuya incorporación a distintas

legislaciones es bastante reciente, presentando además particularidades que lo diferencian de otros aspectos relacionados con la inocuidad de alimentos. En consecuencia, es probable que los conocimientos técnicos requeridos para una adecuada gestión sean desconocidas para muchos de los empleados.

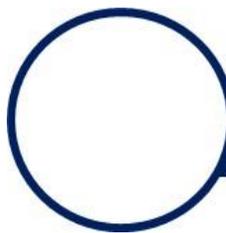
Por lo que deberán dedicar grandes esfuerzos para que el personal reciba una capacitación acorde a las graves consecuencias que puede tener sobre un consumidor alérgico, así como la complejidad de su tratamiento, como se muestra en la Figura 42.



Figura 42: Capacitación del personal  
Fuente: NovaChaco, 2017

La capacitación deberá ser específica para cada operario o grupo de estos, teniendo en cuenta el puesto de trabajo y tipo de producto que manipula, se enfocara en la concientización sobre la aplicación de las BPM establecidas específicamente para la gestión de alérgenos, sobre todo durante las etapas de elaboración del producto que impliquen el riesgo de contaminaciones cruzadas. Se recomienda que para las capacitaciones se resguarde todos aquellos registros del personal para cumplir con el requisito 7.5 correspondiente a información documentada de la norma ISO 22000, de esta guía.





## 7. CONTROL MEDIOAMBIENTAL

(Solo para la categoría C, I y K)

**PROPÓSITO:** Comprender lo que establece el requisito adicional de control medioambiental del esquema FSSC 22000.

Este requisito es aplicable a sólo a tres categorías de las cuales abarca los siguientes sectores presentados en la Tabla 11.

Tabla 11: Categorías aplicables para el requisito.

Categoría	Sub-categoría	Sector de la cadena de suministro.
C	CI	Procesamiento de productos perecederos de origen animal.
	CII	Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal.
	CIII	Procesamiento de productos perecederos de origen animal y vegetal (productos mixtos).
	CIV	Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente.
I	N/A**	Producción de empaques y materiales de empaque para alimentos y piensos.
K	N/A**	Producción de (bio) químicos.

Fuente: FSSC, 2018.

Como se muestra en la Tabla 11, la categoría K correspondiente a la producción de bioquímicos, es la única que no aplica a los fines de esta guía, una vez aclarado esto se presenta el lineamiento que establece el esquema, el cual dice que las organizaciones deben asegurar la existencia de un programa de monitoreo ambiental para verificar la efectividad de los programas de limpieza y saneamiento que cumplan con los requisitos de verificación descritos en ISO 22000 (FSSC, 2018).

Al no ser un lineamiento claro para todos los lectores y para mayor entendimiento de que es lo que pide el esquema, se ofrece una interpretación. Empezaremos primeramente a definir el término programa, el cual es la agrupación de actividades que tanto en secuencia o simultáneamente serán

ejecutadas con posteridad por un equipo de individuos a fin de que se cumpla un objetivo.

Siendo así, que un programa ambiental se entenderá como aquellas actividades integradas para garantizar que se elaboren productos libres de contaminantes, en caso de posibles riesgos que se lleguen a presentar en el entorno donde se encuentre la planta procesadora, las cuales serán verificadas para asegurar el cumplimiento de los criterios sanitarios de calidad establecidos en la normatividad vigente del país para el procesamiento de los alimentos y como una medida preventiva a futuros problemas con respecto a la inocuidad.

Entre los factores ambientales que va a abarcar el programa pueden ser el agua, aire, suelo, pero en esta guía nos enfocaremos a los que más se relacionan con los programas pre-requisitos que se deben de implementar para lograr cumplir con el esquema FSSC 22000. El primero de estos factores ambientales es el agua, el cual abarca tanto el agua potable, como aguas residuales, siendo de gran importancia su verificación, debido a que es empleada en grandes cantidades para distintos fines como es la elaboración de alimentos, procesos de limpieza, desinfección de cualquier punto de la planta y en algunos casos por su uso como ingrediente único.

Mientras que en el caso del aire, se debe de controlar su calidad ya sea en el ambiente externo e interno de las plantas, en el caso de las industrias que llegan a emplear el aire comprimido para el funcionamiento de algunos equipos como líneas de empackado, sellado, lecho fluidizado, o bien como ingrediente, procesos como en la carbonatación de bebidas, en los sistemas de aireación para procesos de fermentación, envasado aséptico, productos aireados, entre otras.

El aire se vuelve un factor que los productores de alimentos consideran como fuente de contaminación al ser un vehículo de partículas físicas, químicas y biológicas mediante el arrastre de estos contaminantes.



Un vez que las organizaciones identifican la clase de riesgos que pueden presentarse en su planta procesadora debido a las condiciones ambientales, se proseguirá al desarrollo del programa de monitoreo, apoyándose en actividades que se realizan en el pre-requisito de limpieza y sanitización, como lo establece el esquema. Este programa verificará que dichas las actividades son suficientes para asegurar que ningún agente ambiental puede afectar nuestro producto.

Los posibles factores ambientales a abarcar en el programa de monitoreo con base a los programas pre-requisitos previamente implantados por la organización, deben de cumplir con el requisito nueve de la norma ISO 22000, el cual establece la evaluación del cumplimiento, monitoreo, la medición y el análisis de los resultados de los datos de las determinaciones verificadas del programa.

Aquí la organización debe determinar lo que necesita ser monitoreado, medido, los métodos de supervisión, medición, análisis y evaluación, según corresponda, para garantizar la validez de los resultados y evaluar los mismos, como se muestra en la Figura 43.



Figura 43: Sistema de aireación  
Fuente: IngenCrop, 2018





## 8. FORMULACIÓN DE PRODUCTOS

**PROPÓSITO:** Comprender lo que establece el requisito adicional de formulación de productos del esquema FSSC 22000.

---

Este requisito adicional establecido por la fundación FSSC 22000, sólo es aplicable a una de las tres sub-categorías de la categoría D, destinado para aquellas industrias que se dedican a la producción de alimentos para perros y gatos.

Debido a que esta guía de apoyo está enfocada únicamente para la industria manufacturera de alimentos para consumo humano, este requisito no se va a desarrollar en la misma, pero se presentaran los lineamientos que establece el sistema, como dato para aquellas empresas en las que sí aplique. Los cuales se presentan a continuación:

- Se establece que en la formulación de los alimentos compuestos para perros y gatos sea coherente con el uso intencionado del producto, mostrar Figura 44 y 45. Además de controlar los procedimientos para la utilización de ingredientes que contengan nutrientes que puedan tener un impacto adverso para la salud de los animales (FSSC 22000, 2018).



Figura 44: Alimento para mascota  
Fuente: Pienso Profine, s.f.



Figura 45: Perro y gato alimentándose  
Fuente: Global media, 2018





## 9. GESTIÓN DE RECURSOS NATURALES

(Solo para la categoría A)

**PROPÓSITO:** Comprender lo que establece el requisito adicional de gestión de recursos naturales del esquema FSSC 22000.

De igual manera este requisito adicional no será desarrollado en esta guía debido a que este trabajo está delimitado a la etapa de la manufactura de la cadena alimentaria, ya que el esquema FSSC 22000 lo dirige exclusivamente a las empresas que se dedican a la crianza y matanza de los animales para consumo humano, además de los respectivos derivados de este tipo de animales.

Cabe mencionar que aunque no se desarrollará es requisito, es de gran importancia para el sector manufacturero ya que de esta etapa se obtendrá la carne y derivados empleados como materia prima para la elaboración de los productos que comercializará. Por lo cual se recomienda que sea considerado para aquellas empresas procesadoras de cárnicos, para así garantizar la calidad e inocuidad desde el inicio de la cadena alimentaria y evitar problemas a futuro.

A continuación se presenta en la Figura 46 las dos subcategorías y el sector al que aplican:

<b>AI</b>	Granjas de animales para la obtención de carne, leche, huevo y miel.
<b>AII</b>	Granjas de peces y mariscos

Figura 46: Subcategorías del requisito  
Fuente: FSSC 22000, 2018

La primer subcategoría hace referencia a identificar los riesgos expuestos a través de la producción animal para la salud tanto para animales como para los consumidores. En la segunda subcategoría se evalúan los peligros resultantes de los riesgos derivados de los recursos naturales que se utilizan en la granja (como el agua de consumo de los animales, la que es empleada para el riego de los pastizales, el suelo y la producción de piensos para los animales propios).

Por consiguiente es importante implementar las medidas de control y prevención adecuadas para proteger la salud pública, incluidos los animales, como se muestra en la Figura 47 (FSSC, 2018).



Figura 47: Animales de granja  
Fuente: Natural awakenings, 2017



# PARTE III: REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

## PROCESO DE SOLICITUD

### Selección de un organismo de certificación

Para recibir un certificado válido, la organización solicitante deberá seleccionar un Organismo de Certificación (OC), que haya sido autorizado por la Fundación. Para ver un listado de los OC con autorización FSSC 22000, visite el sitio web: <http://www.fssc22000.com/documents/certification-bodies.xml?lang=en>.

### Autoevaluación

Es recomendable que las organizaciones solicitantes lleven a cabo una autoevaluación con respecto a la versión vigente del esquema. Las normas ISO aplicables pueden obtenerse en la ISO Store, mientras que los requisitos adicionales de la FSSC están incluidos en la Parte II y pueden descargarse desde el sitio web de la FSSC.

Cuando la autoevaluación haya concluido y se hayan abordado las posibles deficiencias, la organización solicitante debe ponerse en contacto con el OC que haya seleccionado para solicitarle un formulario de solicitud y llegar con él a un acuerdo acerca del contrato de certificación.

### Formulario de solicitud

- El OC requerirá que sea completado un formulario de solicitud oficial, que deberá firmar un representante autorizado de la organización solicitante.
- La organización solicitante es responsable de asegurar que los datos que proporcione al OC, sobre sí misma, sean adecuados y exactos facilité.
- Esta información incluirá como mínimo lo siguiente:
  - El alcance de la certificación propuesto.
  - El número de empleados equivalentes a tiempo completo (FTE).
  - Información sobre los turnos de trabajo.
  - El número de estudios de HACCP.

- Detalles acerca de otros sistemas de gestión certificados (como HACCP, la norma ISO 22000, ISO 9001) o esquemas de certificación reconocidos por la GFSI.
- Cuando proceda, información relativa a las organizaciones con almacenes externos, con oficina central por separado y con actividades externas.
- Cuando proceda, información relativa a la solicitud de una auditoría de transferencia del OC que actualmente tiene la certificación.
- Cuando proceda, información relativa a la solicitud de una auditoría de transición desde el HACCP, la norma ISO 22000 u otro esquema de certificación reconocido por la GFSI a la FSSC 22000 o la FSSC 22000-Q.

### Contrato de certificación

Este se realiza entre la organización y el OC, el cual se celebrará mediante un contrato de certificación en el que se describirán el alcance del certificado, haciéndose referencia a todos los requisitos relevantes del esquema.

### Cuota anual

El OC debe aplicar a las organizaciones que hayan sido certificadas en el esquema una cuota anual, la cual debe ser pagada a la fundación. La misma fundación determina el valor de esta cuota.

## PROCESO DE CERTIFICACIÓN

### Preparación

Para la auditoría inicial de certificación, la organización solicitante y el OC deberán fijar una o varias fechas de mutuo acuerdo, tomando en cuenta el trabajo inicial que requiere la organización solicitante para cumplir con los requisitos del esquema.



La organización deberá prepararse cuidadosamente para la auditoría, tener toda la documentación que sea relevante para la evaluación del auditor, y tener el personal disponible en todo momento durante la auditoría in situ.

### **Proceso de auditoría de dos fases**

La auditoría inicial de certificación siempre se lleva a cabo en el sitio de producción de la organización solicitante y en dos fases independientes:

En la auditoría de etapa 1, se verifica que el diseño y el desarrollo del sistema reflejen el compromiso de la alta dirección de la organización conforme con los requisitos del esquema. El objetivo de esta primera etapa es evaluar el grado en que la organización solicitante está preparada para pasar a la segunda etapa.

En la auditoría de segunda etapa se busca encontrar argumentos que respalden el compromiso de la alta dirección en la aplicación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Aquí las actividades que entren dentro del alcance de la certificación aplicable deben ser evaluadas durante la auditoría inicial de certificación.

### **Expedición de los certificados**

El OC debe expedir los certificados en un plazo dentro de los 30 días naturales a partir de la fecha en que se haya tomado la decisión sobre la certificación. El certificado expira tres años después de la fecha en que se haya tomado la decisión inicial sobre la certificación. No obstante, aunque el certificado se emita a favor de la organización solicitante, seguirá siendo propiedad del OC en virtud de las condiciones establecidas en el contrato.

### **Auditorías de seguimiento**

En las auditorías de seguimiento se evalúa y elaboran informes sobre la conformidad con todos los requisitos del esquema, incluido el uso de marcas y referencias a la certificación. En donde al menos una de las dos auditorías de seguimiento anuales se realizará sin previo aviso.

En el programa de auditoría se deberán considerar los resultados de cualesquiera otras auditorías anteriores, incluidas las no anunciadas.

## **Recertificación**

La auditoría de recertificación debe planificarse y ejecutarse con una anticipación que permita la renovación del certificado antes de la fecha de vencimiento. Esta auditoría tiene por objeto confirmar que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos sigue siendo conforme en su totalidad con todos los requisitos del esquema.

La actividad de recertificación también integra una revisión del funcionamiento del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a lo largo de todo el ciclo de certificación, incluida la revisión de los informes de las auditorías de seguimiento previos y de las quejas recibidas y en donde el OC emitirá su decisión sobre la renovación de la certificación basándose en la auditoría de recertificación, a la que se aplican los mismos requisitos que a una auditoría inicial.

## **TRANSICIÓN A LA FSSC 22000**

Cuando se quiere transicionar del HACCP, la norma ISO 22000 u otro esquema de certificación reconocido por la GFSI a la certificación FSSC 22000, no es necesario realizar una auditoría completa de dos etapas para confirmar que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cumple con todos los requisitos del Esquema. La auditoría de transición está basada en los requisitos de recertificación del esquema. En este caso, en el informe de auditoría se deberá:

- Especificar claramente el tipo de auditoría; es decir, «auditoría de transición desde el HACCP, la norma ISO 22000 o un esquema reconocido por la GFSI a la certificación FSSC 22000»;
- Proveer detalles sobre las auditorías previas acerca de las no conformidades.
- Confirmar la validez del certificado existente.
- Confirmar el cumplimiento con todos los requisitos del Esquema.

El cálculo de la duración de la auditoría de transición se basa en los requisitos del esquema para una auditoría de recertificación. La auditoría de transición debe resultar en un nuevo certificado de FSSC 22000 con una validez de tres años.



## Transición a la FSSC 22000-Q

Cuando se quiere realizar el cambio de la norma ISO 9001 a la certificación de calidad FSSC 22000-Q, no es necesario realizar una auditoría completa de dos etapas para confirmar que el sistema de gestión de calidad cumple con todos los requisitos del Esquema. La auditoría de transición está basada en los requisitos de recertificación del esquema.

En este caso, en el informe de auditoría se deberá:

- Especificar claramente el tipo de auditoría; es decir, «auditoría de transición desde la norma ISO 9001 a la certificación de calidad FSSC 22000-Q».
- Proveer detalles sobre las auditorías previas acerca de las no conformidades.
- Confirmar la validez del certificado existente.
- Confirmar el cumplimiento con todos los requisitos del Esquema.

El cálculo de la duración de la auditoría de transición se basa en los requisitos del esquema para una auditoría de recertificación.

## CERTIFICACIÓN DE CALIDAD FSSC 22000-Q

La certificación de calidad FSSC 22000-Q es una certificación voluntaria y suplementaria a los documentos del esquema. Ya que combina los requisitos del esquema con los de la norma ISO 9001 y, como resultado, permite la obtención de un certificado de calidad FSSC 22000-Q combinado.

Entre los requisitos aplicables al desarrollo y el mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad de los alimentos están basados en la norma ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad. Mientras que para los requisitos normativos para organizaciones que quieren obtener la certificación para sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos y la calidad (certificación de calidad FSSC 22000-Q) por medio de una auditoría integrada son los siguientes:

- Los requisitos para sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos de la norma ISO 22000.
- Los requisitos para sistemas de gestión de la calidad de la norma ISO 9001.

- Los requisitos detallados de las especificaciones técnicas para los PPR del sector.
- Los requisitos adicionales de la FSSC 22000.

## CAMBIOS SIGNIFICATIVOS

Una vez obtenida la certificación, todo cambio significativo que afecte al cumplimiento de los requisitos de la certificación debe ser notificado al OC acorde a lo estipulado en el contrato de certificación.

### Notificación

La organización deberá informar al OC de cualquier cambio significativo en el plazo de tres 3 días laborables acorde a lo estipulado en el contrato de certificación. Estos cambios incluyen:

- Condición legal, comercial, organizativa o en la propiedad.
- La organización o la administración (el personal clave, con capacidad de decisión o técnico).
- El nombre de la organización, la dirección de contacto y la información del sitio.
- El alcance de las operaciones y las categorías de productos que cubra el sistema de gestión certificado.
- El sistema de gestión y/o los procesos.
- Cualquier otro cambio que convierta en falsa la información expresada en el certificado.

**NOTA:** La organización buscará el asesoramiento del OC cuando albergue dudas sobre el grado de relevancia de un cambio.

### Revisión del OC

El OC revisará los cambios notificados, decidirá su grado de relevancia y sus consecuencias para la conformidad con los requisitos del esquema y determinará si son necesarias más actividades de verificación. Además determinará si autoriza o no los cambios en el alcance de la certificación otorgado y si los autoriza, el certificado vigente en ese momento se sustituirá por un nuevo certificado que tendrá la misma fecha de expiración que el original.



**NOTA:** La inscripción de la organización en el registro de organizaciones con Certificación FSSC 22000 se actualizará en consecuencia con el fin de reflejar los cambios.

## **ACONTECIMIENTOS GRAVES**

La organización informará al OC sobre los acontecimientos graves que impacten la inocuidad de los alimentos y/o la integridad de la certificación y sobre la inscripción de la organización en el Registro de Organizaciones con Certificación FSSC 22000.

### **Notificación**

La organización deberá informar al OC de los acontecimientos graves inmediatamente, entre ellos los siguientes: Procedimientos legales; procesos penales y las conclusiones de estos que guarden relación con cuestiones de inocuidad o legalidad;

- Cuestiones sobre inocuidad alimentaria que afecten a la salud pública (retiros de productos del mercado, desastres, etc.).
- Acontecimientos extraordinarios que amenacen gravemente la inocuidad alimentaria o la integridad de la certificación, tales como guerras, huelgas, disturbios, inestabilidad política, tensiones geopolíticas, terrorismo, actividades delictivas, pandemias, inundaciones, terremotos, piratería informática maliciosa y otras catástrofes naturales o causadas por el hombre.

El OC valorará la situación y tomará las medidas que considere apropiadas, inclusive actividades de verificación adicionales.

### **Retiro de producto del mercado**

Una organización es siempre responsable por los fallos en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que puedan llevar a un retiro de productos disponibles en el mercado.

### **Acciones inmediatas**

Son requeridas si existe evidencia de que el sistema de gestión de una organización ha fallado en detectar y controlar un producto comprometido. En donde la organización deberá retirar el producto del mercado e informar al OC inmediatamente.

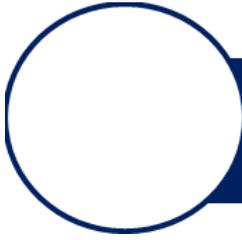
## **Consecuencias**

El OC evaluará las medidas correctivas tomadas por la organización posterior del retiro de producto y determinará las consecuencias o las acciones necesarias para mantener la certificación.

## **PERIODO DE TRANSICIÓN**

En caso de que se emitan documentos del esquema nuevos, el consejo contemplará un periodo de transición apropiado para que las organizaciones con certificación puedan adaptarse a los nuevos requisitos, salvo que las normas legales estipulen un periodo de transición distinto.





## REQUISITOS PARA EL FSSC 22000 PROCESO DE ACTUALIZACIÓN V5

### PROPÓSITO

Conocer los nuevos requisitos que establece el esquema, para el proceso de actualización de FSSC 22000 V4.1 a FSSC 22000 V5.

Los principales motivos de los cambios en la nueva versión de FSSC 22000 V5 son:

- Publicación de la nueva norma ISO 22000: 2018.
- Inclusión de la lista de decisiones de la junta de partes interesadas.
- Cumplimiento de los requisitos GFSI.
- Proceso de mejora continua.

Mientras que las partes interesadas relevantes consideradas en esta actualización esta:

- Organismos de Certificación (CBs).
- Organismos de acreditación (ABs).
- Organizaciones de formación (TO).

Una vez presentados los motivos de actualización por el esquema, se deberá de considerar que las auditorías contra los requisitos del esquema FSSC 22000 V4.1 solo se permiten hasta el 31 de diciembre de 2019, los certificados emitidos en esta misma versión serán inválidos después del 29 de junio de 2021.

**NOTA:** La Fundación FSSC 22000 publicará el nuevo Esquema FSSC 22000 V5 en mayo de 2019. Las auditorías de actualización con respecto a los requisitos del programa FSSC 22000 V5 se llevarán a cabo entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2020.

### REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Se requiere que el organismo de certificación extienda su alcance de acreditación ISO/IEC 17021-1:2015 actual para incluir FSSC 22000 V5 antes del 1 de enero de 2020 y proporcionar el nuevo certificado de acreditación a la fundación.

El OC informará a la fundación en caso de que no se cumpla el plazo del 31 de diciembre de 2019.

- La fundación no permite la emisión de certificados FSSC 22000 V5 no acreditados por parte de un OC que posea los ámbitos de acreditación existentes acreditados.
- El OC puede ofrecer a certificación FSSC 22000 V5 no acreditada para nuevos alcances, siempre que la fundación haya extendido la licencia provisional para los nuevos alcances.
- El OC debe incluir en su sistema de gestión los requisitos de FSSC 22000 V5, incluidos los requisitos del proceso de transición.
- El OC deberá informar a sus organizaciones certificadas en el plazo de 1 mes sobre los requisitos del proceso de actualización FSSC 22000 V5.
- El OC llevará a cabo auditorías FSSC 22000 V4.1 hasta el 31 de diciembre de 2019. El informe de auditoría relacionado, la decisión de certificación y el certificado emitido pueden emitirse en 2020.
- El OC deberá capacitar a su personal involucrado en el proceso de certificación para el nuevo FSSC 22000 V5.
- Para la recalificación de los auditores FSSC 22000 V4.1 con respecto a los requisitos de FSSC 22000 V5, los OC deben tener evidencia de entrenamiento (incluyendo un examen) de los siguientes requisitos del Esquema:
  - ISO 22000: 2018 requisitos estándar.
  - Requisitos adicionales de FSSC 22000 V5 (consulte la Parte II de los requisitos del esquema).
- Para los nuevos auditores, el OC debe seguir los requisitos descritos en el esquema FSSC 22000 V5 para la calificación inicial del auditor.



## BIBLIOGRAFÍA

Administración de Alimentos y Medicamentos. (2009). Lista de ingredientes. URL recuperado de: <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/labelingnutrition/ucm247926.htm>. (Fecha de consulta: 19/02/19).

Administración de Alimentos y Medicamentos. (2018). Food Defense...URL recuperado de: <https://www.fda.gov/food/fooddefense/d>. (Fecha de consulta: 20/03/19).

Administración de Alimentos y Medicamentos. (2018). Food Defense Awareness for frontline food industry workers. URL recuperado de: <https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Tools/EducationalMaterials/ucm341320.htm>. (Fecha de consulta: 15/03/19).

Administración de Alimentos y Medicamentos. (2018). Food Defense Plan Builder. URL recuperado de: <https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Tools/EducationalMaterials/ucm34988.htm>. (Fecha de consulta: 13/03/19).

Águila Fumigaciones. (2016). Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos (BPM). URL recuperado de: <http://www.aguilafumigaciones.com.ar/bpm.php>. (Fecha de consulta: 30/03/19).

Amico. (2018). 12 técnicas de Brainstorming para descubrir ideas con tu equipo. URL recuperado de: <http://amicoweb.net/12-tecnicas-de-lluvia-de-ideas-paradescubrir-mejores-ideas-de-tu-equipo/?i=1>. (Fecha de consulta: 23/03/19).

Amazon. (2016). Guía de control de alérgenos y etiquetado alimentario (complementos de formación). <https://www.amazon.es/alergenos-etiquetadoalimentario-Complementos->

[Formacion/dp/849077241X](https://www.amazon.es/alergenos-etiquetadoalimentario-Complementos-Formacion/dp/849077241X). (Fecha de consulta: 01/02/19).

Enfoque Alimentos. (2018). Diseño higiénico de instalaciones alimentarias. URL recuperado de: <http://www.enfoquealimentos.com/blog/03/15/disenohigienico-para-equipos-de-procesamiento/>. (Fecha de consulta: 26/03/19).

ESAN. (2016), ¿Cómo saber qué se necesita en materia de capacitación?, URL recuperado de: <https://www.esan.edu.pe/2016/07/como-saber-que-se-necesita-en-materia-de-capacitacion/>. (Fecha de consulta: 18/03/19).

FREEPICK. (2010). Lista de Verificación. URL recuperado de: [https://www.freepik.es/vector-gratis/fondo-plano-lista-verificacionlapices\\_1077310.htm](https://www.freepik.es/vector-gratis/fondo-plano-lista-verificacionlapices_1077310.htm). (Fecha de consulta: 21/03/19).

FEENICIA. (2019). Por qué es importante..la Documentación. <https://feencia.com/por-que-es-importante-la-documentacion-para-ser-parte-de-feencia/>. (Fecha de consulta: 19/03/19).

Administración De Alimentos y Medicamentos. (2009). Lista de ingredientes. URL recuperado de: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol>. (Fecha de consulta: 09/03/19).



- Food Safety. (2017). Lecciones aprendidas de historia militar ayuda a la defensa alimentaria. URL recuperado de: <https://www.foodsafetymagazine.com/lessons-learned-from-military-history-aid-food-defense/>. (Fecha de consulta: 09/03/19).
- FORBES MÉXICO. (2017). El detalle fino del Hecho en México. URL recuperado de: <https://www.forbes.com.mx/detallefino-del-hecho-mexico/>. (Fecha de consulta: 24/02/19).
- FSSC 22000. (2018). Certificación de sistemas de Inocuidad de los alimentos: Parte II. URL recuperado de: <http://www.fssc22000.com/documents/graphics/version-4-1-downloads/part-ii-requirements-for-certification-v4.1.pdf>. (Fecha de consulta: 15/02/19).
- FSSC. (2018). Certificación de sistemas de inocuidad de los alimentos FSSC 22000: Parte IV. URL recuperado de: <http://www.fssc22000.com/documents/graphics/version-4-1-downloads/spanish/part-2-requirements-for-certification-v4.1-june-2018.pdf>. (Fecha de consulta: 15/02/19).
- Geminus. (2018). Sector de Seguridad y Vigilancia Humana. URL recuperado de: <http://www.yeminus.com/2635-2/>. (Fecha de consulta: 13/03/19).
- Global media. (2018). Comida para mascotas vale el doble que el negocio de alimento para bebés. URL recuperado de: <https://www.globalmedia.mx/articles/-para-mascotas-vale-el-doble-que-el-negocio-de-alimento-para-beb%C3%A9s>. (Fecha de consulta: 14/02/19).
- IALIMENTOS. (2019). Los aliados de la industria en logística y transporte. URL recuperado de: <https://revistaialimentos.com/ediciones/e.d-57-la-doble-via-de-la-innovacion/los-aliados-de-la-industria-en-logistica-y-transporte/>. (Fecha de consulta: 28/03/19).
- IINFORURAL. (2017). Acuerdo por el que se dan a conocer las Reglas de Operación del Programa de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería,
- .IngenCrop. (2018). Industrias Agroalimentarias. URL recuperado de: <http://www.ingencrop.com/noticiasblog/-paraindustriasagroalimentarias>. (Fecha de consulta: 24/02/19).
- Integra Markets. (2012). Gestión y planificación del mantenimiento industrial. URL recuperado de: <http://integramarkets.com/pdf/Gestion-y-Planificacion-del-Mantenimiento-Industrial-Ebook.pdf>. (Fecha de consulta: 15/03/19).
- IOE Business School. (2013). Logística de almacenamiento y aprovisionamiento. URL recuperado de: <https://www.grupoioe.es/logistica-de-almacenamiento/>. (Fecha de consulta: 10/03/19).
- ISO 22000. (2005). International Organization for Standardization. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos.
- ISO/TS-22002-1. International Organization for Standardization/Comité Técnico. Programas prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos, parte1, en la industria procesadora.
- JJAR. (2018). Limpieza Especializada. URL recuperado de: <https://www.jjaringenieria.com/limpieza-y-pintura-especializada/>. (Fecha de consulta: 14/03/19).



Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología. (1988). Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente. URL: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio//lgeepa/LGEEPA\\_orig\\_28ene88\\_ima.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio//lgeepa/LGEEPA_orig_28ene88_ima.pdf) (Fecha de consulta: 14/03/19).

Mendieta, F. & Sosa, K. (2017). Propuesta de sistemas de autocontrol en el área de producción de chorizo de conejo en una planta procesadora de embutidos. Tesis para obtener el grado en Ingeniería en Alimentos: UNAM. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

Natural awakenings. (2017). Rescate animal. URL recuperado de: <https://prnatural.com/mision-rescate-de-animales/>. (Fecha de consulta 24/02/19).

NOEGA Systems. (2016). Sistemas de almacenaje industrial: razones para almacenar. URL recuperado de: <https://www.noegasystems.com/blog/almacenaje/sistemas-de-almacenaje-industrial-razones-almacenar>. (Fecha de consulta: 26/03/19).

NOM-025-STPS-2008. Condiciones de iluminación en los centros de trabajo.

NOM-051-SCFI/SSA1-2010. Obtenido de Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas pre-envasados- Información comercial y sanitaria.

NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

NOM-120-SSA1-1994. Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

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.

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

NOVA Chaco (2017). SAMEEP brindó una capacitación al personal sobre trabajos seguros en espacios confinados. URL recuperado de: [http://www.novachaco.com/nota.asp?n=2017\\_11\\_12&id=32698&.....id\\_tiponota=1](http://www.novachaco.com/nota.asp?n=2017_11_12&id=32698&.....id_tiponota=1). (Fecha de consulta: 20/02/19).

Organización Internacional de Normalización. (2019). URL recuperado de: <https://www.iso.org/iso-name-and-logo.html>. (Fecha de consulta: 27/02/19).

Paralelo. (s.f.) Industria agroalimentaria. URL recuperado de: <http://paralelo20.com.mx/index.php?q=industria>. (Fecha de consulta: 29/03/19).

Pienso Profine. (Sin fecha). Conservación de piensos para mascotas. URL recuperado de: <https://piensoprofine.es/conservar-pienso-mascota/>. (Fecha de consulta: 14/02/19).

Pozuelo de Alarcón. (2015). Los 14 alérgenos. URL recuperado de: <https://www.pozuelodealarcon.org/salud-publica/consejos-para-la-salud/los-14-alergenos-alimentarios>. (Fecha de consulta: 19/02/19).

QUIMTIA. (2018). Diferencia entre “materiales peligrosos” y “residuos peligrosos”. URL recuperado de: <http://www.quimtiamedioambiente.....com/b.log/diferencia-materiales-residuos-peligrosos/>. (Fecha de consulta: .....13/03/19).



Red Agroindustria. (2015). Líneas de procesamiento. URL recuperado de: <https://www.udla.edu.ec/red-agroindustria/2015/10/27/porque-implementar-lasbuenas-practicas-de-manufactura-se-ha-vuelto-tan-complicado/>. (Fecha de consulta: 12/03/19).

SBQ: Consultores. (2018). Food Defense en los sistemas BRC, IFS y FSSC 22000. URL recuperado de: <https://www.sbgconsultores.es/food-defense-los-sistemas-brc-ifs-fssc-22000/>. (Fecha de consulta: 22/12/18).

Servicio Médico Marte. (2019). Servicio a empresas. URL recuperado de: <http://serviciomedicomarte.com.mx/>. (Fecha de consulta: 08/03/19).

SYV Consultores y Asociados. (s.f.). Buenas Prácticas de Manufactura. URL recuperado de: <http://www.syvconsultores.com/servicios/servicios-bpm/>. (Fecha de consulta: 30/03/19).

Tecnología ambiental. (2019), ¿Qué organismos genéticamente modificados se cultivan en México? URL recuperado de: <https://tecnologiaambiental.mx/2017/07/07/organismos-geneticamente-modificados-se-cultivan-mexico/>. (Fecha de consulta: 24/03/18).

Universidad de Guadalajara. (2019). Necesario promover el respeto a los derechos del consumidor. URL recuperado de: <http://www.udg.mx/en/node/42523>. (Fecha de consulta: .03/04/19).

Visión industrial. (2017). Fraudes en la cadena de suministro cuatro pasos básicos para prevenirlos. URL recuperado de: <http://www.visionindustrial.com.mx/industria/operacion-industrial/fraudes-en-la-cadena-de-suministro-cuatro-pasos-basicos-para-prevenirlos>. (Fecha de consulta: 11/03/19).



# ANEXO 1



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN**



LISTA DE VERIFICACIÓN DE NOM-251-SSA1-2009, PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA EL PROCESO DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS.

EVALUADO (nombre y firma): \_\_\_\_\_  
EVALUADOR (nombre y firma): \_\_\_\_\_

Fecha de aplicación: \_\_\_\_\_  
Hora: \_\_\_\_\_  
Área: \_\_\_\_\_

Marcar con una "X" el rubro que mejor describa el aspecto a verificar y en caso de marcar alguno de estos en la categoría de "cumple parcialmente" o "no cumple", se deberá anotar en la columna de observaciones "la justificación del porque se evaluó de esta manera".

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.1</b>	<b>DISPOSICIONES GENERALES Instalaciones y áreas</b>				
1.1.1	Los establecimientos cuentan con instalaciones que eviten la contaminación de materias primas y/o alimentos. <i>Realizar una inspección visual para la corroboración del lineamiento.</i>				
1.1.2	Los pisos, paredes y techos del área de producción son de fácil limpieza, sin grietas o roturas. <i>Realizar una inspección visual.</i>				
1.1.3	Las puertas y ventanas de las áreas de producción están provistas de protecciones para evitar la entrada de lluvia, fauna nociva o plagas, con la única excepción de puertas y ventanas que se encuentran en el área de atención al cliente.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.1.4	Se evita que las tuberías, conductos, rieles, vigas, cables, etc., pasen por encima de tanques y áreas de producción donde el producto sin envasar esté expuesto. Donde exista esta condición se mantienen buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. <i>Realizar una inspección visual.</i>				
<b>1.2</b>	<b>Equipo y utensilios</b>				
1.2.1	Los equipos cumplen con la condición que se encuentran instalados en forma tal que el espacio entre ellos mismos, la pared, techo y piso, permita su limpieza y desinfección.				
1.2.2	El equipo y los utensilios empleados en las áreas en donde se manipulen directamente materias primas o alimentos, sin envasar, que puedan entrar en contacto con ellos, son de superficie lisa, lavable y sin roturas.				
1.2.3	Los materiales que puedan entrar en contacto directo con alimentos se pueden lavar y desinfectar adecuadamente. <i>Mostrar procedimientos y evidencias de los registros.</i>				
1.2.4	Los equipos de refrigeración y congelación evitan la acumulación de agua. <i>Realizar una inspección visual.</i>				
1.2.5	Los equipos de refrigeración y congelación cuentan con un dispositivo de registro de temperatura en buenas condiciones de funcionamiento, colocado en un lugar accesible para su monitoreo. <i>Mostrar registros de la toma de temperatura con estos instrumentos.</i>				
<b>1.3</b>	<b>Servicios Auxiliares</b>				
1.3.1	Se dispone de agua potable en toda la planta, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución. <i>Mostrar registros de parámetros de calidad en base a normatividad mexicana para el aseguramiento de agua potable.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.3.2	Las cisternas para almacenamiento de agua están protegidos contra la contaminación, corrosión, permanecen tapados, se cumple la condición de solo ser abiertos para su mantenimiento, limpieza o desinfección, su verificación siempre y cuando no existan riesgos de contaminar el agua. <i>Realizar una inspección visual de las instalaciones, así como las acciones tomadas para asegurar el cumplimiento del lineamiento anterior.</i>				
1.3.3	Las paredes internas de las cisternas/tinacos son lisas, en caso de contar con respiradero, éste tiene un filtro o trampa que impida la contaminación del agua. <i>Realizar una verificación visual de la cisterna, mostrar manuales del filtro o trampa, registros de limpieza y mantenimiento.</i>				
1.3.4	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, es transportado por tuberías separadas e identificadas, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable. <i>Revisar plano de las tuberías.</i>				
1.3.5	Para evitar plagas provenientes del drenaje, se tiene provisto de trampas contra olores, coladeras/canaletas con rejillas, libres de basura, sin estancamientos y en buen estado. <i>Realizar una inspección visual de las condiciones de las trampas.</i>				
1.3.6	Los establecimientos disponen de un sistema de evacuación de efluentes el cual esté libre de reflujos, fugas, residuos, desechos y fauna nociva. <i>Realizar inspección visual.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.3.7	Cuando la planta debido al tipo de proceso desarrolle, genere algún tipo de grasa, esta se encuentra provista de trampa de grasa, para garantizar que no llegue a aguas municipales, provocando la posible contaminación e incumplimiento a la normatividad de parámetros establecidos en la descarga de aguas residuales. <i>Mostar registros de mantenimiento y limpieza de las trampas.</i>				
1.3.8	Los baños cuentan con separaciones físicas completas, en donde no tengan comunicación directa ni ventilación hacia el área de producción y contar como mínimo con lo siguiente: a) Agua potable, retrete, lavabo que podrá ser de accionamiento manual, jabón/detergente, papel higiénico, 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. <i>Realizar una inspección visual.</i>				
1.3.9	Los baños cuentan con ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos después del uso de los sanitarios. <i>Realizar una inspección visual.</i>				
1.3.10	La ventilación evita el calor y condensación de vapor excesivos, así como la acumulación de humo y polvo. <i>Realizar una inspección visual.</i>				
1.3.11	Si se cuenta con instalaciones de aire acondicionado, se evita que las tuberías y techos provoquen goteos sobre las áreas donde las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios estén expuestos. <i>Realizar una inspección visual.</i>				
1.3.12	Se cuenta con iluminación que permita la realización de las operaciones de manera higiénica, en base a la normatividad mexicana correspondiente. <i>Mostar registros de la toma de lectura de luxes en las áreas para verificar cumplimiento del anterior lineamiento.</i>				
1.3.13	Los focos y las lámparas que puedan contaminar alimentos en caso de rotura o estallido, cuentan con protección o que sean de materiales que impida un posible astillamiento.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.4</b>	<b>Almacenamiento</b>				
1.4.1	Las condiciones de almacenamiento son adecuadas al tipo de materia prima o alimentos que se manejen. Qué clase de controles se implementan para que se prevenga la contaminación de los productos. <i>Realizar inspección del almacén y mostrar registros de primeras entradas-primeras salidas.</i>				
1.4.2	El almacenamiento de detergentes, agentes de limpieza, químicos o sustancias tóxicas, se hace en un lugar separado cualquier área de manipulación, almacenado de materias primas y alimentos, asegurando que los recipientes, frascos, botes, bolsas de detergentes, etc., se encuentren cerrados e identificados.				
1.4.3	Las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, son colocados en mesas, estibas, tarimas, anaqueles, entrepaños, estructura o cualquier superficie limpia que evite su contaminación.				
1.4.4	Se colocan las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios de tal manera que permita la circulación del aire, en las áreas de almacenamiento.				
1.4.5	La estiba de productos evita el rompimiento y exudación de empaques.				
1.4.6	Los implementos tales como escobas, trapeadores, recogedores, fibras y cualquier otro empleado para la limpieza del establecimiento, son almacenados en un lugar específico de tal manera que se evite la contaminación de las materias primas o los alimentos.				
<b>1.5</b>	<b>Control de operaciones</b>				
1.5.1	Los equipos de refrigeración se mantienen a una temperatura máxima de 7 °C. <i>Mostar registros de lectura de temperatura.</i>				
1.5.2	Los equipos de congelación se mantienen un rango de temperatura acorde de acuerdo a la operación unitaria. <i>Mostar registros de lectura de temperatura.</i>				
1.5.3	La organización evita la contaminación cruzada entre la materia prima, producto en elaboración y producto terminado. Qué tipo de acciones se toman para garantizarlo. <i>Mostrar registros sobre el control de producto terminado.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.5.4	Se evita que los alimentos procesados se encuentren en contacto directo con los alimentos no procesados, aun cuando requieran de las mismas condiciones de temperatura o humedad para su conservación. <i>Realizar inspección visual.</i>				
1.5.5	El establecimiento periódicamente da salida a productos y materiales inútiles. Se cuenta con un método de valuación de inventarios como es PEPS. <i>Revisar registros de PEPS.</i>				
<b>1.6</b>	<b>Control de materias primas</b>				
1.6.1	La organización inspecciona o clasifica sus materias primas e insumos antes de la producción del producto. <i>Mostrar registros de aceptación/rechazo de materia prima.</i>				
1.6.2	Se garantiza que no se utilizan materias primas que ostenten fecha de caducidad vencida. <i>Mostrar registros de aceptación/rechazo de materia prima.</i>				
1.6.3	Se mantiene un control para la separación y eliminación del lugar las materias primas que evidentemente no sean aptas, a fin de evitar mal uso, contaminaciones y adulteraciones. <i>Mostrar registros de control de materia prima</i>				
<b>1.7</b>	<b>Control del agua en contacto con los alimentos</b>				
1.7.1	Se asegura que el agua que esté en contacto directo con alimentos, bebidas, suplementos alimenticios, materias primas, superficies en contacto con el mismo, envase primario o aquella para elaborar hielo es potable, cumple con los límites permisibles de cloro residual libre, de organismos coliformes totales y fecales establecidos en la NOM-127-SSA1-1994. <i>Mostrar evidencia del cumplimiento de los límites permisibles.</i>				
1.7.2	El vapor utilizado en superficies que estén en contacto directo con las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, está exenta de contener ninguna sustancia que pueda representar riesgo a la salud o contaminar al producto.				

	<b>ASPECTOS A EVALUAR</b>		<b>CUMPLE</b>		
		<b>SI (2 ptos.)</b>	<b>PARCIALMENTE (1 ptos.)</b>	<b>NO (0 ptos.)</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>1.8</b>	<b>Mantenimiento y limpieza</b>				
1.8.1	Después del mantenimiento del equipo se inspecciona con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo, se asegura que el equipo este limpio y desinfectado previo a su uso en el área de producción. <i>Mostrar registros de mantenimiento y limpieza de equipos.</i>				
1.8.2	Se emplean lubricantes grado alimenticio en equipos o partes que estén en contacto directo con el producto. <i>Mostrar ficha técnica de los lubricantes empleados.</i>				
1.8.3	Las uniones en las superficies de pisos o paredes recubiertas con materiales no continuos en las áreas de producción permiten su limpieza.				
1.8.4	Se mantienen los baños limpios, desinfectados, sin utilizarse como bodega o para fines distintos para los que están destinados.				
1.8.5	Los agentes de limpieza para los equipos y utensilios son utilizados 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.				
<b>1.9</b>	<b>Control de plagas</b>				
1.9.1	El control de plagas se aplica a todas las áreas del establecimiento incluyendo el transporte de alimentos.				
1.9.2	Se prohíbe la presencia de animales domésticos o más mascotas dentro de las áreas de producción o elaboración de los productos.				
1.9.3	Se cuenta con medidas preventivas para reducir las probabilidades de infestación y de esta forma limitar el uso de plaguicidas.				
1.9.4	En los patios del establecimiento existen condiciones que ocasionan contaminación del producto y proliferación de plagas, tales como: maleza, encharcamiento por drenaje inadecuado, equipo en desuso y desperdicios.				
1.9.5	Los drenajes cuentan con cubierta apropiada para evitar la entrada de plagas provenientes del alcantarillado o áreas externas.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.9.6	La planta cuenta con un plan para el control de plagas y erradicación de fauna nociva, incluidos los vehículos de acarreo y reparto propios. <i>Mostrar programa de control de plagas.</i>				
1.9.7	Los plaguicidas se mantienen en un área aislada con acceso restringido, en recipientes claramente identificados y libres de cualquier fuga, de conformidad con lo que se establece en las disposiciones legales aplicables.				
1.9.8	En caso de contratar los servicios de una empresa, se cuenta con certificado del servicio proporcionado, en el caso de auto-aplicación, se cuenta con un registro; en ambos casos debe constar el número de licencia sanitaria expedida por la autoridad correspondiente. <i>Mostrar registros de certificado del servicio.</i>				
<b>1.10</b>	<b>Manejo de Residuos</b>				
1.10.1	Se tienen adoptadas medidas para la remoción periódica y el almacenamiento de los residuos. No deberá permitirse la acumulación de residuos.				
1.10.2	Los residuos generados durante la producción son retirados de las áreas de operación cada vez que sea necesario o por lo menos una vez al día.				
1.10.3	Se cuenta con recipientes identificados y con tapa para los residuos.				
<b>1.10.4</b>	<b>Salud e higiene del personal</b>				
1.10.5	Se excluye 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, y es reincorporado a sus actividades hasta que se encuentre sana o estos signos hayan desaparecido.				
1.10.6	El personal se presenta aseado al área de trabajo, con ropa y calzado limpios.				
1.10.7	Todo personal que opere en las áreas de producción se lava las manos de acuerdo al procedimiento que establece la normatividad mexicana.				
1.10.8	En caso de que el personal emplee guantes, éstos son mantenidos limpios e íntegros; antes de su colocación el personal lava sus manos.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.10.9	La ropa y objetos personales están prohibidos, se resguardan fuera de las áreas de producción.				
1.10.10	Se prohíbe fumar, estornudar, comer, beber, escupir o mascar en las áreas donde se entra en contacto directo con alimentos.				
<b>1.11</b>	<b>Transporte</b>				
1.11.1	Los alimentos son transportados en condiciones que eviten su contaminación.				
1.11.3	Los alimentos que requieren refrigeración o congelación son transportados de tal forma que se mantengan las temperaturas específicas por el fabricante o productor. <i>Mostrar registros de control de temperatura.</i>				
1.11.4	Se revisa que los vehículos estén limpios para evitar la contaminación de alimentos. <i>Mostrar evidencia del control de limpieza.</i>				
<b>1.12</b>	<b>Capacitación</b>				
1.12.1	Todo el personal que opere en las áreas de producción es capacitado en las buenas prácticas de higiene, por lo menos una vez al año.				
1.12.2	La capacitación al personal incluye los temas de: Higiene personal, naturaleza de los productos, forma de procesamiento, grado, tipo de producción posterior antes del consumo final, condiciones para el recibo y almacenamiento de materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. <i>Mostrar evidencia de la capacitación del personal.</i>				
<b>1.13</b>	<b>FABRICAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Instalaciones y áreas</b>				
1.13.1	Se dispone de áreas específicas para el almacenamiento de materias primas, producto en elaboración, producto terminado, en cuarentena, devoluciones, productos rechazados o caducos.				
1.13.2	Se cuenta con un área específica para el depósito temporal de los residuos delimitada y separada del área de producción.				
1.13.2	Los pisos, paredes y techos de las áreas de producción son lisos, lavables, sin grietas o roturas; los pisos cuentan con declive suficiente hacia las coladeras para evitar encharcamientos.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.14</b>	<b>Equipo y utensilios</b>				
1.14.1	Los recipientes ubicados en las áreas de producción están identificados y contruidos de materiales de fácil limpieza.				
<b>1.15</b>	<b>Servicios</b>				
1.15.1	Las tarjas para lavado de utensilios que tengan contacto directo con alimentos, son utilizadas en uso exclusivo para este propósito.				
1.15.3	Se cuenta con estaciones de lavado o de desinfección para el personal, accesibles al área de producción.				
1.15.4	Se asegura que la dirección de la corriente de aire nunca sea de un área sucia a un área limpia.				
<b>1.16</b>	<b>Control de operaciones</b>				
1.16.1	Se supervisa la aplicación de los procedimientos, monitoreo y control para asegurar su eficacia de las fases de producción, al menos cuando cambien las operaciones involucradas como: pasteurización, cocción, esterilización, la irradiación, desecación, enfriamiento, congelación, preservación por medios químicos, fermentación o cualquier otra que pueda contribuir a la inocuidad del producto. <i>Mostrar registros del control.</i>				
1.16.2	Los procedimientos de las fases de producción en el que se detallan las instrucciones o acciones necesarias para llevarlas a cabo de manera reproducible y sistemática están en idioma español. <i>Mostrar los procedimientos de las fases de producción.</i>				
1.16.3	Todos los instrumentos de control de proceso: medidores de tiempo, temperatura, presión, humedad relativa, potenciómetros, flujo, masa, etc., se encuentran en buenas condiciones para evitar desviaciones de los patrones de operación. <i>Mostrar registros de calibración de instrumentos.</i>				
1.16.4	En la producción de alimentos se emplean dispositivos o procedimientos para reducir el riesgo de contaminación por cuerpos extraños, fragmentos de vidrio, metal, polvo y sustancias químicas indeseables.				
1.16.5	Se evitan la utilización de materias primas en las que puedan existir peligros que no puedan reducirse a niveles seguros por los procedimientos normales de inspección, clasificación o elaboración.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.17</b>	<b>Documentación y registros</b>				
1.17.1	La documentación que genere la organización se encuentra escrita en idioma español, se conserva por lo menos por un tiempo equivalente a una y media veces la vida de anaquel del producto, cuando se elaboren por medios electrónicos, que cuenten con respaldos que aseguren la información, un control de acceso y correcciones no autorizadas.				
<b>1.17.2</b>	<b>Retiro de producto</b>				
1.17.3	Se cuenta con un plan para retirar del mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un peligro para la salud del consumidor. Donde el plan contenga: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre, teléfono del responsable y contactos.</li> <li>• Teléfono para dar información al consumidor.</li> </ul> <i>Mostrar evidencia del documento de retiro de producto.</i>				
1.17.4	Los productos retirados son mantenidos bajo supervisión y resguardo, en un área específica e identificada de la empresa hasta que se determinen las acciones pertinentes.				
1.17.5	Se cuenta con registros de cada retiro, con la siguiente información: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Fecha en que se detectó el incidente.</li> <li>b. Producto involucrado (nombre y descripción) y lote del mismo.</li> <li>c. Lugar y destino donde fue distribuido en primer nivel.</li> <li>d. Cantidad de producto recuperado.</li> <li>e. Medidas preventivas y correctivas.</li> </ol> <i>Mostrar registros de retiro de producto.</i>				
<b>1.18</b>	<b>Higiene del personal</b>				
1.18.1	Al inicio de la jornada de trabajo el cubre pelo y el cubre boca se revisa que se encuentren limpios y en buen estado.				
1.1.8.2	Se prohíbe el uso de joyería, ni adornos en manos, cara incluyendo boca, lengua, orejas, cuello o cabeza.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.18.3	Se prescinde de plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción.				
1.18.4	El personal y los visitantes utilizan protección que cubra totalmente cabello, barba, bigote, así como ropa protectora.				
<b>1.19</b>	<b>Información sobre el producto</b>				
1.19	Los productos pre-envasados cuentan con una clave para identificar el lote.				
1.19.2	Los productos pre-envasados para transporte/distribución están identificados. <i>Mostrar evidencia de los registros del producto.</i>				
	<b>TOTAL</b>				
	<b>CALIFICACION GLOBAL</b>				

NOTA: para el llenado y evaluación de la lista de verificación, se recomienda consultar la metodología descrita en la página 24 de la guía.

# ANEXO 2



## UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN



LISTA DE VERIFICACIÓN DE ISO/TS 22002-1, REFENTE A PROGRAMAS PREREQUISITOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, EN LAS INDUSTRIAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS.

EVALUADO (nombre y firma): \_\_\_\_\_  
EVALUADOR (nombre y firma): \_\_\_\_\_

Fecha de aplicación: \_\_\_\_\_  
Hora: \_\_\_\_\_  
Área: \_\_\_\_\_

Marcar con una "X" el rubro que mejor describa el aspecto a verificar y en caso de marcar alguno de estos en la categoría de "cumple parcialmente" o "no cumple", se deberá anotar en la columna de observaciones "la justificación del porque se evaluó de esta manera".

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 pts.)	PARCIALMENTE (1 pts.)	NO (1 pts.)	
<b>1.1</b>	<b>CONSTRUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS EDIFICIOS</b>				
1.1.1	Los edificios están diseñados, construidos y mantenidos en forma apropiada a la naturaleza de las operaciones del proceso que se lleven a cabo. <i>Realizar una verificación visual.</i>				
1.1.1.2	Se tienen identificadas las fuentes potenciales de contaminación (químicas, físicas y biológicas) provenientes del ambiente local que rodea a las instalaciones de la organización. <i>Mostrar evidencia, de este análisis de fuentes.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.1.1.3	Como se aseguran que las posibles fuentes potenciales de contaminación hacia el producto son controlados para evitar problemas en la producción del producto.				
1.1.1.4	Quién y cada cuándo se revisa si las medidas tomadas para proteger contra contaminantes en las instalaciones está siendo efectiva. <i>Mostrar registros.</i>				
<b>1.1.2</b>	<b>Ubicación de los establecimientos</b>				
1.1.2.1	Las áreas están delimitadas para cada actividad, como áreas de materias primas, proceso, producto terminado, materiales de limpieza, entre otros, manteniendo una distribución que no ponga en riesgo la inocuidad del producto. <i>Revisar lay out.</i>				
1.1.2.2	Los caminos, patios y áreas de estacionamiento, cuentan con sistema de desalojo pluvial que evite inundaciones, libre de residuos, desechos y fauna nociva. <i>Se encuentra representado en un lay out y realizarse una verificación visual.</i>				
<b>1.2</b>	<b>DISTRIBUCIÓN DE LOS LOCALES Y EL ESPACIO DE TRABAJO</b>				
1.2.1	Las instalaciones usadas para almacenar material de empaque, alimentos, productos, compuestos químicos no alimenticios, son capaces de proporcionar protección del polvo, condensación, desechos y otras fuentes de contaminación. Evitando así que estén expuestos a algún tipo de contaminación cruzada o de daños por plagas. <i>Realizar verificación visual.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.2.2	Los edificios proveen un espacio con un flujo lógico de materiales, productos, personal, así como la separación física de áreas de materias primas y materiales procesados. Mostrar lay out.				
1.2.3	Las aberturas dedicadas a la transferencia de materiales están diseñadas para minimizar la entrada de materia extraña y plagas. <i>Mostrar con qué clase de acciones se asegura lo anterior.</i>				
<b>1.2.4</b>	<b>Estructuras internas y accesorios</b>				
1.2.4.1	Las paredes y pisos del área de proceso están contruidos de material liso, impermeable, sin ángulos ni bordes, resistentes al sistema de limpieza que se le aplique; evitando así dificultad en la limpieza de acuerdo a los peligros del proceso o producto. <i>Realizar verificación visual y revisar hoja técnica (hojas NSF), del piso el cual su uso previsto sea para alimentos y con resistencia a ciertos químicos, en caso de tenerlo.</i>				
1.2.4.2	Las uniones entre las paredes con el piso y las esquinas están diseñadas para facilitar la limpieza, de forma redondeada, en las áreas de proceso.				
1.2.4.3	Los pisos tienen la inclinación adecuado para drenar los líquidos y así evitar estancamiento de agua.				
1.2.4.4	Los drenajes estén tapados y cuenten con trampa de olores, así como mallas para evitar el ingreso de fauna hacia el interior de la planta.				
1.2.4.5	Los techos y accesorios en altura evitan la suciedad, corrosión y condensación.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.2.4.6	Las ventanas que dan al exterior, extractores de techo o ventiladores, cuando existan en el área de producción u otra, se encuentran provistas de protecciones para evitar la entrada de lluvia, fauna nociva o plagas.				
1.2.4.7	Las puertas con apertura a exteriores están cerradas o protegidas cuando no estén en uso.				
<b>1.2.5</b>	<b>Ubicación del equipo</b>				
1.2.5.1	El equipo está diseñado y ubicado de manera que facilite el flujo del personal para su monitoreo.				
1.2.5.2	Los equipos están instalados con un espacio, la pared, el techo y piso, permita su limpieza, desinfección y mantenimiento.				
1.2.5.3	Se asegura la protección de los equipos del área de proceso contra fuentes de contaminación y con qué clase de acciones se garantiza.				
<b>1.2.6</b>	<b>Instalaciones de laboratorio</b>				
1.2.6.1	Las instalaciones de prueba de línea y sobre línea deben estar controladas para minimizar el riesgo de contaminación del producto.				
1.2.6.2	Los laboratorios de microbiología están diseñados, ubicados y operados de manera que se prevenga la contaminación de las personas, la planta y productos. Además de no estar comunicada directamente al área de producción.				
<b>1.2.7</b>	<b>Edificios temporales o móviles y máquinas expendedoras</b>				
1.2.7.1	En caso de contar con instalaciones temporales están diseñadas, ubicadas y construidas para evitar la contaminación potencial de los productos.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.2.7.2	En caso de contar con estructuras temporales (escaleras de limpieza y/o anaqueles, máquinas expendedoras, entre otras), son evaluados y controlados los peligros adicionales.				
<b>1.2.8</b>	<b>Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, ingredientes y químicos no alimenticios.</b>				
1.2.8.1	El área de almacenamiento está diseñada u organizada para permitir la segregación de materia prima, productos en proceso y terminados.				
1.2.8.2	Se asegura que todos los material/ productos son almacenados de forma que no tengan contacto con el piso, con suficiente espacio entre el material-pared para permitir la inspección y llevar a cabo la actividad de control de plagas.				
1.2.8.3	El área de almacenamiento está diseñada para permitir el mantenimiento, limpieza, prevenirla contaminación y minimizar el deterioro.				
1.2.8.4	Se cuenta con un área de almacenamiento separada y segura (cerrada o con acceso controlado), para los materiales de limpieza, químicos, entre otras sustancias peligrosas.				
1.2.8.5	Los almacenes cuentan con ventilación, que, mantenga las áreas secas. <i>Realizar verificación visual.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.3</b>	<b>SERVICIOS AUXILIARES (AIRE, AGUA, ENERGÍA, GASES).</b>				
1.3.1	Las rutas de provisión/distribución para los servicios del área de almacenamiento, proceso y sus alrededores están diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación del producto.				
<b>1.3.1</b>	<b>Suministro de agua</b>				
1.3.1.1	El suministro de agua potable, es suficiente para cumplir con las necesidades de los procesos de producción. Y en caso de no ser así qué medida se emplean para el abastecimiento de la planta.				
1.3.1.2	El agua usada como ingrediente del producto, incluyendo el hielo, vapor o en contacto con los productos, reúnen la calidad especificada y los requerimientos microbiológicos permisibles para el producto.				
1.3.1.3	El agua usada en limpieza o en donde pueda existir un riesgo de contacto indirecto con el producto cumple con los requisitos especificados de calidad y microbiología pertinentes a su aplicación. <i>Mostar registros de los análisis.</i>				
1.3.1.4	En caso de que el agua de suministro se clore, se checa que el nivel de cloro residual en el punto de uso permanezca dentro de los límites establecidos en las especificaciones pertinentes. <i>Mostar registros.</i>				
1.3.1.5	El agua no potable tiene un sistema de suministro separado, no conectado con el sistema de agua potable, debidamente identificado, impidiendo el reflujo hacia el sistema de agua potable. <i>Mostar lay out.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.3.1.6.	Las tuberías de agua potable que estarán en contacto con el producto directa o indirectamente son desinfectadas y con qué frecuencia. <i>Mostrar registros.</i>				
<b>1.3.2</b>	<b>Químicos de caldera</b>				
1.3.2.1	En caso de emplear químicos de caldera se cumple con la especificación de emplear aditivos alimentarios aprobados por la autoridad reglamentaria pertinente como inocuos para ser usados en agua de consumo humano. <i>Mostar ficha técnica de los compuestos químicos empleados.</i>				
1.3.2.1	Los químicos de caldera son almacenados en un área separada y segura (bajo llave o con acceso controlado), cuando no se estén usando en el momento. <i>Realizar una verificación visual.</i>				
<b>1.3.3</b>	<b>Calidad del aire y ventilación</b>				
1.3.3.1	Se proporciona ventilación (natural o mecánica) para eliminar el vapor en exceso, no deseado, polvo, olores y para facilitar el secado después de limpiezas húmedas.				
1.3.3.2	Los sistemas de ventilación están diseñados y construidos de tal forma que el aire no fluya desde áreas contaminadas o sin tratar hacia áreas limpias.				
1.3.3.3	Los sistemas de ventilación son accesibles para su limpieza, el cambio de filtros y mantención.				
1.3.3.4	La calidad del suministro de aire de una habitación es controlada para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica transportada por el aire. Se establecen protocolos de monitoreo y control de la calidad del aire donde haya productos expuestos.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.3.3.5	En caso de contar con toma de aire exterior estas son examinadas periódicamente para confirmar su integridad física.				
<b>1.3.4</b>	<b>Aire comprimido y otros gases</b>				
1.3.4.1	Los gases destinados al contacto directo o incidental con el producto (incluyendo aquellos usados para transportar, soplar o secar materiales, productos o equipos), provienen de una fuente aprobada para ser usada en contacto con el alimento, la cual sea filtrada para eliminar polvo, aceite y agua.				
1.3.4.2	En caso de contar con aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros sistemas de gas que se utilicen en la fabricación, son construidos y mantenidos para prevenir alguna clase de contaminación. <i>Realizar una verificación visual y con qué clase de acciones se evita la contaminación.</i>				
1.3.4.3	Si se utilizan aceites para compresores y exista la posibilidad de que el aire entre en contacto con el producto, el aceite utilizado debe ser grado alimenticio. <i>Mostar ficha técnica de los aceites empleados.</i>				
1.3.4.4	En caso de realizar filtración del aire se asegura que es tan cercana a punto de uso como sea posible.				
<b>1.3.5</b>	<b>Iluminación</b>				
1.3.5.1	La iluminación proporcionada (natural o artificial), es apropiada a la naturaleza de la operación y permite al personal operar higiénicamente. <i>Revisar de acuerdo a la norma aplicable el rango de luxes de acuerdo al área de la planta.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.3.5.2	Las lámparas están protegidas para asegurar que no se contaminen los materiales, productos o equipo en caso de rompimiento. <i>Realizar una verificación visual.</i>				
<b>1.4</b>	<b>ELIMINACIÓN DE DESECHOS</b>				
1.4.1	Se tiene establecido un sistema que asegure que los materiales de desecho sean identificados, recolectados, removidos y desechados de una manera que prevenga la contaminación de los productos o las áreas de producción.				
1.4.2	Los contenedores de desechos están identificados para su provisto uso, ubicados en un área designada, construidos de material impermeable, que facilite su limpieza y sanitización, cerrados en todo momento que no se están empleando y bajo llave.				
<b>1.4.3</b>	<b>Manejo de desechos y su eliminación</b>				
1.4.3.1	Se prevé las condiciones para la segregación, almacenamiento y eliminación de los desechos.				
1.4.3.2	Se evita la acumulación de desechos en las áreas de procesamiento o almacenamiento de alimentos. Cumpliendo con la frecuencia de cómo un mínimo de eliminación diaria.				
1.4.3.3	Los materiales etiquetados, productos y empaques impresos definidos como desechos son estropeados o destruidos para asegurar que las marcas registradas no puedan ser reutilizadas.				
1.4.3.4	La eliminación y la destrucción en caso de realizarse por un contratista de desechos, se cuenta con registros de dicho servicio proporcionado.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.4.4</b>	<b>Coladera y drenaje</b>				
1.4.4.1	Las coladeras están diseñadas, construidas y ubicadas de tal manera que se evite el riesgos de contaminación de materiales o productos.				
1.4.4.2	Las coladeras tienen la capacidad suficiente para eliminar las cargas esperadas de flujo.				
1.4.4.3	Se asegura que la líneas de drenado no pasan sobre las líneas de proceso.				
1.4.4.4	La dirección del drenaje no fluye de un área contaminada a una limpia.				
<b>1.5</b>	<b>IDONIEDAD DE LOS EQUIPOS, LIMPIEZA Y MNATENIMIENTO</b>				
1.5.1	Los equipos que están en contacto con los alimentos están diseñados, construidos para facilitar su limpieza, desinfección y mantenimiento, además de asegurar que las superficies de contacto no afectan o pueden ser afectadas por el producto, el sistema de limpieza y que su estructura que no sea penetrada por huecos, tornillos o tuercas. Realizar una verificación visual, y las fichas técnicas de los equipos.				
<b>1.5.2</b>	<b>Diseño higiénico</b>				
1.5.2.1	Las tuberías/ductos son de fácil limpieza, drenables y sin puntos muertos.				
1.5.2.2	El equipo está diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos.				
<b>1.5.3</b>	<b>Superficies de contacto con el producto</b>				
1.5.3.1	Las superficies de contacto con el producto están construidas de materiales diseñados para uso alimenticio. En donde sean impermeables y libres de óxido o corrosión.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.5.4</b>	<b>Control de temperatura y equipos de monitoreo</b>				
1.5.4.1	Los equipos usados para los procesos térmicos cumplen con el gradiente de temperatura dadas en las especificaciones del producto relacionadas.				
1.5.4.2	El equipo es capaz de monitorear y controlar la temperatura. <i>Mostar registros.</i>				
<b>1.5.5</b>	<b>Limpieza de la planta, utensilios y equipo.</b>				
1.5.5.1	Los programas de limpieza están documentados para asegurar que toda la planta, utensilios y equipo son limpiados con las frecuencias definidas.				
1.5.5.2	Los programas deben especificar qué es lo que se debe de limpiar (incluyendo las coladeras), la responsabilidad, el método de limpieza (ejemplo CIP/COP), el uso de herramientas necesarias para la limpieza, requisitos para remover y desensamblar, así como los métodos para verificar la eficacia de la limpieza.				
<b>1.5.6</b>	<b>Mantenimiento preventivo y correctivo</b>				
1.5.6.1	Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo, donde se incluyan todos los dispositivos (mallas, filtros de aire, imanes, detectores de metal y detectores de rayos X) usados para monitorear y/o controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos. <i>Mostar registros.</i>				
1.5.6.2	El mantenimiento correctivo se lleva a cabo de tal manera que la producción que se realice en líneas o equipos cercanos no esté en riesgo de contaminación. <i>¿Cómo garantiza lo antes mencionado?</i> <i>Mostar registros.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.5.6.3	Se da prioridad a las órdenes de mantenimiento que impacten la inocuidad del producto.				
1.5.6.4	En caso de realizarse reparaciones temporales se aseguran que no se compromete la inocuidad de los productos. <i>Mostrar listado de tareas de mantenimiento una orden de trabajo para reemplazar con una reparación permanente.</i>				
1.5.6.5	Los lubricantes y fluidos de transferencia de calor son de grado alimenticio en donde exista riesgo de contacto directo o indirecto con el producto. <i>Mostrar ficha técnica donde se compruebe está especificación.</i>				
1.5.6.6	El procedimiento para liberar equipo al que se le dio mantenimiento y que se va a entregar a producción incluye, la limpieza, sanitización e inspección previa a su uso.				
<b>1.6</b>	<b>GESTIÓN DE LOS MATERIALES COMPRADOS</b>				
<b>1.6.1</b>	Se asegura el control de compra de los materiales que impacten en la inocuidad de los alimentos para asegurar que los proveedores son capaces de cumplir con los requisitos especificados. <i>Verificar la conformidad de los materiales contra los requisitos de compra.</i>				
<b>1.6.2</b>	<b>Selección y gestión de proveedores</b>				
<b>1.6.2.1</b>	Se cuenta con un procedimiento para la selección, aprobación y monitoreo de los proveedores, incluyendo la evaluación en la capacidad del proveedor para cumplir expectativas, requisitos, especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos, descripción de la forma de evaluación, incluido un monitoreo del desempeño del mismo para asegurar su aprobación. <i>Mostrar registros.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.6.3</b>	<b>Requisitos de materiales entrantes (Materias primas, ingredientes, empaques).</b>				
1.6.3.1	Los vehículos de entrega son revisados antes y durante la descarga, para verificar que la calidad e inocuidad del material se han mantenido durante el trayecto (ejemplo: integridad de sellos, libre de infestaciones, que se incluyan los registros de temperatura).				
1.6.3.2	Los materiales son inspeccionados para verificar los requisitos especificados de su aceptación o uso. <i>Mostrar registros de la frecuencia de inspección, el alcance que podrá estar basado en el peligro que represente el material y la evaluación de riesgos de proveedores específicos.</i>				
1.6.3.3	Los materiales con alguna inconformidad son manipulados bajo un procedimiento documentado que asegure que se impida su uso imprevisto. <i>Mostrar procedimiento.</i>				
1.6.3.4	Los puntos de acceso para las líneas que reciben materiales a granel están tapados, identificados y cerrados. La descarga en dichos sistemas es llevada a cabo solamente después de la aprobación y verificación del material a recibir.				
<b>1.7</b>	<b>MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA</b>				
1.7.1	Se cuenta con un programa para prevenir, controlar y detectar contaminación física, por alérgenos u otros compuestos químicos y/o microbiológicos.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 pts.)	PARCIALMENTE (1 pts.)	NO (0 pts.)	
<b>1.7.2</b>	<b>Contaminación microbiológica cruzada</b>				
1.7.2.1	Se tiene identificadas las áreas donde exista contaminación cruzada, incluida una evaluación de peligros para determinar las posibles fuentes de contaminación, susceptibilidad del producto, medidas de control apropiadas, separación del producto sin procesar de los terminados, barreras físicas, control de acceso, requisitos para cambio de ropa de trabajo adecuada, patrones de tráfico o segregación de equipos, personas, materiales, equipo, y herramientas.				
<b>1.7.3</b>	<b>Gestión de alérgenos</b>				
1.7.3.1	Se declaran los alérgenos presentes en el producto, en la etiqueta para productos de consumo y documentado.				
1.7.3.2	Los productos están protegidos de contacto cruzado alérgico no intencional por medio de limpieza y prácticas de manufactura. Y qué clase de medidas se toman con respecto.				
1.7.3.3	En caso reprocesos que contengan alérgenos se emplean únicamente si los productos por el diseño contengan el o los mismos alérgenos o que a través de un proceso que demuestre que elimina o destruye el material alérgico. <i>Mostar procedimiento.</i>				
1.7.3.4	Los empleados que manipulan alimentos reciben capacitación sobre alérgenos y prácticas de manufactura asociadas. <i>Mostrar evidencia de la capacitación.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.7.4</b>	<b>Contaminación física</b>				
1.7.4.1	En caso de utilizar material quebradizo, se tiene establecido requisitos de inspección periódica y procedimientos definidos en caso de rompimiento. <i>Mostar procedimiento y medidas de prevención.</i>				
1.7.4.2	El material quebradizo, tales como el vidrio y los componentes de plástico duro en el equipo, son evitados donde sea posible en las áreas donde se corre riesgo de contaminación al producto.				
1.7.4.3	Se mantiene registro del rompimiento de estos materiales. <i>Mostar dichos registros.</i>				
<b>1.8</b>	<b>LIMPIEZA Y SANITIZACION</b>				
1.8.1	Los programas de limpieza/sanitización están establecidos para asegurar que el equipo y el ambiente de procesamiento de alimentos se mantiene en condiciones higiénicas, siendo monitoreados para lograr eficacia y adecuación continuas.				
<b>1.8.2</b>	<b>Agentes de limpieza y sanitización y herramientas</b>				
1.8.2.1	Los agentes de limpieza, sanitización y los químicos están identificados claramente, ser de grado alimenticio, almacenados por separado y usados solamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.				
<b>1.8.3</b>	<b>Programas de limpieza y sanitización</b>				
1.8.3.1	Los programas de limpieza y sanitización se encuentran establecidos y validados por la organización, para asegurar que todas las partes del establecimiento, incluido el equipo son limpiados y/o sanitizados en base a un calendario.				

ASPECTOS A EVALUAR		CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.8.3.2	El programa de limpieza y sanitización específica: áreas, artículos de equipo a ser limpiados y/o sanitizados, responsabilidad de las tareas específicas, verificaciones, monitoreo, método de limpieza, frecuencia, inspecciones antes de arranque y post-limpieza.				
<b>1.8.4</b>	<b>Sistema de limpieza en el sitio (CIP)</b>				
1.8.4.1	En caso de contar con el sistema CIP, este se encuentra separado de las líneas activas de producto. <i>Realizar verificación visual.</i>				
1.8.4.2	Los parámetros para los sistema CIP están definidos y monitoreados (incluyendo el tipo, concentración, tiempo de contacto y temperatura de los químicos utilizados). <i>Mostar registros.</i>				
<b>1.8.5</b>	<b>Monitoreo de la eficacia de la sanitización</b>				
1.8.5.1	Los programas de limpieza y sanitización son monitoreados con la frecuencia especificada por la organización para asegurar una eficacia e idoneidad continuas.				
<b>1.9</b>	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>				
1.9.1	La planta cuenta con una persona experta y que este designada para administrar las actividades del control de plagas y/o tratar con contratistas expertos asignados.				
1.9.2	El programa de manejo de plagas se encuentra documentado e identifica la plagas a combatir, métodos, calendarios, procedimientos de control, y donde sea necesario, requisitos de capacitación. <i>Mostar registros.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.9.3	El programa incluye una lista de químicos que estén aprobados para ser usados en áreas específicas del establecimiento. <i>Mostar ficha técnica de los productos.</i>				
<b>1.9.4</b>	<b>Prevención de acceso</b>				
1.9.4.1	Los edificios se mantienen en buen estado, cuidando que se sellen orificios, drenajes y otros puntos de acceso del establecimiento. <i>Realizar una verificación visual.</i>				
1.9.4.2	Las puertas exteriores, ventanas y aberturas de ventilación están diseñadas para minimizar la entrada de plagas.				
<b>1.9.5</b>	<b>Escondites e infestaciones</b>				
1.9.5.1	Las prácticas de almacenamiento están diseñadas para minimizar la disponibilidad de alimentos y agua para las plagas.				
1.9.5.2	El material que se encuentra infestado se le da un manejo de tal forma que prevenga la contaminación de otros materiales, productos, o el establecimiento. <i>Mostar procedimiento.</i>				
1.9.5.3	Se realizan inspecciones en donde se remuevan escondites potenciales de plagas, (ejemplo: madrigueras, maleza, artículos almacenados).				
1.9.5.4	Donde se utilice el espacio exterior para almacenar, los artículos almacenados se protege del clima o del daño de las plagas (ejemplo: excretas de aves). <i>Realizar verificaciones visuales.</i>				
<b>1.9.6</b>	<b>Monitoreo y detección</b>				
1.9.6.1	Los programa de monitoreo de plagas incluyen la colocación de detectores y trampas en puntos clave para identificar la actividad de plagas. Se cuenta con un mapa de detectores y trampas. <i>Verificar el mapa In situ.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.9.6.2	Los detectores y trampas están diseñados y ubicados de manera que prevenga la contaminación potencial de los materiales, productos o instalaciones. Están contruidos de materiales resistentes e impermeables.				
1.9.6.3	Los detectores y las trampas se inspeccionan con la frecuencia definida, para identificar nueva actividad de plagas, en donde los resultados de las inspecciones sean analizadas para identificar tendencias.				
<b>1.9.7</b>	<b>Erradicación</b>				
1.9.7.1	Se tienen establecidas medidas de erradicación inmediatamente después de que se reporte evidencia de infestación.				
1.9.7.2	El uso de plaguicidas, su aplicación es restringido a operadores capacitados y se controla para evitar peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.				
1.9.7.3	Se mantienen registros del uso de plaguicidas, el tipo, dónde, cuándo, cómo se aplicó, la cantidad, concentración usada; así como la plaga combatida. <i>Mostrar registros.</i>				
<b>1.10</b>	<b>HIGIENE DEL PERSONAL E INSTALACIONES DE LOS EMPLEADOS</b>				
1.10.1	Son documentados y registrados los requisitos de comportamiento e higiene del personal, adecuados al peligro que representan el área de proceso o producto, para que todo el personal, visitantes, y contratistas, para cumplir con dichos requisitos.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.10.2</b>	<b>Instalaciones de higiene personal y baños</b>				
1.10.2.1	Las instalaciones de higiene personal están disponibles para asegurar que se mantenga el grado de higiene personal requerido por la organización				
1.10.2.2	Se tiene asignadas las tarjas para lavado de manos, además de que los grifos no sean de accionamiento manual, que se encuentren separados de tarjas para uso de alimentos y de las estaciones de lavado de equipos. <i>Realizar una verificación visual.</i>				
1.10.2.3	Se provee el número adecuado de baños de diseño higiénico apropiado, cada uno con instalaciones de lavado de manos, secado y cuando se requiera instalaciones de sanitización.				
1.10.2.4	Las instalaciones de higiene abren directamente hacia las áreas de producción, empaque o almacenamiento.				
1.10.2.5	Se cuenta con vestidores adecuados para que el personal se cambie. Ubicados en sitios que permita al personal que manipula alimentos moverse al área de producción de una manera tal que se minimice el riesgo de que se ensucien la ropa de trabajo.				
<b>1.10.3</b>	<b>Comedor de empleados y áreas designadas para consumir alimentos.</b>				
1.10.3.1	El comedor de empleado y áreas designadas para almacenar alimentos esta situada de tal forma que el potencial de contaminación cruzada con las áreas de producción sea minimizado.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.10.3.2	El comedor de empleados está gestionado para asegurar el almacenaje higiénico de ingredientes, así como la preparación y entrega de alimentos preparados.				
1.10.3.3	Se asegura que los alimentos que traigan los empleados son almacenados y consumidos solamente en áreas designadas. <i>Verificar In situ.</i>				
<b>1.10.4</b>	<b>Vestimenta de trabajo y vestimenta protectora</b>				
1.10.4.1	El personal que trabaja, entra en, áreas donde se manejan productos/materiales expuestos, viste ropa de trabajo adecuada, limpia y en buenas condiciones (ejemplo: libre de rasgaduras, agujeros o material deshilachado).				
1.10.4.2	La vestimenta obligatoria para protección de los alimentos o para propósitos de higiene no es usada para otros propósitos.				
1.10.4.3	Se prohíbe el uso de botones en la ropa de trabajo, bolsillos externos por encima de la altura de la cintura, es aceptable cierres o botones de presión.				
1.10.4.4	La ropa de trabajo es lavada a intervalos adecuados para el uso previsto de las prendas.				
1.10.4.5	La ropa de trabajo provee protección adecuada para asegurar que el cabello, transpiración, etc., no puedan contaminar el producto.				
1.10.4.6	El cabello, la barba y el bigote son completamente cubiertos con cofias o sujetadores a menos que el análisis de peligros indique lo contrario. <i>Verificar In situ.</i>				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.10.4.7	En caso de emplear guantes para contacto con el producto, estos deben estar limpios y mantenidos en buenas condiciones. Se evita el uso de guantes de látex.				
1.10.4.8	Los zapatos para usarse en áreas de procesamiento están completamente cerrados y hechos de materiales que no sean absorbentes.				
1.10.4.9	El equipo de protección de personal, donde sea requerido, está diseñado para prevenir la contaminación del producto.				
<b>1.10.5.1</b>	<b>Estado de salud</b>				
1.10.5.1	Los empleados que son contratados en operaciones de contacto con los alimentos (incluyendo el servicio de comedores), se realizan un examen médico de acuerdo a las restricciones legales del país donde se esté operando, a menos que la evaluación médica o de peligros indique lo contrario.				
1.10.5.2	Se llevan a cabo exámenes médicos, a intervalos definidos por la organización.				
<b>1.10.6</b>	<b>Enfermedades o lesiones</b>				
1.10.6.1	Cuando lo permita la ley del país, los empleados reportan a sus jefes las siguientes condiciones para una posible exclusión de las áreas de manejo de alimentos; ictericia, diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones en la piel visiblemente infectadas (furúnculo, cortadas o úlceras) y fluidos del oído, ojos o nariz.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.10.6.2	Se impide el manejo de alimentos a las personas de quienes se sepa o se sospeche que sean portadoras de una enfermedad o afección transmitida a través de los alimentos				
1.10.6.3	El personal con heridas o quemaduras que se encuentre en contacto con los alimentos tiene protección específica, y en caso de la pérdida de dicha protección es reportada al supervisor inmediatamente.				
<b>1.10.7</b>	<b>Limpieza del personal</b>				
1.10.7.1	Al personal que tenga acceso a las áreas de producción se le solicitara que lave sus manos: antes de comenzar cualquier actividad de manipulación de alimentos, inmediatamente después de utilizar el baño o sonarse la nariz, inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado.				
1.10.7.2	Las uñas de las manos del personal se mantienen limpias y cortas.				
<b>1.10.8</b>	<b>Comportamiento del personal</b>				
1.10.8.1	La política cubre con los siguientes comportamientos del personal de proceso, empaque y áreas de almacenamiento, como: permisos de fumar, comer, mascar chicle solamente en áreas designadas, medidas de control de joyería, permiso de artículos personales como medicamentos, materiales para fumar, uñas, pestañas postizas, uso de esmalte y de la portación de artículos detrás de las orejas.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 PTOS.)	PARCIALMENTE (1 PTO.)	NO (0 PTOS.)	
1.10.8.2	Se mantiene los casilleros del personal de manera que están libres de basura, ropa sucia, herramientas de contacto con alimentos y equipo. <i>Realizar verificación visual.</i>				
<b>1.11</b>	<b>REPROCESO</b>				
1.11.1	Se asegura que el reproceso es almacenado, manejado y usado de tal manera que la inocuidad del producto, la calidad, trazabilidad y el cumplimiento regulatorio, se mantengan.				
1.11.2	El reproceso es claramente identificado y/o etiquetado para permitir la trazabilidad. Se mantienen registros de trazabilidad del reproceso. <i>Mostrar registros.</i>				
1.11.3	Se cuenta con un registro de la clasificación del reproceso o la razón para la designación del reproceso (ejemplo: nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de origen, vida de anaquel).				
1.11.4	El almacenamiento de los productos reprocessados es protegido de la exposición a contaminación microbiana, química o materia extraña.				
1.11.5	Se siguen requisitos de segregación para el reproceso (ejemplo alérgenos), en los cuales se cumplan y documenten.				
1.11.6	En los casos en que se incorpore el reproceso a un producto como una etapa del proceso, se especifica la calidad aceptable, tipo y condiciones de uso del reproceso.				
1.11.7	Se tienen definidas las etapas de proceso y el método de adición incluyendo cualquier etapa necesaria antes del reproceso.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.11.8	En caso de que las actividades de reproceso involucren vaciar un producto de empaques llenados o cerrados, se tiene establecidos controles en el lugar para asegurar que se remuevan, segregan los materiales de empaque y para evitar la contaminación del producto con material extraño.				
<b>1.12</b>	<b>Procedimientos de retiro del producto</b>				
1.12.1	Se establecen sistemas para asegurar que los productos que no hayan cumplido los estándares de inocuidad de los alimentos sean identificados ubicados y removidos de todos los puntos necesarios en la cadena de suministro.				
1.12.2	Se mantiene una lista de contactos clave para el caso de un evento de retiro.				
1.12.3	Cuando los productos sean recuperados debido a peligros inminentes a la salud, se evalúa la inocuidad de los productos producidos bajo las mismas condiciones. Se recurre a la necesidad de realizar advertencias públicas.				
<b>1.12</b>	<b>ALMACENAMIENTO</b>				
1.12.1	Los materiales/productos se encuentran almacenados en espacios limpios, secos, bien ventilados, protegidos del polvo, condensación, humos, olores y otras fuentes de contaminación.				
1.12.2	Se cuenta con un control eficaz de la temperatura de almacenamiento, humedad y otras condiciones ambientales, donde lo requiera el producto o las especificaciones de almacenamiento.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.12.3	La organización cuenta con separaciones e identificados los materiales fuera de especificación) como no conformes.				
1.12.4	Se cuenta con un sistema de rotación de inventarios.				
1.12.5	Se asegura que no se utiliza montacargas de gasolina o diésel en áreas donde se almacenan productos o ingredientes.				
<b>1.12.6</b>	<b>Vehículos, transportadores y contenedores</b>				
1.12.6.1	Los transportadores, contenedores y los vehículos son mantenidos en un estado de funcionamiento, limpieza, cumpliendo las condiciones de los requisitos dados en especificaciones pertinentes (control de humedad o temperatura).				
1.12.6.2	Los transportadores, contenedores y vehículos proveen protección contra daños o contaminación del producto.				
1.12.6.3	Cuando se utilicen los mismos vehículos, transportes y contenedores para alimentos y productos no alimenticios se realizan limpieza entre cada carga.				
<b>1.13</b>	<b>INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y CONCIENTIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES</b>				
1.13.1	La información es presentada a los consumidores de una manera tal que les permita entender su importancia y hacer elecciones informadas.				
1.13.2	La información es provista en una etiqueta o en otras formas, como página de internet de la compañía, anuncios, instrucciones de almacenamiento, preparación y cómo servir el producto.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.14</b>	<b>DEFENSA DE LOS ALIMENTOS, BIOVIGILANCIA Y BIOTERRORISMO</b>				
1.14.1	Se evalúan los peligros de los productos que pueden ocasionar actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo y se deben establecer medidas de protección proporcionales.				
1.14.2	Se tienen identificadas las áreas potencialmente sensibles dentro del establecimiento, donde estén ubicadas y sujetas a control de acceso.				
1.14.3	Donde sea factible, el acceso es físicamente restringido utilizando candados, tarjetas electrónicas, llaves o sistemas alternos.				
	<b>TOTAL</b>				
	<b>CALIFICACIÓN GLOBAL</b>				

NOTA: para el llenado y evaluación de la lista de verificación, se recomienda consultar la metodología descrita en la página 24 de la guía.

# ANEXO 3



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN**



**REQUISITOS SISTEMA HACCP PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA DE ALIMENTOS**

EVALUADO (nombre y firma): \_\_\_\_\_

EVALUADOR (nombre y firma): \_\_\_\_\_

Fecha de aplicación: \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_

Área: \_\_\_\_\_

Marcar con una "X" el rubro que mejor describa el aspecto a verificar y en caso de marcar alguno de estos en la categoría de "cumple parcialmente" o "no cumple", se deberá anotar en la columna de observaciones "la justificación del porque se evaluó de esta manera.

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.1</b>	<b>EQUIPO HACCP</b>				
1.1.1	El equipo HACCP es multidisciplinario y están representados los diferentes niveles y áreas de la empresa.				
1.1.2	De forma rutinaria el equipo se reúne para analizar y documentar el plan HACCP, las tareas a desarrollar para la descripción del producto, uso previsto, consumidor al que está dirigido y método de distribución.				
1.1.3	La planta cuenta con un equipo responsable del programa HACCP en las operaciones, con un líder asignado y si aplica, para el desarrollo, implementación y mantenimiento continuo del sistema HACCP.				
1.1.4	Se tiene evidencia documentada que muestre que los miembros del equipo HACCP han sido entrenados en los principios HACCP.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.1.5	El equipo HACCP estudia, aprueba y reporta las modificaciones del plan.				
1.1.6	Existe un cumplimiento y evaluación de las tareas asignadas a los miembros del equipo.				
<b>1.2</b>	<b>DESCRIPCION DEL PRODUCTO</b>				
1.2.1	Se tiene una descripción de la materia prima donde se cubra la composición, estructura, condiciones de tratamiento, envasado, almacenamiento y condiciones de distribución, caducidad requerida e instrucciones de uso.				
1.2.2	El empaque y envase son garantía de protección y conservación al producto.				
1.2.3	El programa de trazabilidad de materias primas y producto terminado se encuentra bien formulado y debidamente implementado.				
<b>1.3</b>	<b>DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO</b>				
1.3.1	Existe diagrama de flujo de los productos.				
1.3.2	Incluye la descripción completa de todas las etapas del proceso.				
1.3.3	Se incluyen todas las materias primas e insumos utilizados.				
1.3.4	La planta cuenta con un diagrama de flujo del proceso para cada producto producido, suficiente detalle que describa manera completa los pasos manipuleo/proceso y ha sido verificado este diagrama.				
1.3.5	El diagrama de flujo representa una secuencia lógica de la operación.				
1.3.6	Se tiene una descripción de la materia prima donde se cubra la composición, estructura, condiciones de tratamiento, envasado, almacenamiento y condiciones de distribución, caducidad requerida e instrucciones de uso.				
1.3.7	Se tiene plano general de la planta que señala claramente las diferentes áreas, secciones, equipos, instalaciones y flujo de proceso.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.4</b>	<b>ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS</b>				
1.4.1	Los peligros están bien clasificados e identificados: físicos, químicos y biológicos.				
1.4.2	Los peligros identificados están asociados a la inocuidad.				
1.4.3	Los peligros identificados tienen una probabilidad razonable de ocurrencia.				
<b>1.5</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)</b>				
1.5.1	Se han desarrollado Puntos Críticos de Control.				
1.5.2	Los PCC se encuentran identificados en los diagrama de flujos del proceso y plan HACCP.				
1.5.3	Con los PCC identificados se garantiza la inocuidad del producto procesado.				
1.5.4	Los operadores de PCC entienden los principios básicos de HACCP y su rol en el monitoreo de los PCC. <i>Entreviste a los empleados para verificar.</i>				
<b>1.6</b>	<b>ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS</b>				
1.6.1	Cuando es requerido, el laboratorio apoya la determinación de los límites críticos.				
1.6.2	Los límites críticos establecidos tienen respaldo o sustentación técnica.				
<b>1.7</b>	<b>MONITOREO</b>				
1.7.1	Se tiene claramente definido qué se va monitorear en cada límite crítico.				
1.7.2	Se tiene definido cómo se va monitorear cada límite crítico.				
1.7.3	Se tiene definido cuándo se va a monitorear cada límite crítico.				
1.7.4	Esta claramente definido quién es el responsable de monitorear cada límite crítico.				
1.7.5	La información recolectada durante el monitoreo permite producir registros precisos y confiables.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.8</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>				
1.8.1	Existen acciones correctivas para cada límite crítico.				
1.8.2	Las acciones correctivas permiten restablecer el control del proceso.				
1.8.3	El responsable de aplicar la acción correctiva está suficientemente capacitado y tiene la competencia y autoridad requerida.				
1.8.4	Se tienen identificadas y definidas las acciones correctivas.				
<b>1.9</b>	<b>REGISTROS</b>				
1.9.1	Los registros se encuentran firmados por el responsable.				
1.9.2	Existen suficientes y adecuados registros del monitoreo de cada límite crítico, en cuanto al qué, cómo, cuándo y quién.				
1.9.3	Los datos se consignan en los formatos de registros en el momento de la observación.				
1.9.4	Existen registros de quejas, reclamos o devoluciones de producto.				
1.9.5	Los registros están actualizados y se archivan en forma adecuada y organizada.				
<b>1.10</b>	<b>PRECEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN</b>				
1.10.1	Se tiene definido un plan de verificación del sistema HACCP y se llevan registros.				
1.10.2	Se realizan actividades de verificación a través de pruebas de laboratorio.				
1.10.3	Se realizan actividades de verificación para determinar que cada uno de los PCC establecidos está bajo control.				
1.10.4	Se evalúa la efectividad de las acciones correctivas.				
1.10.5	Los registros de monitoreo y acciones correctivas son revisados por un supervisor en forma regular y oportuna.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.10.6	La planta cuenta con la documentación de seguimiento y verificación de los Programas de Pre-requisitos.				
	<b>TOTAL</b>				
	<b>CALIFICACIÓN GLOBAL</b>				

NOTA: para el llenado y evaluación de la lista de verificación, se recomienda consultar la metodología descrita en la página 24 de la guía.

# ANEXO 4



## UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN



### LISTA DE VERIFICACIÓN DE DEFENSA ALIMENTARIA

#### DATOS DE LA EMPRESA

Nombre: \_\_\_\_\_ Dirección: \_\_\_\_\_  
 Ciudad: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_ C.P.: \_\_\_\_\_  
 Capacidad de producción: \_\_\_\_\_  
 Número de empleados: \_\_\_\_\_  
 Número telefónico: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 (día/mes/año)

Marcar con una "X" el rubro que mejor describa el aspecto a verificar y en caso de marcar alguno de estos en la categoría de "cumple parcialmente" o "no cumple", se deberá anotar en la columna de observaciones "la justificación del porque se evaluó de esta manera".

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
<b>1.1</b>	<b>Información documentada</b>				
1.1	Se cuenta con un procedimiento de evaluación documentado que abarque la identificación de amenazas potenciales, su prioridad frente a las identificadas, y el desarrollo de medidas de control.				
1.2	Se mantiene un inventario regular de productos químicos y de los residuos peligrosos.				
1.3	Hay un procedimiento para recibir y almacenar productos químicos.				
1.4	Hay un procedimiento para controlar la eliminación de residuos químicos peligrosos.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.5	Se mantiene un conocimiento de embarque para toda actividad de ingreso y de salida.				
1.6	Todos los envíos que se reciben se verifican en la lista de entregas programadas.				
1.7	Se realizan verificaciones de antecedentes de todos los empleados y contratistas (tanto permanentes como estacionales) que trabajan en operaciones delicadas.				
1.8	Se evalúan los peligros de los productos químicos que se emplean en la planta, que pueden ocasionar actos potenciales de sabotaje o terrorismo y se establecen medidas de protección proporcionales.				
1.9	En todo momento dentro del establecimiento, los empleados, visitantes y contratistas (incluidos obreros de construcción, cuadrillas de limpieza y choferes de camión) portan su identificación. <i>Realizar una verificación visual.</i>				
<b>1.2</b>	<b>Instalaciones</b>				
1.2.1	Se tienen identificadas, ubicadas y sujetas a control de acceso a las áreas potencialmente sensibles dentro de la planta.				
1.2.2	Qué medidas de defensa alimentaria existen en la organización, para la defensa del exterior del o los edificios.				
1.2.3	La planta impide el ingreso de personas no autorizadas, con alguna clase de protección física (ejemplo portón o puertas de entrada y salida con candado o guardias).				
1.2.4	Existe suficiente luz en el exterior del edificio para vigilar tanto por la noche y la madrugada				
1.2.5	La entrada a la propiedad está controlada o vigilada.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.2.6	El sistema de ventilación está construido de manera que se puedan aislar inmediatamente las zonas o lugares contaminados.				
1.2.7	Los coches de los empleados están identificados con una placa, calcomanía o alguna otra forma de identificación visual.				
1.2.8	La planta cuenta con cámaras de seguridad monitoreadas.				
1.2.9	Existe un sistema de alerta de emergencia que se prueba con regularidad.				
1.2.10	Los visitantes, invitados y otras personas que no son empleados (contratistas, vendedores, choferes de camión) sólo tienen acceso a zonas donde se produzca, almacenen productos o insumos, a menos que vayan acompañados de un empleado autorizado.				
1.2.11	Los envíos salen cerrados con sellos que muestran cuando se han alterado indebidamente.				
1.2.12	Se controla el acceso a la plataforma de carga y descarga.				
1.2.13	Las salidas tienen puertas de cierre automático y/o alarmas.				
1.2.14	La planta cuenta con procedimientos de control en baños, armarios de limpieza, guardarropas personales y zonas de almacenamiento para detectar paquetes sospechosos.				
1.2.15	Todas las zonas restringidas están claramente marcadas, y se cuenta con alguna clase de medida que asegure que se está respetando el acceso únicamente al personal autorizado.				
1.2.16	Los lugares donde se encuentran los controles de los sistemas de alerta de emergencia están claramente marcados.				
1.2.17	Se realizan inventarios regulares de las llaves de zonas protegidas o sensibles.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.2.18	Se cuenta con controles de los sistemas de agua, gas, electricidad. ¿Y de qué manera se impide el acceso de personas no autorizadas?				
1.2.19	Los camiones o vagones que se encuentran en el predio se mantienen cerrados con llave.				
1.2.20	Los camiones y vagones se inspeccionan antes de cada cargar y descargar.				
1.2.21	Las entregas no programadas se mantienen fuera del establecimiento a la espera de verificación.				
1.2.22	Se aceptan entregas fuera de hora.				
1.2.23	Para aceptar entregas fuera de hora se requiere la presencia de una persona autorizada que verifique y reciba la entrega.				
1.2.24	Se limita lo que los empleados y visitantes pueden ingresar a la planta, (cámaras fotográficas, celulares, entre otros).				
1.2.25	Se controla cuando los empleados sacan de la planta ropa o equipo de protección suministrado por la compañía.				
1.2.26	Existe alguna clase de distintivo de identificación del personal, ya sea en el uniforme, gafete, entre otros.				
1.2.27	El establecimiento controla las entradas y salidas, a la planta de empleados y contratistas en horas de trabajo, ya sea con puertas codificadas, recepcionista, tarjeta magnética, entre otros.				
1.2.28	El establecimiento controla el acceso a la planta de empleados y contratistas fuera de las horas de trabajo.				
<b>1.3</b>	<b>Sistema de cómputo</b>				
1.3.1	La planta tiene establecido procedimientos de defensa alimentaria para sus sistemas de computación.				

	ASPECTOS A EVALUAR	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI (2 ptos.)	PARCIALMENTE (1 ptos.)	NO (0 ptos.)	
1.3.2	El acceso a la información de la empresa está restringido al personal de acuerdo al cargo que desempeña en la organización. ¿Qué clase de medidas garantizan lo anterior?				
1.3.3	La red de computadoras está protegida con un corta-fuegos.				
1.3.4	El sistema emplea una detección de virus, en los equipos empleados en su empresa.				
1.3.5	En caso de fallo o ataque al sistema de la empresa, de qué manera se resguarda la información de la misma.				
	<b>TOTAL</b>				
	<b>CALIFICACIÓN GLOBAL</b>				

NOTA: para el llenado y evaluación de la lista de verificación, se recomienda consultar la metodología descrita en la página 24 de la guía.

