

---

# ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

# NC

ISO/TS 22002-4: 2015  
(Publicada por la ISO en 2013)

---

## PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS — PARTE 4: FABRICACIÓN DE ENVASES Y EMBALAJES ALIMENTARIOS

Prerequisite programmes on food safety- Part 4: Food packaging manufacturing

---

ICS: 67.040

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 22002-4: 2015

### Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC) es el Organismo 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
  - Dirección Nacional de Salud Ambiental
  - Oficina Nacional de Normalización
  - CENPALAB
  - Instituto de Investigaciones de la Industria Alimentaria
  - Centro Nacional de Inspección de la Calidad
  - Laboratorio Nacional de Higiene de los Alimentos
  - Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad
  - Ministerio de la Agricultura
  - Ministerio del Comercio Interior
  - Ministerio del Turismo
  - Laboratorio de Cubacontrol S.A.
  - Escuela de Hotelería y Turismo
  - Instituto de Farmacia y Alimentos
  - CIMEX
  - Oficina Territorial de Normalización La Habana
- Es una adopción nacional de la Especificación Técnica ISO/TS 22002-4 *Prerequisite programmes on food safety- Part 4: Food packaging manufacturing*, a la que se le ha añadido la palabra envase en el título y para su aplicación, así como algunos términos permisibles en el capítulo 3 de Términos y definiciones, y además otras normas obligatorias en el capítulo 2 de Referencias normativas para su mejor comprensión 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 .....	6
3	TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	7
4	PPR GENÉRICOS .....	9
	ANEXO A .....	24
	BIBLIOGRAFÍA .....	25

## 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.

Los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y otros que tratan sobre su mantenimiento posterior se describen en la Parte 1 de las Directivas de ISO/IEC. Debería prestarse atención particular a los diferentes criterios de aprobación que requieren los diversos tipos de documentos de la ISO. Este documento fue redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas de ISO/IEC (vea [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. En la Introducción y/o en la relación de la ISO de declaraciones de patentes recibidas (vea [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)) aparecen detalles sobre los derechos de patente identificados durante el desarrollo de este documento.

Todo nombre comercial mencionado en este documento se muestra por razones de conveniencia de los usuarios y no constituye un aval.

En el URL: Foreword – Supplementary information aparece una explicación sobre el significado de términos y expresiones específicos de la ISO para el área de evaluación de la conformidad, así como información sobre la adherencia de la ISO a los principios del Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio (TBT) de la OMC.

El Comité Técnico responsable de este documento es el 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*.

La siguiente parte se encuentra en etapa de preparación:

- Parte 5: *Transportación y almacenamiento*.

Esta Especificación Técnica se basa en:

- BS PAS 223:2001 [1], y
- EN 15593:2008 [2]

## 0 Introducción

La NC-ISO 22000 define requisitos de inocuidad de los alimentos para las organizaciones de la cadena alimentaria. Uno de esos 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, 7.2). Además de abordar los requisitos de la NC-ISO 22000: 2005, 7.2, esta Especificación Técnica incluye los requisitos de comunicación establecidos en la NC-ISO 22000: 2005, 5.6.

Esta parte de la NC-ISO/TS 22002 está destinada a ser utilizada como apoyo a los sistemas de gestión diseñados para cumplir los requisitos especificados en la NC-ISO 22000, y establece requisitos detallados para estos programas.

Esta parte de la NC-ISO/TS 22002 no duplica los requisitos que aparecen en la NC-ISO 22000 y está destinada a ser utilizada conjuntamente con dicha norma, p.e., la idea es que se revise la eficacia de las medidas tomadas de acuerdo con esta Especificación Técnica como protección contra la contaminación de los embalajes alimentarios.

Es preciso entender completamente el uso planificado de los envases y embalajes alimentarios para que se pueda identificar y enfrentar todo peligro para la inocuidad de los alimentos mediante un diseño adecuado del embalaje, lo cual se aborda en esta Especificación Técnica bajo la comunicación que aparece en 4.14 (Información sobre los envases y embalajes alimentarios y comunicación al cliente) conjuntamente con los apartados y sub-apartados de la NC-ISO 22000, según se muestra en el Anexo A.

**PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS—  
PARTE 4: FABRICACIÓN DE ENVASES Y EMBALAJES ALIMENTARIOS**

**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 especifica requisitos para establecer, implementar y mantener programas de prerrequisitos (PPR) que ayudan a controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos en la fabricación de envases y embalajes alimentarios.

NOTA 1: La organización que fabrica sus propios envases y embalajes alimentarios (p.e., auto-soplado de botellas y formación/llenado/sellado de cajas de cartón/bolsas) puede decidir si debería aplicar o no esta Especificación Técnica.

Las organizaciones que fabrican envases y embalajes alimentarios son de naturaleza diversa, y no todos los requisitos que establece esta Especificación Técnica se aplican a una organización individual.

Cada organización tiene que realizar un análisis documentado de peligros para la inocuidad de los alimentos que incluya todos los requisitos. Dicho análisis tiene que justificar toda exclusión realizada o medida alternativa aplicada.

Esta Especificación Técnica no es una norma de sistemas de gestión, y está destinada al uso en organizaciones que fabrican envases y embalajes alimentarios que deseen implementar un PPR de modo tal que aborde los requisitos especificados en la NC-ISO 22000.

Esta Especificación Técnica está destinada a ser utilizada conjuntamente con la NC-ISO 22000 y debe tener en cuenta la NC 143 y la NC 452.

NOTA 2: A los efectos de esta Especificación Técnica, el término “alimentos” incluye bebidas.

## **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 452:2014 Envases, embalajes y medios auxiliares destinados al contacto con los alimentos. Requisitos sanitarios generales.

### 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 y otros relacionados a continuación.

#### 3.1

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

documento que indica resultados de ensayos o análisis específicos realizados para una cantidad definida de material o producto y puede incluir la metodología de ensayo

[FUENTE: ISO/TS 22002-1:2009, 3.14, modificado – Se eliminó el campo/tema y se modificó el texto de la definición]

#### 3.2

##### **limpieza**

eliminación de suciedad, tierra, disolventes, grasas o lubricantes, residuos de tinta u otra materia inaceptable

[FUENTE: ISO/TS 22002-1:2009, 3.5, modificado – Se eliminó el campo/tema y se modificó el texto de la definición]

#### 3.3

##### **contaminante**

todo agente biológico o químico, materia extraña u otra sustancia agregada accidentalmente al producto que puede comprometer la inocuidad del alimento

[FUENTE: ISO/TS 22002-1:2009, 3.2]

#### 3.4

##### **contaminación**

introducción o presencia de un contaminante en el producto

NOTA 1: En el contexto de esta Especificación Técnica, "contaminación" puede referirse también a impurezas en los materiales utilizados en el proceso de producción o a toda descomposición o reacción ocurrida durante el mismo que pudiera comprometer la inocuidad del alimento

[FUENTE: ISO/TS 22002-1:2009, 3.1]

#### 3.5

##### **declaración de cumplimiento / DDC**

documento de confirmación de la conformidad con especificaciones o regulaciones

NOTA 1: A veces se conoce como certificado de conformidad (CDC)

#### 3.6

##### **establecimiento**

toda edificación o punto en que se manipulan materias primas, productos intermedios, sustancias químicas o embalajes alimentarios, así como las áreas circundantes bajo el control de la misma dirección

#### 3.7 envase y embalaje alimentario

todo producto que se va a utilizar para contener, proteger, enviar, almacenar, transportar y presentar alimentos

NOTA 1: Los envases y embalajes alimentarios pueden estar en contacto directo o indirecto con el alimento.

— Superficies o materiales que tocan directamente el alimento (o sea, en contacto físico con el alimento o con el

espacio vacío superior del envase) o lo estarán durante el uso normal del embalaje alimentario.

- Superficies o materiales que tocan indirectamente el alimento durante el uso normal del embalaje alimentario, pero que presentan la posibilidad que se transfieran sustancias al alimento.

La clasificación del envase y embalaje alimentario de contacto directo o indirecto con el alimento debería ser parte del análisis de peligros.

### 3.8

#### **peligro para el embalaje alimentario**

agente biológico, químico o físico presente en el envase y el embalaje alimentario, o condición de uso que podría causar un efecto en el alimento que tendría consecuencias negativas para la salud

### 3.9

#### **retiro del envase y el embalaje alimentario**

eliminación de un envase o un embalaje alimentario no conforme de todas las fases de la cadena de suministro de alimentos por no cumplir las normas o los requisitos especificados de inocuidad de los alimentos

EJEMPLO: Toda fase de la cadena de suministro de alimentos incluye almacenes comerciales, centros de distribución u operaciones y almacenes del consumidor

### 3.10

#### **higiene**

conjunto de medidas tomadas para garantizar la inocuidad de un producto alimenticio que de lo contrario podría resultar peligroso o dañino

### 3.11

#### **incidente**

suceso que podría poner en peligro la inocuidad de un producto o material alimenticio

### 3.12

#### **producto intermedio**

producto que aún no es un envase o embalaje alimentario y al cual la organización someterá a procesamiento o transformación adicional

### 3.13

#### **migración**

transferencia de sustancias al alimento desde una fuente externa

EJEMPLO: Una fuente externa puede ser el material del embalaje o el ambiente

### 3.14

#### **externalización**

toda actividad subcontratada a una organización externa

### 3.15

#### **embalaje**

todo tipo de producto o material utilizado para contener y proteger el alimento durante su expedición, transportación y almacenamiento

### 3.16

#### **reprocesamiento**

reutilización de los sobrantes internos de cierta producción en un material de la misma



composición

**3.17**

**riesgo**

probabilidad de que ocurra un peligro y gravedad de sus consecuencias

**3.18**

**inocuidad**

condición de un producto exento de todo peligro inaceptable

**3.19**

**transmisión**

transferencia de sustancias al alimento desde la superficie de un material o desde otra superficie contigua a la misma mediante un contacto directo entre las superficies, causado por la estiba o el movimiento de uno o más materiales

**3.20**

**especificación**

descripción detallada de las propiedades y los requisitos de un material, sobre todo con respecto a su idoneidad técnica y específica

**3.21**

**desecho**

sustancia u objeto que la organización descarta o tiene la intención o la obligación de descartar

**4 PPR genéricos**

**4.1 Establecimiento**

**4.1.1 Requisitos generales**

El establecimiento se debe diseñar, construir y mantener de un modo tal que sea apto para la naturaleza y el propósito de las operaciones de fabricación de envases y embalajes alimentarios que va a realizar, los peligros asociados a la inocuidad de los alimentos y las fuentes potenciales de contaminación.

Las edificaciones deben ser de una construcción duradera que no represente un peligro para el embalaje alimentario en lo relativo a la inocuidad de los alimentos.

EJEMPLO: Todas las aberturas al exterior para dispositivos y equipos auxiliares deberían estar adecuadamente protegidas.

**4.1.2 Ambiente**

Se deben tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación en el ambiente local.

NOTA: El término "ambiente local" incluye tanto las áreas internas como las externas.

**4.1.3 Ubicación del establecimiento**

Se deben identificar claramente los límites del establecimiento.

Todas las áreas dentro de los límites del establecimiento se deben mantener en condiciones

apropiadas para prevenir la contaminación.

## **4.2 Disposición de las edificaciones y áreas de trabajo**

### **4.2.1 Requisitos generales**

El interior se debe diseñar, construir y mantener de un modo tal que facilite las buenas prácticas de higiene y producción.

El patrón de movimiento de materiales (incluyendo los reciclados, si procede), productos y personas, así como la disposición del equipamiento, se debe diseñar de un modo tal que garantice la protección contra fuentes de contaminación, el mezclado accidental de materiales o productos, y la contaminación cruzada.

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

Las edificaciones deben proveer el espacio suficiente para el flujo lógico de materiales, productos y personas a través del proceso de producción.

Las aberturas destinadas al traslado de materiales y productos (p.e., mangueras y cintas transportadoras) se deben diseñar de un modo tal que eviten la entrada de materias extrañas y vectores, según resulte apropiado para las actividades que tienen lugar dentro de la edificación o sus áreas circundantes.

### **4.2.3 Estructuras y accesorios internos**

Las paredes y los pisos se deben poder lavar o limpiar, según sea apropiado para los peligros que la producción de envases y embalajes alimentarios pueda representar para la inocuidad de los alimentos.

Se debe evitar que se acumule agua en áreas donde se pueda afectar la inocuidad de los alimentos.

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 y deben permitir el acceso para las inspecciones y la limpieza.

Los equipos deben estar tapados en áreas donde la limpieza periódica de estructuras y accesorios aéreos no resulte factible o práctica y exista la posibilidad de que surjan peligros para la inocuidad de los alimentos.

Las puertas y ventanas que abren al exterior, los respiraderos y los ventiladores en las áreas de producción y almacenamiento deben estar cerrados o provistos, p.e., de mallas contra insectos, cortinas de viento, etc., apropiadas a la actividad que allí se realiza.

**IMPORTANTE – Las aberturas externas se deberían evitar siempre que se pueda. De no ser posible, la opción más conveniente es mantenerlas cerradas.**

### **4.2.4 Equipamiento**

El equipamiento se debe diseñar y ubicar de un modo tal que facilite las buenas prácticas de higiene y producción, así como la supervisión.

El equipamiento se debe ubicar de un modo tal que permita el acceso para su operación, limpieza y mantenimiento.

#### **4.2.5 Estructuras temporales/móviles**

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

#### **4.2.6 Almacenamiento**

Las instalaciones utilizadas para almacenar materias primas, productos intermedios, sustancias químicas, envases o embalajes alimentarios deben garantizar la protección contra polvo, condensación, salideros, desechos y otras fuentes de contaminación.

Las áreas internas de almacenamiento deben estar secas y bien ventiladas. En los casos necesarios se deben realizar el monitoreo y control de la temperatura y la humedad.

Si hay materias primas, productos intermedios, sustancias químicas o envases y embalajes alimentarios almacenados en áreas exteriores, se deben tomar las medidas apropiadas para controlar toda posible contaminación. Las áreas de almacenamiento se deben diseñar u organizar de un modo tal que permita la segregación de materias primas, productos intermedios, sustancias químicas, envases y embalajes alimentarios. Toda materia prima, producto intermedio, sustancia química, envase y embalaje alimentario que pueda entrar en contacto con el alimento se debe separar del resto.

Las materias primas, productos intermedios, sustancias químicas, envases y embalajes alimentarios se deben almacenar de un modo tal que minimice la posibilidad de contaminación y a una distancia suficiente de las paredes para que se pueda realizar su inspección.

Las áreas de almacenamiento se deben diseñar de un modo tal que permita la limpieza y el mantenimiento y evite la contaminación y el deterioro de los productos.

Las sustancias químicas deben estar adecuadamente etiquetadas. Las sustancias químicas y los materiales peligrosos se deben mantener en recipientes cerrados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones de sus fabricantes.

### **4.3 Servicios**

#### **4.3.1 Requisitos generales**

Las rutas de suministro y distribución de servicios hacia y alrededor de las áreas de producción y almacenamiento se deben diseñar de un modo tal que evite la contaminación.

#### **4.3.2 Suministro de agua**

El suministro de agua de calidad adecuada debe ser suficiente para satisfacer las necesidades del proceso de producción de envases y embalajes alimentarios y no causar peligros para la inocuidad de los alimentos.

La organización debe establecer requisitos para el agua (incluyendo hielo y vapor) que se utiliza para entrar en contacto o limpiar el embalaje alimentario y supervisarlos como

corresponde.

Para el agua no potable debe haber un sistema de suministro independiente, etiquetado y no conectado al sistema de agua potable, y diseñado de un modo que impida el reflujo hacia este último.

#### **4.3.3 Calidad del aire y ventilación**

La organización debe establecer requisitos para el aire utilizado para entrar en contacto directo con el envase y el embalaje alimentario y supervisarlos como corresponde.

Se debe garantizar la ventilación adecuada y suficiente (natural o mecánica) para eliminar el vapor, el polvo y los olores excesivos o indeseables.

En los casos apropiados se debe controlar la calidad del suministro de aire a los locales para evitar la contaminación microbiológica por vía aérea.

Los sistemas de ventilación se deben diseñar y construir de un modo tal que el aire no fluya desde las áreas contaminadas hacia las áreas limpias.

Los sistemas de ventilación deben permitir la limpieza, el cambio de filtros y el mantenimiento.

#### **4.3.4 Aire comprimido y otros gases**

Los sistemas de aire comprimido y otros gases utilizados en la fabricación de envases y embalajes alimentarios se deben construir y mantener de un modo tal que evite la contaminación.

La organización debe establecer requisitos para los gases utilizados que entran en contacto directo con los embalajes alimentarios (incluyendo los utilizados para transportar, procesar o secar materias primas, productos intermedios, envases y embalajes alimentarios o equipos) y los debe supervisar como corresponde.

El aceite utilizado para los compresores debe ser de grado alimenticio si existen posibilidades de contaminación.

Se deben evaluar los requisitos para la filtración, la humedad y la microbiología. Se deben aplicar las medidas de control y supervisión que determine la evaluación.

La filtración del aire debería tener lugar tan cerca del punto de uso como sea posible.

#### **4.3.5 Iluminación**

La iluminación (natural o artificial) debe permitir la correcta operación del proceso de producción de envases y embalajes alimentarios.

La intensidad de la iluminación debe ser adecuada al tipo de operación.

Si hay peligros para la inocuidad de los alimentos, se deben proteger los accesorios de iluminación para garantizar que no se contaminen las materias primas, los productos intermedios, las sustancias químicas, los envases y embalajes alimentarios y los equipos en casos de rotura.

## **4.4 Disposición de los desechos**

### **4.4.1 Requisitos generales**

Debe haber sistemas para identificar, recoger y eliminar los desechos de un modo tal que evite la contaminación.

### **4.4.2 Manipulación de los desechos**

Los recipientes para desechos se deben vaciar con una frecuencia apropiada y mantenerse en condiciones adecuadas de limpieza.

Los desechos se deben mantener alejados de las áreas de producción y almacenamiento. Los depósitos y recipientes para desechos deben identificarse adecuadamente, vaciarse periódicamente y, si es necesario, estar tapados.

Los envases y embalajes alimentarios identificados y designados como desechos se deben destruir de un modo tal que:

- a) no se pueda volver a utilizar ninguna marca comercial ni información sobre los ingredientes alimenticios;
- b) no puedan entrar de nuevo en la cadena de suministros.

### **4.4.3 Drenajes y desagües**

Los desagües se deben diseñar, construir y ubicar de un modo tal que evite las posibilidades de contaminación.

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

### **4.5.1 Requisitos generales**

El equipamiento utilizado en las áreas de producción, envase y embalaje se debe diseñar de un modo tal que evite la contaminación.

Si procede, el equipamiento utilizado en los procesos de irradiación debe cumplir lo establecido en las especificaciones pertinentes de los envases y embalajes alimentarios.

### **4.5.2 Diseño higiénico**

Todas las partes de los equipos que entran en contacto con los envases y embalajes alimentarios se deben diseñar y construir de un modo tal que facilite la limpieza y el mantenimiento.

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

- a) las superficies de contacto con el embalaje alimentario y las que puedan constituir una fuente de contaminación deben ser lisas y accesibles y poderse limpiar;
- b) deben tener medios de auto-drenaje (en los casos de procesamiento húmedo);
- c) se deben utilizar materiales de construcción compatibles con los envases y embalajes alimentarios, lubricantes y agentes de limpieza o destupición que se van a utilizar.

Las tuberías y los conductos deben poder limpiarse y drenarse y no deben permitir ni condensación ni fugas que pudieran contaminar los envases y embalajes alimentarios.

Los controles y conectores de las válvulas deben estar provistos de mecanismos de seguridad para evitar la contaminación.

No se debe permitir la presencia de componentes del equipamiento que contengan metales de toxicidad conocida (p.e., mercurio) en lugares donde puedan poner en peligro la inocuidad del embalaje alimentario.

#### **4.5.3 Superficies de contacto del embalaje alimentaria**

Las superficies de contacto del envase y el embalaje alimentario se deben hacer con materiales adecuados al uso planificado para evitar la contaminación.

#### **4.5.4 Mantenimiento**

Debe haber un sistema de mantenimiento planificado que incluya a todo el equipamiento. Los programas de mantenimiento se deben aplicar sistemáticamente para minimizar las posibilidades de que el equipamiento contamine al producto.

Se deben priorizar las solicitudes de mantenimiento en casos de peligro para la inocuidad de los alimentos.

Debe haber un procedimiento para eliminar posibles contaminantes de las maquinarias y los equipos al finalizar las labores de mantenimiento.

El personal de mantenimiento debe seguir los procedimientos establecidos, incluyendo, si procede, las medidas higiénicas. Los trabajos temporales de ingeniería y reparación se deben evitar, controlarse y no convertirse en una labor permanente. Se deben implementar medidas eficaces.

### **4.6 Gestión de los materiales y servicios comprados**

#### **4.6.1 Requisitos generales**

Se debe controlar la compra de materiales, servicios y actividades subcontratadas que puedan influir en la inocuidad de los embalajes alimentarios para garantizar que los proveedores utilizados pueden cumplir los requisitos especificados.

NOTA: Los servicios pueden incluir (entre otros) el almacenamiento por terceras partes y el reprocesamiento por subcontratistas.

La organización debe establecer requisitos claros para los procesos externalizados pertinentes. Debe haber un contrato escrito.

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

Debe haber un procedimiento documentado para la evaluación, aprobación y supervisión de los proveedores con el fin de garantizar su conformidad. El método utilizado debe estar justificado mediante evaluación de riesgos y análisis de peligros, incluyendo los posibles peligros para la

inocuidad del envase y el embalaje alimentario.

El proceso incluye:

- a) evaluación de la capacidad del proveedor para cumplir los requisitos de inocuidad de los alimentos;
- b) descripción de cómo son evaluados los proveedores.

La supervisión puede incluir el cumplimiento de las especificaciones y de los requisitos del CDA, así como los resultados de auditoría satisfactorios.

#### **4.6.3 Materias primas recibidas**

Las cargas de los vehículos de reparto se deben chequear antes y durante la descarga para verificar que la inocuidad de los alimentos y la seguridad de las materias primas no se afectaron durante el trayecto.

Si se utilizan sellos como protección contra alteraciones, debe existir un proceso de verificación para comprobar el cumplimiento de los requisitos del cliente o regulatorios pertinentes.

Todas las materias primas recibidas se deben inspeccionar, ensayar con avalar mediante COA/DDC para verificar su conformidad con los requisitos especificados antes de su aceptación para el uso. El método de verificación se debe documentar.

Debe disponerse de suficientes datos para realizar el análisis de peligros por contacto con el alimento.

NOTA 1: Por ejemplo, si las materias primas recibidas provienen de fuentes recicladas o de materiales de origen vegetal, deben existir las medidas apropiadas para verificar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad de los alimentos y de trazabilidad antes de su aceptación.

NOTA 2: La frecuencia y el alcance de la inspección se pueden basar en los riesgos que implica el material y en la evaluación de riesgos de los proveedores específicos.

Las materias primas 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 materias primas a granel se deben identificar y, si procede, taparse y cerrarse. El flujo hacia dichos sistemas debe tener lugar sólo después de que las materias primas recibidas hayan sido aprobadas y verificadas.

### **4.7 Medidas para prevenir la contaminación**

#### **4.7.1 Requisitos generales**

Se debe realizar un análisis de peligros. Si procede, se deben implementar medidas para prevenir la contaminación microbiológica, física y química.

Si se requiere el ensayo externo del producto, debe ser realizado en una instalación acreditada o que aplique los lineamientos internacionales para instalaciones de ensayo. Si se realizan ensayos internos, la calibración del equipamiento se realizará a partir de normas nacionales u otras fuentes que garanticen la exactitud.

Si el análisis de peligros revela riesgos para la inocuidad de los alimentos, se debe prevenir la mezcla de productos crudos con productos intermedios.

Si ocurre un incidente de contaminación, el proceso de limpieza o mantenimiento se debe realizar bajo el control de una persona designada. Tras dichas labores se debe aplicar un procedimiento de liberación documentado. Se debe retirar todo producto contaminado que no pueda limpiarse adecuadamente.

#### **4.7.2 Contaminación microbiológica**

Si existen posibilidades de contaminación microbiológica, se deben aplicar medidas para prevenir o controlar el peligro.

#### **4.7.3 Contaminación física**

Si se utiliza vidrio o materiales frágiles (para aplicaciones que no sean de producción del propio embalaje alimentario) en las áreas de producción o almacenamiento, debe haber requisitos y procedimientos definidos de inspección periódica para casos de rotura.

Siempre que sea posible se debe evitar el uso de vidrio y materiales frágiles (p.e., componentes de plástico duro en los equipos, visores de nivel en los recipientes de almacenamiento, etc.).

En las áreas de producción y almacenamiento, las superficies destinadas a entrar en contacto con el producto no deben tener astillas u otras fuentes de contaminación. Deben permitir una limpieza fácil y eficaz.

Debe haber un procedimiento formal para el uso de todo lo que tenga un borde afilado. No deben dejarse objetos afilados ni herramientas sueltas en lugares o superficies donde pueda ocurrir contaminación del producto. Se debe prohibir el uso de cuchillas para cortar cartón (cúters).

Las edificaciones, las instalaciones y el equipamiento se deben limpiar para eliminar todo vestigio de polvo, telarañas, astillas y fragmentos y mantener un nivel aceptable de mantenimiento.

#### **4.7.4 Contaminación química**

Los materiales impresos y revestidos en estado intermedio y terminado se deben manipular y almacenar de un modo tal que la transferencia de sustancias hacia el lado que está en contacto con el alimento mediante transmisión u otro mecanismo se reduzca a un nivel seguro apropiado para dichos materiales, según se establezca en el análisis de peligros.

Las sustancias químicas, incluyendo materiales de limpieza y lubricantes, se deben evaluar y controlar para prevenir la contaminación del producto.

Los lubricantes destinados a entrar en contacto con el producto deben ser de un grado adecuado al uso planificado.

#### **4.7.5 Migración química**

Si hay peligro para la inocuidad de los alimentos debido a la migración u otro mecanismo de transferencia, se deben aplicar medios para prevenirlo o controlarlo.



Los embalajes (p.e., pallets, películas, recipientes) deben ser de un material adecuado y estar limpios y no causar contaminación.

NOTA: En algunos casos puede requerirse el tratamiento químico de los pallets (con insecticidas, fungicidas, pesticidas u otras sustancias) para cumplir requisitos regulatorios o del cliente.

#### **4.7.6 Gestión de los alérgenos alimentarios**

Si se ha identificado la posibilidad de contaminación con alérgenos, se deben establecer e implementar medios documentados para prevenir o controlar dicho peligro y realizar adecuadamente el registro y etiquetado pertinentes.

### **4.8 Limpieza**

#### **4.8.1 Requisitos generales**

Se deben establecer programas de limpieza apropiados para áreas específicas con el fin de mantener los equipos de producción y el ambiente en condiciones higiénicas.

Si se externalizan las actividades de limpieza, el proveedor aprobado debe ser competente y mantener la documentación especificada por la organización.

#### **4.8.2 Programas de limpieza**

Los programas de limpieza deben especificar como mínimo:

- a) áreas y equipos que se van a limpiar;
- b) responsabilidad por las tareas de limpieza especificadas;
- c) método y frecuencia de las labores de limpieza;
- d) medidas de supervisión y verificación para la limpieza.

#### **4.8.3 Agentes y herramientas de limpieza**

Los equipos se deben mantener en condiciones tales que faciliten la limpieza.

Los agentes de limpieza deben estar claramente identificados, almacenarse por separado y utilizarse sólo como lo establecen las instrucciones del fabricante.

Las herramientas de limpieza deben tener un diseño higiénico y mantenerse en condiciones tales que no constituyan una fuente potencial de contaminación.

#### **4.8.4 Supervisión de la eficacia de los programas de limpieza**

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

### **4.9 Control de vectores/plagas**

#### **4.9.1 Requisitos generales**

Se deben implementar las medidas apropiadas para evitar que se desarrollen condiciones que contribuyan a la presencia de vectores/plagas.

#### **4.9.2 Programas de control**

La organización debe tener a una persona que se encargue de las actividades de control de vectores o de los contratistas expertos designados.

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 del personal.

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

#### **4.9.3 Prevención del acceso**

El establecimiento se debe mantener en buenas condiciones.

Se deben tomar medidas eficaces para evitar el posible acceso de vectores. Las puertas, ventanas o vías de ventilación externas se deben diseñar de un modo tal que impidan la entrada de vectores. Todas las puertas externas se deben mantener en buenas condiciones y cerradas cuando no se están utilizando.

NOTA: Se deben chequear los productos y materiales que salen y entran del establecimiento para velar por la presencia de contaminantes debido a la acción de roedores, insectos voladores y rastreros, aves y cualquier otra plaga.

#### **4.9.4 Focos e infestaciones**

Toda materia prima, producto intermedio o envase y embalaje alimentario que resulte infestado se debe manipular de un modo tal que evite la contaminación del resto de dichos artículos o del establecimiento.

Se deben eliminar los posibles focos de vectores (p.e., madrigueras, malezas, artículos almacenados, 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).

#### **4.9.5 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 dichos detectores y trampas.

Los detectores y las trampas se deben diseñar y ubicar de un modo tal que evite la contaminación de las materias primas, los productos intermedios, los embalajes alimentarios y los equipos.

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.

#### **4.9.6 Erradicación**

Se deben tomar medidas de erradicación en cuanto se reporte evidencia de infestación. La aplicación de pesticidas debe confiarse a operarios entrenados y controlarse para evitar peligros para la inocuidad de los alimentos.

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.

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

#### **4.10.1 Requisitos generales**

Se deben establecer y documentar requisitos de higiene personal y conducta proporcionales al peligro existente para los envases y embalajes alimentarios. Se debe exigir a todo trabajador, visitante y contratista que cumplan dichos requisitos documentados.

#### **4.10.2 Higiene del personal, áreas para cambiarse de ropa y baños**

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.

Según su tamaño y complejidad, las organizaciones 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) un número suficiente de baños de diseño higiénico adecuado, a suficiente distancia del área de producción, cada uno con los medios para lavarse, secarse y, si procede, desinfectarse las manos; se deben mantener la limpieza en los baños y las áreas para cambiarse de ropa;
- c) áreas adecuadas de taquillas y cambio de ropa para todo el personal que labora en producción, embalaje y almacenamiento.

Estas áreas de taquillas y cambio de ropa deben ser accesibles sin que haya que pasar por las áreas de producción y almacenamiento cuando se entra al establecimiento.

NOTA: Si por seguridad u otras razones no se puede acceder a las instalaciones sin pasar por las áreas de producción, se puede resolver este problema utilizando vías controladas o designadas.

#### **4.10.3 Comedores y áreas en que el personal puede consumir alimentos y fumar**

Los comedores y las áreas designadas para el almacenamiento y consumo de alimentos y para fumar se deben ubicar y controlar de un modo tal que evite la contaminación de las áreas de producción.

Todo alimento, bebida y medicamento se debería guardar en áreas designadas. Debe haber procedimientos para controlar el uso de medicinas con el fin de prevenir la contaminación del producto.

El consumo de alimentos (incluyendo confituras, goma o tabaco de mascar, etc.), toda bebida que no sea agua y cigarrillos se debería permitir sólo en áreas designadas. En los puntos donde se puede tomar agua se deberían aplicar controles para evitar derrames y contaminación. Todas estas áreas se deberían mantener limpias. Para los desechos se deberían utilizar contenedores con tapa que sean apropiados y se puedan limpiar. Se deberían proveer recipientes adecuados para los desechos de los fumadores.

#### 4.10.4 Ropa de trabajo y medios de protección

La organización debe garantizar que el personal que labora o circula por las áreas de producción o almacenamiento lleve ropa de trabajo apta para el uso, en buen estado y que no ofrezca posibilidades de contaminación. La ropa de trabajo debe separarse como es debido de toda vestimenta personal.

Si procede, la ropa de trabajo u otros medios de protección deben ofrecer cobertura a las materias primas, los productos intermedios, los envases y embalajes alimentarios y el equipamiento para que no se contaminen con cabellos, sudor y artículos personales, a partir del análisis de peligros para la inocuidad de los alimentos. Si se utilizan guantes para tocar el embalaje alimentario, deben ser aptos para el uso y estar en buen estado.

Los medios de protección personal deben estar diseñados de un modo tal que evite la contaminación y mantenerse en condiciones higiénicas.

#### 4.10.5 Enfermedades y lesiones

El personal debe seguir las orientaciones documentadas que la organización ha establecido para casos de enfermedades y lesiones.

**ADVERTENCIA – Se debería evitar que el personal infectado o portador de una enfermedad transmisible por los alimentos manipule los envases y embalajes alimentarios. Debe haber un procedimiento de análisis clínicos.**

Toda lesión, incluyendo cortadas pequeñas, debe tratarse inmediata y debidamente. Los vendajes se deben controlar y cambiar a intervalos apropiados. Ninguna venda auto-adhesiva (“curita”) debe contaminar al producto. Se deben diferenciar del producto (p.e., en el color).

#### 4.10.6 Higiene personal

Se le debe exigir al personal de las áreas de producción que se lave las manos:

- a) antes de comenzar a manipular los envases y embalajes alimentarios;
- b) inmediatamente después de ir al baño, comer, fumar o consumir una bebida (que no sea agua);
- c) inmediatamente después de manipular un material posiblemente contaminado.

**IMPORTANTE – Se deberían utilizar productos para la limpieza de las manos que sean adecuados para la inocuidad de los alimentos (p.e., inodoros).**

Se le debe exigir al personal que no estornude ni tosa sobre ninguna materia prima, producto intermedio o embalaje alimentario. Se debe prohibir escupir (expectorar).

Las uñas se deben mantener limpias y cortas.

#### **4.10.7 Conducta personal**

Debe haber un procedimiento documentado que describa la conducta requerida del personal de las áreas de producción y almacenamiento. Dicha política debe establecer como mínimo los siguientes aspectos:

- a) permisos para fumar y consumir alimentos, bebidas (aparte de agua) y goma de mascar sólo en áreas designadas; prohibición de portar joyas, relojes y piercings visibles, a menos que estén debidamente controlados para minimizar la contaminación. La organización debe definir claramente el tipo de prendas que se pueden utilizar, según se establezca en el análisis de peligros;
- b) permisos para tener artículos personales, p.e., cigarros y medicinas, sólo en áreas designadas;
- c) prohibir el uso de pintura de uñas, uñas y pestañas postizas, etc.;
- d) medidas de control para restringir la presencia de implementos de escribir o de artículos sueltos en áreas donde pudieran contaminar a las materias primas, los productos intermedios o los embalajes alimentarios;
- e) mantener las taquillas personales libres de basura o ropa sucia;
- g) prohibir que se guarde en las taquillas personales alguna herramienta que entre en contacto con los embalajes alimentarios.

#### **4.11 Reprocesamiento**

##### **4.11.1 Requisitos generales**

Los productos reprocesados se deben almacenar, manipular y utilizar de un modo tal que preserven la inocuidad, la calidad, la trazabilidad y los requisitos regulatorios de los embalajes alimentarios.

##### **4.11.2 Almacenamiento, identificación y trazabilidad**

Los productos reprocesados almacenados deben estar separados y protegidos contra toda contaminación.

Los productos reprocesados se deben 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 embalaje alimentario, fecha de producción, turno de trabajo, línea de producción de donde proviene).

##### **4.11.3 Uso de los productos reprocesados**

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

Se deben tomar medidas para evitar que los procedimientos de reprocesamiento permitan que las materias primas, los productos intermedios o los envases y embalajes alimentarios se contaminen con materiales no destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Se deben mantener registros de validación para demostrar que se mantiene la conformidad

con los requisitos regulatorios y del cliente luego del procedimiento de reprocesamiento especificado.

#### **4.12 Procedimientos para retirar un producto**

Deben existir sistemas para garantizar que los productos que no cumplen las normas de inocuidad de los alimentos se puedan identificar, ubicar y eliminar de todos los puntos necesarios de la cadena de suministros.

El sistema se debe registrar y probar con una frecuencia apropiada.

#### **4.13 Almacenamiento y transportación**

##### **4.13.1 Requisitos generales**

Las materias primas, los productos intermedios, los envases y los embalajes alimentarios se deben almacenar y manipular de un modo tal que no se contaminen con polvo, condensación, vapores, olores u otras fuentes.

Las áreas de almacenamiento subcontratadas deben cumplir los requisitos de esta Especificación Técnica.

##### **4.13.2 Requisitos de almacenamiento**

En los casos requeridos por las especificaciones de almacenamiento y de los envases y embalajes alimentarios, se debe garantizar el control eficaz de la temperatura, la humedad y otras condiciones ambientales de almacenamiento.

Los desechos y las sustancias químicas (productos de limpieza, lubricantes y pesticidas) se deben almacenar separadamente.

Se deben tomar medidas (separadas electrónica o físicamente) para evitar que se liberen o entreguen materiales no conformes.

Se deberían implementar sistemas especificados de rotación de inventarios.

##### **4.13.3 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 y los contratos pertinentes.

Los vehículos, medios de transporte y contenedores deben garantizar la protección del embalaje alimentario contra daños o contaminación.

Si así se requiere, se deben aplicar y registrar controles de temperatura y humedad. Los vehículos se deben chequear antes de su carga y descarga. Deben estar en buenas condiciones de uso, limpios y exentos de cuerpos extraños, vectores y olores indeseables.

Los embalajes alimentarios se deben proteger contra la contaminación durante las operaciones de descarga. Si lo requiere la organización, se dedicarán contenedores a granel a un material especificado del embalaje alimentario.

Los pallets se deben inspeccionar antes de ser utilizados. Deben ser adecuados al uso

planificado y estar limpios y exentos de cuerpos extraños, vectores y olores indeseables. Los pallets no deben contaminar a las materias primas, los productos intermedios, envases y los embalajes alimentarios.

#### **4.14 Información del embalaje alimentario y comunicación con el cliente**

La organización debe ser capaz de demostrar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad de los alimentos y las especificaciones acordadas.

La organización debe obtener la información necesaria para determinar si el envase y el embalaje alimentario que recibirá es apto para el uso planificado y cumple los requisitos de inocuidad de los alimentos. En caso de cambios en el envase y embalaje, la organización debe evaluar sus posibles efectos en la inocuidad de los alimentos y la conformidad.

La organización debe ofrecer y actualizar para sus clientes la información relacionada con la inocuidad de los alimentos sobre las posibilidades de aplicación y restricciones de uso del producto.

NOTA: Esta 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 almacenar el producto.

Si como parte del proceso +se ofrece información sobre la inocuidad de los alimentos en el envase y el embalaje alimentario, esta información debe ser integral y legible y controlarse para evitar errores de impresión.

#### **4.15 Acciones de defensa y anti-bioterrorismo**

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

Debe haber un procedimiento para controlar los incidentes de seguridad, que puede incluir entre otros los siguientes aspectos:

- a) diseño de construcción e infraestructura para evitar el acceso no autorizado;
- b) verificaciones del personal;
- c) control de la información confidencial;
- d) protección de las áreas de producción y almacenamiento;
- e) transportación y distribución.

La evaluación de la protección de las instalaciones se debe mantener actualizada. El personal debe recibir adiestramiento sobre las medidas de protección.

**Anexo A**  
(Informativo)

**Comparación de los aspectos más importantes del diseño y desarrollo de los envases y embalajes alimentarios**

Es necesario comprender plenamente el uso planificado de los envases y embalajes alimentarios para poder identificar y abordar todo peligro para la inocuidad de los alimentos mediante un diseño apropiado del envase y el embalaje, según se especifica en la Tabla A.1 de esta Especificación Técnica.

**Tabla A.1 — Panorámica de la ISO 22000 o ISO/TS 22002-4 y BS PAS 223**

ISO 22000		Esta Especificación Técnica (TS 22002-4)	BS PAS 223	
(Sub)apartados pertinentes sobre el diseño y desarrollo de envases y embalajes alimentarios:			19. Diseño y desarrollo de envases y embalajes alimentarios	
5.6.1	Comunicación externa	4.14. Información sobre el envase y el embalaje alimentario y comunicación con el cliente	Requisitos generales	19.1
5.6.1	Comunicación externa		Comunicación y control de cambios	19.2
7.3.4	Uso planificado			
7.3.3.2	Características del producto final		Diseño	19.3
7.3.3.1	Materias primas, ingredientes y			
7.3.3.2	Características del producto final			
7.3.4	Uso planificado			
5.6.1	Comunicación externa		Especificación	19.4
7.3.3.1	Materias primas, ingredientes y materiales que entran en contacto con el producto			
8.2	Validación de combinaciones de medidas de control		Validación del proceso	19.5
8.3	Control del monitoreo y la medición			



### **Bibliografía**

- [1] BS PAS 223:2011, *Programas de prerrequisitos y requisitos de diseño para la inocuidad de los alimentos en la fabricación y entrega de embalajes alimentarios.*
- [2] EN 15593:2008, *Embalaje – Gestión de la higiene en la producción de embalajes para alimentos – Requisitos.*
- [3] ISO 21067, *Embalajes–Vocabulario.*