

SERIE AGRONEGOCIOS

Cuadernos para la Exportación

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Una guía para
pequeños y medianos
agroempresarios



Programa Interamericano para la Promoción del Comercio,
los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos

SERIE DE AGRONEGOCIOS

Cuadernos para la exportación

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Una guía para pequeños y medianos
agroempresarios

Alejandra Díaz
Rosario Uría

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA
Programa Interamericano para la Promoción del Comercio,
los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos

© Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). 2009

El Instituto promueve el uso justo de este documento. Se solicita que sea citado apropiadamente cuando corresponda.

Este documento fue preparado por Alejandra Díaz Rodríguez, Especialista Regional en Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para la Región Central para el Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos con Sede en Miami, impulsado por la Dirección de Competitividad de los Agronegocios del IICA.

Esta publicación también está disponible en formato electrónico (PDF) en el sitio Web institucional en <http://www.iica.int>.

Coordinación editorial: Daniel Rodríguez Sáenz
Corrección de estilo: María Marta Kandler
Diagramado: Zona Creativa
Diseño de portada: Zona Creativa
Impresión: Imprenta IICA, Sede Central

Díaz, Alejandra

Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios / Alejandra Díaz, Rosario Uría – San José, C.R.: IICA, 2009.
72 p.; 15.2 cm x 22.8 cm. (Serie de Agronegocios. Cuadernos de Exportación / IICA, ISSN 1817-7603; no.12)

ISBN13: 978-92-9039-986-5

1. Inocuidad alimentaria 2. Salud pública 3. Higiene de los alimentos 4. Codex alimentarius 5. Empresas pequeñas y medianas I. Uría, Rosario II. IICA II. Título

AGRIS
Q03

DEWEY
664.024

San José, Costa Rica
2009

ÍNDICE

■	PRESENTACIÓN	5
<hr/>		
■	I. INTRODUCCIÓN	7
<hr/>		
■	II. Lineamientos para el uso de la guía	9
<hr/>		
■	III. Marco general	10
<hr/>		
	3.1 El Codex Alimentarius.....	10
	3.2 Las Buenas Prácticas de Manufactura: enfoco conceptual.....	10
	3.3 Los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius	11
	3.4 Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento y las Buenas Prácticas de Manufactura	12
	3.5 Las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	13
	3.6 Hacia un sistema de gestión de la inocuidad.....	14
<hr/>		
■	IV. Buenas Prácticas de Manufactura	15
<hr/>		
	4.1 Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura	15
	4.2 Producción primaria	16
	4.3 Proyecto y construcción de las instalaciones.....	17
	4.3.1 Orientaciones generales.....	17
	4.3.2 Principales limitaciones	23
	4.3.3 Consejos prácticos.....	23

4.4	Control de operaciones.....	29
4.4.1	Orientaciones generales.....	29
4.4.2	Principales limitaciones	35
4.4.3	Consejos prácticos.....	36
4.5	Instalaciones: mantenimiento y saneamiento.....	39
4.5.1	Orientaciones generales.....	39
4.5.2	Principales limitaciones	43
4.5.3	Consejos prácticos.....	44
4.6	Instalaciones: higiene personal.....	48
4.6.1	Orientaciones generales.....	48
4.6.2	Principales limitaciones	51
4.6.3	Consejos prácticos.....	51
4.7	Transporte	55
4.7.1	Orientaciones generales.....	55
4.7.2	Principales limitaciones	55
4.7.3	Consejos prácticos.....	56
4.8	Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores	59
4.8.1	Orientaciones generales.....	59
4.8.2	Principales limitaciones	60
4.8.3	Consejos prácticos.....	61
4.9	Capacitación	61
4.9.1	Orientaciones generales.....	61
4.9.2	Principales limitaciones	63
4.9.3	Consejos prácticos.....	63
4.10	Documentación.....	65
4.10.1	Orientaciones generales.....	65
4.10.2	Principales limitaciones	65
4.10.3	Consejos prácticos.....	65

El Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), por medio del Área de Competitividad Agroempresarial, busca ayudar a los países a identificar y a aprovechar las oportunidades que ofrece el mercado, al tiempo que procura apoyar la institucionalidad pública y privada que favorece el desarrollo competitivo de los agronegocios.

En enero del 2004, el IICA puso en marcha el *Programa interamericano para la promoción del comercio, los negocios agrícolas y la inocuidad de los alimentos*, con sede en la ciudad de Miami, Florida, EE.UU. Esta iniciativa surgió con el mandato de brindar una mayor cooperación técnica para fortalecer la capacidad empresarial de las pequeñas y medianas agroempresas de los países miembros del IICA, ayudar a identificar oportunidades comerciales y proporcionar información que, al facilitar la toma de decisiones, sirviera para fomentar el comercio.

Las actividades llevadas a cabo por el programa hasta la fecha han permitido identificar un conjunto de necesidades que parecen ser comunes entre los pequeños y medianos agroempresarios de las Américas. Estas necesidades se han agrupado en “temas prioritarios” y su análisis se publica ahora en lo que de manera general se ha denominado *Series de Agronegocios*, publicación que tiene como fin, justamente, ayudar a fortalecer la competitividad de las pequeñas y medianas agroempresas del hemisferio. Una de las secciones, *Cuadernos para la exportación*, busca compartir conceptos y nociones que puedan facilitar la toma de decisiones a quienes desean incursionar con éxito en el mercado internacional.

El presente documento ha sido elaborado con el objeto de brindar orientaciones generales sobre las “Buenas prácticas de manufactura” (BPM), a partir de “Principios generales de higiene de los alimentos”, del Codex Alimentarius. Queremos externar nuestro agradecimiento a Alejandra Díaz, Especialista Regional en Sanidad Agropecuaria e

Inocuidad de Alimentos para la Región Central del IICA por escribir esta valiosa guía; de igual manera queremos agradecer el apoyo a Rosario Urúa, especialista en inocuidad alimentaria, por aportar su experiencia práctica en la elaboración de este documento. Confiamos en que esta guía se constituya en un instrumento de consulta permanente para los pequeños y medianos agroempresarios. Al mismo tiempo, desde el IICA, esperamos contribuir a fortalecer su competitividad y a mejorar sus condiciones de vida.

Atentamente,

Miguel García Winder

*Director de Competitividad Agroempresarial
Programa Interamericano para la Promoción del Comercio,
los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos
Oficina del IICA en Miami*



I. INTRODUCCIÓN

Las nuevas tendencias en el consumo mundial de alimentos se orientan a la demanda de productos que cumplan cada vez más estrictas normas de sanidad, inocuidad y calidad. Este panorama es producto de un entorno comercial que se torna más exigente y competitivo en razón de la globalización de los mercados y la interdependencia económica.

Las distintas crisis alimentarias que se han suscitado en la última década —la contaminación microbiana de frutas y hortalizas frescas, la *Encefalopatía espongiforme bovina* (la enfermedad de las “vacas locas”) y la influenza aviar, entre otras—, así como la preocupación que generan los residuos de plaguicidas y los alimentos genéticamente modificados, han sensibilizado aún más a los consumidores con respecto a las condiciones en que se producen y comercializan los alimentos, por lo que exigen las máximas garantías para asegurarse que el consumo de alimentos no entrañe ningún riesgo para la salud.

Por esta razón, muchos países han establecido directrices, normas, reglamentaciones y sistemas que aseguren la provisión de alimentos inocuos y aptos para el consumo. El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) confirma el derecho de los países a aplicar las medidas de inocuidad necesarias, las cuales se consideran justificadas y de conformidad con las cláusulas del Acuerdo MSF, si se basan en las Normas del Codex Alimentarius y textos afines.

Es importante señalar que así como existen prescripciones oficiales para acceder a los mercados, los agroempresarios también deben prestar atención a un gran número de normas y estándares privados que generalmente son más exigentes. Las normas privadas, aunque formalmente no son obligatorias, en la práctica suelen serlo, lo que afecta la capacidad de cumplimiento de las empresas, particularmente la de los pequeños agroempresarios por los costos que entraña su implementación, certificación, mantenimiento, entre otros.

Ante esta panorama el IICA ha decidido poner a disposición de los pequeños y medianos agroempresarios de las Américas la presente guía, con el objeto

de brindar orientaciones generales sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con base en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius, como punto de partida para la aplicación progresiva y concatenada de sistemas más complejos. Los esquemas de certificación privada pueden favorecer más adelante reconocimientos en los mercados para fortalecer la competitividad, bajo estrategias de promoción comercial que promuevan la calidad superior de los productos, a través de sellos que impliquen un significado de valor.

La pequeña y la mediana empresa enfrentan muchos desafíos para la implementación de las buenas prácticas y de los sistemas de gestión de inocuidad cada vez más integrales y complejos para salvaguardar la salud de los consumidores y ganarse su confianza, con las mismas responsabilidades que cualquier otra empresa alimentaria de mayores dimensiones, independientemente de que la producción se orienta al comercio local o al internacional.

Está claro que el reto es aún mayor para las pequeñas empresas que se localizan en los territorios rurales, por las condiciones, muchas veces adversas, de infraestructura, saneamiento, transporte y falta de personal capacitado, entre otras, que deben enfrentar. Con frecuencia, en este tipo de empresas, toda la responsabilidad recae en una sola persona, que debe asumir, por ejemplo, todo lo relativo a la producción y la comercialización, a las que se agregarían las exigencias en materia de inocuidad y calidad.

La inocuidad, como señalamos anteriormente, es fundamental en el comercio de alimentos, y si bien hoy día no otorga ninguna ventaja competitiva, nadie puede producir alimentos sin apegarse a las buenas prácticas de manufactura. Si un producto no puede ingresar a un mercado porque no satisface los requisitos, las ventajas que podrían derivarse de un acuerdo de libre comercio se ven con frecuencia neutralizadas. De ahí la importancia de brindarle a este sector orientaciones prácticas que le ayuden a comprender los requisitos de higiene que debe cumplir para lograr la inocuidad de los alimentos, con absoluto respeto de las normativas existentes y con pensamiento creativo y criterio sanitario para la aplicación de las mismas.

La guía ofrece algunas consideraciones generales en respuesta a las principales interrogantes del sector empresarial acerca de las BPM. Preguntas como qué es primero, las BPM o el HACCP, y qué relación tienen las BPM con

otros requerimientos y normas internacionales son atendidas en la primera sección. Igualmente, la guía comparte algunos consejos prácticos para facilitar la implementación de las BPM.

El documento se ha estructurado de manera tal que al lector se le facilite no solo la comprensión de los objetivos que se persiguen con las buenas prácticas sino que además pueda ponerlas en práctica.

La guía también proporciona algunos ejemplos en materia de documentación, identificada como una de las principales debilidades en la implementación de sistemas de gestión de inocuidad y calidad, con el propósito de facilitar un punto de referencia para una labor que debe ser atendida a la medida de cada empresa.



II. LINEAMIENTOS PARA EL USO DE LA GUÍA

Esta es una guía orientada a pequeños y medianos agroempresarios y su intención es propiciar la implementación efectiva de normas y sistemas de gestión de inocuidad de alimentos, independientemente del tamaño de empresa y del destino de la producción (mercado local o de exportación).

En cada sección se exponen primero las orientaciones generales relacionadas con distintos aspectos de la gestión de la inocuidad, luego se señalan las principales limitaciones para lograr ese objetivo y finalmente se dan algunos consejos prácticos para facilitar la implementación de las BPM.

Es importante que las recomendaciones sean entendidas y aplicadas con un sentido amplio de flexibilidad. Hay que tener claro que la aplicación práctica de las recomendaciones dependerá principalmente de la naturaleza del alimento y las tecnologías de producción que se apliquen. De ahí la importancia de complementar la lectura con directrices específicas según el producto de interés y de evaluar la conveniencia de aplicar las recomendaciones sobre la base de un análisis de peligros.

Las sugerencias que se brindan en la presente guía tienen el único propósito de compartir las experiencias y las lecciones aprendidas por las autoras en el campo de la inocuidad alimentaria; para apoyar a los pequeños y medianos agroempresarios en la implementación de las BPM, en el marco de una visión integrada de la gestión de la inocuidad.

III. MARCO GENERAL

3.1 EL CODEX ALIMENTARIUS

La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS con el propósito de desarrollar normas alimentarias, bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Los objetivos principales del Programa son, la protección de la salud de los consumidores, asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos y promover la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

El Codex Alimentarius, que en latín significa "Código sobre alimentos", consiste en una recopilación de normas alimentarias, códigos de prácticas y otras recomendaciones, cuya aplicación busca asegurar que los productos alimentarios sean inocuos y aptos para el consumo.

El acuerdo MSF de la OMC reconoce al Codex Alimentarius como organismo de referencia en materia de inocuidad de los alimentos.

3.2 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: ENFOQUE CONCEPTUAL

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las "Buenas Prácticas de Elaboración" (BPE) o las "Buenas Prácticas de Fabricación" (BPF).

Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos.

Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food & Drugs Act (FDA). Posteriormente, en 1938, se promulgó el Acta sobre alimentos, Drogas y Cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad. El episodio decisivo, sin embargo, tuvo lugar el 4 de julio de 1962, al conocer los efectos secundarios de un medicamento, hecho que motivó la enmienda Kefauver-Harris y la creación de la primera guía de buenas prácticas de manufactura. Esta guía fue sometida a diversas modificaciones y revisiones hasta que se llegó a las regulaciones vigentes actualmente en Estados Unidos para buenas prácticas de manufactura de alimentos, que pueden encontrarse en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Parte 110, Buenas prácticas de manufactura en la fabricación, empaque y manejo de alimentos para consumo humano.

Por otro lado, ante la necesidad de contar con bases armonizadas para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, el Codex Alimentarius adoptó en 1969, el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, que reúne aportes de toda la comunidad internacional.

3.3 LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS

El *Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos* del Codex Alimentarius establece las bases para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final. El código fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en el VII Período de Sesiones (1969) y ha sido revisado en diversas oportunidades.

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos brindan una orientación general sobre los distintos controles que deben adoptarse a lo largo de la cadena alimentaria para garantizar la higiene de los alimentos. Estos controles se logran aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura y en lo

posible el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés). Este último se aplica con el fin de optimizar la inocuidad alimentaria, como se describe en las *Directrices del Codex para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)*, aprobadas por el Codex en 1993 e incluidas como anexo en el Código de Principios Generales de Higiene de los Alimentos, en 1997. Este código ha sido sometido a varias revisiones; la cuarta de ellas en el 2003 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

Las Buenas Prácticas de Manufactura forman parte de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos

Se reconoce internacionalmente que las recomendaciones brindadas en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos son esenciales para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. La presente guía se fundamenta en estos principios.

3.4 LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO Y LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

La higiene supone un conjunto de operaciones que deben ser vistas como parte integral de los procesos de elaboración y preparación de los alimentos, para asegurar su inocuidad. Estas operaciones serán más eficaces si se aplican de manera tanto regular y estandarizada como debidamente validada, siguiendo las pautas que rigen los procesos de acondicionamiento y elaboración de los alimentos.

Una manera segura y eficiente de llevar a cabo esas tareas es poniendo en práctica los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), una derivación de la denominación en idioma inglés de Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP).

Los POES describen las tareas de saneamiento para ser aplicados antes, durante y después del proceso de elaboración.

Los POES son complementarios a las BPM y forman parte de los Principios generales de higiene

3.5 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Es importante destacar la importancia de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos como base fundamental para poder aplicar sistemas más complejos e integrales para la gestión de la inocuidad y la calidad en la producción de alimentos.

Por esta razón, antes de aplicar el Sistema HACCP es importante el cumplimiento adecuado de las BPM y los POES. De no ser así, la aplicación del Sistema HACCP puede conllevar a la identificación de *puntos críticos de control* que muy bien podrían haber sido atendidos por las BPM, sin tener que ser vigilados y controlados bajo el Sistema HACCP. Esto también suele ocurrir debido a una aplicación deficiente de las BPM.

Hay que tener en cuenta, sin embargo, que si bien las BPM y los POES se consideran pasos previos para la implementación eficiente del Sistema HACCP, su aplicación práctica demanda el conocimiento de los principios del Sistema HACCP para garantizar una visión integral de la inocuidad.

Por ejemplo, si se planea construir la estructura interna de una planta de alimentos, las BPM recomendarán que las puertas tengan una superficie lisa y no absorbente, que sean fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar. El procesador tendrá que hacer una evaluación de riesgos para decidir si realmente debe colocar una puerta de un material resistente a sustancias desinfectantes. Esto puede resultar oneroso sobre todo si, por la naturaleza del producto y por las operaciones que se realizan, tal vez solo se deba colocar una puerta que garantice la separación física de las operaciones contiguas para evitar la contaminación cruzada.

La aplicación de las BPM también demanda la evaluación del riesgo potencial de cada peligro alimentario en el procesamiento de los alimentos.

Los peligros con baja probabilidad de ocurrencia o de escasa gravedad no serán seguramente objeto de análisis en un Plan HACCP, pero sí deberán ser considerados en el marco de las BPM.

De esta forma, quien aplica las BPM deberá también ejecutar, en algunos casos, un análisis de peligro para cada producto o tipo de proceso y para cada producto nuevo, aunque no esté implementando el HACCP.

Las BPM y el Sistema HACCP muestran una relación de interdependencia y su aplicación demanda el conocimiento de los principios del Sistema HACCP para garantizar una visión integral de la inocuidad

3.6 HACIA UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD

Hoy en día, la inocuidad de los alimentos ha desarrollado un enfoque analítico y sistemático para la determinación de los peligros y su control. Está basada en una visión integrada “de la granja al consumidor”; es decir, a lo largo de toda la cadena alimentaria. Además, otorga una responsabilidad compartida a todos los actores de la cadena.

El enfoque actual de la inocuidad de los alimentos brinda al productor mayor responsabilidad y autonomía para el manejo de la inocuidad y una mayor flexibilidad para responder a los requerimientos diversos y cambiantes de los mercados. En relación a los consumidores, reconoce su responsabilidad para almacenar, manipular y preparar los alimentos de manera apropiada.

Ahora bien, la naturaleza interdependiente de la producción de alimentos exige un trabajo multidisciplinario y colaborativo entre todos los participantes de la cadena, tanto del sector público como del privado, para identificar y controlar los riesgos para la salud de los consumidores. Igualmente, demanda una amplia coordinación intersectorial a nivel de agricultura, salud, comercio, ambiente y economía, entre otros.

En la complejidad de la cadena alimentaria, cada uno de sus eslabones debe contar con una solidez idéntica para proteger la salud humana, la que será

construida paso a paso, adoptando buenas prácticas y sistemas de gestión en cada una de las etapas, en un proceso de mejora continua.

La pérdida de inocuidad es causa de múltiples problemas, de salud, reducción de vida útil, pérdida de valor comercial, sobrecostos por reprocesos, restricciones, retenciones, sanciones y otros problemas comerciales, impacto económico y efectos en la imagen de país. El impacto de los costos asociados con estos problemas puede resultar significativo en la solidez de las empresas e influir en la permanencia o no de las empresas en el mercado.

Abordar con decisión el tema de la inocuidad de los alimentos es estratégico para todos los países, por razones de salud pública, de competitividad, de acceso a mercados, de bienestar y de progreso en general.

IV. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

4.1 APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Las BPM deben aplicarse con criterio sanitario. Podrían existir situaciones en las que los requisitos específicos que se piden no sean aplicables; en estos casos, **la clave está en evaluar si la recomendación es “necesaria” desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos.**

Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, como se indica en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, hay que hacer una evaluación de riesgos, preferentemente con base en el Sistema HACCP.

La evaluación de riesgos permite determinar si un requisito es apropiado o no, en función a la identificación de los peligros, la evaluación cuantitativa o cualitativa, la posible concentración en un alimento dado y el impacto en los

consumidores. Puede ser que por la naturaleza del producto, cierto peligro tenga muy poca probabilidad de estar presente o se halle a niveles tan bajos que no tengan impacto en la salud de los consumidores, en cuyo caso, puede ser que no sea necesario extremar algunos requisitos de control. Pero esto sólo si la evaluación de riesgos revela que la probabilidad de que el riesgo ocurra no es significativa.

4.2. PRODUCCIÓN PRIMARIA

El control de los peligros alimentarios debe hacerse lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), para lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano.

La producción primaria es, indudablemente, un punto medular, sobre todo si se tiene en cuenta que las mayores alertas alimentarias de los últimos años han surgido por contaminación de los productos en el campo. En esta etapa se pueden reducir los peligros que impactan en la salud de los consumidores, lo cual es particularmente importante cuando en etapas posteriores de la cadena o con el procesamiento no sea posible reducir o alcanzar el nivel de aptitud de los alimentos para el consumo humano.

La calidad de la materia prima que se recibe en una planta productora de alimentos depende, de manera directa, del control que se haya ejercido sobre dichos alimentos en el campo. En la producción primaria surgen muchos peligros relacionados con la aplicación de productos químicos como plaguicidas y productos veterinarios, que si no se controlan no habrá forma de corregirlos en la planta procesadora. Si hay un buen control de la materia prima que se recibe; es decir, un buen control de los proveedores, la planta estará en condiciones de rechazar la materia prima que no cumpla con los requisitos de inocuidad y de calidad establecidos.

Todas las empresas que se dedican a la producción de alimentos deben tomar en cuenta las condiciones en que se produce la materia prima

Algunas veces se tiene la percepción equivocada de que las empresas que no tienen campos de cultivo propios o que no supervisan directamente la producción de materias primas, no tienen ninguna responsabilidad sobre ellas. Sin embargo por pequeña que sea, toda empresa puede ejercer algún control sobre la materia prima: basta pensar en el proceso de adquisición de productos (para más detalles, ver sección 4.4).

Se recomienda consultar los códigos específicos con los que cuenta el Codex Alimentarius para diversos productos, en los que se especifican recomendaciones importantes a nivel de la producción primaria.

Los pequeños y medianos agroempresarios también pueden encontrar recomendaciones específicas para las sobre frutas y hortalizas frescas en la "Guía de Buenas Prácticas Agrícolas", publicación de la Serie Agronegocios del IICA.

4.3 PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES

4.3.1 Orientaciones generales

Esta sección presta atención a aspectos relacionados con la ubicación, la construcción y el diseño que deben tener los edificios, el equipo y las instalaciones de una sala de procesamiento de alimentos, desde el punto de vista sanitario. El propósito es reducir la contaminación proveniente del exterior, facilitar las labores de limpieza y desinfección y evitar el ingreso de plagas.

a) La ubicación del establecimiento:

- El primer aspecto a tener en cuenta es la ubicación de las instalaciones. La ubicación debe considerar el entorno, el cual no debe influir de manera adversa en el proceso de manufactura.

Un entorno se considera adverso o agresivo si en las cercanías hay rellenos sanitarios, zonas expuestas a inundaciones, actividades industriales que generen o emitan contaminantes hacia la sala de proceso u otros focos de contaminación.

b) La construcción y la disposición de las instalaciones:

- El diseño y los materiales de construcción de las instalaciones influyen en las condiciones sanitarias y estas últimas en los alimentos que allí se procesen. La infraestructura debe reducir la posibilidad de ingreso de contaminación externa al edificio; por ejemplo, polvo, aire contaminado y plagas, principalmente.
- La disposición interna de las instalaciones debe facilitar la aplicación de buenas prácticas de higiene, en particular de medidas que protejan contra la contaminación de las materias primas y los productos durante las labores de manufactura.

c) Las estructuras internas y el mobiliario:

Las estructuras internas de las instalaciones deben estar sólidamente construidas, con materiales duraderos y fáciles de mantener, limpiar y desinfectar. Es importante cumplir con las siguientes condiciones para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

- **Las superficies de las paredes, los zócalos y el suelo** deben ser de materiales que no absorban o retengan el agua, no deben tener grietas ni rugosidades y no deben generar ni emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos.
- **Las paredes** deben tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen. Se considera adecuado 1,80 m desde el piso.
- **Los suelos o pisos** deben construirse de manera que el desagüe y la limpieza sean apropiados. Si los procesos son húmedos se recomienda una pendiente del 2%. Las canaletas y los sumideros deben tener la pendiente adecuada para el drenaje y deben estar protegidos con rejillas que permitan el flujo del agua, pero no el ingreso de plagas.
- **Los techos y los aparatos elevados** deben construirse y tener un acabado tal que se reduzca la acumulación de suciedad y la condensación, así como el desprendimiento de partículas. No debe permitirse que desde los accesorios fijos, los conductos y las tuberías caigan gotas de

agua (por condensación) sobre los alimentos, sobre las superficies que están en contacto con los alimentos o sobre el material de empaque.

- **Los pasillos y los espacios de trabajo** no deben tener obstrucciones y deben ser del ancho adecuado para permitir que los empleados puedan hacer su trabajo cómodamente.
- **Las ventanas** deben ser fáciles de limpiar y estar construidas de manera tal que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad; no deben tener cornisas de ángulo recto, deben estar dotadas de malla contra insectos, ser fáciles de limpiar y desmontar. De esta forma, se facilitará la iluminación y la ventilación, y se evitará el ingreso de plagas.
- **Las puertas** deben ser de una superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y, si es del caso, de desinfectar.
- **Las superficies de trabajo** que entran en contacto directo con los alimentos deben ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar; deben ser de material liso, no absorbente y no tóxico; y ser resistentes al contacto con los alimentos, los detergentes y los desinfectantes que normalmente se utilizan.
- **La iluminación natural o artificial** debe ser la adecuada para las labores de manufactura, sobre todo para las tareas de inspección. Las luces deben estar protegidas con mamparas o cubiertas de plástico para que, en caso de rotura, protejan al alimento.
- **La ventilación, ya sea natural o mecánica**, debe proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas sucias a zonas limpias o de zonas húmedas a zonas secas.

d) Las instalaciones temporales/móviles y los distribuidores automáticos

Con instalaciones temporales o móviles hacemos referencia a los puntos de venta móviles en los mercados, a los vehículos de venta ambulante, así como a las instalaciones temporales en la que se manipulan alimentos, tales como tiendas de lona o carpas.

- Estas instalaciones deben planearse, construirse y ubicarse de tal manera que, en la medida de lo posible, se evite la contaminación cruzada de los alimentos y el anidamiento de plagas.
- Durante la venta y la manipulación, debe controlarse el contacto de alimentos con tierra, agua contaminada, insectos, roedores, manos y superficies sucias. Deben prevalecer el orden, la limpieza y la desinfección de utensilios y superficies, a fin de asegurar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

e) Los equipos:

- Los equipos, recipientes y utensilios que entren en contacto con los alimentos deben estar situados y diseñados de manera que sean fáciles de limpiar, desinfectar y mantener, con el fin de evitar la contaminación de los alimentos. No deben transmitir sustancias extrañas o tóxicas a los alimentos y deben ser de un material duradero; además, su diseño debe permitir que sea desmontable para facilitar el saneamiento y la inspección.
- Los equipos utilizados para aplicar tratamientos térmicos deben ser diseñados para alcanzar y mantener las temperaturas óptimas para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos. También deben tener un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas, y cuando sea necesario disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro factor que pueda afectar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Los instrumentos de medición deben asegurar la eficacia de las mediciones.
- Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles deben estar debidamente identificados, tener un diseño adecuado y ser de material impermeable. Los recipientes que se usan para guardar sustancias peligrosas también deben estar debidamente identificados y mantenerse bajo llave, para impedir la contaminación accidental o malintencionada de alimentos.

f) Los servicios:

- **En cuanto al abastecimiento de agua**, debe disponerse de un abastecimiento suficiente y continuo de agua potable, con

instalaciones apropiadas para su almacenamiento, como tanques y reservorios con tapa.

- El agua será potable si cumple con las regulaciones nacionales o con las especificaciones de las Directrices para la Calidad del Agua Potable de la OMS, o bien ser de calidad superior si el proceso de fabricación lo permite.
- **El sistema de abastecimiento** de agua no potable; por ejemplo, el que se usa en los sistemas contra incendios, en la producción de vapor, en la refrigeración y para otros fines que no impliquen el contacto con los alimentos, debe estar debidamente identificado, ser independiente de la red de agua potable y no debe haber peligro de reflujo hacia el sistema de agua potable.
- Se debe contar con instalaciones adecuadas para el **desagüe y la eliminación de desechos**. Estas instalaciones deben diseñarse y construirse de manera tal que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del sistema de abastecimiento de agua potable.
- **Para la limpieza de los alimentos, los utensilios y los equipos**, se debe disponer de instalaciones adecuadas, situadas en lugares que no generen contaminación cruzada hacia los alimentos elaborados, y que dispongan, además, de un abastecimiento suficiente de agua potable (y de agua caliente, cuando sea necesario).
- **Los servicios de higiene para el personal** deben ser suficientes en número para facilitar la higiene del personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. En los servicios de higiene debe haber estaciones de lavado de manos, con adecuado abastecimiento de agua (preferentemente, caliente y fría), retretes de diseño higiénico, de preferencia no accionados con las manos, y vestuarios adecuados para el personal. Cuando proceda, se debe disponer de estaciones de lavado de manos (para lavarse y secarse las manos higiénicamente y, si es necesario, para desinfectarse) situadas en el ingreso a la sala de proceso.
- **En relación al control de la temperatura**, dependiendo de las operaciones que se realicen en la planta procesadora, se deben tener instalaciones para llevar a cabo los procesos de calentamiento, cocción, enfriamiento, refrigeración y congelación de alimentos, almacenamiento

de alimentos refrigerados o congelados, monitoreo de la temperatura de los alimentos y, cuando sea necesario, de la temperatura del ambiente, a fin de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

- **La ventilación** es importante para evitar focos de condensación y humedad; por ello, se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, para reducir al mínimo la contaminación de los alimentos, controlar la temperatura ambiental y la humedad.
- **En relación a la iluminación**, se debe disponer de iluminación natural o artificial adecuada para el desarrollo de las operaciones de manera higiénica y eficiente. La intensidad de la iluminación debe ser adecuada para las operaciones que se realicen, como la inspección y la lectura de controles, entre otros. La iluminación no debe dar lugar a colores falseados pues esto puede llevar a decisiones erróneas, particularmente en los procesos de inspección o de tratamientos térmicos, donde el cambio de color de los productos (por ejemplo, la cocción o el tostado) es un indicador importante.
- **En cuanto al almacenamiento**, es importante disponer de instalaciones adecuadas para almacenar los alimentos (la materia prima, los productos intermedios y los productos terminados), los ingredientes y los insumos alimentarios y los productos químicos no alimentarios (artículos de limpieza, lubricantes y combustibles). De ser necesario, se debe disponer de ambientes separados para almacenar las materias primas, los insumos, el material de empaque y el producto final. Las instalaciones de almacenamiento deben proyectarse y construirse de manera tal que faciliten su limpieza y su mantenimiento, que impidan el ingreso y la proliferación de plagas, que protejan los alimentos y todos los artículos que allí se guarden, y cuando corresponda, que cuenten con disposiciones especiales para preservar la vida útil de los alimentos (por ejemplo, atmósfera controlada).

Los productos de limpieza y las sustancias peligrosas deben almacenarse separadamente y estar debidamente identificadas y rotuladas. Estas instalaciones deben ser de acceso restringido.

Tanto el almacenaje, como el transporte del producto final deben incluir todas las condiciones que permitan la protección de los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana. Esta protección comprende no solo el alimento sino también su envase o empaque.

4.3.2 Principales limitaciones

Por lo general, las pequeñas empresas suelen empezar sus operaciones en la cocina de sus hogares, en la cochera o en un pequeño establecimiento al alcance de su presupuesto. En otras palabras, sus instalaciones difícilmente se adecuan a las recomendaciones de las BPM, limitación que puede convertirse en un factor clave para el logro de la inocuidad de los productos. De ahí la importancia de que conozcan los requisitos mínimos que debe cumplir el establecimiento, para que lo vayan acondicionando progresivamente y puedan lograr el objetivo de la inocuidad, aunque los recursos sean limitados.

Un factor que muchas veces se deja de lado y que resulta esencial es la medición de la temperatura y de otras variables indispensables para lograr un producto sano e inocuo. Muchos procesos se realizan en base a la experiencia y el conocimiento empírico, lo que es sumamente valioso, pero debe complementarse con acciones que demuestren que realmente se está cumpliendo con las BPM.

Las mediciones deben aplicarse en todo proceso de fabricación. Junto a la medición, está la calibración; es decir, hay que asegurarse de que los instrumentos que se usan para medir (como los termómetros y las balanzas) en verdad nos están dando las lecturas adecuadas.

4.3.3 Consejos prácticos

a) La ubicación del establecimiento y la construcción

- En cuanto a la ubicación del establecimiento, si no es posible alejarlo de un entorno agresivo, se recomienda tomar medidas para aislar el establecimiento de ese entorno. Algunas medidas a tomar en cuenta:
 - i) Ubicar las ventanas en el sentido contrario al flujo de aire externo.
 - ii) Extremar las medidas de prevención de ingreso de plagas. Debe ponerse especial atención a las mallas contra insectos, a las rejillas de los sumideros y al espacio de luz entre la puerta y el piso, que se recomienda sea menor de 5 mm.

- iii) Se deben colocar trampas para roedores en las afueras de las instalaciones y establecer un plan de vigilancia semanal para saber si hay o no incidencia. Los techos no deben acumular polvo, tampoco tener grietas o filtraciones. Se recomienda que los techos sean blancos, que estén pintados con pintura blanca esmaltada y tratada bajo las mismas condiciones exigidas para las paredes.
- En caso de que el entorno no tenga piso asfaltado, el establecimiento puede rodearse de piedra tipo hormigón, para disminuir el polvo. Si hubiera arbustos, estos deben podarse periódicamente para que no se conviertan en albergue de plagas.

b) Las estructuras internas y el mobiliario

- Se recomienda que la disposición interna de las instalaciones se diseñe y se construya luego de tener claramente identificada la secuencia de actividades. El flujo de las operaciones debe seguir una dirección que vaya de las operaciones iniciales (zona de recepción, zona sucia, zona húmeda) a las operaciones finales (zona de producto terminado, zona limpia o zona seca).
- Las operaciones no deben cruzarse; tampoco debe establecerse el retorno de las operaciones finales a las operaciones iniciales porque se generaría contaminación cruzada.
- La salida de desperdicios no debe hacerse cuando se está manipulando el producto.
- Si no se puede contar con ambientes distintos para delimitar zonas, se puede usar una misma instalación para operaciones distintas pero teniendo el cuidado de hacer una separación en función de los tiempos de elaboración. Además, deben aplicarse procedimientos de limpieza y desinfección entre cada etapa o turno de trabajo.
- En cuanto a las paredes, se recomienda que las superficies sean de material sanitario lavable, tipo cerámico con fragua previamente tratada con material epóxico antifúngico. Si esto no fuera posible, se puede tener una pared lisa cubierta con una pintura esmalte lavable de color blanco, previamente tratada con material epóxico antifúngico.

- Para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de polvo, la unión de piso-pared debe ser cóncava (también denominada "media caña" o esquina sanitaria). Si no se pudiera cumplir con este requisito, se debe incrementar la frecuencia y tener especial cuidado en la limpieza y en la desinfección del ángulo piso-pared.
- Los pisos deben ser lisos, sin rajaduras, grietas o deformidades que acumulen polvo y se conviertan además en focos de humedad. Un piso de cemento pulido puede cumplir las condiciones sanitarias requeridas. Los pisos de madera no son recomendables.
- En cuanto al material que entra en contacto con los alimentos, el más recomendado es el acero inoxidable y el mejor diseño es el que evita los ángulos rectos porque allí se pueden acumular restos de alimentos (por eso, se recomiendan los bordes circulares). Las mesas de trabajo deben ser lisas, preferentemente de acero inoxidable y con los bordes pulidos para evitar cortes.
- Las bases de las patas de todos los equipos y mesas deben sellarse para que no acumulen ni suciedad ni humedad, pues esto genera focos de contaminación. Los sellos o las uniones de las superficies que entran en contacto con los alimentos deben soldarse y mantenerse de forma lisa para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, tierra o cualquier otro material orgánico que pudiera propiciar el desarrollo de microorganismos.

c) Los equipos

- Lo ideal es que los equipos no se ubiquen a ras del suelo o del piso. Estos deben estar situados de manera que se facilite una limpieza adecuada de las instalaciones. Se recomienda que se coloquen a 40 cm sobre el nivel del piso.
- Se deben evitar diseños que generen zonas inaccesibles y difíciles de limpiar y que por tanto acumulen suciedad; por ejemplo, mesas de acero inoxidable con bordes que terminan en ángulo, equipos con patas sin sellar, tuberías en desuso con la cavidad expuesta, entre otros.
- Hay que tener en cuenta que los equipos pueden introducir peligros ajenos a los alimentos, tales como:

- i) Astillas de metal, por desgaste de los bordes o de algún otro material.
 - ii) Lubricantes, que pueden introducirse a los alimentos si los equipos están expuestos a lubricantes o si hay cerca equipos que necesiten ser lubricados.
 - iii) Restos de detergente y desinfectante, si los equipos no se enjuagan bien.
 - iv) Contaminación microbiana, si el equipo conserva restos de alimentos en los bordes o en ángulos difíciles de limpiar o en zonas con soldaduras que no son lisas.
- Los equipos son esenciales en la elaboración de alimentos; por eso, es necesario que el fabricante proporcione un programa escrito de mantenimiento preventivo para garantizar que los equipos mantengan un estado adecuado de operación. Dicho programa debe incluir:
- i) Una lista de los equipos que requieran mantenimiento en forma regular.
 - ii) Los procedimientos y la frecuencia de mantenimiento (por ejemplo, inspección del equipo, ajuste y reemplazo de piezas, tornillos y tuercas) establecidos con base en lo que indique el manual del fabricante del equipo o un manual equivalente, o según las condiciones de operación que podrían afectar el estado del equipo.
- Cuando los equipos son de "segunda mano" o de diseño propio, los procesadores deben revisar el diseño de forma cuidadosa y elaborar un programa de mantenimiento preventivo, similar al indicado anteriormente.
- El programa de mantenimiento preventivo del equipo debe asegurarse de que no se corra ningún riesgo físico o químico; por ejemplo, reparaciones inapropiadas, deterioro de la pintura, óxido, o lubricación excesiva.

d) Los servicios:

- En caso de las plantas de alimentos que usen agua de segundo uso (agua potable que no se desecha al primer uso, sino que se recicla

e ingresa nuevamente al proceso): si la reutilización es para el lavado de envases (por ejemplo, en el caso de conservas de alimentos) o para cualquier actividad que tenga que ver con una operación de proceso, es importante que dicha agua sea tratada, vigilada y mantenida de acuerdo con los requisitos del uso a que está destinada. Esta agua debe circular por un sistema distinto de distribución, claramente identificado.

- El hielo que se utiliza como ingrediente o que entra en contacto directo con el alimento debe fabricarse con agua potable y estar protegido de la contaminación.
- Las instalaciones de limpieza y saneamiento de equipos y utensilios deben estar separadas de las áreas de almacenamiento, elaboración y envasado de alimentos, para prevenir la contaminación.
- La iluminación es muy importante en las zonas de inspección. Es preferible la iluminación natural, pero si esta no fuera suficiente, debe complementarse con iluminación artificial, la cual debe ser lo suficientemente intensa para permitir las labores de inspección. Además, hay que evitar que la iluminación haga que los operarios proyecten sombra, con su cuerpo, sobre la mesa de trabajo. La iluminación tampoco debe alterar el color del alimento.
- Se recomienda que la iluminación no sea inferior a los siguientes valores:

540 lux (50 bujías-pie) en las áreas de inspección o donde deba hacerse un examen detallado,

220 lux (20 bujías-pie) en las áreas de producción y

110 lux (10 bujías-pie) en las otras áreas

- Hay que recordar que el área de inspección se refiere a cualquier espacio o zona en las distintas fases del proceso de producción en donde el producto alimentario o los envases son sometidos a una inspección visual (por ejemplo, las zonas donde se evalúan los recipientes vacíos y los productos, donde las materias primas se revisan y clasifican, o donde se vigilan instrumentos de medición, como los termómetros).
- Los termómetros y otros instrumentos de medición que se usan para controlar y monitorear parámetros (humedad, pH, actividad del agua y otras condiciones) de procesos que previenen, reducen o eliminan

el crecimiento de microorganismos no deseables tienen que ser precisos y adecuadamente mantenidos. Si la operación de fabricación así lo requiriera deberá efectuarse la calibración periódica de los instrumentos de medición, para conocer el estado de los mismos respecto a su exactitud. Cada instrumento de medición deberá tener visible información sobre su calibración (estado del instrumento y fecha de próxima calibración), especialmente importante para los equipos de control y de vigilancia que pueden tener repercusión en la inocuidad de los alimentos.

- Los cuartos fríos, donde se almacenan alimentos para su preservación, deben estar dotados de un termómetro, cuyo lector debe estar ubicado en un lugar visible. Es recomendable llevar un control y un registro diario de la temperatura. De ser posible, el cuarto frío debe estar equipado con un control automático que regule la temperatura o contar con un sistema de alarma automática que indique un cambio significativo de la temperatura por debajo del límite establecido.
- Con respecto al almacenamiento de materias primas, insumos y materiales, es recomendable tener en cuenta que:
 - i) Los insumos que necesitan refrigeración deben almacenarse a 4°C o menos y vigilarse constantemente. Los ingredientes congelados deben almacenarse a -18 °C.
 - ii) Los materiales para envasado deben manipularse y almacenarse de forma tal que se prevenga su daño o contaminación. Deben tener un empaque que los proteja del polvo.
 - iii) La rotación de los insumos debe cumplir con el principio de *"Primero en entrar, primero en salir"*. Esto evitará el uso de insumos o ingredientes vencidos.
 - iv) Los insumos sensibles a la humedad deben almacenarse en condiciones apropiadas para evitar su deterioro.
 - v) Los productos químicos no alimentarios deben recibirse y almacenarse en una zona seca, bien ventilada y debidamente identificada, para evitar cualquier tipo de contaminación, ya sea de los alimentos o de las superficies en contacto con alimentos.

- vi) Los productos químicos que se usan continuamente en las zonas de manipulación deben estar bien envasados y rotulados para que se les reconozca fácilmente y se evite así la contaminación cruzada.
 - vii) Los productos químicos deben ser manipulados y distribuidos únicamente por personal autorizado y debidamente capacitado.
 - viii) Un producto defectuoso que haya sido devuelto o del que se tenga sospecha debe identificarse claramente y colocarse en un área aparte, a fin de tratarlo o eliminarlo de forma apropiada.
- El producto final debe almacenarse y manipularse con cuidado para que no se dañe. Por ello, se recomienda:

Supervisar la estiba y evitar que los elevadores de carga maltraten el producto. En el caso de alimentos no perecederos, se recomienda colocarlos sobre parihuelas estibadas a no menos de 15 cm del piso y a 60 cm o más del techo. No debe haber productos arrumados contra las paredes, sino que debe dejarse un espacio de 50 cm para facilitar la inspección.

Los productos perecederos deben almacenarse en cámaras de frío y se recomienda que el flujo de aire frío no se interrumpa con la estiba. La estiba debería estar a 10 cm del piso, a 50 cm del techo y a 15 cm de las paredes de la cámara de frío.

4.4 CONTROL DE LAS OPERACIONES

4.4.1 Orientaciones generales

Esta sección se refiere a las condiciones que deben prevalecer durante la elaboración de los alimentos y la importancia de aplicar sistemas de control eficaces para asegurar la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano. Todas las operaciones, desde la recepción hasta el transporte y la distribución, deben controlarse y apegarse a los Principios Generales de Higiene del Codex.

a) El control de los peligros alimentarios

De acuerdo con los Principios Generales de Higiene del Codex, quienes se dedican a la elaboración de alimentos deben controlar los peligros alimentarios mediante el uso de sistemas como el HACCP, los cuales deben ser aplicados a lo largo de toda la cadena alimentaria. El Sistema HACCP, incluido como anexo en los Principios Generales de Higiene del Codex (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003), es ampliamente reconocido como modelo para lograr la inocuidad de los alimentos.

El sistema HACCP señala la necesidad de:

- Identificar todas las fases de las operaciones que son fundamentales para la inocuidad de los alimentos.
- Aplicar, en esas fases, procedimientos de control eficaces.
- Vigilar los procedimientos de control para asegurar su eficiencia constante.
- Examinar los procedimientos de control periódicamente y cada vez que cambien las operaciones.

b) Aspectos fundamentales de los sistemas de control de la higiene

i. El control del tiempo y de la temperatura

Todo el proceso de manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y el almacenamiento, debe hacerse en condiciones tales que se reduzca al mínimo la posibilidad de crecimiento de microorganismos y de contaminación de los alimentos. Esto se puede lograr monitoreando algunos parámetros físicos como el tiempo, la temperatura, la humedad, la a_w [actividad de agua], el pH, la presión y la velocidad de flujo, entre otros.

De estos controles los más usuales son el control de la temperatura y el control del tiempo, que se aplican en operaciones como la cocción, el enfriamiento, la elaboración y el almacenamiento, para evitar que los alimentos se conviertan en vehículo transmisor de enfermedades y también para evitar su deterioro.

Importante:

No basta con controlar la temperatura; también se debe controlar el tiempo. Ambos parámetros deben vigilarse de manera simultánea.

Para ejercer un control adecuado es importante especificar los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura. La temperatura y el tiempo deben inspeccionarse y registrarse a intervalos regulares.

Las operaciones que por su naturaleza y propósito contribuyen a la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, la congelación, la refrigeración, el enfriamiento, los tratamientos térmicos de calor, la acidificación, la irradiación, la desecación, la preservación por medios químicos, el envasado al vacío o en atmósfera modificada, entre otros) deben vigilarse cuidadosamente. En ellas habrá que aplicar límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura y estos deben inspeccionarse regularmente y registrarse de manera sistemática. En todos los casos, hay que asegurarse de que estas operaciones no se lleven a cabo con fallas mecánicas, con demoras de tiempo, con fluctuaciones de temperatura o con otros factores negativos, que de no ser controlados, podrían contribuir a la contaminación o a la descomposición del alimento.

ii. Las especificaciones microbiológicas y de otra índole

En algunos procesos de manufactura es necesario establecer especificaciones microbianas, químicas o físicas para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Estas deben establecerse sobre la base de principios científicos sólidos y, cuando proceda, deben indicarse los límites operacionales, los procedimientos de vigilancia y los métodos analíticos.

iii. La contaminación microbiológica

Los microorganismos patógenos no se ven a simple vista; sin embargo pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo, a través de las manos sucias del personal, a través de superficies de contacto (equipos o mesas de trabajo mal limpiadas) o hasta del aire. Por ello, es importante tomar medidas que prevengan la contaminación microbiana.

Por ejemplo, los alimentos sin elaborar deben estar claramente separados (en espacio o en tiempo) de los productos que están listos para ser consumidos, por medio de una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, de una desinfección. En otros casos, según sean los riesgos y la naturaleza de los alimentos, podría ser necesario restringir el acceso

a las áreas de elaboración, ya sea mediante controles de ingreso o acondicionando zonas, pre-cámaras o corredores previos al ingreso a las áreas de proceso, donde el personal pueda disponer de ropa protectora limpia y exclusiva y de estaciones de lavado de manos y botas.

Las superficies, los utensilios, los equipos y los muebles deben limpiarse cuidadosamente y, cuando corresponda, desinfectarse después de haber manipulado materias primas, en particular productos como carnes, frutas y hortalizas frescas.

Las operaciones de proceso que controlan el tiempo, la temperatura, la acidez, el pH y la a_w [actividad de agua] son vitales para reducir la contaminación microbiana.

iv. La contaminación física y química

Se deben implementar sistemas de control que permitan reducir el riesgo de contaminación por materiales extraños como fragmentos de vidrio, partículas de metal y astillas de madera provenientes de los equipos o de las superficies de trabajo, polvo, humo nocivo y sustancias químicas provenientes de los lubricantes de los equipos, empaques, pinturas y óxidos que se desprendan. Se recomienda aplicar controles y emplear en caso sea necesario, dispositivos como filtros o cedazos, trampas, magnetos y detectores de metal electrónicos, entre otros.

Las operaciones mecánicas como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar, machacar, triturar, moler, drenar, enfriar, rallar, extruir, secar, batir, desgrasar, entre otras, se deben realizar de manera tal que se proteja a los alimentos de la contaminación, sobre todo, física y química.

v) Requisitos relativos a las materias primas

Si se sospecha o se sabe que un ingrediente o materia prima contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, sustancias tóxicas, materia descompuesta o extraña, que no se pueden eliminar o reducir a un nivel aceptable durante el proceso de manufactura, debe ser rechazado inmediatamente. Por eso es importante conocer las especificaciones que deben cumplir las materias primas y los ingredientes.

Dependiendo del tipo de producto alimenticio, las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de proceder a su elaboración. De ser necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio para confirmar su aptitud.

Las materias primas y los ingredientes que se mantengan almacenados deben estar sujetos al principio de *“Lo primero en entrar es lo primero en salir”*, y este sistema de rotación deberá cumplirse efectivamente.

vi. El envasado

Según los Principios Generales de Higiene, tanto el diseño del envase como el material de que esté hecho deben proteger al producto de la contaminación, evitar que el producto se dañe y permitir un etiquetado apropiado. Si se usa algún tipo de gas durante el envasado, este no debe ser tóxico ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos, en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Cuando proceda, los envases que se pueden reutilizar deben ser de un material duradero, fáciles de limpiar y, en caso necesario, fáciles de desinfectar.

vii. El agua

El agua que entra en contacto con los alimentos

Se recomienda utilizar agua potable, excepto en aquellos casos en los que el agua se utiliza en operaciones no relacionadas con los alimentos; por ejemplo, en la producción de vapor, en sistemas de enfriamiento o en sistemas contra incendios.

El agua se puede reutilizar siempre y cuando se le dé un tratamiento previo que garantice que su empleo no representa ningún peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El agua recirculada sin tratamiento o el agua recuperada en los procesos de evaporación o deshidratación solo se podrá aprovechar cuando se tenga la certeza de que no representa ningún riesgo para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

El agua como ingrediente

Siempre se debe utilizar agua potable, para evitar la contaminación de los alimentos.

El hielo y el vapor

Si el hielo va a estar en contacto con los alimentos debe fabricarse con agua potable. El hielo y el vapor deben producirse, manipularse y almacenarse de manera tal que estén protegidos de la contaminación.

El vapor que entre en contacto con los alimentos o con las superficies de trabajo que entran en contacto con los alimentos no debe constituir una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

viii. La Dirección y la supervisión

Los Principios Generales de Higiene establecen que el tipo de control y de supervisión que se deben aplicar dependen del tamaño de la empresa, de las actividades que realice y del tipo de alimentos que se elaboren. Los responsables de la supervisión deben conocer a fondo los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos, adoptar las medidas preventivas y correctivas del caso, y asegurar una vigilancia y una supervisión eficaces.

La higiene es un reflejo de las políticas de la Dirección, de los conocimientos, la actitud y el modo de proceder de las personas encargadas de tomar las decisiones.

ix) La documentación y los registros

Es importante implementar y mantener registros de la producción y distribución de los alimentos. Estos registros deben conservarse durante el periodo exigido por las disposiciones nacionales o, en el caso de las exportaciones, según lo establezcan las disposiciones de los mercados de destino.

La documentación es importante para la rastreabilidad del producto y para otorgarle credibilidad al sistema de control de inocuidad implementado por la empresa (para más información sobre la documentación, ver sección 4.10).

x) Los procedimientos para el retiro de alimentos

La alta Dirección de la empresa debe asegurar que se establezcan y se apliquen procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para

la inocuidad de los alimentos y facilitar el retiro del mercado en forma rápida y total, del producto involucrado con el peligro.

Si hubiera más productos que pudieran representar un peligro para la salud pública, también debe considerarse su retiro así como la posibilidad de comunicarle este riesgo al público.

Los productos que se retiren deben mantenerse bajo custodia y vigilancia hasta que se destruyan, se destinen a fines distintos al consumo humano o animal, se determine su inocuidad para el consumo humano o animal, o bien, se vuelvan a procesar de manera tal que se asegure su inocuidad.

La mezcla de lotes de alimentos buenos con lotes defectuosos o con un nivel inaceptable de contaminantes no es permitida, y el producto final se considera adulterado.

4.4.2 Principales limitaciones

Existe la creencia de que las pequeñas fábricas o la manufactura casera no pueden aplicar controles de proceso, mucho menos tener un control sobre los proveedores o llevar un registro de actividades.

La experiencia ha demostrado que esto es falso, pues todo tipo de manufactura por muy casera o artesanal que sea puede aplicar controles de proceso, elegir a sus proveedores y llevar registros sencillos que les permitan conservar un historial del proceso y sobre todo tener pruebas de que han cumplido con todos los requisitos que se les piden.

Como cualquier cocina casera que necesita tener los equipos y los utensilios en buen estado, así también las empresas manufactureras deben darles mantenimiento a sus equipos. Quizás la mayor limitación para las pequeñas empresas es acostumbrarse a medir los parámetros del proceso, principalmente la temperatura, y contar con termómetros calibrados que aseguren una correcta medición. Estas actividades, sin embargo, forman parte del control que debe ejercerse y son clave para lograr la inocuidad de los alimentos. Con capacitación adecuada, estas operaciones pueden realizarse fácilmente.

4.4.3 Consejos prácticos

Los consejos que se ofrecen a continuación ayudan a ejercer un mejor control sobre el proceso de manufactura:

a) La materia prima y los insumos

- La inocuidad de un producto depende en gran medida del control de la materia prima y los insumos. Un control inadecuado de la materia prima puede resultar en la contaminación del producto.
- Se deben tener las formulaciones por escrito. Hay que prestar especial atención a la concentración y el peso de los aditivos alimentarios, conocer su identidad y su pureza (la empresa debe exigirle esta información al proveedor del aditivo). El procesador de alimentos debe demostrar, mediante cálculos, que los aditivos que usa está dentro de los niveles máximos especificados en la legislación alimentaria.
- Es importante verificar que los aditivos y su concentración cumplan con lo indicado por el Codex Alimentarius y por la legislación pertinente.

El grado de control que se ejerza sobre la materia prima y los insumos debe ser proporcional al riesgo.

- Es indispensable tener fichas técnicas con las especificaciones de todas las materias primas, los insumos, el material de empaque y los aditivos alimentarios. Esto incluye los productos de limpieza y desinfección, los lubricantes y las grasas sanitarias.
- Para los insumos que se consideren críticos porque podrían introducir peligros al proceso, se le debe exigir al proveedor la certificación de que cada lote satisface las exigencias de la legislación alimentaria, así como las especificaciones de acuerdo con la ficha técnica respectiva.

Por ejemplo, en el caso de los aditivos, es necesario tener el protocolo analítico de cumplimiento de las especificaciones y, además el grado de pureza debe estar claramente señalado en el envase.

- Cada cierto tiempo y dependiendo del riesgo, el procesador debe verificar el cumplimiento de los requisitos especificados. Debe tener

una lista maestra de los distintos proveedores, por materia prima y por insumo y calificarlos en cuanto al cumplimiento de los requisitos que se especifican en las fichas técnicas.

El procesador debe auditar regularmente al proveedor, a fin de validar su estado en la lista maestra de proveedores.

- En el caso de insumos cuya concentración es clave en el producto final, durante la formulación se deben aplicar controles estrictos para garantizar una medición exacta y una mezcla homogénea (esto es particularmente importante para los aditivos, las sales, los minerales y las vitaminas). Este control es indispensable en los alimentos dietéticos, en las fórmulas de alimentos para infantes, en los sustitutos de comidas, en los alimentos fortificados y en los alimentos con fórmulas especiales (por ejemplo, bajos en calorías o bajos en contenido de sodio), ya que la característica que los diferencia es justamente su valor nutricional.
- El procesador debe establecer procedimientos de control que garanticen que la información de la etiqueta sea exacta, que exprese fielmente la composición y el valor nutricional del producto. El control consiste en disponer de fichas técnicas de las etiquetas que incluyan el modelo y el diseño de la etiqueta, la verificación, por cada lote que se reciba, de que se han cumplido todas las especificaciones, y la verificación de que la etiqueta que entra a la sala de proceso es la que corresponde al producto que se está fabricando.

Estos controles son necesarios para evitar la presencia de ingredientes no declarados o la inclusión de información errónea sobre la composición del producto. El procesador debe asegurarse de que la etiqueta le ofrezca al público información exacta sobre el contenido neto, el nombre del producto, el nombre del procesador, el nombre del envasador y, si es del caso, el nombre del distribuidor, así como las instrucciones para manipular y preparar el alimento en el hogar. Se debe prestar especial atención en la declaración de alérgenos.

b) El agua

- El agua debe cumplir con los reglamentos establecidos y el procesador debe someterla a análisis, con la frecuencia debida, para comprobar su potabilidad. El agua de pozo o agua procedente de fuentes distintas a las que suministra la red pública también debe someterse a tratamiento

y a pruebas que garanticen su potabilidad. La dosificación de cloro es indispensable y el cloro libre residual debe verificarse diariamente. Hay que llevar un registro de estos controles.

- Es importante inspeccionar semanalmente los reservorios de agua para verificar su estado (por ejemplo, las cubiertas) y revisar que no haya presencia de plagas en su interior. Se recomienda limpiar semestralmente los pozos o tanques cisternas, pero esto depende de la fuente de agua y su calidad, de la frecuencia de uso y de la temperatura ambiente.

c) El control de las operaciones

- El control debe extremarse en las operaciones destinadas a reducir la contaminación microbiana y a preservar los alimentos. Esto implica tener personal capacitado, disponer de instrumentos de medición calibrados y llevar los registros que demuestren que las operaciones se están supervisando con la frecuencia debida. Ejemplos de operaciones más frecuentes:

- La refrigeración
- La congelación
- Los tratamientos térmicos
- La desecación
- La concentración
- La acidificación
- La preservación por medios químicos

d) La documentación y los registros

- Sobre el registro de mediciones, las anotaciones deben ser legibles y reflejar fielmente la situación. Es importante señalar los errores que se cometan y los cambios que se hagan. La idea es que quede reflejada la "historia del proceso" y se puedan evaluar las causas de las desviaciones. Si los registros se alteran y solo se pone el control final corregido, se pierde información que puede servir para hacer mejoras futuras.

Por ejemplo, se recomienda anotar la medición original y, si se corrige, tacharla con una sola línea y firmar con las iniciales al lado. En un registro, cada anotación debe hacerla la persona responsable en el

momento en que ocurre el hecho. Los registros completos deben ser firmados y fechados por la persona responsable de la supervisión.

- Se recomienda conservar los registros por lo menos por un año después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o en el recipiente del producto que se manufacturó, o bien, dos años después de la fecha de venta, pero este período debe constatarse con la legislación pertinente.

Los registros deben mantenerse en la planta elaboradora y estar disponibles siempre.

e) Los procedimientos para el retiro de alimentos

- Es recomendable que el procedimiento escrito de *Retiro de alimentos* incluya el nombre de la persona responsable de retirar el producto, los métodos que se van a seguir para identificar, almacenar y controlar el destino de los productos retirados, el requerimiento para investigar otros productos que podrían estar afectados y que por lo tanto también deberían ser retirados, la vigilancia de la eficacia del retiro a nivel de la distribución. Además, se debe precisar la cantidad de alimento que se produjo, lo que hay en existencia y distribuido, el nombre, el tamaño, el código o el número del lote del alimento que se retiró, el área de distribución del producto (por ejemplo, local, nacional, internacional) y el motivo del retiro.

Los registros de distribución deben contener información suficiente para permitir el rastreo del código o el número del lote específico. Como mínimo, estos registros deben incluir la siguiente información: identificación y tamaño del producto, número o código del lote, cantidad, nombre, dirección y números de teléfono de los distribuidores o clientes en la etapa inicial de la cadena de distribución del producto.

4.5 INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

4.5.1 Orientaciones generales

Esta sección recuerda la importancia de implementar sistemas eficaces que aseguren el mantenimiento y la limpieza adecuados, el control de las plagas,

el manejo de los desechos y la vigilancia de la eficacia de los procedimientos de mantenimiento y saneamiento.

a) Las actividades de mantenimiento y limpieza

Las instalaciones y los equipos deben mantenerse en buenas condiciones para facilitar las actividades de saneamiento, el funcionamiento de los equipos y evitar la contaminación de los alimentos. El estado de los equipos y de las superficies de trabajo influye en la eficacia de los procedimientos de saneamiento.

En la limpieza deben eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependen del tipo de empresa alimentaria.

Hay que recordar que si las labores de producción exigen un procedimiento de desinfección, este solo podrá llevarse a cabo si ha habido una buena limpieza previa, pues los productos desinfectantes generalmente pierden eficacia en presencia de materia orgánica.

Los productos químicos de limpieza deben manipularse y utilizarse según las instrucciones establecidas por el proveedor. Deben almacenarse debidamente rotulados y en un lugar específico.

b) Los procedimientos y los métodos de limpieza

Los métodos y materiales de limpieza y desinfección dependen del tipo de proceso. La limpieza se puede realizar aplicando métodos físicos y químicos, en forma separada o en combinación. Entre los métodos físicos están: fregar, restregar, el uso de vapor, de corrientes turbulentas, de aspiradoras o de otros métodos que no demandan agua; los métodos químicos incluyen el uso de detergentes, álcalis o ácidos.

Los procedimientos de limpieza generalmente consisten en:

- La eliminación de los residuos gruesos de las superficies: se elimina la tierra y el polvo y por el efecto mecánico se reducen las bacterias ambientales que se encuentran suspendidas en esas partículas.

- La aplicación de una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias: se elimina la suciedad y la grasa adherida a la superficie y por el efecto mecánico se reducen las bacterias que se hallan en la capa de suciedad.
- El enjuague con agua para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente: junto con el detergente, se eliminan, por arrastre, el polvo, la grasa y las bacterias.
- La desinfección, si procede. La desinfección tiene como objetivo principal eliminar o reducir las bacterias y los hongos.
- En procesos en que se restringe el uso de agua porque podría incrementar el nivel de humedad en el producto, es importante aplicar procedimientos de limpieza en seco y eliminar los residuos por aspirado o aplicando paños húmedos debidamente sanitizados. En este tipo de limpieza se recomienda la desinfección posterior, dependiendo del producto y los procesos aplicados.

Las labores de procesamiento no deben comenzar sino hasta que se hayan aplicado los procedimientos de limpieza y desinfección.

c) El programa de limpieza y desinfección

Los programas de limpieza y desinfección tienen por objeto asegurar que la totalidad de las instalaciones, incluyendo los pisos, las paredes de las salas de proceso, las cámaras de frío, los almacenes, los equipos, los utensilios, los servicios higiénicos y el equipo de limpieza, entre otros, se mantengan debidamente limpios. Los programas de limpieza deben incluir la zona de limpieza de equipos y utensilios, así como la zona de desechos.

Los programas de limpieza y desinfección deben indicar claramente:

- Las superficies, los equipos y los utensilios que se van a limpiar, y asignar responsables.
- Los métodos o procedimientos que se van a aplicar (incluidos los detergentes, los desinfectantes y la concentración a que se van a usar) y la frecuencia de la limpieza y la desinfección.
- Las medidas de vigilancia (los niveles de actuación).

Si la empresa no tuviera personal calificado para diseñar estos programas, se recomienda buscar el apoyo de asesores especializados.

d) El programa de control de plagas

El programa de control de plagas tiene por objeto prevenir la introducción y la proliferación de plagas, y, si es necesario, tomar las medidas de erradicación correspondientes. Las probabilidades de infestación se pueden reducir con un buen saneamiento y una vigilancia eficaz. La zona de eliminación de desperdicios, principal foco de anidamiento de plagas, debe ser objeto de especial atención.

i. Medidas para impedir el ingreso de plagas

Se deben eliminar todos los lugares por los que podrían ingresar plagas o donde podrían reproducirse. Por eso las instalaciones deben mantenerse en buen estado. Los desagües y cualquier otro sitio por donde puedan entrar plagas deben permanecer tapados o herméticamente cerrados; las puertas, las ventanas y los espacios de ventilación deben acondicionarse para reducir el ingreso de plagas. Además, no se debe permitir el ingreso de animales a las plantas de elaboración de alimentos.

ii. El anidamiento y la infestación

Se recomienda eliminar las fuentes de alimentos y otras condiciones que favorezcan el anidamiento y la infestación de plagas.

iii. La vigilancia y la detección de plagas

Las instalaciones y las zonas circundantes deben revisarse periódicamente para detectar infestaciones o condiciones que favorezcan el ingreso, el anidamiento y la proliferación de plagas.

iv. La erradicación

La erradicación debe realizarse de forma rápida y oportuna, teniendo el cuidado de que las medidas que se tomen no afecten ni la inocuidad ni la aptitud de los alimentos.

e) El tratamiento de los desechos

La acumulación de desechos debe evitarse poniendo en práctica medidas para su remoción pronta o para su almacenamiento. La zona de desechos debe mantenerse limpia y de ser necesario, desinfectada.

f) Eficacia de la vigilancia

Los procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos y las superficies que están en contacto con los alimentos, así como de los ambientes críticos, deben ser validados.

La validación de procedimientos consiste en ofrecer pruebas objetivas de que se ha logrado el objetivo de limpieza y desinfección. En otras palabras, lo que hace la validación es confirmar la efectividad de los procedimientos que luego habrá que mantener y vigilar.

La vigilancia debe hacerse de forma periódica y a conciencia; debe, además, documentarse, para evaluar la idoneidad y la eficacia de la limpieza y de los programas correspondientes.

La vigilancia de un programa de saneamiento comprende dos niveles:

- i) La inspección periódica, mediante observación visual.
- ii) El monitoreo de superficies (hisopado o frotado), los controles ambientales (placas de sedimentación), las manos de personal (hisopado o impresión dactilar).

4.5.2 Principales limitaciones

La principal limitación de los programas de saneamiento es la aplicación de procedimientos que no han sido validados y cuya eficacia se desconoce.

En efecto, por un lado, existe la creencia de que para combatir la contaminación basta con limpiar, tal vez porque lo que a simple vista se ve limpio se asocia con lo sano. No obstante, en los procesos alimentarios

la contaminación ocurre también a niveles que no se detectan a simple vista. Por eso, cuando corresponda, se deben aplicar procedimientos de desinfección que garanticen el saneamiento adecuado. Se dice "cuando corresponda", porque dependiendo de la naturaleza del producto y de los riesgos que se corran, la desinfección podría no ser necesaria y más bien causar problemas de calidad; por ejemplo, los productos podrían perder su aroma o se podría añadir humedad a procesos secos.

Por otro lado, muchos establecimientos aplican desinfectantes sin haber realizado antes un procedimiento adecuado de limpieza, afectando la eficacia del saneamiento. Además, esto es muy peligroso, porque lo que se está haciendo no es desinfectar, sino creando bacterias más resistentes.

Las principales limitaciones en el control de plagas se relacionan con la capacitación del personal, que debería estar al tanto de la relación entre plagas (moscas, cucarachas, aves y roedores, entre otras) y enfermedades. También es importante que conozcan acerca de la capacidad de reproducción de las plagas y sobre su ciclo biológico, que generalmente es muy corto.

Si un roedor o una cucaracha no son erradicados de inmediato, en poco tiempo se puede tener una plaga. Su presencia no puede permitirse.

Las empresas deben contar con el asesoramiento de profesionales en el manejo de plagas. Las plagas son un problema que no se puede subestimar, porque con certeza resultarán nocivas para el alimento que se esté procesando.

4.5.3 Consejos prácticos

a) La validación

- El programa de saneamiento debe validarse para definir los procedimientos de limpieza y desinfección que se aplicarán en el establecimiento. La validación ayuda a tener la certeza de que el procedimiento que se ha seleccionado es eficaz.

La validación tendrá vigencia mientras no se cambien las condiciones en que se realizó.

Una nueva validación se justifica cuando existan:

- i) modificaciones en el programa de limpieza y desinfección,
 - ii) cambios en los métodos de limpieza y desinfección,
 - iii) cambios en los principios activos de los productos de limpieza y desinfección,
 - iv) cambios en la infraestructura, equipos nuevos o cambios en la distribución de las operaciones de proceso.
- La validación se hace seleccionando zonas del proceso que incluyen áreas/zonas críticas y zonas controladas o limpias. Se entiende como áreas/zonas críticas aquellas donde el alimento se halla expuesto, donde por la naturaleza de las operaciones, de la infraestructura y del equipamiento, las actividades de limpieza y desinfección se dificultan, donde hay un alto tránsito y donde existe el riesgo de contaminación cruzada.

Si se demuestra que el programa es eficaz en las zonas críticas, entonces todos los puntos del proceso estarán cubiertos, siempre que se apliquen los mismos procedimientos que se sometieron a validación.

Recomendaciones: Pasos para la validación

1. Definir al responsable de la validación.
2. Definir los procedimientos que se validarán.
3. Asegurarse de que se dispone de los recursos necesarios (personal, tiempo, métodos de muestreo y ensayos, y materiales para realizar los muestreos y ensayos) para hacer la validación.
4. Definir las áreas/zonas críticas y la frecuencia de la toma de muestras.
5. Aplicar el procedimiento de limpieza y desinfección en las condiciones normales de trabajo.

6. Tomar la primera muestra inmediatamente después de aplicar el procedimiento a validar.
7. Proseguir la toma de muestras con la frecuencia que se definió para cada uno de los puntos seleccionados (zonas, equipos, etc.). Terminar la toma de muestras antes de que se cumpla la frecuencia de limpieza definida.
8. Analizar o mandar a analizar cada una de las muestras tomadas.
9. Evaluar los resultados, comparándolos con los límites máximos permitidos.
10. Con los resultados obtenidos y la evaluación de los mismos, elaborar el informe de validación.
11. En caso necesario, coordinar con la planta para tomar las medidas correctivas del caso. La acción correctiva podría consistir, pero no limitarse a ello, en aplicar el procedimiento con la frecuencia correspondiente a la muestra que alcanzó el cumplimiento del límite requerido. Si desde la primera muestra se empiezan a obtener resultados no satisfactorios esto quiere decir que el procedimiento que se está siguiendo no es eficaz y que debe por tanto ser revisado.

b) Los procedimientos de limpieza y desinfección

- Los procedimientos de limpieza y desinfección del equipo deben ser muy específicos en cuanto a:
 - i) Identificar el equipo y los utensilios que se van a limpiar y desinfectar.
 - ii) Dar instrucciones claras cuando haya que montar o desmontar piezas para actividades de limpieza o inspección.
 - iii) Identificar las áreas del equipo que requieren atención especial.

iv) Los métodos de limpieza, enjuague y desinfección.

- El programa de limpieza también debe tomar en cuenta los procedimientos de limpieza que deben seguirse en las instalaciones durante la elaboración del producto; por ejemplo, aprovechar los recesos para eliminar los residuos y definir la frecuencia con que se van a sacar del establecimiento.

c) Algunas consideraciones sobre los desinfectantes

- Son muchos los productos desinfectantes que se pueden utilizar en una planta procesadora de alimentos; sin embargo, se recomienda conocer bien los peligros biológicos relacionados con el producto y el proceso de manufactura, y en función de esto escoger el desinfectante más adecuado.
- Interesa conocer los siguientes aspectos de un desinfectante:
 - i) El principio activo y la concentración a la que debe usarse para eliminar o reducir los peligros identificados.
 - ii) El pH en el que actúa.
 - iii) Su desempeño en presencia de materia orgánica.
 - iv) La temperatura a la que debe usarse.
 - v) El tiempo que necesita para actuar.
 - vi) La pureza del principio activo.

De estos factores, los más importantes son la concentración y el tiempo de actuación.

- Se deben aplicar por lo menos dos principios activos distintos. La idea es rotar los desinfectantes cada cierto tiempo, para evitar que las bacterias y los hongos se hagan resistentes. La validación debe aplicarse a los dos desinfectantes elegidos.
- Todos los desinfectantes deben tener una ficha técnica en la que se especifiquen los factores que influyen en su actuación. Es responsabilidad del proveedor brindar la información adecuada y la asistencia debida. Resulta fundamental conocer el grado de pureza del principio activo del desinfectante.

d) El programa de control de plagas

- Además del “Programa de saneamiento” debe existir un “Programa de control de plagas”. Deben controlarse insectos, roedores y aves, principalmente. El programa de control de plagas debe incluir el nombre de la persona responsable de la lucha contra las plagas, el nombre de la compañía que ejecuta el control de plagas o el nombre de la persona que se contrata para ejecutar el programa, la lista de los productos químicos que se utilizan, la concentración, el lugar donde se aplican, el método y la frecuencia de la aplicación.
- Es recomendable tener un mapa del emplazamiento de trampas para roedores y señalar los puntos de control que se encuentran fuera del establecimiento. El monitoreo de dichas trampas ayudará a tener un mapa de la incidencia de roedores y permitirá identificar las zonas más vulnerables al ingreso de plagas. El programa de control de plagas debe especificar el tipo y la frecuencia de la inspección.

El uso de rodenticidas se permite solamente en las afueras de las instalaciones.

e) El tratamiento de los desechos

- Con respecto al almacenamiento temporal de desechos, estos deben colocarse en recipientes claramente identificados y a prueba de filtraciones y, si corresponde, deben mantenerse tapados.
- Una vez eliminados los desechos, los recipientes deben limpiarse y desinfectarse, para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación.

4.6 INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

4.6.1 Orientaciones generales

Esta sección pone énfasis en la higiene del personal encargado de manipular los alimentos. Si no se le capacita en aspectos relacionados con la higiene y si no se instauran medidas de control, el personal se convierte en la principal fuente de contaminación de los alimentos.

Al implantar medidas de aseo personal y vigilar la salud de quienes manipulan los alimentos, se busca evitar la contaminación de los alimentos y la transmisión de enfermedades a los consumidores.

a) El estado de salud

Las empresas de alimentos deben asegurarse de que las personas que padecen o que son portadoras de alguna enfermedad que pueda transmitirse por los alimentos, no tengan acceso a ninguna de las áreas de manipulación de alimentos.

De igual forma, se deben tomar medidas para que el personal que se encuentre en esas condiciones notifique inmediatamente a sus superiores sobre su estado de salud.

b) Las enfermedades y las lesiones

Entre las enfermedades, síntomas y lesiones que un trabajador debe reportar inmediatamente a sus superiores para que se le someta a una evaluación médica, están:

- la ictericia (piel y ojos amarillos)
- la diarrea
- el vómito
- la fiebre
- el dolor de garganta con fiebre
- lesiones en la piel visiblemente infectada (furúnculos, cortes, quemaduras, etc.)
- la secreción de líquidos por los oídos, los ojos o la nariz

c) El aseo personal

Las personas encargadas de manipular alimentos deben mantener un alto grado de aseo personal, llevar ropa protectora, cubre cabello y calzado adecuados para las operaciones que se realizan. Si alguna persona sufre un corte o herida, es preferible ubicarlo en un área en la que no tenga contacto directo con los alimentos. Si se le permite seguir trabajando, los superiores deben asegurarse de que las heridas estén vendadas apropiadamente.

Hay que asegurarse de que el personal se lave las manos siempre, sobre todos si su nivel de aseo puede impactar en la inocuidad de los alimentos. Deben lavarse las manos antes de comenzar cualquier operación del proceso, después de usar los baños y después de manipular materia prima o alimentos crudos.

d) El comportamiento personal

El personal que manipula alimentos debe evitar prácticas como las que se mencionan a continuación para evitar la contaminación de los alimentos:

- Fumar
- Escupir
- Mascar chicle o comer
- Estornudar o toser sobre los alimentos
- Agarrarse el cabello o el rostro, o limpiarse el sudor con las manos durante las labores de trabajo
- Salir con el uniforme de trabajo a zonas expuestas a contaminación
- Usar joyas, broches u otros objetos que puedan representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos
- Guardar ropa y otros objetos personales en áreas donde los alimentos estén expuestos o donde se laven equipos y utensilios

e) Los visitantes

Los visitantes que desean ingresar a las zonas de elaboración o manipulación de alimentos deben llevar, cuando proceda, ropa protectora y cumplir con todas las recomendaciones de higiene personal que se indicaron anteriormente.

f) Las instalaciones sanitarias para el personal

Toda empresa de alimentos debe facilitarles a los empleados servicios higiénicos, en número adecuado y en buen estado.

Esas instalaciones deben mantenerse limpias y en buenas condiciones, las puertas no deben dar directamente a las áreas de procesamiento

de alimentos, a menos que se hayan tomado medidas particulares para evitar la contaminación, como puertas dobles o sistemas de aire corriente positivo.

Las instalaciones para lavarse las manos también deben ser adecuadas, de fácil acceso y disponer de agua en todo momento. Las estaciones de lavado de manos de la sala de procesamiento deben tener dispositivos para la desinfección y servicio de papel toalla o un secador automático.

4.6.2 Principales limitaciones

La principal limitación respecto de la higiene del personal es la falta de capacitación. Este es, entonces, un tema al que hay que darle prioridad.

Además, si la capacitación no se hace de forma dinámica; es decir, si no se incluyen ejemplos prácticos, es muy difícil que el personal interiorice los principios de higiene y se logre un efecto multiplicador.

Es indispensable que el personal cuente con instalaciones sanitarias en buen estado, un uniforme adecuado a las tareas que se realiza, baños limpios y estaciones de lavado con desinfección incluida.

Las prácticas sanitarias que se le piden al personal deben ser una política de la organización.

4.6.3 Consejos prácticos

a) El control del personal

La empresa debe tener un procedimiento establecido para el control del personal. Se recomienda:

- Llevar un control de la salud del personal, mediante fichas o expedientes sobre el estado de salud de cada persona, en donde se registre cualquier acontecimiento que afecte su salud.

- Se recomienda que toda persona o visitante que ingrese a la sala de procesamiento llene previamente una encuesta que refleje su estado de salud, para prevenir la contaminación de los alimentos.
- Cuando el personal que manipula alimentos sufre de diarrea o de alguna enfermedad estomacal, se le debe invitar a retirarse de sus labores, ya que aunque no esté en contacto con los alimentos, estará haciendo uso de los servicios higiénicos y por este medio puede contaminar al resto del personal.
- Es recomendable que en los servicios higiénicos siempre haya jabón líquido, ya que previene la contaminación cruzada que suele darse con el jabón en barra.
- La recomendación anterior se aplica a las toallas para secarse las manos. Es recomendable que sean de papel o de uso personal, o que se utilice un secador de aire caliente.
- Se debe evitar el uso de las manos para abrir o cerrar los grifos en los servicios higiénicos. La grifería debería accionarse con el pie o mediante sensores.
- Se recomienda impedir el trabajo en las áreas donde se manipulan alimentos a personas que padezcan de alguna enfermedad que se pueda transmitir por contacto con los alimentos. Se debe capacitar al personal para que informen a sus superiores cuando padezcan de alguna enfermedad contagiosa que pueda transmitirse por los alimentos.
- Los empleados que tengan heridas abiertas no deben manipular alimentos o permanecer en el área donde hay superficie de contacto con los alimentos, a menos de que la herida esté protegida con vendajes seguros y cubierta con un material impermeable, por ejemplo, que tenga guantes de goma.
- Todas las personas deben lavarse las manos al ingresar a las áreas de manipulación de alimentos. Los empleados deben sumergir las manos en una solución desinfectante o aplicarse la solución desinfectante respectiva. Este procedimiento debe estar sujeto a validación.

Ejemplo de validación del procedimiento de desinfección de manos:

Se necesitan tres personas que no tengan heridas en las manos y que hayan recibido capacitación en el lavado correcto de manos y en la aplicación correcta del desinfectante de manos.

- Hacer que la persona 1 toque una superficie susceptible de estar contaminada.
 - Muestrear las manos de la persona 1, por hisopado o por impresión dactilar.
 - Hacer que la persona 2 toque la superficie contaminada y se lave las manos con el jabón líquido que se está evaluando.
 - Muestrear las manos de la persona 2.
 - Hacer que la persona 3 toque la superficie contaminada, se lave las manos y se desinfecte las manos con el desinfectante que se está evaluando.
 - Muestrear las manos de la persona 3.
 - Comparar los resultados: En la muestra de la persona 1 debe haber crecimiento de bacterias; en la persona 2, debe haber reducción; y, en la 3 no debería haber crecimiento significativo de bacterias.
- Una vez que se ha comprobado que el procedimiento es efectivo, se debe capacitar al personal para que lo aplique correctamente. Deben prepararse los mensajes respectivos y colocarlos en las paredes de los lugares donde se va a poner en práctica el procedimiento. Se debe vigilar su cumplimiento, de preferencia diariamente.
- El procedimiento se puede verificar con la frecuencia establecida, que puede ser mensual o más seguido, dependiendo de los resultados de las evaluaciones de los productos. De existir sospechas de contaminación proveniente del personal, la vigilancia debe ser diaria y las verificaciones deben hacerse semanalmente hasta controlar el problema.
- De preferencia, el personal debe usar vestimenta de color blanco, limpia y para ser usada exclusivamente donde se trabaja en contacto con alimentos. Se debe proteger el cabello. El calzado debe ser apropiado y, si es necesario, debe desinfectarse, antes de ingresar a la sala de procesamiento.

- No debe permitirse el uso de aretes, sortijas, cadenas o pulseras en las áreas de manipulación de alimentos. Si es necesario se puede usar reloj, pero es mejor evitarlo. Estos efectos personales y el vestuario personal no deben mantenerse dentro de las áreas de manipulación de alimentos sino que deben guardarse en un lugar especial, para impedir la contaminación física. Es recomendable que cada trabajador cuente con un casillero de uso personal.
- Se debe controlar el acceso del personal y de los visitantes a la planta de alimentos, para prevenir la contaminación.
- La ruta habitual de tránsito de los empleados no debe provocar la contaminación del producto.
- Si son necesarios, puede permitirse el uso de guantes, siempre que estén intactos y limpios. Los guantes deben de ser de material impermeable y apropiados para la tarea que se realiza.

El uso de guantes no exime del lavado de manos.

- Los siguientes factores son fuente de contaminación: el sudor, el cabello, los cosméticos, el esmalte de uñas, el tabaco, los productos químicos y medicinas que se aplican a la piel.
- El personal responsable de supervisar al personal y de identificar fallas en la higiene o la contaminación de alimentos debe tener conocimiento y experiencia suficiente en prácticas sanitarias, para lograr la producción de alimentos limpios y seguros. Tanto los manipuladores de alimentos como los supervisores deben ser instruidos en las técnicas apropiadas para el manejo de alimentos y estar en capacidad de controlar los peligros por malas prácticas de higiene personal.
- Una forma de tener presente la capacitación recibida es colocando mensajes que estimulen la higiene. No obstante, los mensajes por sí solos no funcionan: primero hay que haber recibido una capacitación en la que el mensaje se haya transmitido con ejemplos prácticos, así, al volver a verlos, el personal recordará su importancia.

4.7 TRANSPORTE

4.7.1 Orientaciones generales

Esta sección se refiere a las medidas de higiene y al cuidado que hay que tener con los alimentos durante el transporte. Por más precauciones que se tomen en las etapas anteriores, si las condiciones sanitarias se descuidan durante el transporte, los alimentos corren un riesgo muy alto de deteriorarse o contaminarse.

Entre los principales aspectos que deben tenerse en cuenta están:

- Los alimentos deben estar debidamente protegidos durante el transporte. El medio de transporte o el contenedor que se emplee depende del tipo de alimento y de las condiciones requeridas para el transporte.
- El vehículo de transporte nunca debe introducir contaminación en el alimento; más bien debe protegerlo del polvo, del humo, del combustible y de la carga de otros alimentos.
- Los medios de transporte, los contenedores y los depósitos de alimentos deben mantenerse limpios y en buen estado. Si se utiliza el mismo medio de transporte o el mismo recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, este debe limpiarse a fondo, y de ser necesario, debe ser desinfectado entre una carga y otra. La práctica de utilizar el mismo medio de transporte para trasladar distintos tipos de productos, es decir, que el transporte no es de uso exclusivo para alimentos, debe vigilarse y monitorearse periódicamente y aceptarse solo cuando se tenga la certeza de que no se corre ningún riesgo serio de contaminación.
- En el transporte a granel, las parihuelas, los recipientes o los contenedores deben usarse exclusivamente para alimentos. Se recomienda llevar un registro de los cargamentos previos para el control de la contaminación cruzada.

4.7.2 Principales limitaciones

Es habitual que las empresas consideren que si el proceso de manufactura se ha realizado de forma cuidadosa y controlada, el alimento también estará controlado y llegará en perfecto estado a su destino.

Este error comienza cuando las empresas diseñan sus operaciones y establecen los controles considerando que el transporte y la distribución son ajenos al proceso de producción. Sin embargo, en las BPM no lo son.

En la visión de cadena los controles comienzan en la producción primaria y terminan en el destino final.

El transporte y la distribución son operaciones clave y si no se les da el seguimiento debido se puede perder todo el esfuerzo realizado en las etapas previas.

Como ejemplo del impacto que tiene el transporte en la inocuidad de los alimentos vale recordar un caso de contaminación por *Salmonella*. Lo que ocurrió fue que se transportó leche pasteurizada en un tanque cisterna que previamente había trasladado huevos sin pasteurizar. El tanque cisterna había transportado un producto de alto riesgo sanitario, no fue ni limpiado ni desinfectado adecuadamente y cuando se le cargó con leche pasteurizada, esta se contaminó con *Salmonella*.

Podría pensarse que toda la responsabilidad del problema recae en el transportista; sin embargo, es responsabilidad del productor de leche pasteurizada darle seguimiento a su cargamento y en este caso probablemente no hizo una evaluación de su proveedor de transporte, no le pidió ningún control de carga previa, ningún tratamiento de limpieza y desinfección.

Este es un caso real y puede sucederle a cualquiera si no ejerce un control adecuado sobre el transporte.

4.7.3 Consejos prácticos

- El procesador de alimentos debe asegurarse de que los medios de transporte que emplea son aptos para el transporte de alimentos. Entre las recomendaciones más importantes están:
 - El transporte debe inspeccionarse antes de la carga y durante la carga, para asegurarse de que no está contaminado y es apto para el transporte de alimentos.

- Se debe contar con un programa que demuestre que los medios de transporte han sido sometidos a una limpieza y un saneamiento eficaces. Se debe tener, por ejemplo, una guía escrita sobre los procedimientos de limpieza y saneamiento de los vehículos de transporte a granel.
 - En el caso de vehículos de utilización múltiple, es preciso que existan procedimientos para restringir el tipo de cargas. Se debe llevar un registro de la limpieza del vehículo y un registro del material que se transportó previamente. Los vehículos deben inspeccionarse antes de cargar los alimentos.
 - Los vehículos deben cargarse, ordenarse y descargarse siguiendo procedimientos que protejan el cargamento; es decir, que no dañen ni contaminen los alimentos que transportan.
 - Los tanques cisternas que trasladan alimento a granel deben estar diseñados y construidos de manera tal que permitan el drenaje total y no se corran riesgos de contaminación.
 - Cuando proceda, el material de que están hechos los vehículos de transporte debe ser apto para entrar en contacto con los alimentos.
- Se recomienda diseñar algún programa general de educación para sensibilizar a quienes transportan alimentos sobre los peligros asociados al transporte y la distribución (incluido el almacenamiento) de productos alimentarios.
 - Los procesadores de alimentos deben plantear requisitos o especificaciones para la manipulación y distribución de ingredientes o productos alimentarios, los cuales deben ser comunicados a los transportistas y distribuidores.
 - Se debe exigir a las empresas que transportan y almacenan alimentos, que adopten las medidas higiénicas necesarias para proteger el alimento, y que mantengan y conserven registros que demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos.
 - Los ingredientes o productos que necesiten refrigeración deben transportarse de manera tal que no se rompa la cadena de frío. Por ello, se recomienda vigilar cuidadosamente el transporte y registrar la

temperatura a la hora de cargar, durante el transporte y durante la descarga.

Los productos y materias primas congeladas deben transportarse a temperaturas que los mantengan congelados.

- Los productos alimentarios deben protegerse durante el transporte para evitar contaminación por cualquier peligro microbiológico, físico o químico.

Para evitar la contaminación con peligros microbiológicos:

- El producto debe estar cuidadosamente empacado y el empaque, intacto.
- El transporte debe estar limpio y, de ser necesario, desinfectado. No debe haber restos de alimentos, ni presencia de plagas.
- En el caso de alimentos perecibles que debe estar en ruta un tiempo prolongado, debe mantenerse una temperatura adecuada.
- Si se utiliza un medio de transporte cuya zona de carga no se usa exclusivamente para trasladar alimentos, estos deben colocarse en cajas protectoras (incluso térmicas), que conserven la temperatura y los protejan de la contaminación externa.
- En el caso de camiones cisternas alquilados: si se transporta producto a granel, es indispensable conocer los cargamentos previos y tener la precaución de evaluar si la carga anterior representaba un mayor riesgo de contaminación que el producto que se va a trasladar. De ser así, se debe hacer un tratamiento previo de limpieza y desinfección, y esta actividad debe quedar registrada.

Para evitar la contaminación con peligros químicos:

- No trasladar productos alimenticios, o productos que se van a utilizar en alimentos, junto a recipientes de combustibles o junto a productos químicos que puedan transferir olores o contaminar el producto por contacto.

- No trasladar alimentos en vehículos u otro tipo de transporte que también se use para transportar productos químicos.
- Tener mucho cuidado cuando se transportan productos a granel en camiones cisternas alquilados. En estos casos, se le debe exigir al proveedor que cumpla con el requisito de destinar los camiones al transporte exclusivo de alimentos. Se debe llevar un registro de los camiones que se utilizan y anotar, para cada carga, la inspección y la identificación del vehículo.

Para evitar la contaminación física:

- Cerciorarse de que el vehículo no tenga astillas ni clavos que dañen o corten el empaque del producto. Esta precaución se aplica a las parihuelas o cajas de transporte que se pueden astillar o contener clavos que dañen el producto o le introduzcan peligros físicos.

4.8 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES

4.8.1 Orientaciones generales

Esta sección es de especial importancia porque a través de la información que se brinda en la etiqueta, se pretende asegurar que la persona siguiente de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas. Igualmente, permite identificar y retirar rápidamente el producto, si fuera necesario.

La información debe ser orientadora, clara y veraz.

a) La identificación de los lotes

La identificación de los lotes es esencial para la rastreabilidad y, de ser necesario, para facilitar el retiro de los productos (permite identificar los lotes afectados). Además, la identificación de los lotes y la fecha de producción permiten aplicar una rotación efectiva de los productos, tanto

en los almacenes comerciales como en la alacena de los consumidores. Por ello, cada recipiente debe estar marcado de forma permanente con información que identifique al productor, el lote y la fecha de vencimiento.

b) La información sobre los productos

Todos los productos alimenticios deben ir acompañados de la información necesaria para que la persona que sigue en la cadena alimentaria pueda manipularlos o usarlos sin afectar su inocuidad.

c) El etiquetado

Los alimentos envasados deben llevar etiquetas con instrucciones claras que le permitan a la persona que sigue en la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar o utilizar el producto sin afectar su inocuidad. Se deben cumplir las normas de etiquetado vigentes.

d) La información a los consumidores

Es importante que los consumidores tengan conocimientos sobre la higiene de los alimentos de manera que puedan comprender la importancia de la información sobre los productos, elegirlos con conocimiento de causa y seguir las instrucciones que acompañan a los productos. La industria debe aprovechar la etiqueta para instruir al consumidor. Se recomienda colocar un número de teléfono al que los consumidores puedan llamar para evacuar sus dudas.

4.8.2 Principales limitaciones

La falta de información puede llevar a la manipulación incorrecta del producto por parte de los consumidores. Esto puede traer serias consecuencias en la salud de las personas o contribuir al deterioro del alimento, aun cuando en las etapas anteriores se hayan cumplido diligentemente las buenas prácticas de manufactura.

4.8.3 Consejos prácticos

- El procesador debe cumplir con las disposiciones de etiquetado que establecen las regulaciones locales.
- Si el producto es para exportación, debe cumplir con las regulaciones de los mercados de destino.
- En la etiqueta debe considerarse incluir la siguiente información:
 - Nombre del alimento
 - Lista de ingredientes y de aditivos alimentarios que se emplearon en la elaboración del producto
 - Contenido neto y peso escurrido
 - País de origen
 - Identificación del lote
 - Fecha de producción
 - Fecha de vencimiento, cuando sea necesario
 - Instrucciones para la conservación
 - Instrucciones para el uso
 - Nombre del fabricante
 - Dirección del fabricante
 - Nombre, razón social del importador (esto podría ir en etiqueta adicional)
 - Número de registro sanitario (de acuerdo con la regulación del país, corresponde al código otorgado por la autoridad sanitaria competente)

4.9 CAPACITACIÓN

4.9.1 Orientaciones generales

Esta sección busca dejar en claro que las BPM se basan en una adecuada capacitación e instrucción del personal. Por lo tanto, todas las personas que laboran en actividades relacionadas con alimentos, ya sea que estén en contacto directo o indirecto con los alimentos, deben ser capacitadas.

La capacitación es fundamental para cualquier sistema de gestión de inocuidad de alimentos.

a) Los conocimientos y las responsabilidades

Algunos aspectos que debe conocer el personal son:

- Sus funciones y la responsabilidad que tiene de proteger los alimentos de la contaminación y el deterioro.
- Cómo manipular el producto en condiciones higiénicas.
- Cómo manipular productos químicos (el personal responsable de esta labor)
- Los encargados de procesos deben tener amplio conocimiento sobre el manejo de las operaciones de procesos.
- El personal debe conocer, según corresponda, los programas de limpieza y desinfección y de control de plagas.

b) Los programas de capacitación

En los programas de capacitación debe tomarse en cuenta:

- El grado de conocimiento acerca de la naturaleza del producto y los riesgos de contaminación.
- El grado de conocimiento sobre las operaciones de proceso (recepción de materias primas, control de proveedores, prácticas de almacenamiento, control de operaciones clave, monitoreo y medición de parámetros de control, procedimientos de saneamiento, etiquetado, transporte y distribución).
- El grado de conocimiento acerca del manejo de registros, y acerca de los distintos procedimientos, programas y manuales de calidad.

c) La instrucción y la supervisión

Al igual que en otros programas, es importante hacer evaluaciones periódicas de los programas de capacitación e instrucción, para comprobar su eficacia.

Igualmente, se deben realizar supervisiones y verificaciones de rutina para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia.

d) La actualización de conocimientos

Los programas de capacitación deben ser revisados y actualizados periódicamente, de preferencia una vez al año, o cuando se modifiquen las condiciones del proceso (por ejemplo, si se incluyen requisitos nuevos, si hay cambios en el proceso, si se traen equipos nuevos, entre otros).

Es importante que el personal se mantenga al día en conocimientos que favorezcan la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

4.9.2 Principales limitaciones

La capacidad que tenga un establecimiento de alimentos para alcanzar la inocuidad y la aptitud de los alimentos, depende, en gran medida, de la capacitación del personal (tanto de los operarios como del personal de supervisión). Si se comprueba que su conocimiento es insuficiente para garantizar la higiene y el proceso de manufactura, entonces cualquier persona que intervenga en las tareas relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos.

La capacitación debe planificarse y organizarse en función de los objetivos que se quieren lograr. No hacerlo constituye un error que puede tener graves consecuencias en la inocuidad y la aptitud del producto.

4.9.3 Consejos Prácticos

- El procesador de alimentos debe disponer de un programa de capacitación, por escrito, para los empleados, el cual debe revisarse periódicamente y ponerse en práctica según lo planificado. Debe llevarse un registro de la asistencia del personal a las actividades de capacitación.
- Se recomienda evaluar las necesidades de capacitación del personal anualmente, en función de los resultados del año anterior y de la evaluación de eficacia de los programas de capacitación.
- La capacitación debe ajustarse a la complejidad del proceso de elaboración y a las tareas asignadas:

- Todo el personal, incluyendo los proveedores, debe ser capacitado en BPM.
- El personal de proceso debe ser capacitado, además, en operaciones clave, actividades de control y medición, conocer el programa de saneamiento, el programa de control de plagas y saber acerca de los cuidados que hay que tener con el agua, principalmente.
- El personal de almacenes debe ser capacitado en buenas prácticas de almacenamiento y control de plagas.
- Los responsables de los equipos deben ser capacitados en mantenimiento preventivo, en calibración de instrumentos y en mantenimiento en general.
- El personal de compras debe ser capacitado en el uso de fichas técnicas para todos los productos y en el control de los proveedores.
- El personal de despacho debe capacitarse en el control de los proveedores de vehículos de transporte y en las condiciones que deben cumplir dichos vehículos.
- Todo el personal del establecimiento debe estar capacitado en el manejo de registros, en el cumplimiento de programas y en la aplicación de medidas preventivas y acciones correctivas.
- El personal de supervisión debe estar capacitado en cómo hacer inspecciones de planta, en calificación e interpretación de perfiles sanitarios, en validación de programas de saneamiento, en control del personal, en los análisis a que debe someterse el producto final, así como en gestión de medidas preventivas y acciones correctivas.
- La Alta Dirección debe conocer la legislación relacionada con el control de alimentos, los principios de higiene y la importancia de aplicar sistemas de control sanitario, todo lo cual debe reflejarse en su política de gestión de la inocuidad.
- Si es necesario, se debe impartir capacitación adicional; por ejemplo, para asegurarse de que el personal esté al tanto de los últimos avances tecnológicos y también en caso de que se adquieran equipos nuevos.

4.10 DOCUMENTACIÓN

4.10.1 Orientaciones generales

Los establecimientos que elaboran alimentos deben demostrar que aplican las BPM. Esto no es posible si no documentan las tareas que llevan a cabo.

4.10.2 Principales limitaciones

Los establecimientos a menudo no están acostumbrados a documentar las tareas que realizan. Generalmente se piensa que la documentación es una práctica tediosa e inútil, lo que puede ser cierto, sobre todo si se documenta lo que no se hace.

En otros casos, especialmente cuando se comienzan a implementar las BPM o los sistemas de gestión de inocuidad, se le asigna más importancia a la documentación que a las actividades mismas, como si los manuales o los documentos constituyeran las BPM o los sistemas en cuestión.

La experiencia ha demostrado que los documentos resultan útiles, si son bien elaborados y sencillos, y si se tiene claro que su objetivo es ayudar a sistematizar el trabajo y dar fe de que las cosas se han hecho bien.

4.10.3 Consejos Prácticos

La documentación permite la reproducción de actividades y contribuye a que las buenas prácticas se instauren como una cultura viva en el lugar de trabajo. Al facilitar las tareas, la documentación permite hacer mejoras y abre el espacio para la innovación, la creatividad y la capacitación.

Por el contrario, si las buenas prácticas no se documentan, nunca se tendrá la certeza de que la labor se está haciendo de la misma manera y de forma correcta. Esta situación lleva a la improvisación y a la pérdida de control.

El proceso de documentación y de aplicación de lo que en ella se establece es un reflejo de la madurez del sistema. No se logra de la noche a la mañana.

La lista que sugerimos a continuación se irá construyendo según las empresas vayan identificando su necesidad.

a) Principales documentos que deben tenerse en consideración:

Listados maestros:

- Listado de todos los documentos, con sus respectiva identificación
- Listado de todos los proveedores
- Listado de todos los insumos
- Listado de las materias primas
- Listado de los ingredientes
- Listado de los productos de limpieza y desinfección
- Listado de los materiales de empaque (distintos tipos y modelos)
- Listado de las etiquetas (distintos tipos y diseños)

Programas:

- Programa de saneamiento
- Programa de mantenimiento
- Programa de calibración
- Programa de control de plagas
- Programa de control de proveedores

Procedimientos:

- Control de proveedores y gestión de compras
- Control de operaciones clave
- Control de higiene de personal
- Validación del programa de saneamiento
- Control de plagas
- Inspecciones, auditorías
- Retiro de productos
- Control de productos no conformes

Instrucciones de trabajo:

- Instrucciones de limpieza (POES)
- Instrucciones desinfección (POES)
- Instrucciones de vigilancia de parámetros de control de proceso
- Instrucciones sobre el control de los visitantes
- Instrucciones sobre el tránsito del personal
- Instrucciones sobre el manejo de desechos

Especificaciones:

- Fichas técnicas de materias primas
- Fichas técnicas de insumos e ingredientes
- Fichas técnicas del producto final
- Fichas técnicas de etiquetas
- Fichas técnicas de material de empaque
- Fichas técnicas de productos de saneamiento
- Fichas técnicas de los vehículos de transporte

Registros:

- Control de proveedores
- Operaciones de proceso
- Control de higiene del personal
- Inspección de planta, de almacenes y control de plagas

Informes:

- Informes de inspección y auditorías
- Informes de validación
- Informes de ensayo del producto
- Informes de calibración

ANEXO

EJEMPLOS DE DOCUMENTACION

Formato de un listado maestro

Listado Maestro de Documentos						
Documentos	Código	Área	Fecha elaboración	Revisión vigente	Niveles de distribución	Número de copia controlada
Manuales						
Programas						
Procedimientos						
Instrucciones						
Especificaciones						

Estructura de un procedimiento

Empresa:	PROCEDIMIENTO Titulo	Código Revisión Fecha
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Definiciones 4. Documentos a consultar 5. Responsabilidades 6. Consideraciones generales 7. Procedimiento 8. Registros 		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Estructura de un instructivo

Empresa:	INSTRUCTIVO Titulo	Código Revisión Fecha
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo (breve descripción) 2. Lugar de aplicación (precisar el lugar específico) 3. Responsabilidades 4. Instrucción (pasos a seguir) 5. Registros 		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Estructura de una especificación técnica

Empresa:	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO Nombre	Código Revisión Fecha																																																
<p>1. Descripción</p> <p>2. Requisitos sensoriales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sabor - Aroma - Color - Otros <p>3. Requisitos fisicoquímicos</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Detalle</th> <th style="width: 33%;">Tolerancia</th> <th style="width: 33%;">Método de evaluación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>4. Requisitos microbiológicos</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 16.6%;">Requisito</th> <th style="width: 16.6%;">n</th> <th style="width: 16.6%;">m</th> <th style="width: 16.6%;">M</th> <th style="width: 16.6%;">c</th> <th style="width: 16.6%;">Método</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>n: número de muestras, m: valor mínimo, M: valor máximo, c: número de muestras que pueden estar entre m-M</p> <p>5. Requisitos de envasado</p> <p>6. Requisitos de rotulado</p> <p>7. Verificación de la calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspección en recepción, - ensayos, - certificados del proveedor, - auditorías al proveedor <p>8. Requisitos de transporte</p> <p>9. Requisitos de almacenamiento</p>			Detalle	Tolerancia	Método de evaluación										Requisito	n	m	M	c	Método																														
Detalle	Tolerancia	Método de evaluación																																																
Requisito	n	m	M	c	Método																																													
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:																																																

Ejemplos de programas

Nombre de la empresa:												Año:			
PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS															
EQUIPO	CÓDIGO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	OBS	
	E-001	X								X					
	E-002		X								X				
	E-003			X								X			
	E-004			X								X			
	E-005				X								X		
	E-006					X							X		
	E-007														
	E-008		X						X						
	E-009		X				X				X				
	E-010			X						X					
Elaborado por:															

Nombre de la empresa:					Año:	
PROGRAMA DE SANEAMIENTO						
Zona/ Lugar	Tratamiento	Instructivo/Registro	frecuencia	Materiales	Responsable	
Pisos	Limpieza	IL001	Diaria	Detergente		
Paredes	Limpieza	IL002	Semanal	Detergente		
Mesas	Limpieza y desinfección	IL-003 ID-001	Diaria	Detergente Desinfectante		

Nombre de la empresa:					Año:	
PROGRAMA MAESTRO DE DESINFECTANTES						
Zona/ Lugar	Producto Principio activo	Pureza	Concentración de uso	Preparación	Responsable	
Superficies inertes de contacto indirecto con alimentos (pisos, paredes, techos)	XXXX	%	Partes por millón (ppm)	XX gotas/ xx L de agua	Colaborador 1	
Superficies inertes de contacto directo con alimentos (equipos, mesas, utensilios)				XX cucharaditas/ xx L de agua	Colaborador 2	
Alimentos (frutas hortalizas, carnes etc.)				ml/xx L de agua	Colaborador 1	
Superficies vivas: manos del personal					Colaborador 2	
Agua potable					Colaborador 1	
Servicios higiénicos					Colaborador 2	
Superficies de zonas de desechos					Colaborador 1	
Otros						

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Codex Alimentarius (2003). *Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003)*

Codex Alimentarius (2003). *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (CAC/RCP53-2003)*.

Codex Alimentarius (1991). *Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados (Codex Stan 1-1985, Rev1-1991)*.

Díaz, A. 2008. *Buenas Prácticas Agrícolas: Guía para pequeños y medianos agroempresarios*. Tegucigalpa. Serie de Agronegocios. Cuadernos para la Exportación. Programa Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA. 58 p. Disponible también en: <http://www.iica.int>.

Díaz, A. (1999). *La calidad en el comercio internacional de alimentos*. Comisión para la Promoción de Exportaciones - PROMPEX. Convenio de Exportaciones Unión Europea - PROMPEX. Lima, Perú.

FDA USA (1999). *Buenas prácticas de manufactura en la fabricación, empaque y manejo de alimentos para consumo humano (Parte 110 -21 CFR 110.1 - 110.110 -Código de Regulaciones Federales)*

FAO (2002). *Sistemas de calidad e inocuidad de alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control*. Roma, Italia.

Ichikawa, T. y Díaz, A. (2002). *Diseño y ensayo de un sistema de medición de los costes de no calidad y su impacto en la viabilidad de las Pymes*. Comisión para la Promoción de Exportaciones - PROMPEX, CONCYTEC. Lima, Perú.

O'Brien, T. y Díaz, A. (2004). *Mejorando la competitividad y el acceso a los mercados de exportaciones agrícolas por medio del desarrollo y la aplicación de normas de inocuidad y calidad. El ejemplo del espárrago peruano*. IICA.

Servsafe (1995). *Higiene en el servicio de alimentos*. Libro de Certificación. National Restaurant Association. USA.

Uría R. (2005). *Buenas prácticas de higiene en la manipulación de alimentos. Manual de capacitación*. Convenio de Cooperación APEC - OVTA Ajinomoto del Perú.

Uría R. y Jerí I. (2001). *Buenas prácticas de almacenamiento de alimentos. Manual de capacitación*. Instituto Nacional de Salud - Programa de Complementación Alimentaria PACFO - Perú.

Sitios de Internet

Codex Alimentarius: <http://www.codexalimentarius.net>



Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura
Dirección de Competitividad Agroempresarial
Programa Interamericano para la Promoción del Comercio,
los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos

Teléfono: (305) 260-9010; Fax: (305) 260-9020
Sitio Web: www.iica.int / www.infoagro.net/agronegocios
Dirección: 5757 Blue Lagoon Drive, Suite 200, Miami, FL- 33126,
Estados Unidos de América