

Publicly Available Specification [Especificación disponible públicamente]

PAS 220:2008

Programas de Pre-requisitos de inocuidad alimentaria para la producción de alimentos

CONTENIDO

- I PROLOGO
- II INTRODUCCIÓN
- 1 ALCANCE
- 2 REFERENCIAS NORMATIVAS
- 3 TERMINOS Y DEFINICIONES
- 4 CONSTRUCCIÓN Y DISEÑO DE INSTALACIONES
- 5 CONSTRUCCIÓN, DISEÑO DE LA PLANTA Y ESPACIOS DE TRABAJO
- 6 SERVICIOS – AIRE, AGUA, ENERGIA
- 7 DISPOSICIÓN DE DESECHOS
- 8 EQUIPO CONVENIENTE PARA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO
- 9 GESTIÓN DE MATERIALES COMPRADOS
- 10 MEDIDAS PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA
- 11 LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN
- 12 CONTROL DE PLAGAS
- 13 HIGIENE DEL PERSONAL E INSTALACIONES PARA EL PERSONAL
- 14 RETRABAJO (REPROCESO)
- 15 PROCEDIMIENTO DE RETIRO DEL PRODUCTO
- 16 ALMACENAJE O DEPÓSITO
- 17 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO, ADVERTENCIAS A CONSUMIDORES
- 18 SEGURIDAD ALIMENTARIA, BIOVIGILANCIA Y BIOTERRORISMO

I Prólogo

La Especificación Públicamente Disponible (PAS, por sus siglas en inglés) se ha preparado por la Instituto Británico de Estandarización (BSI) para especificar el programa de prerequisites y es un asistente para el análisis de peligros en los alimentos. Se pretende que este PAS sea usado en conjunto con la ISO 22000 para apoyar el diseño de sistemas de gestión, que cumplan los requerimientos de ISO 22000.

El desarrollo de este PAS fue patrocinada por la confederación de alimentos e industrias de bebidas de la Unión Europea (CIAA).

Se reconoce a las siguientes organizaciones y personas que ayudaron con el desarrollo de esta especificación:

Autor Técnico: Steve Mould (Kraft Foods)

Organizaciones:

Danone

Kraft Foods

Nestle

Unilever.

Equipo de trabajo PAS

Andrew Curtis

Food and Drink Federation (FDF)

Bizhan Pourkomailian

McDonald's

Chris Lewis

General Mill Europe

(Representando al comité de higiene alimentaria de FDF)

Cor Groenveld

Lloyd's Register Quality Assurance Ltd. (LRQA)

Miembro del comité técnico de ISO para el desarrollo de ISO 22000:2005

Dr. Didier Blanc

ProCert, organismo de certificación

Miembro del comité técnico de ISO para el desarrollo de ISO 22000:2005

Paul Whitehouse

Unilever

II Introducción

La ISO 22000 especifica los requisitos de inocuidad alimentaria en las organizaciones de la cadena alimentaria. Uno de esos requisitos es que la organización establezca, implemente y mantenga Programas de Pre-requisitos (PPRs) para ayudar a controlar los peligros a la inocuidad de los alimentos (ISO 22000, cláusula 7). Este PAS está destinado a ser usado para apoyar el diseño de un sistema de gestión que cumpla los requisitos especificados en ISO 22000 y establece los requisitos detallados para estos programas.

El PAS no duplica los requisitos especificados en ISO 22000 y son diseñados para ser usados en conjunto con ISO 22000, no aislados.

1 Alcance

Esta Especificación públicamente disponible (PAS 220) especifica requisitos para establecer, implementar y mantener Programas de Pre-requisitos (PPRs) para ayudar a controlar peligros a la inocuidad de los alimentos.

PAS 220 es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad de operación, que estén involucradas en algún paso de manufactura en la cadena alimentaria y deseen implementar PPRs de manera que cumplan con la cláusula 7 de ISO 22000

PAS 220 no fue diseñado ni pensado para el uso en otras partes de la cadena de alimentaria.

Las operaciones de producción de alimentos son diversas en su naturaleza y no todos los requerimientos específicos en PAS 220 aplican a un establecimiento o proceso particular.

Nota: Cualquier exclusión realizada o medida alternativa implementada, esta justificada por un análisis de los peligros involucrados. Cualquier exclusión o medida alternativa adoptada no debería afectar la habilidad de la organización de cumplir con estos requisitos. Ejemplos de exclusiones incluyen aspectos adicionales relevante para las operaciones de manufactura en listadas en i), ii), iii), iv) y v)

PAS 220 especifica detalladamente los requisitos a ser considerados en relación al punto 7.2.3 de ISO 22000:2005:

- a) la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas;
- b) la distribución de los locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados;
- c) los suministros de aire, agua, energía y otros servicios;
- d) los servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de los desechos y de las aguas residuales;
- e) la idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo;
- f) la gestión de los materiales comprados (por ejemplo las materias primas, los ingredientes, los productos químicos y el envase), los suministros (por ejemplo agua, aire, vapor y hielo), la disposición (de basura y aguas residuales) y la manipulación de los productos (por ejemplo el almacenamiento y el transporte);
- g) las medidas para prevenir la contaminación cruzada;
- h) la limpieza y desinfección;
- i) el control de plagas;
- j) la higiene del personal;

PAS considera otros aspectos que son considerados relevantes en la operación de manufactura

- i Reprocesos o retrabados;
- ii Procedimientos de retiro del producto
- iii Almacenamiento
- iv La información del producto y advertencias al consumidor
- v Defensa del Producto, biovigilancia y bioterrorismo.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de PAS 220. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia [incluyendo cualquier modificación].

ISO 22000:2005, Sistemas de gestión de la Seguridad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, cláusula 7

3 TERMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de PAS 220, se aplican los términos y definiciones dados en la norma ISO 22000 y los siguientes.

3.1 Contaminación

Introducción o presencia de un contaminante [ver 3.2] en los alimentos o en el medio ambiente alimentario
[adaptado de Codex Alimentarius, 2.3]

3.2 Contaminante

Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no intencionalmente añadidas a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos
[adaptado de Codex Alimentarius, 2.3]

Nota: Medidas para prevenir la contaminación malintencionada están fuera del alcance de PAS 220. Para más información y guía sobre la protección de negocios de alimento de todas las formas de ataques maliciosos ver PAS 96.

3.3 Instalación

Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección
[adaptado de Codex Alimentarius, 2.3]

3.4 Materiales

Término genérico utilizado para indicar materias primas, materiales de empaque, ingredientes, ayudantes de procesos, materiales de limpieza y lubricantes.

3.5 Limpieza

La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables
[adaptado de Codex Alimentarius, 2.3]

3.6 En contacto con el producto

Todas las superficies que entran en contacto con el producto o el empaque primario durante la operación normal.

3.7 Especificación del material / producto

Documento con descripción detallada o enumeración de parámetros, incluyendo las variaciones permisibles y tolerancias, las cuales son requeridas para lograr un nivel definido de aceptabilidad o calidad.

3.8 Grado alimenticio

Los lubricantes y fluidos de transferencia de calor formulados para ser aceptables para el uso en procesamiento de alimentos, donde puede haber contacto incidental entre el lubricante y el alimento.

3.9 Desinfección

La reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, a un nivel que no comprometa la inocuidad alimentaria [adaptado de Codex Alimentarius, 2.3]

3.10 Limpieza en sitio (CIP, clean in place)

Sistema que limpia solamente por la circulación y/o flujo de soluciones de detergentes químicos y el enjuague de agua por los medios mecánicos hacia y encima de las superficies para ser limpiadas.

3.11 Limpieza fuera de sitio (COP, clean out of place)

Sistema donde el equipo se desmonta y limpia en un tanque o en lavadora automática circulando soluciones de limpieza y manteniendo una temperatura mínima a lo largo del ciclo de limpieza.

3.12 Sanitización

Proceso de limpiar, seguido de la desinfección.

3.13 Desinfección

Todas las acciones relativas a la limpieza o el mantenimiento de las condiciones higiénicas en un establecimiento, dirigidos a la limpieza y/o sanitización de equipos específicos para actividades de limpieza periódicas por todo el establecimiento (incluyendo actividades de limpieza de edificios, estructuras y suelo).

3.14 Certificado de análisis (COA, certificate of analysis)

Documento proporcionado por el proveedor que indica resultados de análisis/pruebas específicas, incluyendo la metodología de la prueba, realizado en una porción definida del producto de los proveedores.

3.15 Zonificación

Demarcación de un área del establecimiento dónde pueden realizarse operaciones específicas, limpieza u otras prácticas puede aplicarse operaciones específicas de higiene u otras prácticas con el objetivo minimizar el potencial de contaminación microbiológica cruzada.

Nota: Ejemplos incluyen: cambios de ropa en entradas/salidas, presión de aire positiva, modificación de flujo de tráfico.

3.16 Etiqueta

Impreso que es parte del paquete de producto terminado que contiene la información específica sobre el contenido del paquete, los ingredientes del alimento y cualquier requisito de almacenamiento y preparación

Nota: Esto incluye, pero no se limita a:

- a) el paquete en sí mismo, impresos adheridos al empaque o calcomanías usadas para sobre-etiquetar;
- b) multiempaques, los cuales tienen una etiqueta interior en los productos individuales y una externa para todo el contenido.

3.17 Retiro del producto

Retirar un producto no-conforme del mercado, comercio, almacenes, el distribuidor central y/o almacenes de los clientes, porque el producto no cumple con las normas especificadas.

3.18 Primero en caducar primero en salir (PCPS en español, en ingles FEFO: first expired first out)
Rotación de inventarios basado en el principio de entregar primero el producto de caducidad más próxima.

3.19 Primeras entradas primeras salidas (PEPS en español, en ingles FIFO first in first out)
Rotación de inventarios basado en el principio de entregar primero el producto que se recibió primero.

4 CONSTRUCCIÓN Y DISEÑO DE LAS INSTALACIONES

4.1 Requisitos generales

Los edificios deben ser diseñados, contruidos y mantenidos de manera apropiada para la naturaleza del proceso, los peligros relacionados con la inocuidad del producto asociados a la naturaleza del proceso y las fuentes de contaminación potenciales respecto al ambiente de la planta. Las construcciones deben ser de una obra durable que no represente un peligro para los productos.

Nota: por ejemplo los techos deberían ser autodrenables y no presentar goteras.

4.2 Ambiente

Deben considerarse las potenciales fuentes de contaminación provenientes del ambiente de la localidad.

Nota: La producción de alimentos no debería realizarse en áreas donde sustancias potencialmente nocivas puedan ingresar al producto.

La efectividad de las medidas tomadas para proteger de potenciales contaminaciones debe ser periódicamente revisada.

4.3 Localización del establecimiento.

La limitación del sitio debe estar claramente definida.

El acceso debe ser controlado

El sitio debe ser mantenido en correcto orden. La vegetación debe ser podada o removida. Los caminos, patios y estacionamientos deben ser mantenidos en adecuadas condiciones y drenados para evitar estancamiento de agua

5 CONSTRUCCIÓN Y DISEÑO DE LA PLANTA Y ESPACIOS DE TRABAJO

5.1 Requisitos Generales

Los espacios internos de la planta deben ser diseñados, contruidos y mantenidos de manera que facilite las buenas practicas de manufactura e higiene. El flujo de materiales, productos y personas, así como las áreas de los equipos, deben estar diseñados para evitar potenciales fuentes de contaminación.

5.2 Diseño interno, esquemas y modelos de distribución

Los edificios deben proveer suficiente espacio, con un flujo lógico de materiales, productos, personal y separación física de áreas sin proceso, de las áreas de proceso.

Nota: Ejemplos de separaciones físicas pueden incluir paredes, barreras o divisores, o suficiente distancia para minimizar el riesgo.

Los accesos diseñados para la transferencia de materiales deben ser diseñados para minimizar el acceso de materias extrañas y/o plagas.

5.3 Estructuras internas y vestidores

En las áreas de procesos, los pisos y paredes deben ser lavables o limpiables como sea apropiado para el proceso o el producto. Los materiales deben ser resistentes al proceso de limpieza seleccionado.

Las uniones piso-pared y las cornisas deben ser diseñadas para facilitar la limpieza

Nota: es recomendado que las uniones pared-piso sean redondeadas.

El piso debe ser diseñado para evitar encharcamientos.

En áreas de procesos húmedos, los pisos deben ser sellados y drenados. Los drenajes deben poseer trampas y estar cubiertos.

Los techos y "cielos" deben estar contruidos de manera que se minimice el desprendimiento de material y la condensación.

Las ventanas al exterior, las ventilaciones del techo deben estar provistos de protecciones contra insectos.

Las puertas externas deben estar cerradas o protegidas con pantallas cuando no estén en uso.

5.4 Localización de equipos

Los equipos deben ser diseñados y colocados de manera que faciliten las buenas practicas de higiene y el monitoreo.

Los equipos deben ser colocados para permitir el acceso a la operación, limpieza y el mantenimiento.

5.5 Instalaciones para laboratorios

Las instalaciones para las pruebas "en línea" o "de línea" deben ser controladas para minimizar el riesgo de contaminación.

Los laboratorios de microbiología deben ser diseñados, localizados y operados de manera que se prevenga la contaminación de personas, de la planta o los productos. No deben tener puerta o acceso directo hacia áreas de producción.

5.6 Instalaciones temporales o móviles y máquinas expendedoras.

Las estructuras temporales deben ser diseñadas, localizadas y mantenidas para evitar albergar plagas y potenciales contaminaciones de productos.

Peligros adicionales asociados con estructuras temporales y máquinas expendedoras deben ser analizados y controlados

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

Las instalaciones usadas para almacenar ingredientes, empaques y productos deben proveer protección contra basura, condensación, drenajes, basura y otras fuentes de contaminación.

Las áreas de almacenamiento deben permanecer secas y bien ventiladas. El monitoreo de temperatura y humedad debe realizarse como sea especificado.

Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas o acondicionada para permitir la segregación de materias primas, productos semi-procesados y productos terminados.

Todos los materiales y productos deben ser almacenados alejados al piso y con suficiente espacio entre pared para permitir la inspección y las actividades de control de plagas.

Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas para permitir el mantenimiento y la limpieza, así como para prevenir la contaminación y minimizar el deterioro.

Debe proveerse un área separada, segura (cerrada o de acceso controlado) para el almacenamiento de materiales de limpieza, químicos y otras sustancias peligrosas.

Excepto por granos al por mayor o agrícolas, los materiales deben ser documentados en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

6 SERVICIOS: AIRE, AGUA Y ENERGÍA

6.1 Requisitos generales

La provisión y distribución de rutas de los servicios para y en los alrededores del proceso y áreas de almacenamiento, deben ser diseñadas para minimizar el riesgo de contaminar el producto. La calidad de los servicios debe monitorearse para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

6.2 Servicio de agua

La provisión de agua potable debe ser suficiente para cubrir las necesidades del(os) proceso(s) de producción. Las instalaciones para el almacenamiento, distribución y, donde sea necesario, control de temperatura debe ser diseñada para cumplir los requisitos de calidad de agua.

Nota: El agua potable debería ser conforme según la Guía para calidad de agua bebible de la Organización Mundial de la Salud.

El agua utilizada como ingrediente de producto, incluyendo el hielo o vapor (incluyendo vapor culinario), o en contacto con producto o con superficie en contacto con producto, debe cumplir las especificaciones de calidad y microbiológicas que sean relevantes para el producto.

El agua para limpieza o en aplicaciones con riesgo de contacto indirecto con el producto (marmitas enchaquetadas, intercambiadores de calor) deben cumplir las especificaciones de calidad y microbiológicas relevantes para la aplicación.

Donde se provea agua clorada debe monitorearse para asegurar que el nivel de cloro residual cumple con los límites dados en especificaciones aplicables.

El agua no potable debe abastecerse en un sistema separado e identificado que debe prevenir el reflujo al sistema de agua potable.

Nota: es recomendable que el agua potable que entre en contacto con el producto fluya a través de tubería que pueda ser desinfectada.

6.3 Químicos usados en Calderas

Los químicos de caldera, si son usados, deben también:

- a) Ser aditivos grado alimentario aprobados, que cumplan las especificaciones alimentarias relevantes o,
- b) aditivos aprobados por la autoridad sanitaria relevante como inocuos para uso en agua de consumo humano.

Los químicos de calderas deben ser separados, en un área segura (Gavetas u otro de acceso controlado) cuando no sean inmediatamente usados.

6.4 Calidad del aire y ventilación

La organización debe establecer requisitos para la filtración, humedad [%HR] y microbiológicos del aire usado como un ingrediente en contacto directo con el producto. Donde la temperatura y/o la humedad relativa sean considerados críticos para la organización debe implementarse un sistema de control y ser monitoreado.

La ventilación (natural o mecánica) debe proveerse para remover el exceso de vapores, polvo u olores y para facilitar el secado después de la limpieza.

La calidad del cuarto que provee aire debe controlarse para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica del aire. Los protocolos para monitorear y controlar la calidad del aire deben ser colocados donde los productos se encuentren expuestos al crecimiento o supervivencia microbiológica.

Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y contruidos de manera que el aire no fluya de áreas contaminadas o de manejo de crudos hacia áreas limpias. Las especificaciones de diferenciales de presión de aire deben ser mantenidos. Los sistemas deben ser accesibles para la limpieza, el cambio de filtros y el mantenimiento.

Los accesos de tomas de aire del exterior deben ser examinados periódicamente para asegurar su integridad física.

6.5 Aire comprimido y otros gases

El aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros sistemas de gases utilizados en la manufactura o envasado de productos debe ser construido y mantenido de manera que se prevenga la contaminación.

Los gases que intencional o incidentalmente tengan contacto con el producto (incluyendo aquellos usados en el transporte, soplado o secado de materiales, equipos o productos) deben provenir de una fuente autorizada para el contacto con alimentos, filtrado para remover polvo, agua o aceite.

Donde sea utilizado aceite en los compresores y donde sea posible que este en contacto con el aire, el aceite utilizado es grado alimenticio.

Nota: Es recomendado el uso de compresores libres de aceite

Deben especificarse requisitos para la filtración, humedad relativa y microbiología.

Nota: La filtración del aire debería ser tan cercana como sea posible al punto de uso.

6.6 Iluminación.

La iluminación provista (natural o artificial) debe permitir al personal realizar sus operaciones de manera higiénica.

Nota: la intensidad de la luz debe ser apropiada para la naturaleza de la operación

Las luminarias deben ser protegidas para asegurar que los materiales, equipos y productos no sean contaminados en caso de rupturas.

7.0 DISPOSICIÓN DE DESECHOS

7.1 Requisitos generales

Debe implementarse un sistema que asegure que los materiales de desecho sean identificados, colectados, removidos y dispuestos de manera que prevenga la contaminación de los productos o áreas de producción.

7.2 Contenedores de desechos, productos no comestibles y sustancias peligrosas.

Los contenedores de desechos, productos no comestibles y sustancias peligrosas deben ser:

- a) identificados claramente para su propósito intencionado;
- b) colocados en un área designada;
- c) contruidos de materiales impermeables, fácilmente lavables y desinfectables;
- d) cerrados cuando no sean inmediatamente usados;
- e) cerrados donde los desechos pueden poner en riesgo el producto.

7.3 Manejo y remoción de la basura.

Deben tomarse provisiones para la segregación, almacenamiento y remoción de los desechos.

La acumulación de la basura no debe permitirse en áreas de manejo o almacenamiento de productos. Debe definirse la frecuencia de remoción de basura para evitar acumulaciones, como mínimo diariamente.

Materiales o productos etiquetados o envases impresos designados como desechos deben ser destruidos o distorsionados para asegurar que no puedan ser comercializados o rehusados. La remoción y destrucción debe ser realizada por contratistas aprobados. La organización debe mantener registros de la destrucción.

7.4 Desagües y drenajes.

Los desagües deben ser diseñados, contruidos y localizados de manera que se evite el riesgo de contaminación de materiales o productos. Los desagües deben tener capacidad suficiente para remover los flujos esperados. Los desagües no deben pasar encima de líneas de proceso.

La dirección del drenaje no debe fluir de áreas contaminadas hacia áreas limpias.

8.0 EQUIPO CONVENIENTE PARA LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

8.1 Requisitos generales

Los equipos en contacto con productos deben ser diseñados y contruidos de manera que faciliten las actividades de limpieza, desinfección y mantenimiento. Las superficies en contacto no deben afectar, o ser afectadas por los productos intencionados o por el sistema de limpieza.

El equipo en contacto con el producto debe ser contruido de materiales durables y capaces de resistir repetidamente la limpieza.

8.2 Diseño higiénico.

El equipo debe cumplir con los principios establecidos para el diseño higiénico, incluyendo:

- a) superficies lisas, accesibles y lavables, en áreas de proceso húmedas, autodrenables.
- b) El uso de materiales compatibles con el producto intencionado, así como agentes de limpieza o purga.
- c) La tubería y conductos deben ser drenados, lavables y no deben terminar sin salida.

Tuberías y ductos de trabajo deben ser lavables, drenables y no tener “puntos muertos” (tubería con finales sin uso).

Los equipos deben ser diseñados para minimizar el contacto entre las manos del operador y el producto.

8.3 Superficies en contacto con el producto.

Las superficies en contacto con el producto deben ser contruidas de materiales diseñados para contacto con el producto. Deben ser impermeables y libres de corrosión u óxido.

8.4 Equipos de monitoreo y control de temperatura.

Equipos usados para procesos térmicos deben ser capaces de cumplir con el gradiente de temperatura y condiciones de manejo dadas en las especificaciones del producto.

Los equipos deben proveerse para el monitoreo y control de la temperatura.

8.5 Limpieza de la planta, equipos y utensilios.

Programas de limpieza húmeda o seca deben documentarse para asegurar que toda la planta, equipos y utensilios son limpiados en las frecuencias definidas.

Los programas deben especificar que debe limpiarse (incluyendo desagües), la responsabilidad, el método de limpieza (por ejemplo CIP/COP), el uso de herramientas de limpieza, requisitos de remoción o desarme y los métodos para verificar la efectividad de la limpieza.

8.6 Mantenimiento correctivo y preventivo.

Debe establecerse un programa de mantenimiento preventivo.

El programa de mantenimiento preventivo deben incluir todos los aparatos utilizados para el monitoreo o control de los peligros a la inocuidad alimentaria.

Nota: ejemplos de estos aparatos incluye pantallas y filtros (incluyendo filtros de aire), magnetos, detectores de metal y detectores por rayos X.

El mantenimiento correctivo debe conducirse de manera que la producción, líneas adjuntas, o equipos no tengan riesgo de contaminación.

Los requisitos de mantenimiento que impacten la inocuidad deben ser prioritarios.

Los arreglos temporales no deben poner en riesgo al producto. La requisición de cambio por reparaciones permanentes debe incluirse en el plan de mantenimiento.

Los lubricantes o líquidos de transferencia de calor deben ser grado alimenticio donde exista un riesgo de contacto directo o indirecto con el producto.

El proceso para liberación de equipos después de mantenimiento para regresar a producción debe incluir la limpieza, sanitización, donde sea especificado en los procesos de sanitización y la inspección de pre-uso.

Los requisitos de PPRs del área deben ser aplicados para el mantenimiento de áreas y las actividades de mantenimiento en las áreas. El personal de mantenimiento debe ser capacitado en los peligros a los productos, asociados con sus actividades.

9.0 GESTIÓN DE MATERIALES COMPRADOS

9.1 Requisitos Generales.

La compra de materiales que impacten la inocuidad del producto debe ser controlada para asegurar que los proveedores usados tienen la capacidad de cumplir los requisitos establecidos.

La conformidad de los materiales entrantes con los requisitos de compra debe ser verificada.

9.2 Selección y administración de proveedores.

Deben ser definidos procesos para la selección, aprobación y monitoreo de proveedores. El proceso usado debe ser justificado por una evaluación de peligros, incluyendo el riesgo potencial para el producto final y debe incluir:

- a) evaluación de la capacidad del proveedor de cumplir con las expectativas, requisitos y especificaciones de calidad e inocuidad alimentaria;
- b) descripción de cómo el proveedor es evaluado;

Nota: ejemplos de la descripción de cómo son evaluados los proveedores:

- a. auditar el sitio de provisión antes de aceptar los materiales para producción
 - b. certificaciones de tercera parte apropiadas.
- c) monitoreo del comportamiento del proveedor para asegurar su continuo estatus de aprobado.

Nota: el monitoreo puede incluir conformidad respecto a las especificaciones de productos o materiales, cumplimiento a requisitos del COA, resultados satisfactorios de auditoría.

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

Los vehículos de entrega deben ser inspeccionados antes y durante el desembarque para verificar que la calidad e inocuidad de los materiales se mantuvo durante el tránsito (por ejemplo los sellos están intactos, libre de infestación, existencia de registros de temperatura).

Los materiales deben ser inspeccionados, monitoreados o respaldados por certificado de análisis para verificar la conformidad de los requisitos previos a su aceptación o uso. El método de verificación debe ser documentado

Nota: la frecuencia y alcance de inspección deben estar basados en la presencia de peligros del material y el riesgo específico del proveedor.

Los materiales no conformes con los requisitos deben ser manejados bajo procedimientos documentados los cuales previenen el uso no intencionado.

Los puntos de acceso para recibir materiales a granel deben ser identificados, protegidos y cerrados con llave. La descarga al sistema debe llevarse a cabo solamente después de verificar y aprobar el material que será recibido.

10. MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

10.1 Requisitos generales.

Deben implementarse procedimientos para prevenir, controlar y detectar la contaminación. Las medidas para prevenir contaminaciones físicas, microbiológicas o de alérgenos deben ser incluidas.

10.2 Contaminación cruzada microbiológica.

Áreas donde existe un potencial riesgo de contaminación microbiológica cruzada (por aire o por el tráfico) deben ser identificadas y debe implementarse un plan de segregación. Un análisis de peligros debe ser conducido para determinar las posibles fuentes de contaminación, la susceptibilidad del producto y las medidas de control disponibles para estas áreas como sigue:

- a) la separación de materias primas de producto "listo para consumo";
- b) Exclusas - barreras físicas/ paredes/ edificios separados;
- c) control de accesos, con exclusiva para cambiar la ropa de trabajo
- d) rutas de tráfico o exclusiva de equipos - personas, materiales, equipos y herramientas (incluyendo el uso de herramientas);
- e) gradientes de presión de aire.

10.3 Manipulación de alérgenos.

Los alérgenos presentes en el producto, tanto por diseño como por potenciales contactos cruzados durante la manipulación, deben ser declarados. La declaración debe estar en la etiqueta para los consumidores del producto, y/o en las etiquetas o documentos que acompañan los productos a ser procesados posteriormente.

Los productos deben protegerse de contacto cruzado no intencionado con alérgenos por limpieza y prácticas de cambio de línea o secuencia de producción.

Nota: contacto cruzado en la producción puede surgir de cualquier:

- a) trazas de producto de fabricaciones previas cuando no pueden ser adecuadamente lavadas de la línea de producción por limitaciones técnicas.
- b) Cuando es posible que ocurra el contacto, en el proceso normal de producción, con productos o ingredientes que son elaborados en líneas separadas o en la misma área de proceso o áreas adyacentes.

Los retrabados o reprocesos que contengan alérgenos deben usarse únicamente:

- a) en productos que contengan el mismo alérgeno por diseño.
- b) a través del proceso se demuestra que se remueve o destruye el material alérgeno.

Nota 1: Para los requisitos generales de reproceso ver la cláusula 14

Nota 2: Los empleados que manipulen productos deben ser capacitados en advertencias de alérgenos y las prácticas de manufacturas asociadas

10.4 Contaminación física.

Donde sean utilizados vidrios o materiales quebradizos, deben implementarse requisitos de inspecciones periódicas y definir procedimientos en caso de ruptura

Nota: Vidrios y plásticos quebradizos (como componentes de plástico duro en los equipos) deben ser evitados en lo posible.

Deben mantenerse registros de rupturas de vidrio.

Basados en una evaluación de peligros, deben implementarse medidas que prevengan, controlen o detecten potenciales contaminaciones.

Nota 1: Ejemplos de estas medidas incluyen:

- a) cubiertas adecuadas sobre equipos o contenedores para materiales o productos expuestos;
- b) uso de pantallas, magnetos, cribas o filtros;
- c) uso de sistemas de detección / rechazo, como detectores de metales o rayos X.

Nota 2: las fuentes de contaminación potencial incluyen tarimas y herramientas de madera, sellos de hule, equipo de protección personal, etc.

11 LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN

11.1 Requisitos generales.

Deben establecer programas de limpieza y sanitización para asegurar que los equipos y ambientes de proceso de alimentos sean mantenidos en condiciones higiénicas. Los programas deben ser monitoreados para asegurar su pertinencia y efectividad.

11.2 Agentes y utensilios de limpieza.

Las instalaciones y equipos deben mantenerse en condiciones que faciliten la limpieza y/o sanitización húmeda o seca.

Los agentes y químicos de limpieza o sanitización deben ser claramente identificados, de grado alimenticio, almacenados separadamente y utilizados sólo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Los utensilios y equipos deben ser de diseño higiénico y mantenidos en condiciones que no presenten un riesgo potencial de material extraño.

11.3 Programas de limpieza y sanitización

Debe establecerse programas de limpieza y sanitización para asegurar que todas las partes del establecimiento y equipos son limpiados y/o sanitizados conforme a un programa, incluyendo la limpieza de los utensilios de limpieza.

Los programas de limpieza y/o sanitización deben incluir como mínimo:

- a) áreas, partes del equipo y utensilios a ser limpiados;
- b) la responsabilidad para las actividades especificadas;
- c) los métodos y la frecuencia de limpieza y/o sanitización;
- d) la disposición para el monitoreo y verificación;
- e) la inspección post-limpieza;
- f) inspecciones pre-arranque

11.4 Sistema de "limpieza en lugar" [CIP].

Los sistemas CIP deben llevarse a acabo separados de líneas de producción activas.

Los parámetros para el sistema CIP deben definirse y monitorearse (incluyendo el tipo, concentración, tiempo de contacto y temperatura de los químicos utilizados).

11.5 Monitoreo de la eficacia de la sanitización.

Los programas de limpieza y sanitización deben monitorearse a frecuencias especificadas por la organización para asegurar su continua conveniencia y eficacia.

12 CONTROL DE PLAGAS

12.1 Requisitos generales

Deben establecerse requisitos de higiene, limpieza, inspección de materiales entrantes y procedimientos de monitoreo para evitar crear un ambiente que conduzca a actividad de plagas.

12.2 Programa de control de plagas.

La organización debe nombrar a una persona para gestionar las actividades de control de plagas y/o contratistas expertos.

Los programas de control de plagas deben documentarse y deben identificar las plagas a controlar así como los planes, métodos, programas, procedimientos de control y, donde sea necesario, requisitos de capacitación.

Los programas deben incluir una lista de los químicos que son aprobados para el uso en áreas específicas del establecimiento.

12.3 Prevención de acceso.

Los edificios deben mantenerse en buenas condiciones. Orificios, drenajes y otros puntos potenciales de acceso deben sellarse.

Las puertas, ventanas, accesos de ventilación externos deben ser diseñadas para minimizar el riesgo potencial de entrada a plagas.

12.4 Anidamientos e infestaciones

Las prácticas de almacenamiento deben diseñarse para minimizar la disponibilidad de alimento y agua para las plagas.

Material identificado como infestado debe ser manipulado de manera que se prevenga la contaminación de otros materiales, productos o del establecimiento.

Potenciales anidamientos de plagas (por ejemplo madrigueras, recovecos o artículos almacenados) deben ser removidos.

Donde espacio exterior sea utilizado para el almacenamiento, los artículos almacenados deben protegerse de la humedad o deterioro por plagas.

12.5 Monitoreo y detección.

Los programas de monitoreo de plagas deben incluir la colocación de detectores y trampas en lugares clave para identificar la actividad de plagas. Un mapa de los detectores y trampas debe ser mantenido. Los detectores y trampas deben diseñarse y colocarse de manera que prevenga la potencial contaminación de materiales, productos o servicios.

Los detectores y trampas deben ser robustos y resistentes. Deben ser apropiados para la plaga objetivo.

Los detectores y trampas deben inspeccionarse con una frecuencia intencionada para identificar nuevas actividades de plagas. Los resultados de las inspecciones deben ser analizados para identificar tendencias.

12.6 Erradicación de plagas

Las medidas de eliminación deben ser implementadas inmediatamente después de que se reporta la evidencia de infestación.

El uso y aplicación de plaguicidas debe ser restringida a personal capacitado y debe ser controlada para evitar peligros a la inocuidad del producto.

Deben mantenerse registros del plaguicida utilizado para mostrar el tipo, cantidad y concentraciones usadas; dónde y cuándo fueron aplicados y la plaga objetivo.

13 HIGIENE DEL PERSONAL E INSTALACIONES PARA EL PERSONAL

13.1 Requisitos generales.

Deben establecerse y documentarse requisitos para la higiene personal y comportamiento, correspondiente a las áreas de producción. Todo personal, visitantes y contratistas deben cumplir con los requisitos documentados.

13.2 Instalaciones de higiene personal y sanitarios.

Las instalaciones de higiene personal deben ser servibles y mantenerse para asegurar el grado de higiene requerida al personal por la organización. Las instalaciones deben estar localizadas cerca de los puntos donde los requisitos de higiene son aplicables y deben estar claramente identificadas.

Las instalaciones deben:

- a) proporcionadas en un número adecuado, localizables, utensilios para su limpieza, secado y, cuando sea requerido, sanitizante de manos (incluyendo lavabos, provisión de agua fría o caliente o a temperatura controlada, jabón y/o sanitizante)
- b) contar con lavamanos designado para el lavado de manos, separado de los fregaderos para uso del producto o equipo.
Nota: tapas y estaciones de lavado de manos no deberían ser de operación manual.
- c) proveer un número adecuado de sanitarios de apropiado diseño higiénico, cada uno con estación de lavado de manos, secado y, cuando sea necesario, sanitización;
- d) contar con instalaciones de higiene de empleados que no tengan acceso directo a áreas de producción, envasado o almacenamiento;
- e) contar con vestidores adecuados;
- f) los vestidores deben estar localizados para permitir al personal acceso al área de producción de manera que el peligro de contaminación por la ropa sea minimizado.

13.3 Comedor del personal y diseño de comedores

El comedor del personal, las áreas de almacenamiento y consumo de alimentos deben ser situadas de manera que se minimice el peligro de contaminación cruzada con las áreas de producción.

El comedor de personal debe administrarse de modo que se asegure su limpieza, almacenamiento de ingredientes, preparación, almacenamiento y consumo de alimentos preparados. Las condiciones de almacenamiento, cocción y manejo de temperaturas y límites de tiempo deben ser especificados.

La comida propia de los empleados debe ser almacenada y consumida sólo en las áreas asignadas.

13.4 Ropa de trabajo y de protección personal

El personal que trabaja o que entra a áreas de producto expuesto y/o manejo de materiales debe portar ropa de trabajo, que funcione para el propósito, se debe encontrar limpia y en buenas condiciones (por ejemplo libre de hilos o materiales desgarrables).

La ropa asignada para protección del producto o propósitos higiénicos no debe ser usada para ningún otro propósito.

La ropa de trabajo no debe tener botones. La ropa de trabajo no debe contar con bolsillos superiores.

Nota: cierres o presillas son aceptables.

La ropa de trabajo debe ser lavada a intervalos convenientes para el uso intencionado.

La ropa de trabajo debe proveer suficiente protección para asegurar que el producto no será contaminado por cabello, sudoración, etc.

Cabello, barba y bigote debe protegerse (cubrirse completamente) a menos que el análisis de peligros indique lo contrario.

Donde sean utilizados guantes para contacto con producto, deben mantenerse limpios y en buenas condiciones.

Nota: el uso de guantes de látex debe evitarse en lo posible.

Calzado para uso en áreas de proceso deben ser completamente cerrados y de materiales no absorbentes.

Equipo de protección personal, donde sea requerido, debe ser diseñado para prevenir la contaminación del producto y mantener las condiciones higiénicas.

13.5 Estatus de salud.

Los empleados deben estar bajo examen médico antes de contratarlos para operaciones de contacto con el producto (incluyendo servicios de banquetes), amenos que una evaluación de peligros o médica indique lo contrario.

Atención médica adicional, debe ser conducida a intervalos definidos por la organización, sujetos a restricciones legales en el país de operación.

13.6 Enfermedades y heridas.

Donde sea permitido por ley, los empleados deben reportar la presencia de los siguientes síntomas, para la posible exclusión de la áreas de manejo de producto: ictericia, diarrea, vomito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones en la piel visiblemente afectadas (forúnculos, cortadas, llagas) y fluidos de oídos, ojos o nariz.

Persona que sepa, o sospeche, estar infectada, o ser portador, de ETAs debe evitar el manejo de alimentos o materiales.

En áreas de manipulación de alimentos las heridas o quemaduras deben ser recubiertas. Cualquier pérdida de la cubierta debe ser inmediatamente reportada al supervisor.

Nota: las cubiertas deberían ser de colores brillantes y detectables (como metal) donde sea apropiado.

13.7 Higiene del personal.

El personal de las áreas de producción de alimentos debe lavarse y, donde sea requerido, sanitizar sus manos:

- a) antes de comenzar las actividades de manejo de alimentos
- b) inmediatamente después de ir al baño o tocarse la nariz
- c) inmediatamente después de manejar cualquier material potencialmente contaminado.

Debe requerirse al personal evitar toser o estornudar sobre materiales o productos. Las expectoraciones deben ser prohibidas.

Las uñas deben mantenerse limpias y recortadas.

13.8 Comportamiento del personal.

Debe describirse en una política documentada el comportamiento requerido por el personal en las áreas de proceso, empaque y almacenamiento. La política debe cubrir como mínimo:

- a) permisos de comer, fumar o mascar sólo en áreas permitidas;
- b) las medidas de control para minimizar la presencia de peligros por el uso de joyería
Nota: La joyería permitida incluye tipos específicos los cuales pueden ser portados por el personal en áreas de proceso o almacenamiento, como cuestiones religiosas, étnicas, medicas o culturales.
- c) el permiso de uso de utensilios para fumar o medicamentos sólo en áreas designadas;
- d) prohibido del uso de barniz de uñas, uñas postizas o lentes de contacto;
- e) prohibido portar plumas detrás de las orejas;
- f) mantener los casilleros sin manchas o basura;
- g) prohibido de almacenar en los casilleros herramientas para contacto con productos y equipos

14 RETRABAJO (REPROCESO)

14.1 Requisitos generales.

Los retrabados o reprocesos deben ser almacenados, manejados y usados de manera que la inocuidad, calidad, trazabilidad y concordancia de las regulaciones sea mantenida.

14.2 Almacenamiento, identificación y trazabilidad.

Los retrabajos almacenados deben ser protegidos de la exposición a contaminantes microbiológicos, químicos o físicos.

La segregación de retrabajos (por ejemplo alérgenos) debe ser documentada y cumplido.

Los retrabajos deben ser claramente identificados o etiquetados para mantener la trazabilidad. Los registros de trazabilidad de retrabajos deben ser mantenidos.

La clasificación de retrabajos o la razón de ordenar retrabajos debe ser registrada (por ejemplo nombre del producto, fecha de producción, cambio, línea de origen, vida útil).

14.3 Uso de retrabajo.

Dónde el retrabajo es incorporado a productos "en proceso", la cantidad aceptada, el tipo y las condiciones del reproceso usado deben ser especificadas. Los pasos o métodos de adición, incluyendo cualquier etapa pre-proceso, debe ser definida.

Dónde el retrabajo involucre el retiro de empaques o cubiertas, deben establecerse controles para remover y segregar los empaques, evitando la contaminación del producto con materia extraña.

15.0 PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE PRODUCTO

15.1 Requisitos generales.

Debe establecerse un sistema que asegure que los productos que no cumplan con los requisitos de inocuidad sean identificados, localizados y retirados de todos los puntos de la cadena alimenticia.

15.2 Requisitos del retiro de producto.

Debe mantenerse una lista de contactos para un evento de retiro.

Donde sean retirados productos por peligros a la inocuidad, debe evaluarse la inocuidad de otros productos elaborados bajo las mismas condiciones. Debe considerarse la necesidad de alertar al público.

16.0 ALMACENAJE O DÉPOSITO

16.1 Requisitos generales.

Los materiales y productos deben ser almacenados en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos contra polvo, condensaciones, humos, olores u otras fuentes de contaminación.

16.2 Requisitos de almacenamiento.

Donde se requiriera por el producto o por las especificaciones de almacenamiento, se debe proveer controles efectivos de temperatura, humedad u otras condiciones de almacenamiento.

Nota: es recomendable que cuando los productos sean apilados se tomen las medidas necesarias para proteger los niveles más bajos.

Desechos de materiales y químicos (productos de limpieza, lubricantes y plaguicidas) deben ser almacenados separadamente.

Debe proveerse un área separada, o tomar otras medidas, para segregar materiales identificados como no conformes.

Deben cumplirse los sistemas de rotación especificados [PEPS /PCPS].

En áreas de almacenamiento de producto o materiales no deben usarse montacargas base de gasolina o diesel.

16.3 Vehículos, transportes y contenedores.

Los vehículos, transportes y contenedores deben mantenerse en condiciones de funcionamiento y limpieza, deben ser consistentes con los requisitos dados en las especificaciones relevantes del producto.

Los vehículos, transportes y contenedores deben proveer protección contra el daño o contaminación del producto. Donde se requiriera por la organización deben aplicarse controles de temperatura y humedad.

Donde los vehículos, transportes o contenedores sean utilizados para el transporte de productos alimenticios y no alimenticios, debe llevarse a cabo la limpieza entre embarques.

Los contenedores a granel deben ser usados únicamente para alimentos. Donde sea requerido por la organización, los contenedores a granel deben ser dedicados a materiales específicos.

17.0 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO, ADVERTENCIAS A CONSUMIDORES

17.1 Información del producto.

La información debe presentarse a los consumidores de forma que les permita entender su importancia y tomen decisiones acertadas.

Nota: La información puede ser provista por la etiqueta u otras maneras como página de Internet de la organización, anuncios se puede incluir instrucciones de almacenamiento, preparación y servicio aplicables al producto.

17.2 Etiquetado de alimentos preempacados.

Deben implementarse procedimientos que aseguren el correcto etiquetado de productos.

18.0 SEGURIDAD ALIMENTARIA, BIOVIGILANCIA Y BIOTERRORISMO

18.1 Requisitos generales.

Cada organización debe evaluar los peligros de los productos por actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo y debe establecer las medidas de protección correspondientes.

Nota: para futura información u lineamientos sobre controles para la protección de empresas alimentarias de todas las formas de ataques maliciosos ver PAS 96.

18.2 Control de acceso.

Las áreas potencialmente sensibles dentro del establecimiento deben ser identificadas, señaladas y sujetas a controles de acceso.

Nota: donde sea factible, los accesos deberían ser físicamente restringidos por el uso de candados, tarjetas / llaves electrónicas o sistemas alternativos