

---

# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

# NC

ISO/TS 22002-1: 2015  
(Publicada por la ISO en 2009)

---

## PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS — PARTE 1: PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (ISO/TS 22002-1:2009, IDT)

Prerequisite programmes on food safety — Part 1: Food manufacturing

---

ICS: 67.020

1. Edición      Junio 2015  
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261, El Vedado, La Habana. Cuba.  
Teléfono: 7830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio  
Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

## NC- ISO/TS 22002-1: 2015

### Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC) es el Órgano Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

#### Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 62 de Higiene de los Alimentos en el que están representadas las siguientes entidades:

Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología	Ministerio de la Agricultura
Dirección Nacional de Salud Ambiental	Ministerio del Comercio Interior
Oficina Nacional de Normalización	Ministerio del Turismo
Centro de producción de Animales de laboratorio/ CENPALAB	Laboratorio de Cubacontrol S.A.
Instituto de Investigaciones de la Industria Alimentaria	Escuela de Hotelería y Turismo
Centro Nacional de Inspección de la Calidad	Instituto de Farmacia y Alimentos
Laboratorio Nacional de Higiene de los Alimentos	CIMEX
Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad	Oficina Territorial de Normalización La Habana

- Es una adopción idéntica por el método de traducción de la *Especificación Técnica ISO/TS 22002-1:2009* Programas de prerequisites de inocuidad de los alimentos. Parte 1: Producción de alimentos a la que se le han añadido algunas normas obligatorias en el capítulo 2 de referencias normativas y algunos términos permisibles en el capítulo 3 de términos y definiciones para la mejor comprensión y aplicación de esta norma.

### © NC, 2015

**Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:**

**Oficina Nacional de Normalización (NC)**

**Calle E No. 261, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.**

**Impreso en Cuba.**

## Índice

0 INTRODUCCIÓN .....	5
1 ALCANCE .....	6
2 REFERENCIAS NORMATIVAS .....	7
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	7
4 CONSTRUCCIÓN Y DISPOSICIÓN DE LAS EDIFICACIONES .....	10
5 DISPOSICIÓN DE LAS INSTALACIONES Y ÁREAS DE TRABAJO .....	10
6 SERVICIOS — AIRE, AGUA, ELECTRICIDAD.....	12
7 DISPOSICIÓN DE LOS DESECHOS .....	14
8 IDONEIDAD, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO.....	14
9 GESTIÓN DE LOS MATERIALES COMPRADOS.....	16
10 MEDIDAS PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA .....	17
11 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN .....	18
12 CONTROL DE VECTORES/PLAGAS .....	19
13 HIGIENE DEL PERSONAL E INSTALACIONES DE LOS EMPLEADOS.....	20
14 REPROCESAMIENTO.....	23
15 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR EL PRODUCTO .....	23
16 ALMACENAMIENTO .....	24
17 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y CONCIENCIA DE LOS CONSUMIDORES.....	24
18 ACCIONES DE DEFENSA, BIOVIGILANCIA Y ANTI-BIOTERRORISMO.....	25
BIBLIOGRAFÍA .....	26

**Prefacio de la Especificación Técnica ISO**

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de la ISO). El trabajo de preparación de Normas Internacionales se realiza generalmente a través de los comités técnicos de la ISO. Todo organismo miembro interesado en un tema para el cual se ha creado un comité técnico tiene derecho a estar representado en ese comité. En esta labor también participan las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, que se relacionan con la ISO. La ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las cuestiones de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con el reglamento establecido en la Parte 2 de las Directivas de ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de Norma Internacional adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros con fines de votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación de al menos el 75 % de los organismos miembros que emiten su voto.

En otras circunstancias, sobre todo cuando el mercado requiere con urgencia dichos documentos, un comité técnico puede tomar la decisión de publicar otros tipos de documentos:

-Una Especificación Disponible para el Público (ISO/PAS) representa un acuerdo entre los expertos técnicos de un grupo de trabajo de la ISO, y se acepta su publicación si es aprobada por más del 50 % de los miembros del comité al que pertenecen que emiten su voto;

-Una Especificación Técnica de la ISO (ISO/TS) representa un acuerdo entre los miembros de un comité técnico, y se acepta su publicación si es aprobada por 2/3 de los miembros del comité que emiten su voto.

Las ISO/PAS o ISO/TS se revisan al cabo de tres años para decidir si serán confirmadas por otros tres años, modificadas para convertirse en Normas Internacionales, o retiradas. Toda ISO/PAS o ISO/TS que sea confirmada se revisa de nuevo a los tres años, momento en que se deberá transformar en Norma Internacional o retirarse.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos elementos de este documento pueden estar sujetos a derechos de patente. La ISO declina toda responsabilidad por la identificación de estos derechos o algunos de ellos.

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

La ISO/TS 22002 consiste en las siguientes partes, todas bajo el título general *Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos*.

- *Parte 1: Producción de alimentos.*
- *Parte 2: Catering.*
- *Parte 3: Agricultura.*
- *Parte 4: Fabricación de envases y embalajes alimentarios.*

Esta Especificación Técnica se basa en el documento BS PAS 220:2008<sup>[5]</sup>.

## 0 Introducción

La NC-ISO 22000:2005 establece requisitos específicos sobre inocuidad de los alimentos para las organizaciones de la cadena alimentaria. Uno de estos requisitos es que las organizaciones establezcan, implementen y mantengan programas de prerrequisitos (PPR) que ayuden a controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos (NC-ISO 22000:2005, Apartado 7). Esta Especificación Técnica está destinada a ser utilizada como apoyo de los sistemas de gestión diseñados para cumplir los requisitos especificados en la norma NC-ISO 22000:2005, y establece los requisitos detallados para esos programas.

Esta Especificación Técnica no duplica los requisitos que aparecen en la norma NC-ISO 22000:2005 y está destinada a ser utilizada conjuntamente con la NC-ISO 22000:2005.

**PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS — PARTE 1:  
PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS**

**ATENCIÓN** — El texto de esta Especificación Técnica asume que la ejecución de sus disposiciones se le confiará a personas debidamente calificadas y experimentadas para quienes está concebido el uso del documento.

Esta Especificación Técnica no pretende incluir todas las disposiciones necesarias de un contrato. El usuario es responsable de su aplicación correcta. La conformidad con esta Especificación Técnica no concede por sí misma inmunidad alguna en cuanto a las obligaciones legales.

**1 Alcance**

Esta Especificación Técnica (ET) especifica requisitos para establecer, implementar y mantener programas de prerrequisitos (PPR) que ayudan a controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos.

Esta ET se puede aplicar en cualquier organización, independientemente de su tamaño o complejidad, que esté involucrada en la etapa de producción en la cadena alimentaria y desee implementar un PPR de modo tal que cubra los requisitos especificados en la norma NC-ISO 22000:2005, Apartado 7.

Esta ET no está diseñada ni destinada para el uso en otros puntos de la cadena de suministro de alimentos. Las operaciones de producción de alimentos son de diversa naturaleza, y no todos los requisitos especificados en esta ET se aplican a un establecimiento o proceso individual.

De hacerse alguna exclusión o tomarse medidas alternativas, se deberán justificar y documentar mediante un análisis de peligros, según el apartado 7.4 de la norma NC-ISO 22000:2005. Ninguna exclusión o medida alternativa adoptada debería afectar la capacidad de la organización para cumplir estos requisitos. Entre los ejemplos de tales exclusiones se incluyen los aspectos adicionales relacionados con las operaciones de producción mencionadas en los puntos 1), 2), 3), 4), y 5) a continuación.

Esta ET establece requisitos detallados que se tendrán en cuenta particularmente en lo relativo al apartado 7.2.3 de la norma NC-ISO 22000:2005, 7.2.3:

- a) construcción y disposición de las edificaciones y los servicios a ellas asociados;
- b) disposición de las instalaciones, incluyendo los locales de trabajo y las áreas de los empleados;
- c) fuentes de suministro de aire, agua, electricidad y otros servicios;
- d) servicios auxiliares, incluyendo la disposición final de desechos y aguas residuales;
- e) idoneidad del equipamiento y su accesibilidad con fines de limpieza, mantenimiento periódico y mantenimiento preventivo;
- f) gestión de los materiales comprados;
- g) medidas para prevenir la contaminación cruzada;
- h) limpieza y saneamiento;
- i) control de vectores;
- j) higiene personal;

Además, esta ET incorpora otros aspectos que se consideran importantes para las operaciones de producción:

- 1) reprocesamiento;
- 2) procedimientos para retirar el producto del mercado;
- 3) almacenamiento;
- 4) información del producto y concientización del consumidor;
- 5) acciones de defensa, biovigilancia y bioterrorismo relacionadas con los alimentos.

NOTA: Las medidas para prevenir la contaminación intencional no se incluyen en el alcance de esta ET.

## 2 Referencias normativas

Los documentos mencionados a continuación son indispensables para la aplicación de este documento. En el caso de las referencias fechadas, sólo se aplica la edición citada. En el caso de las referencias no fechadas, se aplica la edición más reciente del documento en cuestión (incluyendo toda posible modificación).

- NC-ISO 22000:2005, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para todas las organizaciones presentes en la cadena alimentaria.
- NC 143 Código de prácticas. Principios generales de higiene de los alimentos.
- NC ISO 8995:2002/CIE S 008-2001:2003 Iluminación de puestos de trabajo en interiores.

## 3 Términos y definiciones

A los fines de este documento, se aplican los términos y las definiciones que aparecen en la norma NC-ISO 22000:2005 y otros relacionados a continuación.

### 3.1

#### **contaminación**

(inocuidad de los alimentos) introducción o presencia de un **contaminante** (3.2) en los alimentos o en el ambiente en que se encuentran

NOTA: Adaptado de CAC/RCP 1:2003<sup>[1]</sup>, 2.3.

### 3.2

#### **contaminante**

(inocuidad de los alimentos) todo agente biológico o químico, materia extraña u otra sustancia agregada accidentalmente al alimento que puede comprometer su inocuidad o idoneidad  
[CAC/RCP 1:2003<sup>[1]</sup>, 2.3]

### 3.3

#### **establecimiento**

(inocuidad de los alimentos) toda edificación o área donde se manipulan alimentos y la zona circundante controlada por la misma Dirección  
[CAC/RCP 1:2003<sup>[1]</sup>, 2.3]

### 3.4

#### **materiales**

⟨inocuidad de los alimentos⟩ término general utilizado para indicar materias primas, materiales de embalaje, ingredientes, elementos del proceso, materiales de limpieza y lubricantes

### 3.5

#### **limpieza**

⟨inocuidad de los alimentos⟩ eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias inaceptables

NOTA: Adaptado de CAC/RCP 1:2003<sup>[1]</sup>, 2.3

### 3.6

#### **contacto del producto**

toda superficie que entra en contacto con el producto o con su envase principal durante las operaciones habituales

### 3.7

#### **especificación del material / especificación del producto**

⟨inocuidad de los alimentos⟩ descripción o enumeración documentada detallada de los parámetros requeridos para el logro de un nivel definido de aceptabilidad o calidad, incluyendo las variaciones y tolerancias permisibles

### 3.8

#### **grado alimenticio**

lubricantes y fluidos de transferencia de calor formulados de un modo tal que resulten adecuados para el uso en procesos alimentarios donde puede haber contacto incidental entre el lubricante y el alimento

### 3.9

#### **desinfección**

⟨inocuidad de los alimentos⟩ Reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos presentes en el ambiente, a un nivel que no comprometa la inocuidad o idoneidad del alimento

NOTA: Adaptado de CAC/RCP 1:2003<sup>[1]</sup>, 2.3.

### 3.10

#### **limpieza en el lugar / LEL / limpieza**

**limpieza** (3.5) del equipamiento mediante la aplicación o circulación de soluciones químicas fluidas, líquidos limpiadores y enjuagues de agua, destinados a ese fin, sobre las superficies de los equipos o sistemas sin desmontarlos

[ISO 14159:2002<sup>[2]</sup>, 3.3]

### 3.11

#### **limpieza fuera del lugar / LFL**

sistema según el cual los equipos se desmontan y se limpian en un tanque o una lavadora automática mediante la circulación de una solución limpiadora y manteniendo una temperatura mínima durante todo el ciclo de limpieza

### 3.12

#### **saneamiento**

⟨inocuidad de los alimentos⟩ proceso de limpieza, seguido por una desinfección

### 3.13

#### **higienización**

todas las acciones para preservar la limpieza o las condiciones higiénicas en un establecimiento, desde la limpieza y/o el saneamiento de equipos específicos hasta las actividades de limpieza periódica de todo el establecimiento (incluyendo edificaciones, estructuras y terrenos)

### 3.14

#### **certificado de análisis / CDA**

⟨inocuidad de los alimentos⟩ documento entregado por el proveedor donde aparecen los resultados de los ensayos o análisis específicos realizados a un lote definido de su producción, incluyendo la metodología de ensayo

### 3.15

#### **zonificación**

⟨inocuidad de los alimentos⟩ demarcación de un área dentro de un establecimiento en la que se pueden realizar acciones específicas de operación, higiene, etc., para minimizar la posibilidad de contaminación microbiológica cruzada

NOTA: Ejemplos de estas acciones: el cambio de ropa a la entrada o la salida, presión de aire positiva, y patrones modificados del flujo de tráfico

### 3.16

#### **etiqueta**

⟨inocuidad de los alimentos⟩ material impreso que forma parte del embalaje del producto terminado y contiene datos específicos sobre su contenido, los ingredientes del alimento, y todo requisito de almacenamiento y preparación

EJEMPLO: El término abarca, entre otros:

- a) el propio embalaje, el material impreso que se le fijó, o una pegatina utilizada como etiqueta adicional;
- b) multi-envases que llevan una etiqueta interna sobre el producto individual y otra externa combinada para el contenido en su conjunto

### 3.17

#### **retiro del producto**

eliminación de un producto no conforme del mercado, los comercios y almacenes, centros de distribución y/o almacenes del cliente porque no cumple las normas especificadas

### 3.18

#### **primero que expira, primero que sale / FEFO**

rotación de mercancías basada en el principio que primero se despachan las más cercanas a la fecha de vencimiento

### 3.19

#### **primero en llegar, primero en salir / FIFO**

⟨inocuidad de los alimentos⟩ rotación de mercancías basada en el principio que primero se despachan las que primero se recibieron

## **4 Construcción y disposición de las edificaciones**

### **4.1 Requisitos generales**

Las edificaciones se deben diseñar, construir y mantener de un modo adecuado a la naturaleza de las operaciones de procesamiento que se realizarán, los peligros que dichas operaciones representen para la inocuidad de los alimentos, y las posibles fuentes de contaminación en los alrededores de la planta. Las edificaciones deben ser de una construcción duradera que no implique riesgos para el producto.

NOTA: Ejemplo de “construcción duradera”: techos con auto-drenaje que no goteen.

### **4.2 Medio ambiente**

Se deben tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación en el ambiente local. La producción de alimentos no debería tener lugar en áreas en que el producto pudiera recibir sustancias potencialmente dañinas.

Se debe revisar periódicamente la eficacia de las medidas de protección contra todo posible contaminante.

### **4.3 Ubicación de los establecimientos**

Los límites del lugar deben estar claramente identificados. El acceso al lugar se debe controlar. El lugar se debe mantener bien ordenado. La vegetación se debe atender o eliminar. Los caminos, patios y áreas de parqueo se deben drenar para evitar que el agua se estanque y deben recibir mantenimiento.

## **5 Disposición de las instalaciones y áreas de trabajo**

### **5.1 Requisitos generales**

El interior se debe diseñar, construir y mantener de un modo tal que facilite las buenas prácticas de higiene y producción. Los patrones de movimiento de materiales, productos y personas, así como la disposición del equipamiento, se deben diseñar de un modo tal que garantice la protección contra posibles fuentes de contaminación.

### **5.2 Diseño, disposición y patrones de tráfico internos**

La edificación debe proveer el espacio adecuado para el flujo de materiales, productos y personal y la separación física entre las materias primas y las ya procesadas.

NOTA: Ejemplos: paredes, barreras o tabiques, o una suficiente distancia para minimizar los riesgos.

Las aberturas destinadas al traslado de materiales se deben diseñar de un modo tal que minimicen la entrada de materias extrañas y vectores.

### **5.3 Estructuras y accesorios internos**

Las paredes y los pisos de las áreas de procesamiento se deben poder lavar o limpiar, según sea apropiado para los riesgos que enfrenten el proceso o el producto. Los materiales de construcción deben ser resistentes al sistema de limpieza aplicado.

Las juntas de paredes y pisos, así como las esquinas, se deben diseñar de un modo tal que faciliten la limpieza.

Se recomienda que las juntas de paredes y pisos sean redondeadas en las áreas de procesamiento. Los pisos se deben diseñar de un modo tal que no se estanque el agua.

En las áreas de procesamiento húmedo, los pisos se deben sellar y drenar. Los desagües deben tener rejillas y tapas. Los techos y accesorios aéreos se deben diseñar de un modo tal que minimice la acumulación de suciedad y condensación. Las ventanas que abren al exterior y los respiraderos, si existen, deben estar provistos de mallas contra insectos.

Las puertas que abren al exterior deben estar cerradas o provistas de mallas cuando no se utilizan.

#### **5.4 Ubicación de los equipos**

Los equipos se deben diseñar y ubicar de un modo tal que facilite las buenas prácticas de higiene y la supervisión. La ubicación de los equipos debe permitir el acceso para su operación, limpieza y mantenimiento.

#### **5.5 Instalaciones de laboratorios**

Las instalaciones de ensayos en la cadena de producción y en línea se deben controlar para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

Los laboratorios de microbiología se deben diseñar, ubicar y operar de un modo tal que permita prevenir la contaminación de personas, plantas y productos. No deben abrir directamente a un área de producción.

#### **5.6 Instalaciones móviles y expendedores automáticos**

Las estructuras temporales se deben diseñar, ubicar y construir de un modo tal que evite la creación de focos de vectores y la posible contaminación del producto.

Se debe evaluar y controlar todo peligro adicional relacionado con las estructuras temporales y los expendedores automáticos.

#### **5.7 Almacenamiento de alimentos, materiales de embalaje, ingredientes y sustancias químicas no alimenticias**

Las instalaciones utilizadas para almacenar ingredientes, materiales de embalaje y productos deben garantizar la protección contra polvo, condensación, salideros, desechos y otras fuentes de contaminación.

Las áreas de almacenamiento deben estar secas y bien ventiladas. Si así se especifica, se deben aplicar controles de temperatura y humedad.

Las áreas de almacenamiento se deben diseñar de un modo tal que permita la segregación de materias primas, el trabajo en progreso y los productos terminados.

Todos los materiales y productos se deben almacenar sin que toquen el piso y con suficiente espacio entre el material y las paredes para que se realicen las actividades de inspección y control

de vectores.

El área de almacenamiento se debe diseñar de un modo tal que permita la limpieza y el mantenimiento, evite la contaminación y minimice el deterioro.

Se debe disponer de un área de almacenamiento independiente y protegida (cerrada con llave o de acceso controlado de alguna otra manera) para los materiales de limpieza, las sustancias químicas y otras sustancias peligrosas.

Las excepciones para materiales a granel o de origen agrícola se deben documentar en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

## **6 Servicios — aire, agua, electricidad**

### **6.1 Requisitos generales**

Las rutas de suministro y distribución de servicios hacia y alrededor de las áreas de procesamiento y almacenamiento se deben diseñar de un modo tal que minimice el riesgo de contaminación del producto. La calidad de los servicios se debe controlar para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

### **6.2 Suministro de agua**

El suministro de agua potable debe ser suficiente para satisfacer las necesidades del(los) proceso(s) de producción. Las instalaciones para almacenar, distribuir y, en los casos necesarios, controlar la temperatura del agua se deben diseñar de un modo que cumpla los requisitos especificados para la calidad del agua.

El agua utilizada como ingrediente del producto, incluyendo hielo o vapor (aun si es vapor culinario), o que entre en contacto con el producto o su superficie, debe cumplir los requisitos de calidad y microbiológicos especificados para el producto.

El agua para limpiar u otros usos que impliquen el riesgo de contacto indirecto con el producto (p.e., recipientes forrados, intercambiadores de calor) debe cumplir los requisitos de calidad y microbiológicos especificados para ese uso.

Si el agua es clorada, los chequeos deben garantizar que el nivel de cloro residual en el punto de utilización permanezca dentro de los límites establecidos en las especificaciones pertinentes.

Para el agua no potable debe haber un sistema de suministro separado, etiquetado y no conectado con el sistema de agua potable. Tome medidas para evitar que el agua no potable penetre en el sistema de agua potable.

Se recomienda que el agua que pueda entrar en contacto con el producto fluya por tuberías que se puedan desinfectar.

### **6.3 Sustancias químicas para el agua de calderas**

Si se utilizan, las sustancias químicas para el agua de calderas deben ser:

a) aditivos alimenticios aprobados que cumplan las especificaciones pertinentes; o

b) aditivos aprobados por la autoridad regulatoria pertinente como seguros para el uso en el agua destinada al consumo humano.

Las sustancias químicas para el agua de calderas se deben almacenar en un área independiente y protegida (cerrada con llave o de acceso controlado de alguna otra manera) cuando no se estén utilizando.

#### **6.4 Calidad del aire y ventilación**

La organización debe establecer requisitos para la filtración, humedad (RH %) y propiedades microbiológicas del aire utilizado como ingrediente o que entra en contacto directo con el producto. Si la organización estima esenciales la humedad y/o la temperatura, debe habilitar y monitorear un sistema de control.

Se debe garantizar la ventilación (natural o mecánica) para eliminar el vapor excesivo o no deseado, el polvo y los olores, y para facilitar el secado después de la limpieza.

Se debe controlar la calidad del aire de los locales para minimizar el riesgo de contaminación microbiana por vía aérea. Se deben establecer protocolos para supervisar y controlar la calidad del aire en las áreas donde haya productos que favorezcan el desarrollo o la supervivencia de microorganismos.

Los sistemas de ventilación se deben diseñar y construir de un modo tal que el aire no fluya desde las áreas contaminadas o no estériles hacia las áreas limpias. Se deben mantener diferenciales especificados de presión del aire. Los sistemas deben permitir la limpieza, el cambio de filtros y el mantenimiento.

Se debe examinar periódicamente la integridad física de los puntos exteriores de entrada de aire.

#### **6.5 Aire comprimido y otros gases**

Los sistemas de aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros gases utilizados en los procesos de producción y/o llenado se deben construir y mantener de un modo tal que evite la contaminación.

Los gases que entran en contacto directo o incidental con el producto (incluyendo los utilizados para transportar, fundir o secar materiales, productos o equipos) deben provenir de una fuente aprobada para entrar en contacto con los alimentos y se deben filtrar para eliminar el polvo, los aceites y el agua.

Si se utiliza aceite para los compresores y existe la posibilidad de que el aire entre en contacto con el producto, el aceite utilizado debe ser de grado alimenticio.

Se recomienda el uso de compresores libres de aceite.

Se deben especificar requisitos para la filtración, humedad (RH %) y propiedades microbiológicas. La filtración del aire debe tener lugar tan cerca del lugar de uso como sea posible.

#### **6.6 Iluminación**

La iluminación (natural o artificial) debe permitirle al personal operar en condiciones higiénicas. La

intensidad de la iluminación debe ser adecuada al tipo de operación.(Ver NC 143 y NC-ISO 8995).

Los accesorios de iluminación se deben proteger para garantizar que no se contaminen los materiales, productos o equipos en casos de rotura.

## **7 Disposición de los desechos**

### **7.1 Requisitos generales**

Debe haber sistemas para garantizar que los materiales de desecho se puedan identificar, recoger y eliminar de un modo tal que evite la contaminación de los productos o las áreas de producción.

### **7.2 Recipientes para desechos y sustancias no comestibles o peligrosas**

Los recipientes para desechos y sustancias no comestibles o peligrosas deben estar:

- a) claramente identificados para el uso al que están destinados;
- b) ubicados en un área designada al efecto;
- c) hechos de un material impermeable que se pueda limpiar e higienizar rápidamente;
- d) tapados cuando no se están utilizando;
- e) cerrados si el desecho constituye un riesgo para el producto.

### **7.3 Gestión y eliminación de los desechos**

Se deben tomar medidas para la segregación, el almacenamiento y la eliminación de los desechos. No se debe permitir la acumulación de desechos en áreas de manipulación o almacenamiento de alimentos. Se debe controlar la frecuencia de dicha eliminación para evitar acumulaciones, como mínimo una vez al día.

Los materiales, productos o embalajes etiquetados impresos designados como desechos se deben destruir para que no se utilicen de nuevo las marcas comerciales. La eliminación y destrucción deben ser realizadas por contratistas aprobados para esa labor. La organización debe conservar registros de dicha destrucción.

### **7.4 Drenajes y desagües**

Los drenajes se deben diseñar, construir y ubicar de un modo tal que evite el riesgo de contaminación de materiales o productos. Los drenajes deben tener capacidad suficiente para eliminar los volúmenes de flujo esperados y no deben pasar por encima de las líneas de procesamiento.

Los desagües no deben estar orientados de modo que fluyan de un área contaminada a un área limpia.

## **8 Idoneidad, limpieza y mantenimiento del equipamiento**

### **8.1 Requisitos generales**

Los equipos que entran en contacto con los alimentos se deben diseñar y construir de un modo tal que facilite su limpieza, desinfección y mantenimiento. Las superficies de contacto no deben afectar ni ser afectadas por el producto planificado o el sistema de limpieza.

Los equipos que entran en contacto con los alimentos deben estar hechos de un material duradero capaz de resistir limpiezas repetidas.

## 8.2 Diseño higiénico

Los equipos deben ser capaces de cumplir los principios establecidos de diseño higiénico, incluyendo:

- a) superficies lisas, accesibles y que se puedan limpiar, con auto-drenaje en las áreas de procesamiento húmedo;
- b) uso de materiales compatibles con los productos planificados y los agentes de limpieza o destupición;
- c) armazón sin agujeros para tuercas y tornillos.

Las tuberías y los conductos deben poder limpiarse y drenarse, y no tener ramales sin salida. Los equipos se deben diseñar de un modo tal que minimice el contacto entre las manos del operario y los productos.

## 8.3 Superficies de contacto del producto

Las superficies de contacto del producto se deben hacer con materiales destinados al uso con alimentos. Deben ser impermeables y no presentar signos de óxido o corrosión.

## 8.4 Equipos para el control y monitoreo de la temperatura

Los equipos utilizados para procesos térmicos deben ser capaces de soportar el gradiente de temperatura y tener la capacidad establecidos en las especificaciones pertinentes del producto. Los equipos deben permitir el monitoreo y control de la temperatura.

## 8.5 Planta, utensilios y equipos de limpieza

Se deben documentar programas de limpieza húmeda y en seco para garantizar que tanto la planta como los utensilios y equipos se limpien con una frecuencia definida.

Los programas deben especificar lo que se va a limpiar (incluyendo los drenajes), la responsabilidad, el método de limpieza (p.e., LEL, LFL) (e.g. CIP, COP), el uso de herramientas de limpieza, los requisitos para retirar o desmontar equipos, y los métodos para verificar la eficacia de la limpieza.

## 8.6 Mantenimiento preventivo y correctivo

Debe existir un programa de mantenimiento preventivo.

El programa de mantenimiento preventivo debe incluir todos los dispositivos que se utilizan para monitorear y/o controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos.

NOTA: Ejemplos de dichos dispositivos: rejillas y filtros (incluyendo filtros de aire), imanes, detectores de metales y detectores de rayos X.

El mantenimiento correctivo se debe realizar de un modo tal que la producción en las líneas adyacentes o los equipos no corran riesgos de contaminación.

Se deben priorizar las solicitudes de mantenimiento que influyen en la seguridad del producto.

Las reparaciones temporales no deben poner en peligro la seguridad del producto. El cronograma de mantenimiento debe incluir toda solicitud de sustitución mediante reparación permanente.

Los lubricantes y fluidos de transferencia de calor deben ser de grado alimenticio cuando existan riesgos de contacto directo o indirecto con el producto.

El procedimiento para reintegrar los equipos a la producción tras su mantenimiento debe incluir la limpieza, el saneamiento (si así se especifica en los procedimientos de higienización del proceso), y la inspección antes del uso.

Los requisitos del PPR locales se deben aplicar a las áreas de mantenimiento y al mantenimiento en las áreas de procesamiento. El personal de mantenimiento debe estar capacitado en cuanto a los peligros vinculados a sus actividades.

## **9 Gestión de los materiales comprados**

### **9.1 Requisitos generales**

Se debe controlar la compra de materiales que influyen en la inocuidad de los alimentos para garantizar que los proveedores utilizados pueden cumplir los requisitos especificados. Se debe verificar la conformidad de los materiales adquiridos con los requisitos de compra especificados.

### **9.2 Selección y gestión de los proveedores**

Debe haber un proceso definido para la selección, aprobación y supervisión de los proveedores. El proceso utilizado debe estar justificado por una evaluación de los peligros, incluyendo los posibles riesgos para el producto final, y debe incluir:

- a) evaluación de la capacidad del proveedor para satisfacer las expectativas, los requisitos y las especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos;
- b) descripción de cómo son evaluados los proveedores;

NOTA: Entre los ejemplos de una descripción de cómo son evaluados los proveedores están:

- 1) auditoría del origen de los suministros antes de aceptar materiales para producción;
- 2) certificación apropiada de tercera parte.

- c) supervisión del desempeño del proveedor para garantizar su aprobación continuada.

NOTA: La supervisión incluye la conformidad con las especificaciones del material o producto, el cumplimiento de los requisitos del CDA (certificado de análisis), y los resultados de auditoría satisfactorios.

### **9.3 Requisitos del material recibido (materias primas / ingredientes / embalaje)**

Los vehículos de reparto se deben chequear antes y durante la descarga para verificar que la calidad y la seguridad de los materiales no se afectaron durante el trayecto (p.e., integridad de los sellos, ausencia de plagas, existencia de registros de temperatura).

Antes de su aceptación o utilización, los materiales se deben inspeccionar, ensayar o avalar mediante CDA para verificar su conformidad con los requisitos especificados. Se debe documentar

el método de verificación.

NOTA: La frecuencia y el alcance de las inspecciones se pueden basar en el peligro que presenta el material y la evaluación de riesgos de los proveedores especificados.

Los materiales no conformes con las especificaciones pertinentes se deben manipular sobre la base de un procedimiento documentado que evite su uso accidental.

Los puntos de acceso a las líneas de recepción de material a granel se deben identificar, tapar y cerrar. El flujo hacia dichos sistemas debe tener lugar sólo después de que el material que se va a recibir haya sido aprobado y verificado.

## **10 Medidas para prevenir la contaminación cruzada**

### **10.1 Requisitos generales**

Debe haber programas para prevenir, controlar y detectar la contaminación. Deben incluir medidas para prevenir la contaminación física, alérgica y microbiológica.

### **10.2 Contaminación cruzada microbiológica**

Se deben identificar las áreas donde existe contaminación cruzada microbiológica (aérea o de patrones de tráfico) y se debe implementar un plan de segregación (zonificación). Se debe realizar una evaluación de peligros para determinar las posibles fuentes de contaminación, la susceptibilidad del producto, y las medidas de control apropiadas para estas áreas, y se hará de la forma siguiente:

- a) separación del producto crudo del ya terminado o listo para consumir (LPC);
- b) segregación estructural — barreras físicas, paredes o edificaciones independientes;
- c) controles de acceso que incluyan el requisito de ponerse la ropa de trabajo adecuada;
- d) patrones de tráfico o segregación del equipamiento — personas, materiales, equipos y herramientas (incluyendo el uso de herramientas específicas);
- e) diferenciales de presión del aire.

### **10.3 Gestión de los alérgenos**

Se deben declarar los alérgenos presentes en el producto, ya sea por diseño o por posible contacto cruzado durante la producción. La declaración debe aparecer en la etiqueta de todo producto de consumo y en la etiqueta o la documentación acompañante de productos que requieren procesamiento adicional.

Los productos se deben proteger contra todo contacto cruzado accidental con alérgenos mediante prácticas de limpieza y cambios de línea y/o secuenciación de productos.

NOTA: El contacto cruzado durante la producción puede ser causado ya sea:

- 1) por trazas de productos de la serie de producción anterior que no se pueden eliminar adecuadamente de la línea de producción debido a limitaciones técnicas; o
- 2) si en el proceso normal de producción es probable el contacto con productos o ingredientes de diferentes líneas o de la misma área de procesamiento u otras áreas adyacentes.

El reprocesamiento con presencia de alérgenos se debe realizar sólo:

- a) en productos que contienen el mismo alérgeno por diseño; o
- b) mediante un proceso que ha demostrado ser capaz de eliminar o destruir el material alérgico.

NOTA: Vea en el apartado 14 los requisitos generales para el reprocesamiento.

Los empleados que manipulan alimentos deben recibir capacitación específica sobre los alérgenos y las prácticas de producción en las que están presentes los mismos.

#### **10.4 Contaminación física**

Si se utilizan materiales frágiles, debe haber requisitos para su inspección periódica y procedimientos definidos para casos de roturas.

Siempre que sea posible se debe evitar el uso en los equipos de materiales frágiles tales como el vidrio y los plásticos duros. Se deben mantener registros para casos de rotura de los componentes de vidrio.

A partir de la evaluación de peligros, se deben tomar medidas para prevenir, controlar o detectar toda posible contaminación.

NOTA 1: Como ejemplos de tales medidas se pueden mencionar:

- a) uso de cubiertas adecuadas para los equipos o recipientes que protejan los materiales o productos;
- b) uso de rejillas, imanes, tamices o filtros;
- c) uso de dispositivos de detección o rechazo tales como detectores de metales o detectores de rayos X.

NOTA 2: Entre las fuentes de posible contaminación se incluyen los pallets y las herramientas de madera, los sellos de goma, y la vestimenta y los medios de protección del personal.

### **11 Limpieza y desinfección**

#### **11.1 Requisitos generales**

Se deben establecer programas de limpieza e higienización para garantizar que los equipos de procesamiento de alimentos y el ambiente se mantengan en condiciones higiénicas. Se deben controlar la idoneidad y eficacia permanentes de dichos programas.

#### **11.2 Agentes y herramientas de limpieza y desinfección/higienización**

Las instalaciones y los equipos se deben mantener en condiciones tales que permitan la limpieza y/o la higienización, húmedos o secos.

Los agentes y las sustancias químicas de limpieza e higienización deben estar claramente identificados, ser de grado alimenticio, almacenarse por separado, y utilizarse sólo como lo establecen las instrucciones del fabricante.

Las herramientas y los equipos deben tener un diseño higiénico y mantenerse en condiciones tales que no constituyan una fuente potencial de materias extrañas.

#### **11.3 Programas de limpieza y desinfección/higienización**

La organización debe establecer y validar programas de limpieza e higienización para garantizar que todas las partes del establecimiento y los equipos estén limpios e/o higienizados sobre la base de un cronograma definido, incluyendo la limpieza de los propios equipos de limpieza.

Los programas de limpieza e higienización deben especificar como mínimo:

- a) áreas, equipos y utensilios que se van a limpiar e/o higienizar;
- b) responsabilidad por las tareas especificadas;
- c) método y frecuencia de las labores de limpieza / higienización;
- d) medidas de supervisión y verificación;
- e) inspecciones post-limpieza;
- f) inspecciones previas a la puesta en marcha.

#### **11.4 Sistemas de limpieza en el lugar (LEL)**

Los sistemas LEL deben aplicarse aparte de las líneas de producción activa.

Se deben definir y controlar parámetros para los sistemas LEL (incluyendo tipo, concentración, tiempo de contacto y temperatura de toda sustancia química utilizada).

#### **11.5 Control de la eficacia de la higienización**

Los programas de limpieza e higienización se deben supervisar con la frecuencia especificada por la organización para garantizar su idoneidad y eficacia permanentes.

### **12 Control de vectores/plagas**

#### **12.1 Requisitos generales**

Se deben implementar procedimientos de inspección y supervisión de la higiene, la limpieza y los materiales recibidos para evitar que se desarrollen condiciones que contribuyan a la presencia de vectores.

#### **12.2 Programas de control de vectores/plagas**

El establecimiento debe tener a una persona que se encargue de las actividades de control de vectores y/o la designación de contratistas expertos.

Los programas de control de vectores deben estar documentados e identificar los vectores a que están destinados, así como detallar los planes, métodos, cronogramas, procedimientos de control y, en los casos necesarios, requisitos de capacitación.

Los programas deben incluir una relación de las sustancias químicas aprobadas para el uso en áreas especificadas del establecimiento.

#### **12.3 Prevención del acceso**

Las edificaciones se deben mantener en buenas condiciones constructivas. Los agujeros, drenajes y otros puntos de posible acceso de vectores deben estar sellados.

Las puertas, ventanas y vías de ventilación externas se deben diseñar de un modo tal que minimice la posibilidad de que penetren vectores al lugar.

#### **12.4 Focos e infestaciones**

Las prácticas de almacenamiento se deben diseñar de un modo tal que minimice la disponibilidad

de alimentos y agua para los vectores.

Todo material infestado detectado se debe manipular de un modo tal que evite la contaminación de otros materiales, productos, o del establecimiento.

Se deben eliminar los focos potenciales de vectores (p.e., madrigueras, malezas, artículos almacenados por largo tiempo, etc.).

Si se utilizan áreas exteriores para almacenar, los artículos que allí se guarden se deben proteger contra los elementos o los daños causados por plagas (p.e., excrementos de aves).

### **12.5 Control y detección**

Los programas de control de vectores deben incluir la colocación de detectores y trampas en lugares clave para identificar su presencia. Se debe mantener un mapa de detectores y trampas, los cuales se deben diseñar y ubicar de un modo tal que evite la posible contaminación de materiales, productos o instalaciones.

Los detectores y las trampas deben ser de construcción fuerte y resistente a toda alteración.

Deben ser adecuados al vector para el que fueron diseñados.

Los detectores y las trampas se deben inspeccionar a una frecuencia tal que permita identificar toda nueva presencia de vectores. Se deben analizar los resultados de dichas inspecciones para identificar tendencias en la actividad de los vectores.

### **12.6 Erradicación**

Se deben tomar medidas de erradicación en cuanto se reporte evidencia de infestación.

El uso y aplicación de pesticidas debe confiarse a operarios entrenados y controlarse para evitar peligros para la seguridad del producto.

Se deben mantener registros del uso de pesticidas que mencionen el tipo, la cantidad y las concentraciones utilizadas; dónde, cuándo y cómo se aplicaron, y el vector atacado.

## **13 Higiene del personal e instalaciones de los empleados**

### **13.1 Requisitos generales**

Se deben establecer y documentar requisitos de higiene personal y conducta proporcionales al peligro existente para el área de procesamiento o el producto. Se debe exigir a todo trabajador, visitante y contratista que cumplan dichos requisitos.

### **13.2 Instalaciones y baños para la higiene del personal**

Debe haber instalaciones para la higiene del personal que garanticen el nivel de higiene requerido por la organización. Estas instalaciones deben estar cerca de los puntos en que existen requisitos de higiene y claramente señalizadas.

Los establecimientos deben garantizar:

- a) la cantidad y ubicación de medios para lavarse, secarse y, si procede, desinfectarse las manos (incluyendo lavamanos, suministro de agua fría y caliente o con controles de temperatura, y jabón y/o desinfectante);
- b) lavamanos cuyos grifos no deberían operarse manualmente, separados de los que se utilizan para los alimentos y de los puntos de limpieza de los equipos;
- c) un número suficiente de baños de diseño higiénico adecuado, cada uno con los medios para lavarse, secarse y, si procede, desinfectarse las manos;
- d) instalaciones para la higiene de los empleados que no estén directamente enfrente de las áreas de producción, envasado o almacenamiento;
- e) instalaciones adecuadas para que el personal se cambie de ropa;
- f) instalaciones para cambiarse la ropa que le permitan al personal que manipula alimentos dirigirse hacia el área de producción con un mínimo de riesgo de que se afecte la limpieza de su ropa de trabajo.

### **13.3 Comedores para el personal y áreas designadas para consumir alimentos**

Los comedores y las áreas designadas para el almacenamiento y consumo de alimentos se deben ubicar de un modo tal que minimice las posibilidades de contaminación cruzada de las áreas de producción.

Los comedores se deben atender para garantizar el almacenamiento higiénico de los ingredientes y que se puedan preparar, almacenar y servir alimentos cocinados. Se deben especificar las condiciones de almacenamiento y las temperaturas de cocido y conservación del alimento, así como los límites de tiempo para estas actividades.

Los empleados deben guardar y consumir sus propios alimentos sólo en las áreas designadas a tal efecto.

### **13.4 Ropa de trabajo y medios de protección**

El personal que labora o circula por áreas donde se manipulan productos y/o materiales expuestos debe llevar ropa de trabajo apta para el uso, limpia y en buen estado (p.e., sin rasgaduras o partes deshilachadas).

La ropa designada para la protección del producto o la higiene personal no debe utilizarse para ningún otro fin.

La ropa de trabajo no debe tener botones ni bolsillos externos por encima del nivel de la cintura. Se aceptan los cierres con cremalleras, belcros/pegatina o broches.

La ropa de trabajo se debe lavar y planchar debidamente y a intervalos adecuados al uso planificado, y debe cubrir al trabajador lo suficiente para garantizar que el producto no se pueda contaminar con cabellos, sudor, etc.

Los cabellos, las barbas y los bigotes se deben proteger (o sea, cubrirse completamente) con gorros y nasobucos a menos que el análisis de peligros indique que no es necesario.

Si se utilizan guantes para manipular el producto, deben estar limpios y en buen estado. Si es posible se debe evitar el uso de guantes de látex.

El calzado que se utiliza en las áreas de procesamiento debe ser totalmente cerrado y hecho de materiales no absorbentes.

Los medios de protección del personal, si se requieren, deben diseñarse de un modo tal que evite la contaminación del producto y mantenerse en condiciones higiénicas.

### **13.5 Estado de salud**

En dependencia de las restricciones legales del país productor, los empleados deben someterse a un examen médico antes de realizar labores que impliquen el contacto con alimentos (incluyendo el catering local), a menos que el análisis de peligros o la evaluación del médico indiquen que no es necesario.

Si se autorizan examen médicos adicionales, éstos se deben realizar a intervalos definidos por la organización.

### **13.6 Enfermedades y lesiones**

Si la ley lo permite, se debe exigir a los empleados que informen a la Dirección las siguientes condiciones para su posible exclusión de las áreas de manipulación de alimentos: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones cutáneas visiblemente infectadas (forúnculos, cortadas o llagas) y secreciones de oído, ojos o nariz.

Si se confirma o se sospecha que un trabajador está infectado con (o es portador de) una enfermedad transmisible por los alimentos, se debe evitar que manipule productos o materiales que entran en contacto con los alimentos.

En las áreas de manipulación de alimentos, se le debe exigir al personal con heridas o quemaduras que las cubran con los vendajes apropiados. Si se pierde una venda, se debe poner al tanto a la Dirección inmediatamente.

NOTA: Los vendajes deben ser de colores vivos y, si incluyen metales, ser detectables adecuadamente.

### **13.7 Higiene personal**

Se le debe exigir al trabajador de las áreas de producción que se lave las manos y, en los casos requeridos, se las desinfecte:

- a) antes de comenzar a manipular alimentos;
- b) inmediatamente después de hacer sus necesidades o sonarse la nariz;
- c) inmediatamente después de manipular un material posiblemente contaminado.

Se le debe exigir al personal que no estornude ni tosa sobre los materiales o productos. Se debe prohibir escupir (expectorar). Deben tener las uñas limpias y cortas.

### **13.8 Conducta personal**

Debe haber una política documentada que describa la conducta requerida del personal de las áreas de procesamiento, envasado y almacenamiento. Dicha política debe establecer como mínimo los siguientes aspectos:

- a) permisos para fumar, comer o consumir goma de mascar sólo en áreas designadas;

- b) medidas de control para minimizar los peligros que implica el uso de joyas que utilice el personal en las áreas de procesamiento y almacenamiento, teniendo en cuenta los imperativos religiosos, éticos, médicos y culturales;
- c) permisos para tener artículos personales, p.e., cigarros y medicinas, sólo en áreas designadas;
- d) prohibir el uso de pintura de uñas, uñas y pestañas postizas, etc.;
- e) prohibir que el trabajador lleve detrás de las orejas algún implemento para escribir;
- f) mantener las taquillas personales libres de basura o ropa sucia;
- g) prohibir que se guarde en las taquillas personales alguna herramienta o equipo que entre en contacto con el producto.

## **14 Reprocesamiento**

### **14.1 Requisitos generales**

Los productos reprocesados se deben almacenar, manipular y utilizar de un modo tal que preserve su seguridad, calidad, trazabilidad y conformidad con las regulaciones.

### **14.2 Almacenamiento, identificación y trazabilidad**

Los productos reprocesados almacenados deben protegerse contra la exposición a la contaminación con sustancias microbiológicas o químicas y materias extrañas.

Se deben documentar y cumplir los requisitos de segregación para los productos reprocesados (p.e., alérgenos).

Los productos reprocesados se debe identificar y/o etiquetar claramente para permitir la trazabilidad. Se deben mantener registros de trazabilidad para dichos productos.

Se debe registrar la clasificación de los productos reprocesados o la razón de su designación (p.e., nombre del producto, fecha de producción, turno de trabajo, línea de donde proviene, vida en el estante).

### **14.3 Uso de los productos reprocesados**

Cuando un producto reprocesado se incorpora a la producción como un paso “en el proceso”, se debe especificar la cantidad aceptable, el tipo y las condiciones de uso. Se deben definir el paso del proceso y el método de adición, incluyendo toda etapa de pre-procesamiento necesaria.

Si las actividades de reprocesamiento implican retirar un producto de un envase ya lleno o embalado, debe haber controles para garantizar la eliminación y segregación de los materiales de embalaje y evitar que el producto se contamine con materias extrañas.

## **15 Procedimientos para retirar el producto**

### **15.1 Requisitos generales**

Debe existir un sistema que garantice que los productos no conformes con la norma de inocuidad de los alimentos se puedan identificar, ubicar y eliminar de todos los puntos pertinentes de la cadena de suministro.

## **15.2 Requisitos para retirar un producto**

Se debe mantener una relación de contactos clave para casos de retiro de productos. Si se retira un producto debido a un peligro inmediato de salud, se debe evaluar la seguridad de todos los demás que hayan sido producidos en las mismas condiciones. Se debe considerar la posibilidad de emitir una alerta pública.

## **16 Almacenamiento**

### **16.1 Requisitos generales**

Los materiales y productos se deben almacenar en lugares limpios, secos y ventilados protegidos contra polvo, condensación, vapores, olores u otras fuentes contaminantes.

### **16.2 Requisitos de almacenamiento**

Si las especificaciones del producto o su almacenamiento así lo requieren, se debe garantizar el control eficaz de la temperatura, la humedad y otras condiciones ambientales del almacén. Si los productos se apilan, se recomienda tener en cuenta las medidas necesarias para proteger los que están en las filas inferiores.

Los materiales de desecho y las sustancias químicas (productos de limpieza, lubricantes y pesticidas) se deben almacenar por separado. Se garantizará un área independiente u otra vía para segregar los materiales identificados como no conformes. Se debe cumplir el sistema especificado para la rotación del inventario (FIFO/FEFO).

Los montacargas que funcionan con gasolina o diesel no se deben utilizar en las áreas de almacenamiento de los productos o ingredientes alimenticios.

### **16.3 Vehículos, medios de transporte y contenedores**

Los vehículos, medios de transporte y contenedores se deben mantener en buen estado constructivo, limpios y en condiciones coherentes con los requisitos establecidos en las especificaciones pertinentes.

Los vehículos, medios de transporte y contenedores deben garantizar la protección del producto contra daños o contaminación. Se deben aplicar y registrar controles de temperatura y humedad en los casos exigidos por la organización.

Si los mismos vehículos, medios de transporte y contenedores se utilizan para productos alimenticios y no alimenticios, se deben limpiar entre una carga y otra. Los contenedores a granel se deben dedicar sólo al uso con alimentos. Si la organización lo exige, se deben dedicar a un material especificado.

## **17 Información del producto y conciencia de los consumidores**

Se debe presentar información a los consumidores de un modo tal que les permita comprender su importancia y tomar decisiones bien fundadas.

La información se puede ofrecer en etiquetas u otros medios tales como la página web de la compañía y anuncios publicitarios, y puede incluir instrucciones sobre cómo guardar, preparar y

servir el producto.

## **18 Acciones de defensa, biovigilancia y anti-bioterrorismo**

### **18.1 Requisitos generales**

Cada establecimiento debe evaluar el peligro que representa para sus productos todo posible acto de sabotaje, vandalismo o terrorismo y aplicar medidas de protección proporcionales.

### **18.2 Controles de acceso**

Las áreas potencialmente sensibles del establecimiento deben estar identificadas, representadas gráficamente y sujetas a controles de acceso.

En los casos posibles, el acceso se debería limitar físicamente mediante el uso de cerraduras, llaves electrónicas u otros sistemas alternativos.

### Bibliografía

- [1] CAC/RCP 1:2003, *Código de práctica internacional recomendado – Principios generales de higiene de los alimentos*.  
Disponible [2009-11-23] en [www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp\\_001e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)
- [2] ISO 14159:2002, *Seguridad de las maquinarias – Requisitos de higiene para el diseño de maquinarias*.
- [3] ISO/TS 22003, *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para los órganos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos*.
- [4] ISO/TS 22004:2005, *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Orientaciones para la aplicación de la norma ISO 22000:2005*.
- [5] BS PAS 220:2008, *Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos para la producción de alimentos*.