

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

**ISO/TC
22002-1**

Primera edición
15-diciembre-2009

**Programas prerequisite en seguridad
alimentaria.**

Parte 1 – Manufactura de los alimentos.

Nota

Esta versión es especialmente preparada para fines de desarrollar actividades de capacitación. Corresponde a una traducción exacta a la versión original de la norma ISO 22002-1:2009 emitida por la organización ISO.

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN Y/O VENTA

Contenido

Prólogo.....	3
Introducción	4
1 Alcance.	5
2 Referencias normativas.	6
3 Términos y definiciones.....	6
4 Construcción y arreglo de edificios.	8
4.1 Requisitos generales.	8
4.2 Ambiente.....	8
4.3 Ubicación de los establecimientos.....	8
5 Arreglo de los locales y de áreas de trabajo.	8
5.1 Requisitos generales.	8
5.2 Diseño interior, arreglo y patrones de tráfico.	8
5.3 Estructuras internas y accesorios.	8
5.4 Ubicación de los equipos.....	9
5.5 Instalaciones de laboratorio.....	9
5.6 Instalaciones temporales o móviles y máquinas expendedoras.....	9
5.7 Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, ingredientes y químicos no alimentarios.	9
6 Servicios - aire, agua, energía.	10
6.1 Requisitos generales.	10
6.2 Abastecimiento de agua.	10
6.3 Productos químicos para las calderas.	10
6.4 Calidad del aire y ventilación.	10
6.5 Aire comprimido y otros gases.	11
6.6 Iluminación.	11
7 Disposición de residuos.	11
7.1 Requisitos generales.	11
7.2 Contenedores para residuos, sustancias no comestibles o peligrosas.....	11
7.3 Gestión y retiro de residuos.....	11
7.4 Alcantarillado y drenaje.....	12
8 Diseño de equipos, limpieza y mantenimiento.....	12
8.1 Requisitos generales.	12
8.2 Diseño higiénico.....	12
8.3 Superficies en contacto del producto.	12
8.4 Control de temperatura y equipo de monitoreo.....	12
8.5 Limpieza de la planta, los utensilios y el equipo.	12
8.6 Mantenimiento preventivo y correctivo.....	13
9 Gestión de los materiales comprados.....	13
9.1 Requisitos generales.	13
9.2 Selección y gestión de proveedores.	13
9.3 Requisitos para el material entrante (materias primas / ingredientes / embalaje).	14
10 Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.	14
10.1 Requisitos generales.	14
10.2 Contaminación cruzada microbiológica.....	14
10.3 Gestión de alérgenos.....	14
10.4 Contaminación física.	15
11 Limpieza y sanitización.....	15
11.1 Requisitos generales.	15
11.2 Los agentes y herramientas de limpieza y desinfección.	15
11.3 Programas de limpieza y sanitización.	15
11.4 Limpieza en sitio (CIP)	16
11.5 Monitoreo de la eficacia de la sanitación.	16
12 Control de Plagas.	16
12.1 Requisitos generales.	16

12.2 Programas de control de plagas.	16
12.3 Prevención del acceso.	16
12.4 Anidamiento e infestación.	16
12.5 Monitoreo y detección.	16
12.6 Erradicación.	17
13 Higiene del personal e instalaciones para los empleados.	17
13.1 Requisitos generales.	17
13.2 Instalaciones para la higiene del personal y baños.	17
13.3 comedores y áreas designadas para comer.	17
13.4 Ropa de trabajo y de protección.	18
13.5 Estado de salud.	18
13.6 Enfermedades y lesiones.	18
13.7 Aseo de personal.	19
13.8 Comportamiento del personal.	19
14 Retrabajo.	19
14.1 Requisitos generales.	19
14.2 Almacenamiento, identificación y trazabilidad.	19
14.3 Uso del reemplazo.	19
15 Procedimientos para retiro de productos.	20
15.1 Requisitos generales.	20
15.2 Requisitos de retiro de producto.	20
16 Almacenamiento.	20
16.1 Requisitos generales.	20
16.2 Requisitos de almacenamiento.	20
16.3 Los vehículos, medios de transporte y contenedores	20
17 Información del producto y toma de conciencia del consumidor.	21
18 Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo.	21
18.1 Requisitos generales.	21
18.2 Controles de acceso.	21
Bibliografía.	22

Prólogo

ISO (La Organización Internacional para Normalización) es una federación mundial de cuerpos nacionales de normalización (Cuerpos miembro de ISO). El trabajo en la preparación de las Normas Internacionales es normalmente realizado a través de los Comités Técnicos de ISO. Cada cuerpo miembro que esté interesado en un tema para el cual se ha establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en vinculación con ISO, también forman parte del trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés) en todas las cuestiones de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son emitidas de acuerdo con los reglamentos establecidos en las Directivas ISO /IEC, Parte 2.

La tarea principal de los comités técnicos es elaborar Normas Internacionales. Las Normas Internacionales en proyecto (Draft) adoptadas por los comités técnicos son circuladas al cuerpo miembro para su votación. La publicación de una Norma Internacional requiere de la aprobación de al menos el 75 % de los cuerpos miembro que emiten un voto.

En otras circunstancias, en particular cuando hay una exigencia del mercado urgente de tales documentos, un comité técnico puede decidir publicar otros tipos de documentos:

- una especificación ISO Disponible al Público (ISO/PAS) representa un acuerdo entre los expertos técnicos en un grupo de trabajo de la ISO y se acepta para su publicación, si es aprobado por más del 50% de los miembros del comité de padres con derecho a voto.
- una Especificación Técnica ISO (ISO/TS) representa un acuerdo entre los miembros de un comité técnico y se acepta para su publicación si se aprueba por 2/3 de los miembros del Comité con derecho a voto.

Una norma ISO/PAS o ISO/TS es revisada después de tres años con el fin de decidir si será confirmada por otros tres años, revisada para convertirse en una norma internacional o retirada. Si la norma ISO/PAS o ISO/TS se confirma, se revisa de nuevo después de un período de tres años, momento en el que cualquiera de los dos tiene que transformarse en una norma internacional o retirarse.

Se llama la atención a la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puede ser objeto de derechos de patente. ISO no se hace responsable de la identificación de cualquiera o todos los derechos de dichas patentes.

ISO / TS 22002-1 fue preparada por el Comité Técnicos ISO / TC 34, Productos Alimentarios, Subcomité SC 17, sistemas de gestión de seguridad alimentaria.

ISO/TS 22002 se compone de las siguientes partes, bajo el título general de programas de requisitos de seguridad alimentaria:

- *Parte 1 – Manufactura de alimentos.*

Esta especificación técnica está basada en la BS PAS 220:2008.

Introducción

ISO 22000:2005 establece los requisitos específicos de seguridad alimentaria para las organizaciones en la cadena alimentaria. Un requisito es que las organizaciones deban establecer, implementar y mantener programas de prerequisites (PRP) para ayudar a controlar los riesgos de seguridad alimentaria (ISO 22000:2005, cláusula 7). Esta Especificación Técnica está destinada a ser utilizado para apoyar los sistemas de gestión diseñados para cumplir con los requisitos especificados en la norma ISO 22000:2005, y establecer los requisitos detallados para dichos programas.

Esta Especificación Técnica no duplica los requisitos de la Norma ISO 22000:2005 y está destinado a ser utilizado en conjunto con la norma ISO 22000:2005.

Programas prerequisite de seguridad alimentaria.

Parte 1:

Manufactura de alimentos.

ADVERTENCIA - El texto de esta especificación técnica presupone que la ejecución de sus disposiciones está a cargo de personas debidamente cualificadas y con experiencia, para cuyo uso se ha producido.

Esta especificación técnica no pretende incluir todas las disposiciones necesarias de un contrato. Los usuarios son responsables de su correcta aplicación. El cumplimiento de esta especificación técnica, en sí misma, no confiere inmunidad de las obligaciones legales.

1 Alcance.

Esta Especificación Técnica indica los requisitos para establecer, implementar y mantener programas de prerequisites (PRP) para ayudar a controlar los riesgos de seguridad alimentaria. Esta Especificación Técnica es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad, que están implicados en la etapa de fabricación de la cadena alimentaria y deseen implementar PRP, de tal manera que se atiendan los requisitos especificados en la norma ISO 22000:2005, cláusula 7.

Esta Especificación Técnica no está diseñada ni destinada a ser utilizado por otras partes de la cadena de suministro de alimentos.

Operaciones de fabricación de alimentos son de naturaleza diversa y no todos los requisitos especificados en esta Especificación Técnica se aplican a cada establecimiento o proceso. Cuando se realicen exclusiones o aplicadas medidas alternativas, éstas deben ser justificadas y documentadas por un análisis de peligros, tal como se describe en la norma ISO 22000:2005, 7.4. Cualquier exclusión o medida alternativa adoptada, no debe afectar a la capacidad de la organización para cumplir con estos requisitos. Ejemplos de tales exclusiones incluyen los aspectos adicionales de interés para las operaciones de fabricación que figuran en 1), 2), 3), 4) y 5) indicadas abajo.

Esta Especificación Técnica establece los requisitos detallados de manera específica en relación con la norma ISO 22000:2005, 7.2.3:

- a) La construcción y el diseño de edificios y servicios asociados.
- b) La disposición de las instalaciones, incluidas las instalaciones del área de trabajo y el empleado.
- c) Los servicios de aire, el agua, la energía y otros servicios
- d) Servicios de soporte, incluidos los desperdicios y aguas residuales.
- e) El diseño del equipo y su accesibilidad para la limpieza, mantenimiento y mantenimiento preventivo.
- f) La gestión de los materiales comprados.
- g) Medidas de prevención de la contaminación cruzada.
- h) La limpieza y desinfección.
- i) Control de plagas.
- j) Higiene del personal.

Además, esta Especificación Técnica añade otros aspectos que se consideren relevantes para las operaciones de fabricación:

- 1) Retrabajo.
- 2) Procedimientos de retiro de producto.
- 3) Almacenamiento.
- 4) Información del producto y toma de conciencia del consumidor.
- 5) Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo.

NOTA: Las medidas para la prevención de la contaminación maliciosa se encuentra fuera del alcance de esta especificación técnica.

2 Referencias normativas.

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento. Para referencias que contienen fechas, solo la edición citada aplica. Para referencias que no contienen fechas, la más reciente edición del documento referenciado aplica (incluyendo cualquier enmienda).

ISO 22000:2005, *Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria – Requisitos para las organizaciones en la cadena alimentaria*.

3 Términos y definiciones.

Para los propósitos de este documento, los términos y definiciones dados en ISO 22000:2005 y los siguientes aplican.

Para la conveniencia de los usuarios de esta Norma Internacional, algunas de las definiciones en ISO 9000 son citadas con notas añadidas y que son aplicables solo a esta aplicación especial.

NOTA: Los términos que no se encuentran definidos mantienen su definición de diccionario normal. Cuando se aplica el tipo de letra en negritas en una definición, ésta indica una referencia cruzada a otros términos definidos en esta cláusula y el número de referencia para dicho término se coloca entre paréntesis.

3.1 Contaminación.

[Seguridad alimentaria] Introducción u ocurrencia de un **contaminante** (3.2) en el alimento o en el ambiente del alimento.

NOTA: Adaptado de CAC/RCP 1:2003^[1], 2.3.

3.2 Contaminante.

[Seguridad alimentaria] Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o idoneidad.

[CAC / RCP 1:2003^[1], 2.3].

3.3 Establecimiento.

[Seguridad alimentaria] cualquier edificio o área en que se manejan los alimentos y sus alrededores bajo el control de la misma gerencia.

[CAC / RCP 1:2003^[1], 2.3].

3.4 Materiales.

[Seguridad alimentaria] término general utilizado para indicar las materias primas, materiales de empaque, ingredientes, adyuvantes de proceso, materiales de limpieza y lubricantes.

3.5 Limpieza.

[Seguridad alimentaria] eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

NOTA: Adaptado de CAC/RCP 1:2003^[1], 2.3.

3.6 Contacto con el producto.

Todas las superficies que están en contacto con el producto o el envase primario durante una operación normal.

3.7 Especificación de materiales. Especificación de producto.

[Seguridad alimentaria] Descripción detallada documentada o enumeración de parámetros, que incluyen las variaciones permisibles y tolerancias, las cuales son requeridas que alcancen su nivel definido de aceptabilidad o calidad.

3.8 Grado alimenticio.

Lubricantes y fluidos de transferencia de calor formulado para ser adecuado para su uso en procesos de alimentos donde puede haber contacto incidental entre el lubricante y el alimento.

3.9 Desinfección.

[Seguridad alimentaria] Reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos en el ambiente, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la idoneidad.

NOTA: Adaptado de CAC/RCP 1:2003^[1], 2.3.

3.10 Limpieza en el lugar. (CIP).

Limpieza (3.5) de los equipos por el choque o la circulación de soluciones químicas que fluyen, líquidos de limpieza y agua de enjuague, dentro, sobre y por encima de las superficies de los equipos o sistemas sin necesidad de desmontar y diseñado para tal propósito.

[ISO 14159:2002^[2], 3,3].

3.11 Limpieza fuera de lugar. (COP).

Sistema donde el equipo es desmontado y limpiado en un tanque o en una lavadora automática mediante la circulación de una la solución de limpieza y el mantenimiento de una temperatura mínima durante todo el ciclo de limpieza.

3.12 Sanitización.

[Seguridad alimentaria] Proceso de limpieza, seguido por desinfección.

3.13. Sanitación.

Todas las acciones que tratan de la limpieza o el mantenimiento de las condiciones higiénicas en un establecimiento, que van desde la limpieza y/o desinfección de equipos específicos hasta las actividades de limpieza periódicas en todo el establecimiento (incluyendo los edificios, las estructuras y actividades de limpieza de pisos).

3.14 Certificado de análisis. (COA).

[Seguridad alimentaria] Documento suministrado por el proveedor que indica los resultados de las pruebas o análisis específicos, incluyendo la metodología de la prueba, realizada en un lote definido de producto del proveedor.

3.15 Zonificación.

[Seguridad alimentaria] Demarcación de un área dentro de un establecimiento donde pueden ser aplicadas una operación específica, prácticas de higiene o de otro tipo para reducir al mínimo el potencial de contaminación cruzada microbiológica.

NOTA: Ejemplos de prácticas incluyen: cambio de ropa a la entrada o a la salida, presión positiva de aire, patrones de flujo de tráfico modificados.

3.16 Etiqueta.

[Seguridad alimentaria] Material impreso que es parte del empaque de producto terminado que transmite información específica acerca el contenido del empaque, los ingredientes alimentarios y cualquier requisito de almacenamiento y de preparación.

EJEMPLO: El término incluye, pero no se limita a:

- a) El propio envase, material impreso adjunto al envase o etiqueta para sobre-etiquetar.
- b) Envase múltiple que tiene una etiqueta interior en el producto individual y una etiqueta externa para el contenido total.

3.17 Retiro de productos.

Remoción de un producto no conforme del mercado, del comercio y almacenes, de los centros de distribución y/o almacenes de los clientes, ya que no cumplen con las normas especificadas.

3.18 FEFO. Primero en vencer primero en salir.

Rotación del stock con base en el principio de despachar primero con las fechas de vencimiento más próximas.

3.19 FIFO. Primero en entrar primero en salir.

[Seguridad alimentaria] Rotación del stock con base en el principio de despachar primero los productos que se recibieron primero.

4 Construcción y arreglo de edificios.**4.1 Requisitos generales.**

Los edificios **deben**₁ estar diseñados, contruidos y mantenidos de manera adecuada a la naturaleza de las operaciones de procesamiento que se llevan a cabo, los peligros de seguridad alimentaria asociados con estas operaciones y las fuentes potenciales de contaminación del ambiente de la planta. Los edificios **deben**₂ ser de una construcción duradera que no presenten peligros para el producto.

NOTA Un ejemplo de "construcción duradera" es un techo auto-drenante que no tenga infiltraciones.

4.2 Ambiente.

Se **debe**₃ tomar en cuenta las posibles fuentes de contaminación del ambiente local.

La producción de alimentos no debería llevarse a cabo en áreas donde las sustancias potencialmente dañinas puedan entrar en el producto.

La eficacia de las medidas adoptadas para proteger contra los contaminantes potenciales **debe**₄ ser revisada periódicamente.

4.3 Ubicación de los establecimientos.

Los límites del sitio, **deben**₅ estar claramente identificados.

El acceso al sitio **debe**₆ estar controlado.

El sitio **debe**₇ ser mantenido en buen estado. La vegetación **debe**₈ ser controlada o eliminada. Los caminos, patios y áreas de estacionamiento **deben**₉ ser drenados para evitar el agua estancada y **deben**₁₀ ser mantenidos.

5 Arreglo de los locales y de áreas de trabajo.**5.1 Requisitos generales.**

Los arreglos internos **deben**₁₁ estar diseñados, contruidos y mantenidos para facilitar una buena higiene y las prácticas de manufactura. Los patrones de movimiento de materiales, productos y personas, y el arreglo de los equipos, **deben**₁₂ estar diseñados para proteger contra fuentes de contaminación potenciales.

5.2 Diseño interior, arreglo y patrones de tráfico.

Los edificios **deben**₁₃ proporcionar un espacio adecuado, con un flujo lógico de materiales, productos y personal, y una separación física de las áreas de materias primas de las áreas de proceso.

Nota: Ejemplos de separación física incluyen: muros, barreras o divisiones, o una distancia suficiente para minimizar el riesgo.

Las aberturas destinadas para la transferencia de materiales **deben**₁₄ estar diseñados para minimizar la entrada de cuerpos extraños y plagas.

5.3 Estructuras internas y accesorios.

Los muros y el piso del área de proceso **deben**₁₅ ser lavables o fáciles de limpiar, según corresponda para el proceso o peligro del producto. Los materiales de construcción **deben**₁₆ ser resistentes al sistema de limpieza aplicado.

Las uniones entre el muro y el piso y las esquinas **deben**¹⁷ estar diseñados para facilitar la limpieza.

Se recomienda que las uniones entre el muro y el piso estén redondeadas en las áreas de procesamiento.

Los pisos **deben**¹⁸ estar diseñados para evitar el agua estancada.

En las áreas de procesos húmedos, los pisos **deben**¹⁹ estar sellados y drenados. Los drenajes **deben**²⁰ tener trampas y estar cubiertos.

Los techos y los accesorios elevados **deben**²¹ estar diseñados para reducir al mínimo la acumulación de suciedad y la condensación.

Las ventanas con apertura al exterior, los respiraderos del techo o ventiladores, cuando estén presentes, **deben**²² tener mallas contra insectos.

Las puertas con apertura al exterior **deben**²³ estar cerradas o protegidas cuando no estén en uso.

5.4 Ubicación de los equipos.

Los equipos **deben**²⁴ estar diseñados y situados de manera que faciliten las buenas prácticas de higiene y monitoreo.

Los equipos **deben**²⁵ estar ubicados para permitir el acceso a la operación, la limpieza y el mantenimiento.

5.5 Instalaciones de laboratorio.

Las instalaciones de prueba en línea **deben**²⁶ ser controladas para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

Los laboratorios de microbiología **deben**²⁷ estar diseñados, ubicados y operados a fin de evitar la contaminación de las personas, las plantas y los productos. **No deben**²⁸ abrir directamente al área de producción.

5.6 Instalaciones temporales o móviles y máquinas expendedoras.

Las estructuras temporales **deben**²⁹ estar diseñadas, situadas y construidas para evitar el anidamiento de plagas y la potencial contaminación de los productos.

Los peligros adicionales asociados con las estructuras temporales y las máquinas expendedoras **deben**³⁰ ser evaluados y controlados.

5.7 Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, ingredientes y químicos no alimentarios.

Las instalaciones utilizadas para almacenar los ingredientes, empaques y productos **deben**³¹ proporcionar protección contra el polvo, la condensación, el drenaje, los residuos y otras fuentes de contaminación.

Las áreas de almacenamiento **deben**³² estar secas y bien ventiladas. **Debe**³³ aplicarse el monitoreo y el control de la temperatura y la humedad, cuando sea especificado.

Las áreas de almacenamiento **deben**³⁴ estar diseñadas o ubicadas para permitir la segregación de las materias primas, los productos en proceso y los productos terminados.

Todos los materiales y los productos **deben**³⁵ ser almacenados sin tener contacto con el piso y con el espacio suficiente entre el material y las paredes para permitir que las actividades de inspección y control de plagas se lleven a cabo.

El área de almacenamiento **debe**³⁶ estar diseñada para permitir el mantenimiento y la limpieza, prevenir la contaminación y minimizar el deterioro.

Se **debe**₃₇ proporcionar una área de almacenamiento separada y segura (bloqueada o con acceso controlado) para los materiales de limpieza, los productos químicos y otras sustancias peligrosas.

Las excepciones para los materiales a granel o productos de cosecha agrícola **deben**₃₈ estar **documentado**₁ en el sistema de gestión de seguridad alimentaria.

6 Servicios - aire, agua, energía.

6.1 Requisitos generales.

Las rutas de suministro y de distribución de los servicios hacia y alrededor de las áreas de procesamiento y de almacenamiento **deben**₃₉ estar diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación del producto. La calidad de estos servicios **debe**₄₀ ser monitoreada para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

6.2 Abastecimiento de agua.

El suministro de agua potable **debe**₄₁ ser suficiente para satisfacer las necesidades del proceso de producción. Las instalaciones para el almacenamiento, distribución y, en caso necesario, el control de la temperatura del agua **deben**₄₂ estar diseñados para satisfacer los requisitos de la calidad del agua especificados.

El agua utilizada como ingrediente del producto, incluyendo el hielo o el vapor de agua (incluye el vapor culinario), o que tenga contacto con el producto o con las superficies de producto, **debe**₄₃ cumplir los requisitos microbiológicos y de calidad especificados relevantes para el producto.

El agua para la limpieza o aplicaciones donde existe un riesgo de contacto indirecto con el producto (por ejemplo, recipientes con chaquetas, intercambiadores de calor), **deben**₄₄ cumplir con los requisitos de calidad y microbiológicos especificados pertinentes a la aplicación.

Cuando los suministros de agua son clorados, las verificaciones **deben**₄₅ asegurar que el nivel de cloro residual en el punto de uso se mantiene dentro de los límites dados en las especificaciones relevantes.

El agua no potable **debe**₄₆ tener un sistema de suministro separado que esté etiquetado y no conectado al sistema de agua potable y tomar medidas para prevenir el reflujo del agua no potable al sistema de agua potable.

Se recomienda que el agua que puede entrar en contacto con el producto debería fluir a través de tuberías que puedan desinfectarse.

6.3 Productos químicos para las calderas.

Los productos químicos para las calderas, si se utilizan, **deben**₄₇ ser:

- Aditivos alimentarios aprobados que cumplan con las especificaciones pertinentes sobre aditivos, o
- Aditivos que hayan sido aprobados por la autoridad reguladora relevante como seguros para su uso en aguas destinadas para el consumo humano.

Los productos químicos para las calderas **deben**₄₈ ser almacenados en una área separada y segura (cerrada o de otro modo, con acceso controlado) cuando no estén en uso inmediato.

6.4 Calidad del aire y ventilación.

La organización **debe**₄₉ establecer los requisitos para la filtración, humedad (% HR) y la microbiología de aire utilizados como ingrediente o para contacto directo con el producto. Cuando la temperatura y/o humedad se considera crítico en la organización, **debe**₅₀ implementarse un sistema de control y monitoreo.

La ventilación (natural o mecánica) **debe**₅₁ ser proporcionada para eliminar el exceso de vapor o vapor no deseado, el polvo y los olores, y para facilitar el secado después de una limpieza húmeda.

La calidad del suministro de aire **debe**₅₂ ser controlado para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica en el aire. Los protocolos para el monitoreo y control de la calidad del aire se **deben**₅₃ ser establecidos en áreas donde los productos, que facilitan el crecimiento o supervivencia de los microorganismos, están expuestos.

Los sistemas de ventilación **deben**₅₄ estar diseñados y contruidos de manera que el aire no fluya desde áreas contaminadas o de materias primas a las áreas limpias. Se **deben**₅₅ mantener los diferenciales de presión del aire especificados. Los sistemas **deben**₅₆ ser accesibles para la limpieza, cambio de filtros y el mantenimiento.

Los puertos de toma de aire externos **deben**₅₇ ser examinados periódicamente en su integridad física.

6.5 Aire comprimido y otros gases.

El aire comprimido, el dióxido de carbono, el nitrógeno y otros sistemas de gas utilizadas en la fabricación y/o llenado **deben**₅₈ estar contruidos y mantenidos de manera que se evite la contaminación.

Los gases que tengan contacto directo o incidental con el producto (incluyendo aquellos gases utilizados para la transportación, soplado o secado de materiales, productos o equipos) **deben**₅₉ ser de una fuente aprobada para uso en contacto con alimentos y filtrados para eliminar el polvo, el aceite y el agua.

Cuando se utiliza aceite en los compresores y existe un potencial para que, por el aire, entre en contacto con el producto, el aceite utilizado **debe**₆₀ ser de grado alimenticio.

Se recomienda el uso de compresores libres de aceite.

Los requisitos para la filtración, la humedad (% HR) y la microbiología **deben**₆₁ ser especificados.

La filtración del aire debería estar lo más cercano al punto de uso, cuando sea práctico.

6.6 Iluminación.

La iluminación proporcionada (natural o artificial), **debe**₆₂ permitir al personal operar de una manera higiénica.

La intensidad de la luz debería ser adecuada a la naturaleza de la operación.

Las lámparas **deben**₆₃ estar protegidos para garantizar que los materiales, productos o equipos no sean contaminados en el caso de roturas.

7 Disposición de residuos.

7.1 Requisitos generales.

Se **deben**₆₄ implementar sistemas para garantizar que los residuos son identificados, recolectados, retirados y dispuestos de tal manera que prevenga la contaminación de los productos o de las áreas de producción.

7.2 Contenedores para residuos, sustancias no comestibles o peligrosas.

Los contenedores para los residuos, las sustancias no comestibles o peligrosas **deben**₆₅ estar:

- a) Claramente identificados para los fines previstos.
- b) Situado en una zona designada.
- c) Construido de un material impermeable que puede ser fácilmente limpiado y desinfectado.
- d) Cerrado cuando no esté en uso inmediato.
- e) Bloqueado donde los residuos pueden suponer un riesgo para el producto.

7.3 Gestión y retiro de residuos.

Se **deben**₆₆ establecer disposiciones para la segregación, almacenamiento y retiro de los residuos.

La acumulación de residuos **no debe**⁶⁷ permitirse en las áreas de manipulación de alimentos o las áreas de almacenamiento. Las frecuencias de retiro **deben**⁶⁸ ser gestionadas para evitar acumulaciones, con un retiro mínima por día.

Los materiales etiquetados, los productos o empaques impresos, destinados como residuos **deben**⁶⁹ ser desfigurados o destruidos para asegurar que las marcas comerciales no se puedan reutilizar. El retiro y la destrucción **debe**⁷⁰ ser llevado a cabo por contratistas de disposición aprobados. La organización **debe**⁷¹ mantener **registros**¹ de la destrucción.

7.4 Alcantarillado y drenaje.

El alcantarillado **debe**⁷² estar diseñados, contruidos y ubicados de manera que se evite el riesgo de contaminación de los materiales o productos. El alcantarillado **debe**⁷³ tener la capacidad suficiente para eliminar las cargas de flujo esperadas. El alcantarillado **no debe**⁷⁴ pasar por las líneas de proceso.

La dirección del drenaje **no debe**⁷⁵ fluir de una zona contaminada a una zona limpia.

8 Diseño de equipos, limpieza y mantenimiento.

8.1 Requisitos generales.

El Equipo en contacto con alimentos **debe**⁷⁶ estar diseñado y construido para facilitar la limpieza, la desinfección y el mantenimiento.

Las superficies de contacto **no deben**⁷⁷ afectar o ser afectadas por el producto intencionado o por el sistema de limpieza.

El equipo de contacto con alimentos **debe**⁷⁸ ser construido con materiales duraderos capaces de resistir repetidas operaciones de limpieza.

8.2 Diseño higiénico.

El equipo **debe**⁷⁹ ser capaz de cumplir con los principios establecidos en el diseño higiénico, que incluya:

- a) Superficies lisas, accesibles y fáciles de limpiar, con auto-drenado en áreas de procesos húmedos;
- b) Uso de materiales compatibles con los productos intencionados y los agentes de limpieza o lavado;
- c) Estructura no penetrada por agujeros o tuercas y tornillos.

Las tuberías y los conductos **deben**⁸⁰ ser lavables, drenables, y sin tramos sin salida.

El equipo **debe**⁸¹ estar diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos.

8.3 Superficies en contacto del producto.

Las superficies en contacto con el producto **deben**⁸² ser contruidos con materiales diseñados para uso alimentario. **Deben**⁸² ser impermeables y libres de óxido o corrosión.

8.4 Control de temperatura y equipo de monitoreo.

El equipo utilizado para los procesos térmicos **debe**⁸³ ser capaz de cumplir con el gradiente de temperatura y sostener las condiciones dadas en las especificaciones de producto relevantes.

Se **debe**⁸⁴ proporcionar el equipo para el monitoreo y el control de la temperatura.

8.5 Limpieza de la planta, los utensilios y el equipo.

Los programas de limpieza en seco y húmedas **deben**⁸⁵ estar **documentados**² para asegurar que toda la planta, los utensilios y los equipos son limpiados a las frecuencias definidas.

Los programas **deben**⁸⁶ especificar lo que debe ser limpiado (incluyendo el alcantarillado), las responsabilidades, el método de limpieza (por ejemplo, CIP, COP), el uso de herramientas de limpieza dedicadas, los requisitos de retiro o desmontaje y los métodos para la verificación de la eficacia de la limpieza.

8.6 Mantenimiento preventivo y correctivo.

Un programa de mantenimiento preventivo **debe**⁸⁷ estar implementado.

El programa de mantenimiento preventivo **debe**⁸⁸ incluir todos los dispositivos utilizados para controlar y/o monitorear los peligros de seguridad alimentaria.

Nota: Ejemplos de tales dispositivos incluyen mallas y filtros (incluyendo los filtros de aire), imanes, detectores de metales y detectores de rayos X.

El mantenimiento correctivo se **debe**⁸⁹ llevar a cabo de tal manera que la producción en líneas o equipos contiguos no estén en riesgo de contaminación.

A las solicitudes de mantenimiento que afectan la seguridad del producto se les **debe**⁹⁰ dar prioridad.

Los arreglos temporales **no deben**⁹¹ poner en riesgo la seguridad del producto. Una solicitud de sustitución por una reparación permanente **debe**⁹² ser incluida en el programa de mantenimiento.

Los lubricantes y los fluidos de transferencia de calor **deben**⁹³ ser de grado alimenticio cuando exista riesgo de contacto directo o indirecto con el producto.

El procedimiento para liberar el equipo del mantenimiento a la producción **debe**⁹⁴ incluir limpieza, desinfección, donde sea especificado en los procedimientos de sanitación y la inspección previa a su uso.

Deben⁹⁵ aplicarse requisitos de PPR del área local a las áreas y actividades de mantenimiento en las áreas de proceso.

El personal de mantenimiento **debe**⁹⁶ ser capacitado en los peligros del producto asociados a sus actividades.

9 Gestión de los materiales comprados.

9.1 Requisitos generales.

La compra de materiales que afectan la seguridad de los alimentos **deben**⁹⁷ ser controlados para asegurar que los proveedores utilizados tienen la capacidad de cumplir con los requisitos especificados. La conformidad de los materiales que ingresan **debe**⁹⁸ ser verificada con los requisitos de compra especificados.

9.2 Selección y gestión de proveedores.

Debe⁹⁹ establecerse un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de los proveedores. El proceso utilizado **debe**¹⁰⁰ estar justificado por la evaluación de peligros, incluyendo el riesgo potencial para el producto final, y **debe**¹⁰¹ incluir:

- Evaluación de la capacidad del proveedor de cumplir con las expectativas de calidad y seguridad alimentaria, y las especificaciones.
- Descripción de cómo los proveedores son evaluados.

Nota: Ejemplos una descripción de cómo los proveedores son evaluados incluye:

- auditoría en el sitio de suministro antes de aceptar los materiales para la producción.
- la certificación apropiada de una tercera parte.

- Monitorear el desempeño del proveedor para asegurar el estado de aprobación continuo.

NOTA El monitoreo incluye la conformidad las especificaciones de los materiales o de los productos, el cumplimiento de los requisitos del COA, los resultados satisfactorios de la auditoría.

9.3 Requisitos para el material entrante (materias primas / ingredientes / embalaje).

Los vehículos de entrega **deben**₁₀₂ ser verificados antes y durante la descarga para verificar que la calidad y la seguridad del material hayan sido mantenidas durante el tránsito (por ejemplo, la integridad de los sellos, libre de infestación, la existencia de los registros de temperatura).

Los materiales **deben**₁₀₃ ser inspeccionados, probados o cubiertos por un COA para verificar la conformidad con los requisitos especificados antes de su aceptación o uso. El método de verificación **debe**₁₀₄ estar **documentado**₃.

NOTA La frecuencia y el alcance de la inspección se pueden basar en los peligros presentados por el material y la evaluación de riesgo de los proveedores específicos.

Los materiales que no sean conformes a las especificaciones relevantes **deben**₁₀₅ ser manejados bajo un **procedimiento documentado**₁ el cual asegure que se prevenga de su uso no intencionado.

Los puntos de acceso a líneas de recepción de material a granel **deben**₁₀₆ estar identificados, cubiertos y bloqueados.

Descarga en tales sistemas **deben**₁₀₇ ser llevados a cabo sólo después de la verificación y aprobación del material a ser recibido.

10 Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.

10.1 Requisitos generales.

Se **deben**₁₀₈ establecer programas para prevenir, controlar y detectar la contaminación. Las medidas para evitar la contaminación física, con alérgenos y microbiológica **deben**₁₀₉ ser incluidas.

10.2 Contaminación cruzada microbiológica.

Las áreas donde existe el potencial de contaminación microbiológica cruzada (por el aire o por los patrones de tráfico) **deben**₁₁₀ ser identificadas e implementar un plan de segregación (zonificación). Una evaluación de peligros **debe**₁₁₁ ser llevada a cabo para determinar las potenciales fuentes de contaminación, la susceptibilidad del producto y las medidas de control adecuadas para estas áreas, de la siguiente manera:

- a) la separación de la materia prima de los productos terminados o listos para comer (RTE por sus siglas en inglés).
- b) la segregación estructural - barreras físicas, muros o edificios separados.
- c) los controles de acceso con requisitos para cambio de ropa de trabajo requerida.
- d) los patrones de tráfico o segregación de equipos - personas, materiales, equipos y herramientas (incluyendo el uso de herramientas dedicadas).
- e) diferenciales de presión de aire.

10.3 Gestión de alérgenos.

Los alérgenos presentes en el producto, ya sea por diseño o por potencial contacto cruzado en la fabricación, **deben**₁₁₂ ser declarados. La declaración **debe**₁₁₃ estar en la etiqueta de los productos al consumidor, y en la etiqueta o en la documentación acompañante para los productos destinados a un procesamiento posterior. Los productos **deben**₁₁₄ protegerse de un contacto cruzado no intencionado con el alérgeno con la limpieza y prácticas de intercambio de líneas y/o secuencias de productos.

NOTA: El contacto cruzado durante la fabricación puede surgir de:

- 1) restos de producto a partir de la corrida de producción previa, que no pudo limpiarse adecuadamente debido a limitaciones técnicas, o
- 2) cuando es probable que ocurra el contacto, en el proceso de fabricación normal, con productos o ingredientes que son elaborados en líneas separadas, o en las mismas áreas de procesamiento o adyacentes.

Los retrabajos que contienen alérgenos **deben**₁₁₅ ser ejecutados solo:

- a) en productos los cuales contienen el mismo alérgeno por diseño, o
- b) a través de un proceso que se ha demostrado que elimina o destruye el material alérgico.

NOTA: Para los requisitos generales de reproceso, véase el capítulo 14.

Los empleados que manipulan alimentos deberían recibir una capacitación específica en la sensibilización de alérgeno y las prácticas de fabricación asociadas.

10.4 Contaminación física.

Cuando se utilizan materiales frágiles, los requisitos de inspección periódica y procedimientos definidos en caso de rotura **deben**₁₁₆ estar establecidos.

Los materiales frágiles como el vidrio y los componentes de plástico duro en los equipos, debería evitarse, en lo posible.

Deben₁₁₇ mantenerse **registros**₂ de rotura de vidrio.

Con base en la evaluación de peligros, **deben**₁₁₈ establecerse las medidas para prevenir, controlar o detectar una potencial contaminación.

NOTA 1: Ejemplos de tales medidas incluyen:

- a) cubiertas adecuadas sobre el equipo o los contenedores para materiales expuestos o productos.
- b) uso de pantallas, imanes, mallas o filtros.
- c) uso de dispositivos de detección o de rechazo, tales como detectores de metales o de rayos X.

NOTA 2: Las fuentes de contaminación potencial incluyen pallets de madera y herramientas, sellos de goma, y equipo y uniforme personal de protección.

11 Limpieza y sanitización.

11.1 Requisitos generales.

Los programas de limpieza y desinfección **deben**₁₁₉ ser establecidos para garantizar que el equipo y el ambiente de procesamiento de alimentos son mantenidos en condiciones higiénicas. Los programas **deben**₁₂₀ ser monitoreados para su continua adecuación y eficacia.

11.2 Los agentes y herramientas de limpieza y desinfección.

Las instalaciones y el equipo **deben**₁₂₁ mantenerse en un estado que facilite la limpieza en húmedo o en seco y/o la sanitización.

Los agentes de limpieza y sanitización y los químicos **deben**₁₂₂ estar claramente identificados, ser de grado alimenticio, almacenados por separado y utilizados solo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Las herramientas y equipos **deben**₁₂₃ ser de diseño higiénico y mantenidos en una condición la cual no presenta una fuente potencial de materia extraña.

11.3 Programas de limpieza y sanitización.

Los programas de limpieza y sanitización **deben**₁₂₄ ser establecidos y validados por la organización para asegurarse de que todas las partes del establecimiento y los equipos son limpiados y/o sanitizados en un horario definido, incluyendo la limpieza del equipo de limpieza.

Los programas de limpieza y/o sanitización **deben**₁₂₅ especificar, como mínimo:

- a) las áreas, los elementos del equipo y utensilios a ser limpiados y/o sanitizados.
- b) las responsabilidades para las tareas especificadas.
- c) el método de limpieza/sanitización y su frecuencia.
- d) monitoreo y arreglos de verificación.
- e) inspecciones post-limpieza.

f) inspecciones pre-arranque.

11.4 Limpieza en sitio (CIP)

Los sistemas CIP **deben**¹²⁶ estar separados de las líneas de productos activos.

Los parámetros para los sistemas CIP previstos **deben**¹²⁷ estar definidos y monitoreados (incluyendo el tipo, la concentración, el tiempo de contacto y la temperatura de cualquier químico utilizado).

11.5 Monitoreo de la eficacia de la sanitación.

Los programas de limpieza y saneamiento **deben**¹²⁸ ser monitoreados en las frecuencias especificadas por la organización para asegurarse de su continua adecuación y eficacia.

12 Control de Plagas.

12.1 Requisitos generales.

Los procedimientos de higiene, limpieza, inspección de materiales de entrada y monitoreo **deben**¹²⁹ estar implementados para evitar la creación de un ambiente propicio para la actividad de plagas.

12.2 Programas de control de plagas.

El establecimiento **debe**¹³⁰ tener una persona designada para administrar las actividades de control de plagas y/o tratar con los contratistas expertos asignados.

Los programas de manejo de plagas **deben**¹³¹ estar **documentados**⁴ y **debe**¹³² identificar las plagas objetivo y manejar los planes, los métodos, los horarios, los procedimientos de control y, en caso necesario, los requisitos de capacitación.

Los programas **deben**¹³³ incluir una lista de los productos químicos que han sido aprobados para su uso en áreas especificadas del establecimiento.

12.3 Prevención del acceso.

Los edificios **deben**¹³⁴ mantenerse en buen estado. Los agujeros, el alcantarillado y otros potenciales puntos de acceso para las plagas **deben**¹³⁵ estar sellados.

Las puertas al exterior, las ventanas o aberturas de ventilación **deben**¹³⁶ estar diseñados para minimizar la potencial entrada de plagas.

12.4 Anidamiento e infestación.

Las prácticas de almacenamiento **deben**¹³⁷ estar diseñados para minimizar la disponibilidad de alimento y agua para las plagas.

El material que sea encontrado como infestado **debe**¹³⁸ ser manejado de tal modo que se prevenga la contaminación de otros materiales, productos o el establecimiento.

El potencial anidamiento de plagas (por ejemplo, madrigueras, maleza, artículos almacenados) **debe**¹³⁹ ser eliminado.

Cuando el espacio exterior se utiliza para almacenamiento, los artículos almacenados **deben**¹⁴⁰ estar protegidos de las inclemencias del tiempo o del daño por plagas (por ejemplo, excrementos de pájaro).

12.5 Monitoreo y detección.

Los programas de control de plagas **deben**¹⁴¹ incluir la colocación de detectores y trampas en lugares clave para identificar la actividad de plagas. Un mapa de detectores y trampas **debe**¹⁴² ser mantenido. Los

detectores y trampas **deben**¹⁴³ estar diseñados y ubicados para prevenir la potencial contaminación de materiales, productos o servicios.

Los detectores y trampas **deben**¹⁴⁴ ser de construidos de manera robusta y resistentes a alteraciones. Estos **deben**¹⁴⁵ ser apropiados para la plaga objetivo.

Los detectores y las trampas **deben**¹⁴⁶ ser inspeccionados con una frecuencia intencionada para identificar la actividad de plaga nueva. Los resultados de las inspecciones **deben**¹⁴⁷ ser analizadas para identificar tendencias.

12.6 Erradicación.

Las medidas de erradicación **deben**¹⁴⁸ ser establecidas inmediatamente después de que sea reportada la evidencia de infestación.

El uso de pesticidas y su aplicación **debe**¹⁴⁹ estar restringida a los operadores capacitados y **deben**¹⁵⁰ estar controlados para evitar peligros de seguridad al producto.

Los registros del uso de pesticidas **deben**¹⁵¹ ser mantenidos para mostrar el tipo, la cantidad y la concentración utilizadas, donde, cuándo y cómo fueron aplicados, y la plaga objetivo.

13 Higiene del personal e instalaciones para los empleados.

13.1 Requisitos generales.

Los requisitos para la higiene del personal y los comportamientos proporcionales a los peligros que representa para el área de proceso o producto **deben**¹⁵² estar establecidos y **documentados**⁵. Se **debe**¹⁵³ requerir que todo el personal, los visitantes y los contratistas cumplan con los requisitos documentados.

13.2 Instalaciones para la higiene del personal y baños.

Las instalaciones de higiene de personal **deben**¹⁵⁴ estar disponible para asegurar que el grado de higiene del personal requerido por la organización pueda ser mantenido. Las instalaciones **deben**¹⁵⁵ estar situadas cerca de los puntos donde los requisitos de higiene se apliquen y **deben**¹⁵⁶ estar claramente designadas.

Los establecimientos **deben**¹⁵⁷:

- a) ser proporcionados en un número adecuado, lugares y medios para el lavado higiénico, secado y, cuando sea requerido, la sanitización de las manos (incluyendo los lavabos, suministro de agua caliente y fría o con temperatura controlada y jabón y/o sanitizante).
- b) tener lavabos designado para el lavado de manos, cuyos grifos no deben ser accionados manualmente, apartado de los lavabos para uso de los alimentos y las estaciones de limpieza de los equipos.
- c) proporcionar un número suficiente de baños de diseño higiénico adecuado, cada uno con el lavado de manos, el secado y, en caso necesario, las instalaciones de sanitización.
- d) tener instalaciones para la higiene del personal que no abran directamente a áreas de producción, de empaque o de almacenamiento.
- e) tener instalaciones de cambio para el personal.
- f) tener instalaciones de cambio ubicados para permitir que el personal que manipula alimentos se mueva al área de producción, de tal forma que el riesgo para la limpieza de su ropa de trabajo se minimice.

13.3 comedores y áreas designadas para comer.

Los comedores y las áreas designadas para el almacenamiento y el consumo de alimentos **deben**¹⁵⁸ estar ubicados de manera que la potencial contaminación cruzada de las áreas de producción se minimice.

Los comedores **deben**¹⁵⁹ ser administrados para asegurar el almacenamiento higiénico de los ingredientes y la preparación, el almacenamiento y el servido de los alimentos preparados. Las condiciones de almacenamiento y del almacén, las temperaturas de cocción y de sostenimiento, y los límites de tiempo, **deben**¹⁶⁰ estar especificados.

Los alimentos de los propios empleados **deben**¹⁶¹ ser almacenados y consumidos sólo en las áreas designadas.

13.4 Ropa de trabajo y de protección.

El personal que trabaja en, o entra a, áreas donde los productos y/o materiales que están expuestos son manejados, **debe**¹⁶² portar ropa de trabajo que sea adecuada al propósito, limpia y en buenas condiciones (por ejemplo, libre de rasgaduras, roturas o material deshilachado).

La ropa obligatoria para la protección de los alimentos o para propósitos de higiene **no debe**¹⁶³ ser utilizada para ningún otro propósito.

La ropa de trabajo **no debe**¹⁶⁴ tener botones. La ropa de trabajo **no debe**¹⁶⁵ tener bolsillos exteriores por encima de la cintura. Las cremalleras o botones de presión para el cierre son aceptables.

La ropa de trabajo **debe**¹⁶⁶ lavarse de acuerdo a normas y a intervalos adecuados para el uso intencionado de la prenda.

La ropa de trabajo **debe**¹⁶⁷ proporcionar una cobertura adecuada para asegurar que el cabello, la sudoración, etc., no pueda contaminar el producto.

El pelo, barbas, bigotes y **deben**¹⁶⁸ estar protegidos (es decir, completamente cubiertos) por restricción, a menos que el análisis de peligros, indique lo contrario.

Cuando se utilicen guantes para el contacto con el producto, éstos **deben**¹⁶⁹ estar limpios y en buenas condiciones. El uso de guantes de látex debería evitarse, cuando sea posible.

Los zapatos para el uso en las áreas de procesamiento **deben**¹⁷⁰ estar completamente sellados y hechos de materiales no absorbentes.

El equipo de protección personal, cuando sea requerido, **debe**¹⁷¹ estar diseñado para evitar la contaminación del producto y mantenerse en buenas condiciones higiénicas.

13.5 Estado de salud.

Sujeto a las restricciones legales en el país de operación, los empleados **deben**¹⁷² someterse a un examen médico antes del empleo, en las operaciones con contacto con los alimentos (incluidos los servicios de catering), a menos que la evaluación médica o de peligros, indique lo contrario.

Los exámenes médicos adicionales, cuando se permitan, **deben**¹⁷³ llevarse a cabo a intervalos definidos por la organización.

13.6 Enfermedades y lesiones.

Donde esté permitido por la ley, los empleados **deben**¹⁷⁴ reportar las siguientes condiciones para la gestión de la posible exclusión de las áreas de manipulación de alimentos: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones en la piel visiblemente infectadas (forúnculos, cortes o llagas) y supuración de los oídos, los ojos o la nariz.

La persona conocida o sospechosa de estar infectados con, o portadores de, una enfermedad o una enfermedad transmisible a los alimentos, **debe**¹⁷⁵ ser prevenida de la manipulación de alimentos o materiales que entren en contacto con alimentos.

En las zonas de manipulación de alimentos, el personal con heridas o quemaduras **debe**¹⁷⁶ estar obligado a cubrirlo con apósitos especificados. Cualquier vestimenta perdida **debe**¹⁷⁷ ser reportada inmediatamente a la supervisión.

Nota: La vestimenta debería ser de colores brillantes y el metal detectable, en su caso.

13.7 Aseo de personal.

El personal en las áreas de producción de alimentos **debe**¹⁷⁸ ser requerido para lavarse las manos y, cuando sea requerido, desinfectarlas:

- a) antes de iniciar cualquier actividad de manipulación de alimentos;
- b) inmediatamente después de usar el baño o limpiarse la nariz;
- c) inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado.

El personal **debe**¹⁷⁹ ser requerido para abstenerse de estornudar o toser sobre los materiales o productos. Escupir (expectorar) **debe**¹⁸⁰ estar prohibido.

Las uñas **deben**¹⁸¹ mantenerse limpias y recortadas.

13.8 Comportamiento del personal.

Una política **documentada**⁶ **debe**¹⁸² describir los comportamientos requeridos para el personal en las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento. La política **debe**¹⁸³ cubrir como mínimo:

- a) la permisividad de fumar, comer, mascar sólo en las áreas designadas.
- b) las medidas de control para minimizar los riesgos presentados por la joyería permitida, tales como la usada por el personal en las áreas de procesamiento y almacenamiento, teniendo en cuenta los imperativos religiosos, étnicos, médicos y culturales.
- c) la permisividad de artículos personales, tales como los materiales para fumar y medicamentos, sólo en las áreas designadas.
- d) la prohibición del uso de esmalte de uñas, uñas postizas y pestañas postizas.
- e) la prohibición de la portar de instrumentos de escritura detrás de las orejas.
- f) el mantenimiento de los casilleros del personal para que se mantengan libres de basura y ropa sucia.
- g) la prohibición de almacenamiento de herramientas y equipo de contacto con el producto y el los casilleros personales.

14 Retrabajo.

14.1 Requisitos generales.

El producto retrabajado **debe**¹⁸⁴ ser almacenado, manipulado y utilizado de tal manera que la seguridad del producto, la calidad, la trazabilidad y el cumplimiento con las normas se mantenga.

14.2 Almacenamiento, identificación y trazabilidad.

El producto retrabajado almacenado **debe**¹⁸⁵ estar protegido de la exposición a la contaminación microbiológica, química o de materia extraña.

Los requisitos de la segregación para el producto retrabajado (por ejemplo, alérgeno) **deben**¹⁸⁶ estar **documentados**⁷ y cumplidos.

El producto retrabajado **debe**¹⁸⁷ estar claramente identificado y/o etiquetado para permitir la trazabilidad. Los registros de trazabilidad para el producto retrabajado **deben**¹⁸⁸ ser mantenidos.

La clasificación del retrabajo o el motivo de la designación del retrabajo **debe**¹⁸⁹ ser registrado (por ejemplo, nombre del producto, fecha de producción, el turno, la línea de origen, el tiempo de anaquel).

14.3 Uso del retrabajo.

Cuando el producto retrabajado se incorpora en un producto en una etapa "en proceso", la cantidad, tipo, y condiciones aceptables del producto retrabajado **deben**¹⁹⁰ estar especificadas. La etapa del proceso y el método de adición, incluyendo cualquier etapa de pre-procesamiento necesario, **deben**¹⁹¹ estar definidas.

Cuando las actividades de reproceso involucran la remoción de un producto de envases llenos o envueltos, se **deben**¹⁹² establecer controles para asegurar que, la remoción y la segregación de los materiales de empaque, eviten la contaminación del producto con material extraño.

15 Procedimientos para retiro de productos.

15.1 Requisitos generales.

Se **deben**¹⁹³ establecer sistemas para asegurar que los productos que no cumplen con las normas requeridas de seguridad alimentaria puedan ser identificados, localizados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.

15.2 Requisitos de retiro de producto.

Una lista de contactos clave, en el caso de un retiro, **debe**¹⁹⁴ ser mantenida.

Cuando los productos son retirados, debido a peligros inmediatos para la salud, la seguridad de los otros productos producidos bajo las mismas condiciones **debe**¹⁹⁵ ser evaluada. La necesidad de notificar al público **debe**¹⁹⁶ ser considerada.

16 Almacenamiento.

16.1 Requisitos generales.

Los materiales y productos **deben**¹⁹⁷ ser almacenados en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos del polvo, la condensación, los humos, los olores u otras fuentes de contaminación.

16.2 Requisitos de almacenamiento.

El control eficaz de la temperatura, la humedad y otras condiciones ambientales de almacenamiento **deben**¹⁹⁸ ser proporcionadas donde sea requerido por las especificaciones del producto o de almacenamiento.

Se recomienda que los productos sean estibados considerando las medidas necesarias para la protección de las capas inferiores.

Los residuos y los químicos (productos de limpieza, lubricantes y pesticidas) **deben**¹⁹⁹ ser almacenados por separado.

Un área separada u otros medios de segregación de material identificado como no conforme **debe**²⁰⁰ ser proporcionada.

Los sistemas de rotación de existencias especificados (FIFO / FEFO) **deben**²⁰¹ ser observados.

Los montacargas con combustible de gasolina o diesel no **deben**²⁰² ser utilizados en áreas de almacenamiento de ingredientes para alimento o de producto.

16.3 Los vehículos, medios de transporte y contenedores

Los vehículos, medios de transporte y contenedores **deben**²⁰³ mantenerse en un estado de conservación, limpieza y en condición consistente con los requisitos dados en las especificaciones relevantes.

Los vehículos, medios de transporte y contenedores **deben**²⁰⁴ proporcionar protección contra el daño o contaminación del producto. El control de temperatura y humedad **deben**²⁰⁵ ser aplicados y registrados cuando lo requiera la organización.

Cuando los mismos vehículos, medios de transporte y contenedores se utilizan para productos alimenticios y no alimenticios, la limpieza **debe**²⁰⁶ ser llevada a cabo entre las cargas.

Los contenedores para granel **deben**²⁰⁷ estar dedicados sólo para uso alimentario. Cuando lo requiera la organización, los contenedores para **grane**²⁰⁸ deben estar dedicados a un material especificado.

17 Información del producto y toma de conciencia del consumidor.

La información **debe**₂₀₉ ser presentada al consumidor, de tal manera que los habilite para entender su importancia y hagan decisiones informadas.

La información puede ser proporcionada mediante una etiqueta u otros medios, tales como páginas web de la compañía y anuncios, y puede incluir las instrucciones para el almacenamiento, la preparación y el servicio aplicables al producto.

18 Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo.

18.1 Requisitos generales.

Cada establecimiento **debe**₂₁₀ evaluar los peligros de los productos generados por posibles actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo y **debe**₂₁₁ establecer las medidas de protección proporcionales.

18.2 Controles de acceso.

Las áreas potencialmente sensibles dentro del establecimiento **deben**₂₁₂ estar identificadas, mapeadas y sujetas a control de acceso.

Cuando sea factible, el acceso debería estar físicamente restringido mediante el uso de cerraduras, llave de tarjeta electrónica o sistemas alternos.

Bibliografía.

- [1] CAC / RCP 1:2003, Código internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos.

Disponible [2009-11-23] en www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf
- [2] ISO 14159:2002, Seguridad de las máquinas - Requisitos de higiene para el diseño de maquinaria.
- [3] ISO/TS 22003, Sistemas de gestión de seguridad - Requisitos para los organismos que presten servicios de auditoría y certificación de sistemas de gestión de seguridad alimentaria.
- [4] ISO/TS 22004:2005, Sistemas de gestión de seguridad - Guía para la aplicación de ISO 22000:2005.
- [5] BS PAS 220:2008, programas de prerequisites en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos.