

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

**ISO/TS
22002-1**

Primera edición
2009-12-15

Programas de prerrequisitos sobre inocuidad en los alimentos –

Parte 1: Elaboración de Alimentos

Contenido

Página

Prólogo.....	ii
Introducción	iii
1 Alcance	iv
2 Referencias Normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Construcción y diseño de los edificios.....	3
5 Diseño de instalaciones y espacios de trabajo	4
6 Servicios – aire, agua, energía.....	5
7 Disposición de residuos/desperdicios.....	7
8 Adaptabilidad del equipo, limpieza y mantenimiento	8
9 Manejo de materiales comprados.....	9
10 Medidas para prevenir la contaminación cruzada	10
11 Limpieza y sanitización.....	11
12 Control de plagas	12
13 Higiene del personal e instalaciones para los empleados	13
14 Retrabajo.....	15
15 Procedimientos para retiro de producto del mercado	16
16 Almacenamiento	16
17 Información del producto/ concientización del consumidor.....	17
18 Defensa, biovigilancia y bioterrorismo relacionados con los alimentos	17
Bibliografía	18

Prólogo

ISO (La Organización Internacional de Estandarización) es una federación mundial de organismos de normas nacionales (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparar las Normas Internacionales es realizado normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en un tema para el que se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de ser representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en conjunto con ISO, también toman parte en el trabajo. ISO colabora de cerca con la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) en todos los asuntos de estandarización electrotécnica.

Se hace un borrador de las Normas Internacionales conforme a las reglas que se proporcionan en las Directivas ISO/EIC, Parte 2.

La principal tarea de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Borradores de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son circulados entre los organismos miembros para que sean votados. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación de por lo menos 75% de los organismos miembros que emiten un voto.

En otras circunstancias, particularmente cuando existe un requerimiento urgente de mercado para dichos documentos, el comité técnico puede decidir publicar otros tipos de documento:

- Una Especificación ISO Públicamente Disponible (ISO/PAS) representa un acuerdo entre expertos técnicos en un grupo de trabajo ISO y su publicación es aceptada si es aprobada por más del 50% de los miembros del comité origen que emiten un voto;
- Una Especificación Técnica ISO (ISO/TS) representa un acuerdo entre los miembros de un comité técnico, y su publicación es aceptada si es aprobada por 2/3 de los miembros del comité que emiten un voto.

Un ISO/PAS o ISO/TS se revisa después de tres años con el fin de decidir si se confirma por tres años más, se revisa para que se convierta en una Norma Internacional, o si se retira de circulación. Si el ISO/PAS o ISO/TS se confirma, será revisado nuevamente después de otro periodo de tres años, y después de ese periodo deberá transformarse en una Norma Internacional o retirarse de la circulación.

Se debe tener especial cuidado en la posibilidad de que algunos elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. ISO no será responsable de identificar cualquiera o todos esos derechos de patente.

El ISO/TS 22002-1 fue preparado por el Comité Técnico ISO/TC 34, *Productos Alimenticios*, Subcomité SC 17, *Sistemas de gestión para la inocuidad de los alimentos*.

- *Parte 1: Elaboración de los alimentos*

Esta Especificación Técnica se basa en BS PAS 220:2008^[5].

Introducción

ISO 22000:2005 establece requerimientos específicos para la inocuidad de los alimentos, para organizaciones que se encuentran en cadenas de alimentos. Uno de esos requerimientos es que las organizaciones establezcan, implementen y mantengan programas de prerequisites (PRP) para asistir en el control de peligros para la inocuidad de los alimentos (ISO 22000:2005, Cláusula 7). Esta Especificación Técnica tiene el propósito de ser utilizada para dar soporte a los sistemas de gestión diseñados para cumplir con los requerimientos que se especifican en ISO 22000:2005, y establece los requerimientos detallados para dichos programas.

Esta Especificación Técnica no duplica los requerimientos que se establecen en ISO 22000:2005 y tiene el propósito de utilizarse junto con ISO 22000:2005.

Traducción libre para fines didácticos

Programas de prerrequisitos sobre inocuidad en los alimentos –

Parte 1:

Elaboración de los Alimentos

ADVERTENCIA – El texto de esta Especificación Técnica asume que la ejecución de sus provisiones se confía a personal apropiadamente calificado y experimentado, para quien se produjo su uso.

Esta Especificación Técnica no pretende incluir todas las provisiones que son necesarias para un contrato. Los usuarios son responsables de su correcta aplicación. El cumplimiento con esta Especificación Técnica no confiere en sí mismo inmunidad respecto a las obligaciones legales.

1 Alcance

Esta Especificación Técnica especifica los requerimientos para establecer, implementar y mantener programas de prerrequisitos (PRP) que asistan en el control de los peligros de inocuidad en los alimentos.

Esta Especificación Técnica es aplicable a todas las organizaciones, sin importar el tamaño o complejidad que se involucre en el paso de elaboración de la cadena de alimentos, y que deseen implementar el PRP de forma que se direccionen los requerimientos que se especifican en ISO 22000:2005, Cláusula 7.

Esta Especificación Técnica ni está diseñada ni tiene el propósito de ser utilizada en otras partes de la cadena de suministro de alimentos.

Las operaciones de elaboración de alimentos son de naturaleza diversa, y no todos los requerimientos que se especifican en esta Especificación Técnica aplican a un establecimiento o proceso en particular.

Cuando se hagan exclusiones o se implementen medidas alternas, deben ser justificadas y documentadas mediante un análisis de peligros, según se describe en ISO 22000:2005, 7.4. Cualquier exclusión o medida alterna que sea adoptada no deberá afectar la capacidad de la organización para cumplir con estos requerimientos. Ejemplos de dichas exclusiones incluyen los aspectos adicionales que son relevantes para las operaciones de manufactura que se listan en los puntos 1), 2), 3), 4) y 5) que se muestran a continuación.

Esta Especificación Técnica especifica los requerimientos detallados que deberán considerarse de manera específica en relación con ISO 22000:2005, 7.2.3:

- a) construcción y diseño de edificios y servicios asociados;
- b) diseño de instalaciones, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados;
- c) abastecimiento de aire, agua, energía y otros servicios;
- d) servicios de soporte, incluyendo disposición de residuos/desperdicios y aguas residuales;
- e) adaptabilidad del equipo y su accesibilidad para la limpieza, mantenimiento y mantenimiento preventivo;
- f) manejo de materiales comprados;
- g) medidas para la prevención de contaminación cruzada;
- h) limpieza y sanitización;

ISO/TS 22002-1:2009 (E)

- i) control de plagas;
- j) higiene del personal.

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

- 1) retrabajo;
- 2) procedimientos para retiro de producto del mercado;
- 3) almacenamiento;
- 4) información del producto y concientización del consumidor;
- 5) protección de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.

NOTA Las medidas para la prevención de contaminación maliciosa se encuentran fuera del alcance de esta Especificación Técnica.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento. Para referencias fechadas, solo aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier enmienda).

ISO 22000:2005, Sistemas de Gestión para la Inocuidad en los Alimentos – Requerimientos para cualquier organización de la cadena de alimentos.

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de este documento, aplican los términos y definiciones dadas en ISO 22000:2005 y lo siguiente.

3.1

Contaminación

<inocuidad de los alimentos> introducción u ocurrencia de un **contaminante** (3.2) en los alimentos o en el ambiente en el que se encuentran los alimentos.

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

3.2

contaminante

<inocuidad de los alimentos> cualquier agente biológico o químico, material extraño o cualquier otra sustancia que no se agregue intencionalmente a los alimentos y que pueda comprometer la inocuidad o idoneidad de los alimentos.

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

3.3

establecimiento

<inocuidad de los alimentos> cualquier construcción o área en la que se manejen alimentos y los alrededores que se encuentren bajo el control de la misma gestión

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

3.4

materiales

<inocuidad de los alimentos> término general utilizado para indicar materias primas, materiales de empaque, ingredientes, auxiliares del proceso, materiales de limpieza y lubricantes.

3.5
limpieza
<inocuidad de los alimentos> eliminación de suciedad, residuos/desperdicios de alimentos, mugre, grasa o cualquier otra materia objetable

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

3.6
contacto con el producto
todas las superficies que se encuentran en contacto con el producto o con el empaque primario durante la operación normal

3.7
especificación del material
especificación del producto
<inocuidad de los alimentos> descripción detallada y documentada o enumeración de parámetros, incluyendo variaciones y tolerancias permisibles, que se requieren para lograr un nivel definido de aceptabilidad o calidad

3.8
grado alimenticio
lubricantes y fluidos de transferencia de calor formulados para que puedan usarse en los procesos alimenticios, en los que puedan entrar en contacto incidental entre el lubricante y el alimento.

3.9
desinfección
<inocuidad de los alimentos> reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos presentes en el ambiente, a un nivel que no comprometa la inocuidad o idoneidad de los alimentos.

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

3.10
limpieza en el sitio
CIP
limpieza (3.5) del equipo por impacto o circulación de soluciones químicas fluyendo, líquidos limpiadores y enjuagues de agua, dentro, en y sobre superficies del equipo o sistemas sin dismantelar y diseñados para dichos propósito

[ISO 14159:2002[2], 3.3]

3.11
limpieza fuera del sitio
COP
sistema en el que el equipo está desarmado y se limpia en un tanque o en un lavador automático circulando una solución de limpieza y manteniendo una temperatura mínima a través del ciclo de limpieza.

3.12
sanitización
<inocuidad de los alimentos> proceso de limpieza seguido por desinfección.

3.13
sanidad
todas las acciones que tienen que ver con limpiar o mantener las condiciones de higiene en un establecimiento, que van desde la limpieza y/o sanitización de un equipo específico hasta actividades periódicas de limpieza en el establecimiento (incluyendo actividades de limpieza en edificio, estructuras y suelos)

3.14
certificado de análisis
COA
<inocuidad de los alimentos> documento provisto por el proveedor que indica los resultados de las pruebas o análisis específicos, incluyendo la metodología de prueba desarrollada sobre un lote definido de producto del proveedor.

3.15

zonificación

<inocuidad de los alimentos> demarcación de un área dentro de un establecimiento donde puedan aplicarse prácticas específicas de operación, higiene o de otro tipo para minimizar el potencial de contaminación cruzada de tipo microbiológico

NOTA Los ejemplos de práctica incluyen: cambio de ropa al entrar o salir, presión de aire positiva, patrones de flujo de tráfico modificados.

3.16

etiqueta

<inocuidad de los alimentos> material impreso que es parte del empaque del producto terminado y que lleva información específica sobre el contenido del empaque, los ingredientes alimenticios y los requerimientos de almacenamiento y preparación.

EJEMPLO El término cubre, sin limitarse:

- a) el empaque en sí mismo, material impreso anexo al empaque, o una calcomanía utilizada como sobre-etiquetado;
- b) multi-empaques que tienen una etiqueta interior en el producto individual y una etiqueta exterior combinada sobre el contenido total.

3.17

retiro del producto

retirar el producto no-conforme del mercado, comercio y almacenes, centros de distribución y/o almacenes del cliente, ya que no cumple con estándares específicos.

3.18

primeras expiraciones primas salidas

FEFO

Rotación de inventarios que se basa en el principio de despachar primero los productos cuyas fechas de caducidad son primero.

3.19

primeras entradas primeras salidas

FIFO

<inocuidad de los alimentos>

rotación de inventarios que se basa en el principio de despachar primero los productos que se recibieron antes

4 Construcción y diseño de los edificios

4.1 Requerimientos generales

Los edificios deberán diseñarse, construirse y mantenerse de manera apropiada conforme a la naturaleza de las operaciones de procesamiento que se van a realizar, los peligros de inocuidad para los alimentos asociados con dichas operaciones y las fuentes potenciales de contaminación de los ambientes de la planta. Los edificios deberán contar con una construcción duradera que no presente peligros para el producto.

NOTA Un ejemplo de "construcción durable" son los techos de autodrenaje que no gotean.

4.2 Medio Ambiente

Deben considerarse las fuentes potenciales de contaminación del ambiente local.

La producción de alimentos no debería llevarse a cabo en áreas en las que sustancias peligrosas puedan entrar al producto.

Deberá revisarse periódicamente la efectividad de las medidas tomadas como protección contra contaminantes potenciales.

4.3 Ubicaciones de los establecimientos

Se deberán identificar claramente los límites del sitio.

Deberá controlarse el acceso al sitio.

El sitio deberá conservarse ordenado. Deberá cuidarse o quitarse la vegetación. Los caminos, jardines y áreas de estacionamiento deberán drenarse para evitar el agua estancada y deberán recibir mantenimiento.

5 Diseño de instalaciones y espacios de trabajo

5.1 Requerimientos generales

Los diseños internos deberán diseñarse, construirse y mantenerse de forma que faciliten las buenas prácticas de higiene y manufactura. Los patrones de movimiento de materiales, productos y personal, y la disposición del equipo, deberán llevarse a cabo de manera que protejan de fuentes potenciales de contaminación.

5.2 Diseño interno, planos y patrones de tráfico

El edificio deberá proporcionar el espacio adecuado, con flujo lógico de materiales, productos y personal, así como separación física entre áreas de materiales crudos y áreas de proceso.

NOTA Ejemplos de separación física incluyen paredes, barreras o divisiones, o bien, distancia suficiente para minimizar el riesgo.

Las aberturas que son para la transferencia de materiales deberán estar diseñadas de manera que minimicen la entrada de materiales extraños y plagas.

5.3 Estructuras internas y accesorios

Las paredes y pisos de las áreas de proceso deberán ser lavables o limpiables, según se considere apropiado dependiendo del peligro que corra el proceso o producto. Los materiales de construcción deberán ser resistentes a los sistemas de limpieza que se apliquen.

Las uniones entre piso y pared y las esquinas, deberán estar diseñadas para que faciliten la limpieza.

Se recomienda que las uniones piso pared sean redondeadas en las áreas de procesamiento.

Los pisos deberán diseñarse de manera que eviten los estancamientos de agua.

En las áreas de proceso húmedas, los pisos deberán estar sellados y drenados. Los drenajes deberán estar cubiertos y con trampa.

Los techos y accesorios aéreos deberán estar diseñados para minimizar la acumulación de suciedad y condensación.

Las ventanas con apertura hacia el exterior, las ventilas en techos o ventiladores, cuando estén presentes, deberán ser protegidas contra los insectos.

Las puertas de apertura hacia el exterior deberán estar cerradas o protegidas cuando no están en uso.

5.4 Ubicación del equipo

El equipo deberá estar diseñado y ubicado de manera que facilite las buenas prácticas de limpieza y monitoreo.

El equipo deberá colocarse de forma que permita el acceso para operación, limpieza y mantenimiento.

5.5 Instalaciones del Laboratorio

Las instalaciones de pruebas in-line y on-line deben ser controladas para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

Los laboratorios de microbiología deben diseñarse, ubicarse y operarse de manera que se evite la contaminación de personas, planta y producto. No deberán abrir directamente hacia un área de producción.

5.6 Instalaciones temporales o móviles y máquinas expendedoras

Las estructuras temporales deberán diseñarse, ubicarse y construirse de manera que eviten el albergue de plagas y la contaminación potencial de los productos.

Se deberán evaluar y controlar los riesgos adicionales asociados con las estructuras temporales y máquinas expendedoras.

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

Las instalaciones que se usan para almacenar ingredientes, empaques y productos, deberá contar con protección contra el polvo, la condensación, drenajes, residuos/desperdicios y otras fuentes de contaminación.

Las áreas de almacenamiento deberán estar secas y bien ventiladas. Deberá aplicarse monitoreo y el control de la temperatura y la humedad donde se especifique.

Las áreas de almacenamiento deberán designarse o acomodarse de manera que se permita la segregación de materias primas, trabajo en progreso y productos terminados.

Todos los materiales y productos deberán almacenarse lejos del piso y con suficiente espacio entre el material y las paredes para permitir que se realicen actividades de inspección y control de plagas.

El área de almacenamiento deberá estar diseñada para que permita las actividades de mantenimiento y limpieza para evitar la contaminación y minimizar el deterioro.

Deberá existir un área de almacenamiento independiente y segura (bloqueada o con control de acceso de otro tipo) para los materiales de limpieza, químicos y otras sustancias peligrosas.

Las excepciones para materiales a granel o cosechas agrícolas deberán documentarse en el sistema de gestión de inocuidad en los alimentos.

6 Servicios – aire, agua y energía

6.1 Requerimientos generales

Las rutas de provisión y distribución para servicios hacia y alrededor de las áreas de procesamiento y almacenamiento deberán estar diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación del producto. La calidad de los servicios deberá monitorearse para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

6.2 Abastecimiento de agua

El abastecimiento de agua potable deberá ser suficiente para cumplir con las necesidades del proceso(s) de producción. Las instalaciones para el almacenamiento, distribución y, cuando sea necesario, control de temperatura del agua deberá diseñarse para que cumplan con los requerimientos específicos de calidad del agua.

El agua utilizada como un ingrediente del producto, incluyendo hielo o vapor (incluyendo vapor culinario), o que esté en contacto con productos o superficies en contacto con el producto, deberá cumplir con los requerimientos específicos de calidad y microbiológicos que sean relevantes para el producto.

ISO/TS 22002-1:2009 (E)

El agua para la limpieza o aplicaciones en las que haya riesgo de contacto indirecto con el producto (por ejemplo, recipientes encamisados, intercambiadores de calor), deberá cumplir con los requerimientos específicos de calidad y microbiológicos que son relevantes para la aplicación.

Cuando los abastecimientos de agua sean clorados, las revisiones deberán asegurar que el nivel de cloro residual en el punto de uso se mantenga dentro de los límites que se muestran en las especificaciones relevantes.

El agua no potable deberá contar con un sistema de abastecimiento independiente etiquetado y no conectado al sistema de agua potable. Tome las medidas necesarias para evitar que el agua no potable sufra de reflujo hacia el sistema potable.

Se recomienda que el agua que pueda entrar en contacto con el producto fluya a través de tuberías que puedan desinfectarse.

6.3 Químicos de Calderas

Los químicos de la caldera, si se usan, deberán ser:

- a) aditivos aprobados para alimentos que cumplan con las especificaciones relevantes para aditivos; o
- b) aditivos que hayan sido aprobados por la autoridad regulatoria correspondiente como seguros para ser utilizados en el agua para consumo humano.

Cuando no vayan a utilizarse de inmediato, los químicos de caldera deberán almacenarse en un área independiente, segura (bloqueada o con acceso controlado de alguna otra manera).

6.4 Calidad del aire y ventilación

La organización deberá establecer los requerimientos para la filtración, humedad (HR%) y microbiología del aire utilizado como un ingrediente o para contacto directo con el producto. Cuando la organización considere que la temperatura y/o humedad son críticas, deberá instalarse y monitorearse un sistema de control.

Deberá proporcionarse ventilación (natural o mecánica) para eliminar el exceso de vapor o el vapor, polvo y olores no deseados, y para facilitar el secado después de la limpieza húmeda.

La calidad del aire provisto deberá ser controlada para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica en el aire. Deberán establecerse protocolos para el monitoreo y control de la calidad del aire en las áreas en las que queden expuestos los productos que dan soporte al crecimiento o supervivencia de microorganismos.

Los sistemas de ventilación deberán diseñarse y construirse de manera que el aire no fluya desde áreas contaminadas o de materias primas a áreas limpias. Se deberán mantener los diferenciales especificados en la presión del aire. Los sistemas deberán ser accesibles para la limpieza, cambio de filtros y mantenimiento.

La integridad física de los puertos de entrada de aire del exterior deberá examinarse periódicamente.

6.5 Aire comprimido y otros gases

El aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros sistemas de gas que se usan en la manufactura y/o llenado deberán construirse y mantenerse de manera que se evite la contaminación.

Los gases que entrarán en contacto directo o incidental con el producto (incluyendo aquellos que se usan para la transportación, soplado o secado de materiales, productos o equipo), deberán venir de una fuente aprobada para usarse en contacto con los alimentos, filtrado para eliminar polvo, aceite y agua.

Cuando se usa aceite para los compresores y existe el potencial de que el aire entre en contacto con el producto, el aceite utilizado deberá ser de grado alimenticio.

Se recomienda el uso de compresores que garantizan aire sin aceite (oil free compressors).

ISO/TS 22002-1:2009 (E)

Se deben especificar los requerimientos para la filtración, humedad (HR%) y microbiología.

La filtración del aire debería ser tan cercana al punto de uso como sea práctico.

6.6 Iluminación

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

La intensidad de la iluminación debería ser apropiada para la naturaleza de la operación.

Los accesorios de iluminación deberán protegerse para asegurar que no se contaminen los materiales, producto o equipo en caso de que se rompan.

7 Disposición de residuos/desperdicios

7.1 Requerimientos generales

Deberán existir sistemas para asegurar que los materiales de desperdicio se identifiquen, recolecten, retiren y desechen de manera que se evite la contaminación de los productos o de las áreas de producción.

7.2 Contenedores para residuos/desperdicios y para sustancias no comestibles o peligrosas

Los contenedores para residuos/desperdicios y sustancias no comestibles o peligrosas deberán:

- a) tener identificado claramente el uso propuesto;
- b) colocarse en un área designada;
- c) estar contruidos con materiales impermeables que puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente;
- d) estar cerrados cuando no estén en uso inmediato;
- e) estar bloqueados cuando el desperdicio pueda ser un riesgo para el producto.

7.3 Manejo y eliminación de residuos/desperdicios

Deberán hacerse provisiones para la segregación, almacenamiento y eliminación de residuos/desperdicios.

No debe permitirse la acumulación de residuos/desperdicios en áreas en las que se manejen o almacenen alimentos. La frecuencia con la que se deben eliminar los residuos/desperdicios para evitar acumulaciones, es de mínimo una vez por día.

Los materiales, productos o empaques impresos etiquetados designados como desperdicio deberán ser desfigurados o destruidos para asegurarse que las marcas comerciales no sean reutilizadas. La remoción y destrucción deberá ser realizada por contratistas aprobados. La organización deberá conservar registros de la destrucción.

7.4 Desagües y drenajes

Los desagües deberán diseñarse, construirse y colocarse de manera que se evite el riesgo de contaminación de los materiales o productos. Los desagües deberán tener capacidad suficiente para eliminar las cargas de flujo esperadas. Los desagües no deberán pasar por las líneas de procesamiento.

La dirección del drenaje no deberá fluir desde un área contaminada a una limpia.

8 Adaptabilidad, limpieza y mantenimiento del equipo

8.1 Requerimientos generales

El equipo que entra en contacto con el alimento deberá diseñarse y construirse para que facilite la limpieza, sanitización y mantenimiento. Las superficies de contacto no deberán afectar, o ser afectadas por el producto o sistema de limpieza.

El equipo que entra en contacto con el alimento deberá construirse con un material duradero que sea capaz de resistir la limpieza repetida.

8.2 Diseño higiénico

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

- a) suavidad, accesibilidad, superficies que puedan limpiarse, auto drenado en áreas de proceso húmedo;
- b) uso de materiales que sean compatibles con los productos y agentes de limpieza y enjuague;
- c) una estructura no penetrada por orificios o tuercas y tornillos.

La tubería y ductos deberán poderse limpiar, drenar y no deben tener rutas sin salida

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

8.3 Superficies de contacto con el producto

Las superficies de contacto con el producto deberán construirse con materiales diseñados para ser utilizados con alimentos. Deberán ser impermeables y libres de óxido o corrosión.

8.4 Equipo de control y monitoreo de la temperatura

El equipo utilizado para procesos térmicos deberá cumplir con el gradiente de temperatura y conservar las condiciones que se muestran en las especificaciones del producto que sean relevantes.

Se deberá proporcionar equipo para el monitoreo y control de la temperatura.

8.5 Limpieza de la planta, utensilios y equipo

Los programas de limpieza seca y húmeda deberán documentarse para asegurar que toda la planta, utensilios y equipo se limpian dentro de las frecuencias definidas.

Los programas deberán especificar qué debe limpiarse (incluyendo desagües), la responsabilidad, métodos de limpieza (por ejemplo, CIP, COP), el uso de utensilios de limpieza especiales, requerimientos de remoción o desensamble y métodos para verificar la efectividad de la limpieza.

8.6 Mantenimiento preventivo y correctivo

Debe existir un programa de mantenimiento preventivo en el lugar.

El programa de mantenimiento preventivo deberá incluir todos los dispositivos que se usan para monitorear y/o controlar los peligros de inocuidad en los alimentos.

NOTA Ejemplos de dichos dispositivos incluyen mallas y filtros (incluyendo filtros de aire), magnetos, detectores de metal y detectores de rayos X.

El mantenimiento correctivo deberá realizarse de manera que la producción en líneas o equipos adjuntos no sea un riesgo de contaminación.

ISO/TS 22002-1:2009 (E)

Las solicitudes de mantenimiento que impacten la inocuidad del producto tendrán prioridad.

Los accesorios temporales no deben poner en riesgo la inocuidad del producto. Deberá incluirse una solicitud de reemplazo por una reparación permanente en el programa de mantenimiento.

Los lubricantes y los fluidos de transferencia de calor deberán ser de grado alimenticio cuando haya riesgo de contacto directo o indirecto con el producto.

El procedimiento para liberar el equipo que recibió mantenimiento y enviarlo a producción deberá incluir limpieza, sanitización, cuando así se especifique en los procedimientos de sanidad del proceso, e inspección previa al uso.

Los requerimientos de prerrequisitos del área local deberán aplicar a las áreas de mantenimiento y a las actividades de mantenimiento de las áreas de proceso. El personal de mantenimiento deberá recibir capacitación sobre los peligros para el producto asociados con sus actividades.

9 Manejo de materiales comprados

9.1 Requerimientos generales

Deberá controlarse la compra de materiales que puedan impactar la inocuidad de los alimentos para asegurar que los proveedores utilizados cumplan con los requerimientos especificados. Deberá verificarse la conformidad de los materiales entrantes con los requerimientos de compra especificados.

9.2 Selección y manejo de proveedores

Deberá haber un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de proveedores. El proceso utilizado deberá estar justificado por una evaluación de peligros, incluyendo el riesgo potencial para el producto final, y deberá incluir:

- a) evaluación del proveedor sobre su capacidad para cumplir con las expectativas, requerimientos y especificaciones de calidad e inocuidad en los alimentos;
- b) descripción sobre cómo se evalúan los proveedores;

NOTA ejemplos de una descripción de cómo se evalúan los proveedores incluyen:

- 1) auditoría del sitio de abastecimiento antes de aceptar materiales para la producción;
- 2) certificación correspondiente de una tercera parte
- c) monitoreo del desempeño del proveedor para asegurar un estatus de aprobación continua.

NOTA El monitoreo incluye conformidad con las especificaciones de material o producto, cumplimiento con los requerimientos del certificado de análisis (COA), resultados satisfactorios de la auditoría.

9.3 Requerimientos para el material entrante (materia prima/ ingredientes/ empaque)

Deben revisarse los vehículos de entrega antes y durante la descarga para verificar que se haya mantenido la calidad e inocuidad del material durante el transporte (por ejemplo, la integridad de los sellos, que estén libres de plagas, existencia de registros de temperatura).

Los materiales deben inspeccionarse, probarse o estar cubiertos por el COA para verificar conformidad con los requerimientos especificados antes de su aceptación o uso. El método de verificación deberá de quedar documentado.

NOTA La frecuencia de inspección y el alcance pueden basarse en el peligro que presente el material y la evaluación de riesgos de los proveedores específicos.

ISO/TS 22002-1:2009 (E)

Los materiales que no cumplen con las especificaciones relevantes deberán manejarse bajo un procedimiento documentado que les asegure que se evite el uso no intencional.

Deberán identificarse los puntos de acceso a las líneas de recibo del material a granel, y deben estar tapadas y bloqueadas. La descarga a esos sistemas debe realizarse solo después de la aprobación y verificación del material que va a recibir.

10 Medidas para la prevención de contaminación cruzada

10.1 Requerimientos generales

Debe haber programas para evitar, controlar y detectar la contaminación. Deben incluirse medidas para evitar la contaminación física, de alérgenos y microbiológica.

10.2 Contaminación cruzada de tipo microbiológico

Deben identificarse las áreas en las que existe el potencial de contaminación cruzada de tipo microbiológico (generadas en el aire o a partir de patrones de tráfico), y debe implementarse un plan de segregación (zonificación). Debe realizarse una evaluación de peligros para determinar las fuentes potenciales de contaminación, susceptibilidad del producto y medidas de control adecuadas para estas áreas, como sigue:

- a) separación de materiales crudos de productos terminados o listos para comer (RTE);
- b) segregación estructural – barreras físicas, paredes o edificios independientes;
- c) controles de acceso con requerimientos para cambiarse y usar la ropa requerida;
- d) patrones de tráfico o segregación de equipo – personas, materiales, equipo y utensilios (incluyendo el uso de utensilios específicos);
- e) diferenciales en la presión del aire.

10.3 Manejo de Alérgenos

Deberán declararse los alérgenos presentes en el producto, ya sea por diseño o por potencial contacto cruzado en la manufactura. La declaración deberá hacerse en la etiqueta para productos al consumidor, y en la etiqueta o documentación que acompaña a los productos elaborados para un posterior procesamiento.

Los productos deben protegerse del contacto cruzado no intencional de alérgenos, con prácticas de limpieza y cambio de línea y/o secuencia de productos.

NOTA El contacto cruzado en la manufactura puede presentarse por:

- 1) rastros de producto de la corrida anterior de producción que no fue limpiada correctamente desde la línea de producto, debido a limitaciones técnicas; o
- 2) cuando es probable que se presente el contacto, en el proceso normal de manufactura, con productos o ingredientes que se producen en líneas separadas, o en la misma área o en áreas adyacentes de procesamiento.

El retrabajo que contiene algún alérgeno(s) deberá usarse solo:

- a) en productos que contienen el mismo alérgeno(s) por diseño; o
- b) a través del proceso que demostró que elimina o destruye el material alérgeno.

NOTA Para los requerimientos generales de retrabajo, consulte la Cláusula 14.

Los empleados que manejan alimentos deberían recibir capacitación específica de concientización sobre alérgenos y prácticas de manufactura asociadas.

10.4 Contaminación física

Cuando se usan materiales quebradizos, deberán existir requerimientos de inspección periódica y procedimientos definidos en caso de rotura.

Los materiales quebradizos, como los componentes de vidrio y plástico duro, deberán evitarse siempre que sea posible.

Deberán conservarse registros de rotura de vidrio.

Con base en la evaluación de riesgo, deben usarse medidas para evitar, controlar o detectar la contaminación potencial.

NOTA 1 Ejemplos de dichas medidas incluyen:

- a) cubiertas adecuadas sobre equipo o contenedores para materiales o productos expuestos;
- b) uso de mallas, magnetos, tamices o filtros;
- c) uso de dispositivos de detección o rechazo como detectores de metal o rayos X.

NOTA 2 Las fuentes potenciales de contaminación incluyen tarimas y utensilios de madera, sellos de goma, ropa y equipo de protección personal.

11 Limpieza y sanitización

11.1 Requerimientos generales

Deben establecerse programas de limpieza y sanitización para asegurar que el equipo y ambiente de procesamiento de alimentos se mantenga en condiciones de higiene. Deberá monitorearse la adaptabilidad y efectividad continua de los programas.

11.2 Agentes y utensilios de limpieza y sanitización

Las instalaciones y el equipo deben conservarse en condiciones que faciliten la limpieza y/o sanitización ya sea en húmedo o en seco.

Los agentes de limpieza y sanitización deben identificarse claramente, ser de grado alimenticio, almacenarse por separado y usarse sólo conforme a las instrucciones del fabricante.

Los utensilios y el equipo deberán ser de diseño higiénico y mantenerse en condiciones que no presenten una fuente potencial de material extraño.

11.3 Programas de limpieza y sanitización

La organización debe establecer y validar programas de limpieza y sanitización para asegurar que todas las partes del establecimiento y el equipo se limpien y/o desinfecten conforme a un programa definido, incluyendo la limpieza del equipo de limpieza.

Los programas de limpieza y/o sanitización deberán especificar como mínimo:

- a) áreas, partes del equipo y utensilios que deben limpiarse y/o desinfectarse;
- b) responsable(s) de la tarea específica;
- c) método y frecuencia de limpieza/sanitización;
- d) arreglos de monitoreo y verificación;
- e) inspecciones posteriores a la limpieza;
- f) inspecciones previas al arranque.

11.4 Sistemas de limpieza en el sitio (CIP)

Los sistemas CIP deberán ser independientes de las líneas de producto activo.

Se deberán definir los parámetros para los sistemas CIP (incluyendo tipo, concentración, tiempo de contacto y temperatura de cualquier químico utilizado).

11.5 Monitoreo de la efectividad de la sanitización

Se deben monitorear los programas de limpieza y sanitización con las frecuencias especificadas por la organización para asegurar su continua adaptabilidad y efectividad.

12 Control de plagas

12.1 Requerimientos generales

Se deben implementar procedimientos de inspección y monitoreo de higiene y limpieza de los materiales entrantes para evitar crear un ambiente propicio para la actividad de las plagas.

12.2 Programas de control de plagas

El establecimiento deberá contar con una persona designada para manejar las actividades de control de plagas y/o para que maneje a los contratistas expertos designados.

Deberán documentarse los programas para el manejo de plagas, identificar plagas meta y direccionar planes, métodos, programas, procedimientos de control y, cuando sea necesario, requerimientos de capacitación.

Los programas deben incluir una lista de químicos que hayan sido aprobados para ser utilizados en áreas específicas del establecimiento.

12.3 Prevención de acceso

Los edificios deben mantenerse en buenas condiciones. Deberán sellarse orificios, desagües y otros puntos de acceso potenciales para las plagas.

Deberán diseñarse las puertas externas, ventanas o aberturas de ventilación de manera que minimicen el potencial de entrada de plagas.

12.4 Refugio e infestación

Las prácticas de almacenamiento deben estar diseñadas para que se minimice la disponibilidad del alimento y del agua para las plagas.

El material que se encuentre infestado, deberá manejarse de manera que se evite la contaminación de otros materiales, productos o del establecimiento.

Se deben eliminar los sitios potenciales de refugio de plagas (pueden ser, madrigueras, maleza, productos almacenados).

Cuando use espacio en el exterior para almacenamiento, los artículos almacenados deben protegerse del clima y del daño producido por las plagas (por ejemplo, excremento de aves).

12.5 Monitoreo y detección

Los programas de monitoreo de plagas deberán incluir la colocación de detectores y trampas en ubicaciones clave para identificar la actividad de las plagas. Deberá conservarse un mapa de detectores y trampas. Los detectores y trampas deberán estar diseñados y colocados para evitar la potencial contaminación de materiales, productos o instalaciones.

ISO/TS 22002-1:2009 (E)

Los detectores y trampas deberán tener una construcción robusta y resistente a la manipulación. Deberán ser adecuados para la plaga meta.

Los detectores y trampas deberán inspeccionarse con la frecuencia determinada para identificar nueva actividad de las plagas. Los resultados de las inspecciones deberán analizarse para identificar las tendencias.

12.6 Erradicación

Deben instalarse medidas de erradicación inmediatamente después de que se reporte evidencia de infestación.

Deberá restringirse el uso y aplicación de pesticidas a los operadores capacitados y deberá controlarse para evitar riesgos de inocuidad con el producto.

Deberán conservarse registros del uso de pesticidas para mostrar el tipo, cantidad y concentraciones usadas; dónde, cuándo y cómo se aplicaron, y la plaga meta.

13 Higiene del personal e instalaciones para los empleados

13.1 Requerimientos generales

Deberán establecerse y documentarse requerimientos de higiene personal y comportamientos que sean proporcionales al riesgo del área de proceso o producto. Todo el personal, visitantes y contratistas deberán cumplir con los requerimientos documentados.

13.2 Instalaciones de higiene personal y sanitarios

Deben existir instalaciones de higiene para el personal para asegurar que se pueda mantener el grado de higiene personal requerido por la organización. Las instalaciones deben colocarse cerca de los puntos en los que aplican los requerimientos de higiene y deben señalarse claramente.

Los establecimientos deberán:

- a) proporcionar la cantidad, ubicaciones y medios adecuados para el higiénico lavado, secado, y cuando se requiera para desinfectar las manos (incluyendo lavabos, agua a temperatura controlada caliente y fría, y jabón y/o sanitizante);
- b) tener lavabos designados para el lavado de manos, cuyas llaves no sean operadas con las manos, y separados de las tarjas que se usan para los alimentos y de las estaciones para la limpieza del equipo;
- c) proporcionar un número adecuado de sanitarios con un diseño higiénico apropiado, cada uno con instalaciones para lavar y secar las manos, y cuando se requiera para desinfectarlas;
- d) tener instalaciones de higiene para los empleados que no se abran directamente hacia las áreas de producción, empaque o almacenamiento;
- e) tener instalaciones adecuadas para que el personal se cambie de ropa;
- f) tener las instalaciones para que el personal se cambie de tal manera que se facilite al personal que maneja alimentos que pasen al área de producción minimizando el riesgo para la limpieza de su vestimenta.

13.3 Comedores para el personal y áreas designadas para comer

Los comedores para el personal y las áreas designadas para el almacenamiento y consumo de alimentos, deberán situarse de manera que el potencial de contaminación cruzada de las áreas de producción se vea minimizado.

ISO/TS 22002-1:2009 (E)

Los comedores para el personal deberán manejarse de manera que se asegure el higiénico almacenamiento de los ingredientes, así como la preparación, almacenamiento y servida de alimentos preparados. Deberán especificarse las condiciones de almacenamiento y las temperaturas de almacenamiento, cocinado y conservación, al igual que los límites de tiempo.

Los empleados deberán guardar sus propios alimentos y consumirlos solo en las áreas diseñadas para tal propósito.

13.4 Vestimenta de trabajo y de protección

El personal que trabaja en, o que entra a áreas en las que hay productos expuestos y/o se manejan materiales, deberá usar ropa adecuada para dicho propósito, limpia y en buenas condiciones (por ejemplo, sin rasgaduras, desgarres o materiales deshilachados).

La ropa diseñada para proteger los alimentos o con propósitos de higiene no deberá ser utilizada para ningún otro propósito.

La vestimenta no deberá tener botones, y no deberá tener bolsas exteriores por arriba del nivel de la cadera. Son aceptables los cierres o botones de presión.

La vestimenta deberá lavarse conforme a los estándares y en los intervalos adecuados para el uso previsto de las prendas.

La vestimenta deberá proveer adecuada cobertura para asegurar que el pelo, la transpiración, etc., no puedan contaminar el producto.

El pelo, barba y bigote deberán estar protegidos (es decir, completamente cubiertos) con cofia y cubre bocas a menos que el análisis de peligros indique lo contrario.

Cuando se usen guantes para el contacto con el producto, éstos deberán estar limpios y en buenas condiciones. Debería evitarse el uso de guantes de látex siempre que sea posible.

Los zapatos que se deben usar en las áreas de proceso deberán ser completamente cerrados y deben estar hechos de materiales no absorbentes.

Cuando se requiera, el equipo de protección personal deberá estar diseñado para evitar la contaminación del producto y mantenerlo en condiciones higiénicas.

13.5 Estado de salud

Sujeto a restricciones legales en el país de operación, los empleados deben someterse a un examen médico antes de ser contratados para trabajar en operaciones en las que tengan contacto con alimentos (incluyendo el abastecimiento en el sitio), a menos que la evaluación documentada de peligros o médica indique lo contrario.

Deberán realizarse exámenes médicos adicionales, cuando sea permitido, a intervalos definidos por la organización.

13.6 Enfermedades y lesiones

Cuando la ley lo permita, los empleados deberán reportar las siguientes condiciones a la dirección para su posible exclusión del área de manejo de alimentos: ictericia, diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortadas o irritaciones) y supuraciones de oídos, ojos o nariz.

Deberá evitarse que las personas que sepan o sospechen estar infectadas, o que padezcan una enfermedad transmisible a través de los alimentos, manejen alimentos o materiales que entren en contacto con los alimentos.

En las áreas de manejo de alimentos, el personal con heridas o quemaduras deberá cubrirlos de inmediato con los artículos adecuados. Cualquier pérdida del artículo usado deberá reportarse de inmediato a la supervisión.

NOTA Las vestimentas deberían ser de colores brillantes y detectables en los detectores de metal cuando sea apropiado.

13.7 Limpieza personal

El personal de las áreas de producción de alimentos deberá lavarse y cuando sea necesario, sanitizarse las manos:

- a) antes de comenzar cualquier actividad de manejo de alimentos;
- b) inmediatamente después de usar los sanitarios o de limpiarse la nariz.
- c) Inmediatamente después de manejar cualquier material potencialmente contaminado.

Deberá pedirse al personal que no estornude o tosa sobre los materiales o productos. Está prohibido escupir.

Las uñas deberán permanecer limpias y cortas.

13.8 Conducta personal

Una política documentada deberá describir las conductas que se requieren del personal en las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento. La política deberá cubrir como mínimo:

- a) Permisos para fumar, comer y mascar solo en áreas designadas;
- b) Medidas de control para minimizar los peligros que presenta la joyería permitida, como la utilizada en las áreas de procesamiento y almacenamiento, considerando imperativos de tipo religioso, étnico, médico y cultural;
- c) Permisibilidad de artículos personales como materiales para fumar y medicinas solo en áreas designadas;
- d) Prohibición para el uso de barniz en las uñas, uñas postizas y pestañas postizas;
- e) Prohibición para colocar implementos de escritura detrás de las orejas;
- f) Mantenimiento de casilleros para el personal para que estén libres de basura y ropa sucia;
- g) Prohibición para almacenar en los casilleros herramientas y equipos que estuvieron en contacto con el producto

14 Retrabajo

14.1 Requerimientos generales

El retrabajo deberá almacenarse, manejarse y usarse de manera que la inocuidad, calidad, rastreabilidad y cumplimiento regulatorio del producto se mantengan.

14.2 Almacenamiento, identificación y rastreabilidad

El retrabajo almacenado deberá estar protegido contra la exposición a contaminación microbiológica, química o por material extraño.

Se deberán documentar y cumplir los requerimientos de segregación para el retrabajo (por ejemplo, alérgenos).

El retrabajo se deberá identificar y/o etiquetar claramente para permitir la rastreabilidad. Deberán conservarse los registros de rastreabilidad del retrabajo.

Deberá registrarse la clasificación del retrabajo o la razón para la designación del retrabajo (por ejemplo, nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de origen, vida en anaquel).

14.3 Uso del retrabajo

Cuando el retrabajo se incorpore a un producto como un paso “en el proceso”, se especificarán la cantidad, tipo y condiciones aceptables de uso del retrabajo. Deberá definirse el paso del proceso y método de adición, incluyendo cualquier etapa de pre-procesamiento.

Cuando las actividades de retrabajo involucren eliminar un producto de empaques llenos o envueltos, deben existir controles para asegurar la eliminación y segregación de los materiales de empaque, y para evitar la contaminación del producto con materiales extraños.

15 Procedimientos para retiro del producto del mercado

15.1 Requerimientos Generales

Deben existir sistemas para asegurar que los productos que no cumplan con las normas de inocuidad para los alimentos, puedan ser identificados, localizados y retirados de todos los puntos de la cadena de abastecimiento en los que sea necesario.

15.2 Requerimientos para el retiro de producto

Se deberá contar con una lista de contactos clave en caso de un retiro de producto.

Cuando los productos se retiren debido a peligros inmediatos para la salud, deberá evaluarse la inocuidad de otros productos que se produjeron bajo las mismas condiciones. Deberá considerarse la necesidad de advertencias públicas.

16 Almacenamiento

16.1 Requerimientos generales

Los materiales y productos deberán almacenarse en espacios limpios, secos y bien ventilados que estén protegidos contra polvo, condensación, humo, olores u otras fuentes de contaminación.

16.2 Requerimientos para el almacenamiento

Debe existir un control efectivo de la temperatura del almacén, así como de la humedad y otras condiciones ambientales, cuando así lo requiera el producto o las especificaciones de almacenamiento.

Se recomienda que en caso de que los productos se apilen, se consideren medidas necesarias para proteger a las capas inferiores.

Los materiales de desecho y productos químicos (productos de limpieza, lubricantes y pesticidas) deberán almacenarse por separado.

Deberá existir un área separada u otros medios para segregar los materiales identificados como fuera de conformidad.

Deberá observarse el sistema de rotación de inventarios especificado (FIFO/FEFO).

No deberán utilizarse montacargas a gasolina o diesel para ingredientes alimenticios o dentro de las áreas de almacenamiento de los productos.

16.3 Vehículos, transportes y contenedores

Los vehículos, transportes y contenedores deberán mantenerse en buenas condiciones de funcionamiento, limpieza y en condiciones consistentes con los requerimientos mencionados en las especificaciones relevantes.

Los vehículos, transportes y contenedores deberán brindar protección contra daños o contaminación del producto. Deberá existir control de temperatura y humedad y se deberá registrar cuando así lo requiera la organización.

Cuando los mismos vehículos, transportes y contenedores se usen para productos alimenticios y no alimenticios, deberá realizarse un procedimiento de limpieza entre cargas.

Los contenedores a granel solo deberán ser utilizados para transportar alimentos. Cuando la organización así lo requiera, los contenedores deberán ser específicos para un material en particular.

17 Información del producto y concientización del consumidor

Se deberá presentar información a los consumidores de manera que se les permita comprender su importancia y hacer elecciones informadas.

La información se proporcionará mediante etiquetas u otros medios, como sitios web de la compañía y anuncios, y puede incluir instrucciones de almacenamiento, preparación y para servirlos que sean aplicables al producto.

18 Defensa del producto, biovigilancia y bioterrorismo

18.1 Requerimientos generales

Cada establecimiento deberá evaluar el peligro que representa para los productos los potenciales actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo, y deberá contar con medidas de protección proporcionales.

18.2 Controles de acceso

Las áreas potencialmente sensibles dentro del establecimiento deberán ser identificadas, mapeadas y deberán contar con control de acceso.

Cuando sea factible, el acceso se debería restringir mediante el uso de candados, tarjetas de acceso electrónicas, o algún otro sistema alternativo.

ISO/TS 22002-1:2009 (E)

Bibliografía

CAC/RCP 1:2003, *Recommended international code of practice – General principles of food hygiene* (Código internacional de práctica recomendado – Principios generales de higiene en los alimentos). Disponible [2009-11-23] en www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf

ISO 14159:2002, *Safety of machinery – Hygiene requirements for the design of machinery* (Requerimientos de higiene para el diseño de la maquinaria)

ISO/TS 22003, *Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems* (Sistemas de gestión para la inocuidad de los alimentos – Requerimientos para los organismos que auditan y certifican los sistemas de gestión de inocuidad en los alimentos).

ISO/TS 22004:2005, *Sistemas de gestión para la inocuidad de los alimentos – Guía para la aplicación del ISO 22000:2005*

BS PAS 220:2008, *Programas prerrequisito sobre inocuidad en los alimentos para la elaboración de alimentos*