

---

**NORMA CUBANA**

**Obligatoria**

**NC**

143: 2021

---

**CÓDIGO DE PRÁCTICAS - PRINCIPIOS GENERALES DE  
HIGIENE DE LOS ALIMENTOS.**

**Code of Practice. General Principles of Food Hygiene**

---

**ICS: 67.120**

**3. Edición      Julio 2021  
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA**

**Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 El Vedado, La Habana. Cuba.  
Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio  
Web: www.nc.cubaindustria.cu**



**Cuban National Bureau of Standards**



## 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-Ministerio de Salud Pública (INHEM / Minsap)
- Dirección Nacional de Salud Ambiental - Ministerio de Salud Pública (DNSA / Minsap)
- Oficina Nacional de Normalización - Ministerio de Ciencias, Tecnología y Medio Ambiente (ONN / Citma)
- Instituto de Investigaciones de la Industria Alimentaria-Ministerio de la Industria Alimentaria (IIIA / Minal)
- Oficina Nacional de Inspección Estatal - Ministerio de la Industria Alimentaria (Minal)
- Laboratorio Nacional de Higiene de los Alimentos. Unión Central de Laboratorios Agropecuarios (LNHA/USCLA/Minag)
- Ministerio de la Agricultura (Minag)
- Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad - Oficina Nacional de Normalización (CGDC / ONN)
- Oficina Territorial de Normalización de La Habana - (OTNLH / ONN)
- Instituto de Investigación de Fruticultura Tropical - Ministerio de la Agricultura (IIFT / Minag)
- Instituto de Farmacia y Alimentos -Universidad de La Habana -Ministerio de Educación Superior (IFAL / UH/ MES)
- Facultad de Turismo-Universidad de La Habana- Ministerio de Educación Superior (UH/ MES)
- Ministerio del Turismo ( Mintur)
- Unión Agropecuaria Militar (UAM-Minfar)
- Universidad Tecnológica de La Habana (Facultad Ingeniería Industrial-MES)

- Es una adopción nacional de los Principios Generales de Higiene de los alimentos ( CXC 1-1969 ), adoptado en 1969. enmendado en 1999. Revisado en 1997, 2003,2020, con una corrección editorial en 2011, cuya redacción se ha perfeccionado, así como se ha mejorado su comprensión e interpretación, considerando la experiencia acumulada en su aplicación durante los últimos diez años. También se ha tenido en cuenta lo descrito en el Decreto-Ley No.9 de Inocuidad alimentaria, Decreto Ley No. 8 de Normalización, Metrología, Calidad y Acreditación y el Decreto ley No.10 de las Autoridades Reguladoras Sanitarias.

- Consta de un anexo con la comparación entre BPH y PCC del APPCC.
- Sustituye a la NC 143:2010 Código de prácticas. Principios Generales de higiene de los alimentos

### © NC, 2021

**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

<b>0 INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>1. OBJETIVOS.....</b>	<b>6</b>
<b>2. ÁMBITO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>3. UTILIZACIÓN.....</b>	<b>6</b>
<b>4. PRINCIPIOS GENERALES.....</b>	<b>8</b>
<b>5. REFERENCIAS NORMATIVAS.....</b>	<b>9</b>
<b>6. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....</b>	<b>10</b>
<b>7. BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE .....</b>	<b>13</b>
<b>8. ESTABLECIMIENTO. DISEÑO DE LAS INSTALACIONES.....</b>	<b>16</b>
<b>9. INSTALACIONES .....</b>	<b>19</b>
<b>10. EQUIPO .....</b>	<b>22</b>
<b>11. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA.....</b>	<b>22</b>
<b>12. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO .....</b>	<b>24</b>
<b>13. SISTEMAS DE CONTROL DE PLAGAS .....</b>	<b>27</b>
<b>14. MANEJO DE DESECHOS/RESIDUOS .....</b>	<b>28</b>
<b>15. HIGIENE PERSONAL .....</b>	<b>28</b>
<b>16. CONTROL DE LAS OPERACIONES .....</b>	<b>31</b>
<b>17. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR.....</b>	<b>39</b>
<b>18. TRANSPORTE.....</b>	<b>40</b>
<b>ANEXO 1. (INFORMATIVO) .....</b>	<b>43</b>

## 0 Introducción

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que consumen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) y los daños provocados por los alimentos pueden ser graves, mortales o causar efectos negativos a largo plazo sobre la salud humana. Además, los brotes de ETA pueden perjudicar al comercio y al turismo. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso, supone una amenaza para la seguridad alimentaria y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

El comercio internacional de productos alimenticios y el flujo de viajeros van en aumento, lo que conlleva a importantes beneficios sociales y económicos. Sin embargo, también facilita la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos han experimentado cambios importantes en muchos países y, en consecuencia, se han desarrollado nuevas técnicas de producción, preparación, almacenamiento y distribución de alimentos. Por consiguiente, es fundamental contar con prácticas eficaces de higiene de los alimentos para evitar las consecuencias perjudiciales de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y su deterioro, tanto para la salud humana como para la economía.

Los productores primarios, importadores, exportadores, fabricantes y elaboradores, operadores de almacenes y de logística, manipuladores de alimentos, venta al por menor y consumidores, así como los actores de la cadena secundaria (Ej: elaboradores de aditivos e ingredientes, envases, embalajes, plaguicidas entre otros tienen la responsabilidad de garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los operadores de establecimientos de alimentos (OEA) deberán ser conscientes y entender los peligros asociados a los alimentos que producen, transportan, almacenan y venden, así como las medidas necesarias para controlar aquellos peligros que sean pertinentes para su actividad, de modo que los alimentos que lleguen a los consumidores sean inocuos y aptos para el consumo.

En este documento se establecen los principios generales que los OEA deberán comprender y seguir en todas las fases de la cadena alimentaria así como darle seguimiento a la cadena principal y secundaria según el Decreto Ley No. 9 y su Decreto No. 18, y que constituyen una base para que las Autoridades Nacionales Reguladoras (ANR) y las Competentes supervisen la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

Teniendo en cuenta el punto en la cadena alimentaria, la naturaleza del producto, los contaminantes pertinentes y si estos afectan de forma negativa a la inocuidad, a la idoneidad o a ambas, estos principios permitirán a los establecimientos de alimentos desarrollar sus propias prácticas en materia de higiene de los alimentos y las medidas necesarias de control de la inocuidad de los alimentos, al tiempo que cumplen con los requisitos establecidos por las ANR y autoridades competentes. Aunque sea responsabilidad de los OEA suministrar alimentos inocuos, para algunos de ellos puede ser algo tan sencillo como garantizar que se apliquen adecuadamente las cinco claves para la inocuidad de los alimentos del Manual de la OMS que son las siguientes: “Mantenga la limpieza, separe alimentos crudos y cocinados, cocine completamente, mantenga los alimentos a temperaturas seguras, use agua y materias primas seguras.”

Los OEA deben ser conscientes de los peligros que pueden afectar a los alimentos y el efecto que representan para la salud del consumidor y deberán asegurarse de que se gestionan de forma adecuada. Las buenas prácticas de higiene (BPH) son la base de todo control de peligros eficaz asociado con su actividad. Para algunos OEA, la aplicación efectiva de BPH será suficiente para ocuparse de la inocuidad de los alimentos.

La suficiencia de la aplicación de las BPH para abordar la inocuidad de los alimentos se podría determinar realizando un análisis de peligros y estableciendo cómo controlar los peligros identificados. Sin embargo, no todos los OEA cuentan con la experticia necesaria para hacer esto. Si el OEA no tiene la capacidad de realizar un análisis de peligros, podrá basarse en información sobre prácticas con eficacia comprobada para la inocuidad de los alimentos procedente de fuentes externas, como la proporcionada por las ANR y Competentes, el ámbito académico u otros organismos competentes (por ejemplo, asociaciones comerciales o sociedades profesionales, así como Institutos de Investigaciones y Universidades) que se haya basado en la identificación de los peligros y controles pertinentes. Por ejemplo, los requisitos de los reglamentos para la producción de alimentos inocuos se basan en análisis de peligros a menudo realizados por las ANR y Competentes. Del mismo modo, los documentos de orientación de las asociaciones comerciales y de otras organizaciones que describen los procedimientos de inocuidad de los alimentos se basan en análisis de peligros realizados por expertos conocedores de los peligros y controles necesarios para garantizar la inocuidad de determinados tipos de productos. Cuando se utilizan orientaciones genéricas externas, el OEA deberá asegurarse de que la orientación corresponde con las actividades del establecimiento y de que se controlan todos los peligros pertinentes.

Todas las BPH son importantes, pero algunas de ellas causan un mayor impacto en la inocuidad de los alimentos. Así, en el caso de algunas BPH, basadas en preocupaciones sobre el tema, puede ser necesaria una mayor atención para proporcionar alimentos inocuos. **Por ejemplo, la limpieza del equipo y de las superficies que entran en contacto con alimentos listos para el consumo deberían exigir una mayor atención que otras áreas como la limpieza de paredes y techos, ya que, si las superficies que entran en contacto con los alimentos no se limpian de forma adecuada, se podría producir una contaminación directa de los alimentos. Una mayor atención puede incluir una mayor frecuencia de aplicación, de vigilancia y de verificación.**

En algunas circunstancias, la aplicación de BPH puede no resultar suficiente para garantizar la inocuidad de los alimentos debido a la complejidad de la operación alimentaria o a peligros específicos vinculados al producto o al proceso, a los avances tecnológicos (por ejemplo, la prolongación de la vida útil de un alimento mediante el envasado en atmósfera modificada) o el uso final del producto (por ejemplo, productos destinados a fines dietéticos especiales). En estos casos, cuando existan peligros significativos que se hayan identificado a través del análisis de peligros que no se controlan mediante las BPH, se deberán abordar en el plan de APPCC/HACCP según la NC 136.

Los principios de APPCC/HACCP se pueden aplicar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final, y su aplicación deberá guiarse por pruebas científicas de los riesgos para la salud humana. El **Anexo** contiene una comparación entre medidas de control aplicadas como BPH y las que se aplican en los puntos críticos de control (PCC).

## CÓDIGO DE PRÁCTICAS- PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

### 1. OBJETIVOS

Esta Norma Cubana tiene en cuenta los Principios generales de la higiene de los alimentos y las buenas prácticas de higiene (BPH) que persiguen los siguientes objetivos:

- Proporcionar principios y orientaciones sobre la aplicación de BPH a lo largo de toda la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos y aptos para el consumo;
- Proporcionar orientaciones para la aplicación de los principios de APPCC/HACCP;
- Aclarar la relación entre BPH y APPCC/HACCP; y
- Constituir una base para poder establecer códigos de prácticas del sector y códigos de prácticas específicos para productos.

### 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta Norma Cubana proporciona un marco de principios generales para la producción de alimentos inocuos e idóneos para el consumo, al establecer en toda la cadena alimentaria los controles necesarios que se deben aplicar en la misma y las medidas específicas de control de la inocuidad de los alimentos en determinadas fases como son: la producción primaria, elaboración, fabricación, preparación, envasado, almacenamiento, distribución, venta al por menor, importación-exportación, servicios de restauración y transporte de alimentos.

### 3. UTILIZACIÓN

#### 3.1 Consideraciones generales

Esta norma está destinada a ser utilizada por los OEA (entre los que se incluyen los productores primarios, los importadores, los fabricantes o elaboradores, los operadores de almacenes o de logística, los operadores de servicios de restauración, los minoristas y los operadores comerciales), las ANR y autoridades competentes. Proporciona información básica para responder a las necesidades de los establecimientos de alimentos, independientemente de la naturaleza del producto y del tamaño del establecimiento, en el contexto del comercio de alimentos. Cabe señalar que esta norma es general por lo que no ofrece orientaciones específicas para todas las situaciones y tipos concretos de establecimientos de alimentos ni para la naturaleza y el alcance de los riesgos de la inocuidad de los alimentos asociados a circunstancias individuales.

Se presentarán situaciones en las que no proceda aplicar algunas de las consideraciones específicas que figuran en esta norma. La pregunta fundamental para todos los OEA, en todos los casos, es "¿qué es necesario y adecuado para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos para el consumo?".

A la hora de decidir si una medida es necesaria o adecuada, se debe realizar una evaluación de la probabilidad y la gravedad del peligro para establecer los posibles efectos perjudiciales para los consumidores, teniendo en cuenta todo conocimiento pertinente de la operación y de los peligros, entre otros, la información científica disponible. Este criterio permite aplicar las medidas de esta norma con flexibilidad y sensibilidad, teniendo en cuenta el objetivo general de producir alimentos

inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en consideración la amplia diversidad de actividades y prácticas de la cadena alimentaria y los diferentes grados de riesgo para la salud pública que acompañan a la producción y la manipulación de alimentos.

### **3.2 Funciones de las ANR y autoridades competentes, los operadores de empresas/establecimientos de alimentos OEA y los consumidores.**

Es responsabilidad de las ANR y autoridades competentes decidir el mejor modo de aplicar estos principios generales a través de la legislación, los reglamentos y las regulaciones pertinentes para:

- Proteger a los consumidores de enfermedades, lesiones o de la muerte causadas por el consumo de alimentos;
- Velar porque se apliquen técnicas con base científica para los procesos de producción de alimentos y el análisis de peligros;
- Asegurarse de que los OEA implementan un sistema de control eficaz para que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo;
- Mantener la confianza en los alimentos comercializados a escala nacional e internacional; y
- Proporcionar información que transmita eficazmente los principios de higiene de los alimentos a los OEA y a los consumidores.

Los OEA deben aplicar las prácticas de higiene y los principios de inocuidad de los alimentos que se establecen en la presente norma a fin de:

- Elaborar, aplicar y verificar procesos que proporcionen alimentos inocuos y aptos para su uso previsto;
- Garantizar que el personal esté convenientemente capacitado y sea competente para desempeñar las actividades correspondientes a su puesto;
- Construir una cultura positiva de inocuidad de los alimentos demostrando su compromiso con el suministro de alimentos inocuos y aptos y fomentando prácticas adecuadas para la inocuidad de los alimentos;
- Contribuir a mantener la confianza en los alimentos comercializados a escala nacional e internacional; y
- Garantizar que los consumidores cuenten con información clara y fácilmente comprensible que les permita determinar la presencia de alérgenos alimentarios, proteger sus alimentos de la contaminación y evitar la proliferación o la supervivencia de patógenos de transmisión alimentaria al almacenar, manipular y preparar correctamente los alimentos.

Los consumidores deben seguir las orientaciones e instrucciones pertinentes para la manipulación, preparación y almacenamiento de los alimentos y aplicando las medidas necesarias de higiene de los alimentos orientadas por las ANR y Competentes.

### 3.3 Compromiso de la dirección con la inocuidad de los alimentos

El establecimiento y mantenimiento de una cultura positiva de inocuidad de los alimentos es fundamental para el buen funcionamiento de cualquier sistema de higiene de los alimentos para proporcionar alimentos inocuos e idóneos. Para ello se deben evidenciar los siguientes elementos:

- Compromiso de la dirección y de todo el personal con la producción y manipulación de alimentos inocuos;
- Liderazgo para establecer la orientación correcta e involucrar a todo el personal en las prácticas de inocuidad de los alimentos;
- Conciencia sobre la importancia de la higiene de los alimentos por parte de todo el personal del establecimiento de alimentos;
- Comunicación abierta y clara entre todos los miembros del personal del establecimiento de alimentos, incluida la comunicación sobre desviaciones y expectativas; y
- Disponibilidad de recursos suficientes para asegurar el funcionamiento eficaz del sistema de higiene de los alimentos.

Para velar por la eficacia de los sistemas establecidos en materia de higiene la dirección debe:

- garantizar que se informe claramente de las funciones, responsabilidades y autoridades en el establecimiento de alimentos;
- mantener la integridad del sistema de higiene de los alimentos cuando se planifican y aplican cambios;
- verificar que se llevan a cabo los controles de procesos y otros pertinentes, que funcionan y que la documentación esté actualizada para garantizar la trazabilidad en la cadena alimentaria;
- garantizar la capacitación, evaluar la competencia y supervisión adecuada del personal;
- garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes; y
- evidenciar la mejora continua, cuando proceda, teniendo en cuenta los avances en la ciencia, la tecnología y las mejores prácticas, así como garantizando la seguridad y salud en el trabajo y el cuidado del medio ambiente.

## 4. PRINCIPIOS GENERALES

(i) La inocuidad e idoneidad de los alimentos debe controlarse mediante un enfoque preventivo, por ejemplo, un sistema de higiene de los alimentos. Las BPH deben garantizar que los alimentos se produzcan y se manipulen en un ambiente que reduzca al mínimo la presencia de contaminantes. La calidad e idoneidad de los alimentos se corresponde con el uso o grupo poblacional a que se destinen

(ii) Los programas de prerrequisitos, que incluyen las BPH, deben proporcionar la base para un sistema APPCC/HACCP eficaz.

(iii) Cada OEA debe ser consciente de los peligros asociados a las materias primas y otros ingredientes, al proceso de producción o preparación y al entorno en el que se producen o se manipulan los alimentos, según corresponda al establecimiento de alimentos. Los elaboradores y comercializadores de los alimentos deben cumplir los requisitos nutricionales teniendo en cuenta los documentos normativos establecidos que regulan la composición de estos.

(iv) Dependiendo de la naturaleza y tecnología del alimento, del proceso alimentario y de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud, puede ser suficiente aplicar las BPH para controlar los peligros, incluidas, según proceda, algunas que exijan más atención que otras, por tener un mayor impacto en la inocuidad de los alimentos. Cuando la aplicación de BPH por sí sola no sea suficiente, debe aplicarse una combinación de BPH y medidas de control en los PCC.

(v) Las medidas de control que resulten fundamentales para alcanzar un nivel aceptable de inocuidad de los alimentos deben estar validadas científicamente y debería tenerse en cuenta la NC 679.

(vi) La aplicación de las medidas de control debe ser objeto de vigilancia, medidas correctivas, verificación y documentación, según corresponda a la naturaleza del producto alimenticio y al tamaño del establecimiento de alimentos.

(vii) Los sistemas de higiene de los alimentos se deben revisar para determinar si es necesario modificarlos. Esto se realizará periódicamente y siempre que se produzca un cambio significativo que pueda repercutir en los peligros potenciales o a las medidas de control (por ejemplo, un proceso nuevo, un ingrediente nuevo, un producto nuevo, un equipo nuevo, conocimientos científicos nuevos) asociados con la industria alimentaria.

(viii) Se debe mantener una comunicación adecuada sobre los alimentos y el proceso alimentario entre todas las partes pertinentes para garantizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

## 5. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias no fechadas se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier enmienda).

NC 136 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP). Requisitos.

NC 679 Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos

NC 1228 Higiene de los Alimentos. Términos y definiciones NC 679 Directrices para la validación de las medidas de control de la inocuidad de los alimentos

NC 493 Contaminantes metálicos en alimentos. Regulaciones sanitarias

NC 1205 Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos

NC 512 Proyecto y construcción de establecimientos de alimentos. Requisitos sanitarios generales

NC 488 Limpieza y desinfección en la cadena alimentaria. Procedimientos generales

NC-ISO 8995/CIES 008 Iluminación de puestos de trabajo en interiores.

NC 277 Aditivos alimentarios. Regulaciones sanitarias

NC 456 Equipos y utensilios en contacto con los alimentos. Requisitos sanitarios generales

NC 597 silos metálicos. Requisitos sanitarios generales

NC 827 Agua potable. Requisitos sanitarios

NC 455 Manipulación de alimentos. Requisitos sanitarios generales

NC 1363 Código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos

NC 108 Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados

NC 452 Envases, embalajes y medios auxiliares destinados al contacto con los alimentos. Requisitos sanitarios generales

NC/ISO 22005 Trazabilidad de la cadena alimentaria. Principios generales y requisitos fundamentales para el diseño y la implementación del sistema

NC ISO/IEC 17050-1 Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del Proveedor. Parte 1: Requisitos generales

NC 454 Transportación de alimentos. Requisitos sanitarios generales

NC 876 Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados

NC 492 Almacenamiento de alimentos. Requisitos sanitarios generales

## 6. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos del presente documento, se aplicarán los términos y definiciones descritos en la NC 1228 y se reflejan en esta norma los que por su importancia y significado se necesitan resaltar, los cuales son los siguientes términos y definiciones:

**6.1 Alérgeno:** Se refiere a una sustancia, por lo demás inocua, capaz de provocar una respuesta que se inicia en el sistema inmunológico y da lugar a una reacción alérgica en determinadas personas. En el caso de los alimentos, se trata de una proteína que se encuentra en ellos y que puede provocar una respuesta en las personas sensibilizadas a dicha proteína.

**6.2 Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información de los peligros identificados en las materias primas y otros ingredientes, el entorno, en el proceso o en los alimentos y de las condiciones que los originan para decidir si son peligros significativos.

**6.3 Autoridad Nacional Reguladora:** Es la autoridad gubernamental u organismo oficial autorizado por el gobierno que es responsable del establecimiento de los requisitos reglamentarios de inocuidad

de los alimentos o de la organización de los controles oficiales, entre otros, la aplicación de su cumplimiento. Además fiscalizan las actividades de producción, bienes y servicios, para que se realicen con seguridad y se protejan la salud, el medio ambiente y el bienestar de las personas, así como se garantice el comercio justo.

**6.4 Autoridad competente:** son las Instituciones que en su ámbito de competencia establecen disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos y que a su vez fiscalizan el cumplimiento de la legislación vigente en un área de la actividad de producción de bienes y servicios. Ej. La Oficina Nacional de Normalización (ONN) es la principal autoridad Nacional competente en materia de Normalización, Metrología y Calidad, realizando la inspección estatal de la calidad a partir de los requisitos especificados en normas técnicas, reglamentos técnicos y demás documentos normativos, con el fin de determinar si se obtiene la conformidad para cada una de esas particularidades. Tomado del Decreto-Ley 8.

**6.5 Buenas prácticas de higiene (BPH):** Medidas y condiciones fundamentales aplicadas en cualquier fase de la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos e idóneos.

**6.6 Cadena alimentaria:** Es la secuencia de las etapas y operaciones comprendidas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo. Los actores de la misma son la cadena alimentaria principal y la cadena alimentaria secundaria. (art. 65 y 66 del DL-9).

**6.7 Cadena alimentaria principal:** Abarca la producción primaria (o agropecuaria), secundaria (procesamiento de alimentos) y terciaria(servicios alimentarios). Está formada por productores de materias primas y alimentos para animales, de cultivos, de alimentos primarios y secundarios, procesadores de alimentos mayoristas y minoristas, operadores de servicios de comida, catering y por último los consumidores". (Art. 58 del DL-9).

**6.8 Cadena alimentaria secundaria:** Está formada por productores de plaguicidas, fertilizantes y medicamentos veterinarios, operadores de transporte y almacenamiento, fabricantes de equipos, productos de limpieza y desinfección, de envases y embalajes, proveedores de servicios y productores de ingredientes y aditivos". (Art. 64 del DL-9)

**6.9 Contacto cruzado con alérgenos:** La incorporación involuntaria de un alimento o ingrediente alergénico en otro alimento que no está destinado a contener ese alimento (o ingrediente) alergénico.

#### **6.10 Control:**

- Cuando se usa como sustantivo: Estado en el que se están observando los procedimientos correctos y se están cumpliendo los criterios establecidos.
- Cuando se usa como verbo: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios y procedimientos establecidos.

**Consumidores:** Personas o animales que procuren alimentos para ingestión propia o de terceros. Tomado del Decreto Ley No. 9.

**6.11 Desviación:** Incumplimiento de un límite crítico o del procedimiento de BPH.

**6.12 Diagrama de flujo:** Representación sistemática de la secuencia de fases llevadas a cabo en la

producción o elaboración de alimentos

**6.13 Entorno:** el medio ambiente y el interior de una organización como ambiente de trabajo en que se producen materias primas y otros ingredientes y se manejan u ocurre el proceso de producción o preparación de los alimentos, según corresponda a cada establecimiento en toda la cadena alimentaria.

**6.14 Establecimiento/Instalación:** Edificios o zonas donde se manipule el alimento después de la recolección, y lugares circundantes que dependen de la misma empresa, además se utilizan como lugares para obtener, elaborar, procesar, recepcionar, almacenar, transportar, manipular, vender o consumir alimentos

**6.15 Fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

**6.16 Higiene de los alimentos:** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

**6.17 Idoneidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con su uso previsto.

**6.18 Inocuidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos no causarán efectos adversos en la salud del consumidor cuando se preparen o se consuman de acuerdo con su uso previsto.

**6.19 Límite crítico:** Criterio, observable o medible, relativo a una medida de control en un PCC, que separa la aceptabilidad o inaceptabilidad del alimento.

**6.20 Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o sin envasar, equipo y utensilios utilizados para los alimentos o superficies que entren en contacto con alimentos y que, por lo tanto, se espera que cumplan los requisitos de higiene de los alimentos.

**6.21 Medida de control:** Toda medida o actividad que pueda aplicarse para prevenir o eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.

**6.22 Medida correctiva:** Toda medida que se toma cuando se produce una desviación, con el fin de restablecer el control, segregar y determinar el destino del producto afectado, si lo hubiera, y prevenir o reducir al mínimo la recurrencia de la desviación.

**6.23 Nivel aceptable:** Un nivel de peligro en un alimento en el cual, o por debajo del cual, se considera que el alimento es inocuo de acuerdo con su uso previsto.

**6.24 Operador de empresa/establecimiento de alimentos (OEA):** La entidad responsable del funcionamiento de una empresa o establecimiento en cualquier etapa de la cadena alimentaria.

**Peligro:** Un agente biológico, químico, físico o alérgeno presente en el alimento que puede causar un efecto adverso para la salud.

**6.25 Peligro significativo:** Un peligro determinado a través de un análisis de peligros, que se considera que es razonable esperar que se produzca a un nivel inaceptable en caso de que no exista control y para el cual el control es fundamental dado el uso al que está destinado el alimento.

**6.26 Plan de APPCC/HACCP:** Documentación o conjunto de documentos preparados de conformidad con los principios de HACCP para garantizar el control de los peligros significativos en la empresa/establecimiento de alimentos.

**6.27 Producción primaria:** Aquellas fases de la cadena alimentaria que llegan hasta el almacenamiento y, cuando corresponda, el transporte, inclusive, de la producción agropecuaria. Esto abarcaría el cultivo, la cría de peces y animales y la recolección de plantas, animales o productos de origen animal de un establecimiento agropecuario o de su hábitat natural.

**6.28 Programa de prerrequisitos:** Programas que incluyen buenas prácticas de higiene, buenas prácticas agrícolas y buenas prácticas de fabricación, así como otras prácticas y procedimientos como la capacitación, trazabilidad y la rastreabilidad, que establecen las condiciones ambientales y de funcionamiento que sientan las bases para la aplicación de un sistema APPCC/HACCP.

**6.29 Punto crítico de control (PCC):** Una fase en la que se aplica(n) una o varias medidas de control para un peligro significativo, en un sistema de APPCC/HACCP.

**6.30 Sistema de APPCC/HACCP:** La elaboración de un plan de APPCC/HACCP y la aplicación de los procedimientos de acuerdo con dicho plan.

**6.31 Sistema de higiene de los alimentos:** Programas de prerrequisitos complementados con medidas de control en los PCC, según corresponda, que, en su conjunto, garantizan que los alimentos son inocuos e idóneos.

**6.32 Validación de las medidas de control:** Obtener pruebas de que una medida de control o una combinación de medidas de control, si se aplican adecuadamente, pueden controlar el peligro hasta lograr un resultado determinado.

**6.33 Verificación:** La aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar si una medida de control funciona o ha estado funcionando en la forma prevista.

**6.34 Vigilar:** El acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si una medida de control está bajo control.

## 7. BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

### 7.1: INTRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

El desarrollo, la aplicación y el mantenimiento de BPH proporciona las condiciones y las actividades necesarias para apoyar la producción de alimentos inocuos e idóneos en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la manipulación del producto final. Cuando se aplican de forma generalizada, contribuyen al control de los peligros en los productos alimentarios.

El conocimiento de las características del alimento y de su proceso de producción son fundamentales para la aplicación eficaz de BPH. El presente capítulo ofrece orientaciones, entre ellas, sobre el emplazamiento, la disposición, el diseño, la construcción y el mantenimiento correcto de los establecimientos e instalaciones y se deben aplicar de forma conjunta con los códigos específicos para el producto y el sector.

Las BPH gestionan muchas fuentes de peligros alimentarios que pueden contaminar los productos

alimenticios, por ejemplo, las personas que manipulan los alimentos durante la cosecha, la fabricación y la preparación, las materias primas y otros ingredientes adquiridos a través de proveedores, la limpieza y el mantenimiento del entorno de trabajo, el almacenamiento y la exposición.

Los OEA deben conocer y entender los peligros asociados a su actividad, así como las medidas de control necesarias para gestionar estos peligros, según corresponda. Los OEA deben considerar (utilizando recursos externos cuando sea necesario) si la aplicación de BPH por sí solas es suficiente para hacer frente a algunos o todos los peligros asociados con las actividades a través del control de sus fuentes, por ejemplo:

- El control de la calidad del agua que reduce al mínimo la presencia de muchos peligros potenciales (por ejemplo, biológicos, químicos, físicos)
- El control de la contaminación fecal que reduce al mínimo la posibilidad de contaminación con patógenos de transmisión alimentaria como *Salmonella*, *Campylobacter*, *Yersinia*, cepas patógenas de *E. coli*;
- El control de las prácticas y la higiene de los manipuladores de alimentos que previene muchas posibles enfermedades contagiosas que podrían ser transmitidas a través de los alimentos;
- El control de las superficies que entran en contacto con los alimentos mediante la limpieza, que elimina los contaminantes bacterianos, entre ellos los patógenos de transmisión alimentaria y los alérgenos.

Una vez examinadas las condiciones y actividades del establecimiento de alimentos, es posible que se determine que las BPH por sí solas pueden ser suficientes para hacer frente a los peligros. Sin embargo, puede que también se determine que es necesario prestar mayor atención a algunas BPH que son de particular importancia para la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, un mayor rigor en la limpieza de una picadora para producir carne picada para consumo cruda o ligeramente cocida en comparación con el equipo utilizado para producir carne que debe cocinarse antes de su consumo; una mayor vigilancia o verificación de la desinfección de las superficies en contacto con los alimentos).

Los peligros que ocurren o están presentes a niveles tales que las BPH no son suficientes para obtener alimentos inocuos deberán gestionarse mediante una combinación adecuada de medidas de control que permitan prevenir que se produzcan los peligros, o que se eliminen o reduzcan a un nivel aceptable. Las medidas de control se pueden determinar en una o varias fases del proceso de producción. En el caso de que se identifiquen peligros significativos que deban controlarse después de la aplicación de las BPH, será necesario desarrollar e implantar un sistema APPCC/HACCP.

## 7.2: PRODUCCIÓN PRIMARIA

### OBJETIVOS:

La producción primaria se debería gestionar de tal forma que garantice que los alimentos son inocuos e idóneos. Cuando sea necesario, esto incluirá:

- Una evaluación de la idoneidad del agua utilizada cuando pueda representar un peligro, por ejemplo, para el riego de cultivos, actividades de enjuague, etc.

- Evitar el uso de zonas en las que el medio ambiente suponga una amenaza para la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, lugares contaminados).
- Controlar los contaminantes, plagas y enfermedades de animales y plantas a fin de reducir al mínimo la amenaza para la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, uso adecuado de plaguicidas y medicamentos veterinarios).
- Adoptar prácticas y medidas para garantizar que los alimentos se produzcan en condiciones higiénicas adecuadas (por ejemplo, limpieza y mantenimiento de los equipos de cosecha, enjuague, prácticas higiénicas de ordeño).

### **JUSTIFICACIÓN:**

Reducir la probabilidad de introducir un contaminante que pueda afectar negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su idoneidad para el consumo, en todas las fases de la cadena alimentaria.

Los tipos de actividad que intervienen en la producción primaria pueden dificultar la eliminación o reducción de algunos peligros. Sin embargo, mediante la aplicación de programas de prerrequisitos como las buenas prácticas agrícolas (BPA) o BPH, se pueden tomar medidas para reducir al mínimo la ocurrencia y los niveles de peligros en la cadena alimentaria, por ejemplo, en el ordeño para la producción de lácteos, en la producción higiénica de huevos o en los controles del agua de riego utilizada para el cultivo de vegetales para ensaladas. No todas las disposiciones se aplican a todas las situaciones de producción primaria y el OEA debe considerar la conveniencia de las medidas que deben tomarse. Los alimentos, materias primas y aditivos destinados al consumo animal deben tener registro por la ANR.

#### **7.2.1 Control del medio ambiente**

Se deben identificar las posibles fuentes de contaminación procedentes del medio ambiente. Concretamente, la producción primaria no debe llevarse a cabo en áreas en las que la presencia de contaminantes pueda dar lugar a un nivel inaceptable de tales contaminantes en los alimentos, por ejemplo, utilizando zonas contaminadas, situándola cerca de instalaciones que emitan olores tóxicos que puedan contaminar los productos alimentarios o cerca de fuentes de agua contaminada, tales como vertidos de aguas residuales procedentes de la producción industrial o el escurrimiento en tierras agrícolas con elevados niveles de materia fecal o de residuos químicos, a menos que exista una medida para reducir o evitar la contaminación de los alimentos. Deben cumplirse la NC 493 y la NC 1205.

#### **7.2.2 Producción higiénica**

Los efectos potenciales de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad y la idoneidad de los alimentos se deben tener en cuenta en todo momento. En especial, esto incluye identificar cualquier punto específico de dichas actividades en el que puede existir una alta probabilidad de contaminación y se deben tomar medidas específicas para reducir al mínimo y, de ser posible, eliminar esta probabilidad.

Los productores deben aplicar medidas para:

- Controlar la contaminación procedente del suelo, de los piensos, fertilizantes (entre ellos, los fertilizantes naturales), plaguicidas, medicamentos veterinarios o de cualquier otro agente utilizado en la producción primaria;

- Proteger las materias primas de los alimentos de la contaminación fecal y de cualquier otro tipo (por ejemplo, de los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos);
- Controlar la salud animal y vegetal para que no suponga ninguna amenaza para la salud humana a través del consumo de alimentos, o para que no afecte negativamente la idoneidad del producto (por ejemplo, observar el periodo de retirada de los medicamentos veterinarios y de los plaguicidas), así como mantener registros; y
- Gestionar los residuos y almacenar las sustancias perjudiciales de forma adecuada.

### **7.2.3 Manipulación, almacenamiento y transporte**

Se deben establecer procedimientos para:

- clasificar los alimentos para eliminar el material que no debe utilizarse para el consumo humano;
- eliminar de forma higiénica cualquier material que haya sido rechazado; y
- proteger los alimentos de la contaminación procedente de plagas, de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos o de otras sustancias objetables durante la manipulación (por ejemplo, clasificación, incluso por calidades o tamaños, lavado), el almacenamiento y el transporte. Se debe tener cuidado para evitar el deterioro a través de las medidas adecuadas, entre las que se puede incluir el control de la temperatura, la humedad u otros controles como los sistemas de tratamiento y/o disposición de los desechos, tanto industriales como domésticos que se produzcan, que deben aprobarse por la ANR correspondiente.

### **7.2.4 Limpieza, mantenimiento e higiene del personal**

Se debe disponer de instalaciones y procedimientos para garantizar que:

- La limpieza y el mantenimiento se lleven a cabo de forma eficaz y no comprometan la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, asegurarse que el equipo utilizado para cosechar no es fuente de contaminación); y
- Se mantiene un nivel adecuado de higiene personal para asegurarse de que el personal no es una fuente de contaminación (por ejemplo, a través de las heces humanas).

## **8. ESTABLECIMIENTO. DISEÑO DE LAS INSTALACIONES**

### **OBJETIVOS:**

En función de la naturaleza de las actividades y de los riesgos asociados, los locales, el equipo y las instalaciones deberían estar ubicadas, diseñadas y construidas para garantizar que:

- Se reduzca al mínimo la contaminación;
- El diseño y la disposición permitan realizar un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados, así como minimizar la contaminación transmitida por el aire;
- Las superficies y materiales no sean tóxicos para su uso previsto, especialmente aquellos que están en contacto con los alimentos.

- Cuando proceda, se debería contar con instalaciones adecuadas para llevar a cabo controles de temperatura, de humedad y de otro tipo;
- Se cuente con una protección eficaz contra el acceso de plagas y su anidamiento; y
- Haya suficientes instalaciones sanitarias para el personal.

### **JUSTIFICACIÓN:**

Es necesario prestar atención al correcto diseño y construcción en términos de higiene, a la ubicación adecuada y además que se cuente con instalaciones apropiadas, que permitan un control eficaz de los contaminantes..

## **8.1 UBICACIÓN Y ESTRUCTURA**

### **8.1.1. Ubicación del establecimiento**

Los establecimientos alimentarios deben contar con la licencia sanitaria y en el caso de los de alimento de origen animal con la licencia sanitaria veterinaria; autorizaciones expedidas por las ANR. También el establecimiento debe contar con la licencia ambiental.

Estos establecimientos no deben estar situados en lugares que supongan una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos y donde no se puedan controlar los peligros a través de medidas razonables. La ubicación de un establecimiento, incluso de los establecimientos temporales o móviles, no deben introducir ningún peligro proveniente del medio ambiente que no se pueda controlar en particular, a menos que se tomen medidas suficientes que ofrezcan una seguridad, los establecimientos normalmente deben estar alejados de:

- Zonas ambientalmente contaminadas y de actividades industriales que tengan una probabilidad razonable de contaminar los alimentos;
- Zonas expuestas a inundación;
- Zonas expuestas a infestaciones de plagas;
- Zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los residuos, tanto sólidos como líquidos.

### **8.1.2 Diseño y disposición del establecimiento alimentario**

El diseño y la disposición de los establecimientos alimentarios deben permitir su mantenimiento y limpieza adecuados. La disposición de las instalaciones y el flujo de las operaciones, incluidos los movimientos del personal y del material en el interior de los edificios, deben ser de tales características que reduzcan al mínimo o prevengan la contaminación cruzada.

Las zonas con diferentes niveles de control de higiene (por ejemplo, las áreas de las materias primas y las de producto terminado) deben estar separadas para minimizar la contaminación cruzada, a través de medidas como la separación física (por ejemplo, paredes, tabiques) o la ubicación (por ejemplo, la distancia), el flujo circulatorio (por ejemplo, flujo de producción unidireccional), la circulación del aire o la separación temporal, con una limpieza y desinfección entre cada uso. El proyecto y la disposición interna de las instalaciones alimentarias deben adoptar las buenas

prácticas de higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación por productos alimenticios entre y durante las operaciones. Se debe cumplir con la marcha hacia delante.

### 8.1.3 Estructuras internas y accesorios

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deben estar sólidamente construidas con materiales duraderos que sean fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, fáciles de desinfectar. Deben estar fabricadas con materiales no tóxicos e inertes, de acuerdo con su uso previsto y a las condiciones normales de funcionamiento. En particular, se deben cumplir las siguientes condiciones específicas, cuando sea necesario, para proteger la inocuidad y la idoneidad de los alimentos:

- Las superficies de las paredes, divisiones y suelos deben estar hechos de materiales impermeables de fácil limpieza y cuando sea necesario fácil de desinfectar;
- Las paredes y tabiques deben tener una superficie lisa hasta una altura según lo descrito en la NC 512 según las actividades que se realicen;
- Los suelos deben estar contruidos de manera que permitan un drenaje y una limpieza según lo descrito en la NC 488;
- Los techos y los elementos suspendidos (por ejemplo, la iluminación) deben estar contruidos de modo que no se rompan en fragmentos, y acabados de manera que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;
- Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y cuando sea necesario, estar provistas de una malla contra insectos fácil de desmontar y limpiar; y
- Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y cuando sea necesario fáciles de desinfectar.
- En los establecimientos donde sea necesario, dada la naturaleza de las operaciones, se instalarán barreras sanitarias con o sin pediluvios activados no evadibles. Se cumplirá con la NC 512.

Las superficies de trabajo que están en contacto directo con los alimentos deben estar en buenas condiciones, ser duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deben estar hechas de materiales lisos, no absorbentes e inertes a los alimentos, detergentes y desinfectantes en condiciones normales de funcionamiento.

Las áreas circundantes a las edificaciones no deben ofrecer riesgos higiénicos a las actividades de las mismas y las edificaciones se proyectarán de forma tal que se tenga el espacio suficiente para cumplir de forma satisfactoria todas las operaciones y que permitan separar por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminaciones.

Las edificaciones e instalaciones se mantendrán pintadas con colores que no enmascaren la suciedad y en la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios serán contruidos e instalados de forma tal que impidan la contaminación del alimento por condensación, goteo u otros riesgos higiénicos.

Los locales para el alojamiento, vestuario o aseo personal y los establos de animales, deben estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no deben tener acceso directo a estas.

#### **8.1.4 Instalaciones temporales o móviles y distribuidores automáticos**

Las instalaciones y estructuras comprendidas en este apartado incluyen los puestos de mercado, los vehículos de venta ambulante, los distribuidores automáticos, así como las instalaciones temporales como tiendas o carpas.

Dichas instalaciones y estructuras deben estar ubicadas, diseñadas y construidas de manera que se evite la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas. Se deben proporcionar instalaciones sanitarias adecuadas y para el lavado de manos. Al aplicarse estas condiciones y requisitos específicos se debe controlar cualquier peligro para la higiene de los alimentos relacionado con dichas instalaciones, a fin de asegurar la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

### **9. INSTALACIONES**

#### **9.1 Drenaje y eliminación de residuos**

Se debe disponer de sistemas e instalaciones adecuadas de drenaje, proyectados y construidos de manera que se evite la probabilidad de contaminación de los alimentos o del suministro de agua, así como la eliminación de residuos y velar por su correcto mantenimiento. Se deben adoptar medidas con respecto a los conductos, para evitar el refluo, las conexiones cruzadas y el retorno de los gases de desagüe. Es importante que el drenaje no fluya de zonas muy contaminadas (como los servicios sanitarios o las zonas de producción de alimentos crudos) a zonas en las que los alimentos terminados estén expuestos al ambiente.

Deben existir trampas de grasa de capacidad adecuada y en buen estado de funcionamiento para los residuales que provienen de las áreas de producción de las actividades que lo requieran, las que se limpiarán con la periodicidad requerida (de acuerdo a la capacidad). Las trampas de grasa se deben ubicar en el exterior y a sotavento de la instalación).

Los residuos deben ser recogidos y eliminados por personal capacitado; deben mantenerse registros de eliminación de residuos en las inspecciones diarias realizadas al establecimiento. El lugar de eliminación de los residuos debe estar situado lejos del establecimiento alimentario para evitar la infestación por plagas. Los contenedores para residuos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas se deben identificar con precisión, estar correctamente construidos y estar fabricados con material impermeable.

Los contenedores que se utilicen para almacenar sustancias peligrosas antes de su eliminación deben estar identificados, así como se deben cerrar con llave para evitar la contaminación accidental o intencionada de los alimentos.

En los establecimientos de alimentos deben tenerse en cuenta el tratamiento de los residuales líquidos para no contaminar el ambiente, por lo que se debe contar con la licencia ambiental expedida por la entidad autorizada por el Ministerio de Ciencias, Tecnología y Medio ambiente (Citma).

## 9.2 Instalaciones de limpieza

Se debe contar con instalaciones adecuadas, debidamente designadas, para la limpieza de alimentos, utensilios y equipos. Dichas instalaciones deben disponer cuando corresponda de un suministro suficiente de agua caliente y fría y estarán construidas de materiales resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. Se debe disponer de una zona de limpieza separada para las herramientas y el equipo procedente de zonas muy contaminadas, como los servicios sanitarios o las zonas de drenaje o de eliminación de residuos. Las instalaciones para el lavado de los alimentos deben estar separadas de las instalaciones para el lavado de los utensilios y el equipo, y debe haber pilas separadas para el lavado de manos y el lavado de alimentos.

## 9.3 Instalaciones para la higiene personal y servicios sanitarios

Se debe disponer de instalaciones de servicios sanitarios y de lavado a fin de mantener un nivel correcto de higiene personal y de evitar que el personal contamine los alimentos. Estas instalaciones deben estar adecuadamente ubicadas y no se utilizará para otros fines, tales como el almacenamiento de alimentos o de artículos que entran en contacto con ellos. Deben comprender:

- Medios adecuados para lavarse y secarse las manos, con jabón (preferiblemente jabón líquido), lavabos y, cuando proceda, suministro de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);
- Lavamanos con un diseño higiénico, idealmente con grifos no accionables con la mano; cuando esto no sea posible, deben existir medidas para reducir al mínimo la contaminación procedente de los grifos; y
- Vestuarios sanitarios correctos para el personal. Dichas instalaciones deben estar debidamente situadas y señaladas. El número de inodoros, lavamanos, urinarios, duchas y taquillas se ajustará a las regulaciones establecidas por la ANR.

Los lavamanos no deben utilizarse para el lavado de alimentos o utensilios. Las áreas de elaboración, que por la naturaleza de las operaciones que en ellas se realicen así lo requieran, se proveerán con instalaciones para el lavado, desinfección y secado de las manos.

## 9.4 Temperatura

En función de la naturaleza de las operaciones que se realicen con los alimentos, se debe contar con instalaciones para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados y para controlar la temperatura ambiente si corresponde, llevándose los registros correspondientes según sea el caso, con objeto de garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

## 9.5 Calidad del aire y ventilación

Se debe disponer de medios correctos de ventilación natural o mecánica, en particular para:

- Reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por aerosoles o por las gotas de condensación;
- Contribuir a controlar la temperatura ambiente;

- Controlar los olores que puedan afectar a la idoneidad de los alimentos; y
- Controlar la humedad para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos (por ejemplo, evitar un aumento de la humedad de los alimentos secos que permita la proliferación de microorganismos y la producción de metabolitos tóxicos).

Los sistemas de ventilación se deben diseñar y construir de manera que el aire no circule nunca de zonas contaminadas a zonas limpias; los sistemas deben ser de fácil mantenimiento y limpieza. Debe cumplirse con la NC 512.

## 9.6 Iluminación

Se debe disponer de iluminación natural o artificial que permita al establecimiento realizar las actividades alimentarias de manera higiénica. La iluminación debe ser tal que no afecte de forma negativa a la capacidad de detectar defectos o contaminantes en los alimentos, o de examinar las instalaciones y el equipo para comprobar su limpieza. La intensidad debe ser suficiente para la naturaleza de la actividad que se realice. Las lámparas deben estar protegidas y limpias, para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura de los elementos de iluminación o por suciedades de éstas. Debe tenerse en cuenta la NC-ISO 8995.

## 9.7 Almacenamiento

Se debe contar con instalaciones separadas para el almacenamiento inocuo e higiénico de los alimentos, de sus ingredientes, de los materiales de envasado de alimentos y de los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles. El almacenamiento debe permitir la separación de alimentos crudos y cocinados, alergénicos y no alergénicos.

Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deben estar diseñadas y construidas de manera que:

- Faciliten su mantenimiento y su limpieza;
- Eviten el acceso y el anidamiento de plagas;
- Permitan que los alimentos estén protegidos eficazmente de la contaminación, incluido el contacto cruzado con alérgenos durante el almacenamiento; y
- Proporcionen un entorno que reduzca al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).

En el almacenamiento de desechos sólidos, se dispondrá de instalaciones para el almacenamiento de los mismos, con dispositivos para su limpieza y con condiciones tales que impidan el acceso de vectores, la contaminación de los alimentos, del agua potable o del ambiente. Donde así proceda, estas instalaciones serán refrigeradas. Los depósitos para los desechos orgánicos tendrán una capacidad adecuada y serán de materiales resistentes, de limpieza fácil y de cierre hermético. Estos depósitos estarán debidamente marcados o diferenciados, de manera que no ofrezcan confusión.

## 10. EQUIPO

### 10.1 Consideraciones generales

El equipo y los recipientes que vayan a estar en contacto con los alimentos deben ser diseñados, fabricados y ubicados de manera que se puedan limpiar adecuadamente (excepto los recipientes de un solo uso) y, de ser necesario se puedan desinfectar, mantener o descartar para evitar la contaminación de los alimentos, de conformidad con principios de diseño higiénicos. El equipo y los recipientes se deben fabricar con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan, debe ser duradero y móvil o desmontable, para permitir su mantenimiento, la limpieza y desinfección, facilite las buenas prácticas de higiene, funcione de conformidad con el uso al que está destinado, y para facilitar la inspección a fin de detectar la presencia de plagas.

### 10.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos

El equipo utilizado para cocer, calentar, enfriar, almacenar o congelar alimentos debe estar diseñado de modo que el alimento alcance la temperatura requerida con la mayor rapidez posible en interés de la inocuidad y la idoneidad de los alimentos y mantener también la temperatura de los alimentos de manera eficaz.

Cuando sea necesario el equipo debe tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. Se debe calibrar el dispositivo de vigilancia para garantizar que las temperaturas de los procesos de los alimentos sean exactas.

El equipo debe disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, de la circulación de aire y de cualquier otro factor que pueda repercutir en la inocuidad o la idoneidad de los alimentos. Debe cumplirse con la NC 456.

## 11. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

### OBJETIVO:

Todas las personas que realizan actividades relacionadas con los alimentos, que vayan a tener contacto directo o indirecto con ellos, deberían tener una comprensión suficiente de la higiene de los alimentos y garantizar que posean competencia para las actividades que vayan a realizar.

### JUSTIFICACIÓN:

La capacitación es fundamental para cualquier sistema de higiene de los alimentos y para la competencia del personal. Una capacitación, instrucción y supervisión en materia de higiene de todas las personas que intervienen en operaciones relacionadas con los alimentos contribuyen a asegurar la inocuidad de los alimentos y su idoneidad para el consumo.

### 11.1 Conocimiento, competencia y responsabilidades

La capacitación en higiene de los alimentos es fundamental para el sector alimentario. Todo el personal debe tener conocimiento y competencia para la función que realiza y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. También debe contar con los conocimientos y las capacidades necesarias para poder manipular los alimentos en condiciones higiénicas y además se debe enseñar el uso adecuado al personal que manipule productos químicos de limpieza u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas para evitar la contaminación de los mismos.

## 11.2 Programas de capacitación

Entre los elementos que se deben considerar a la hora de determinar el alcance de capacitación necesaria, figuran los siguientes:

- La naturaleza de los peligros asociados con los alimentos, por ejemplo, su capacidad para favorecer la proliferación de microorganismos patógenos o que causen deterioro, la existencia de posibles contaminantes físicos o alérgenos conocidos;
- La manera en que se producen, elaboran, manipulan y envasan los alimentos, incluida la probabilidad de contaminación;
- El alcance y naturaleza de la elaboración o preparación posterior antes del consumo del alimento;
- Las condiciones en las que se van a almacenar los alimentos;
- El tiempo que se prevé que transcurra antes del consumo del alimento; y
- El uso y el mantenimiento de los instrumentos y el equipo relacionados con los alimentos.

Los programas de capacitación también deben considerar el grado de conocimiento y habilidades del personal al que se capacita. Los temas que hay que considerar para los programas de capacitación podrán incluir los siguientes, según corresponda a las funciones de la persona:

- Los principios de higiene de los alimentos aplicables al establecimiento de alimentos;
- Las medidas pertinentes para el establecimiento de alimentos que se utilizan para evitar la presencia de contaminantes en los alimentos;
- La importancia de una buena higiene personal, incluido el correcto lavado de las manos y vestir, cuando sea necesario, la ropa prevista para garantizar la inocuidad alimentaria;
- Las buenas prácticas de higiene aplicables al establecimiento de alimentos;
- Las medidas que deben tomarse cuando se observan problemas de higiene de los alimentos.

Además, para operaciones de servicios alimentarios y de comercio minorista, el hecho de que las personas interactúen directamente con los clientes es un factor que se debe considerar en la capacitación, ya que puede ser necesario transmitir a los clientes determinada información sobre los productos (sobre alérgenos, por ejemplo).

## 11.3 Instrucción y supervisión

El tipo de instrucción y supervisión necesarias dependerá del tamaño del establecimiento de alimentos, de la naturaleza de sus actividades y de los tipos de alimentos implicados. Los directores, supervisores, operadores y trabajadores deben contar con los conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder identificar las desviaciones y adoptar las medidas necesarias que correspondan a su puesto.

Se debe realizar una evaluación anual de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción,

así como una supervisión y verificación de tres meses como mínimo, para garantizar que los procedimientos se estén realizando de forma eficaz. El personal encargado de realizar cualquier actividad utilizada para el control de los alimentos debe estar capacitado para garantizar que es competente para realizar su labor y ser consciente del impacto que esta tiene en la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

#### **11.4 Capacitación de actualización**

Los programas de capacitación se deben revisar de forma rutinaria y se actualizar cuando sea necesario. Se debe contar con sistemas que garanticen que los manipuladores de alimentos y el personal vinculado al establecimiento de alimentos, como el personal de mantenimiento, conozcan todas las normas de requisitos higiénicos sanitarios y los procedimientos necesarios para mantener la inocuidad y la idoneidad de los alimentos, manteniéndose registros de las actividades de capacitación. Además los manipuladores y productores deben evidenciar su capacitación mediante una certificación emitida por entidades reconocidas al efecto.

## **12. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO**

### **OBJETIVOS:**

Establecer sistemas eficaces que garanticen:

- Un mantenimiento adecuado del establecimiento;
- La limpieza y, cuando sea necesario, la desinfección adecuada;
- El control de plagas
- El manejo de residuos; y
- La vigilancia de la eficacia de la limpieza y desinfección, y de los procedimientos de control de plagas y manejo de residuos.

### **JUSTIFICACIÓN:**

Para facilitar un control eficaz constante de los contaminantes alimentarios, las plagas y otros agentes que probablemente comprometan la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

#### **12.1 Mantenimiento y limpieza**

##### **12.1.1 Consideraciones generales**

Los establecimientos y el equipo se deben mantener en condiciones óptimas para:

- Facilitar todos los procedimientos de limpieza y desinfección;
- Funcionar como está previsto que lo hagan; e
- Impedir la contaminación de los alimentos procedente de plagas, fragmentos metálicos,

desprendimientos de yeso, escombros, químicos, madera, plástico, vidrio, papel.

La limpieza debe eliminar los residuos de alimentos y la suciedad que puedan ser fuente de contaminación, entre ellos los alérgenos. Los métodos y los materiales de limpieza necesarios dependerán de la naturaleza del establecimiento de alimentos de la que se trate, del tipo de alimento y de la superficie a limpiar. Es posible que sea necesario desinfectar después de limpiar, especialmente las superficies que entran en contacto con los alimentos. La limpieza de los silos de granos se deben limpiar con la frecuencia prevista en el Programa de Limpieza y desinfección, además la limpieza de cisternas de agua debe ser como mínimo 2 veces al año. Se debe cumplir con la NC 597 y la NC 827.

Se debe prestar atención a la higiene durante las actividades de limpieza y mantenimiento, de modo que no se comprometa la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. En las zonas de preparación y almacenamiento de alimentos se deben utilizar productos de limpieza adecuados para superficies que entran en contacto con los alimentos.

Los productos químicos para limpieza y desinfección se deben manejar y utilizar con precaución, según las instrucciones de los fabricantes, por ejemplo, utilizando las diluciones y el tiempo de contacto correctos, y se deben almacenar separados de los alimentos, en recipientes claramente identificados para evitar la contaminación de los alimentos.

Se debe utilizar un equipo de limpieza y utensilios de limpieza diferentes, adecuadamente diseñados, para las diferentes áreas de higiene, por ejemplo, superficies que entran en contacto con los alimentos y las que no.

El equipo de limpieza se debe almacenar en un lugar que se evite la contaminación y debe conservarse limpio, recibir mantenimiento y sustituirse periódicamente a fin de que no se convierta en una fuente de contaminación para las superficies o los alimentos.

### **12.1.2 Métodos y procedimientos de limpieza y desinfección**

La limpieza puede llevarse a cabo utilizando por separado o de forma conjunta métodos físicos, como el calor, el fregado, la utilización de un flujo turbulento, aspiradoras (u otros métodos que evitan el uso del agua), y métodos químicos en los que se empleen soluciones de detergentes, alcalinos o ácidos. En algunas actividades o áreas de elaboración de alimentos donde el uso de agua aumente la probabilidad de contaminación microbiológica, puede ser necesario limpiar en seco o aplicar otros métodos adecuados para retirar y recoger residuos y desechos. Se debe tener cuidado de que los procedimientos de limpieza no provoquen la contaminación de los alimentos, por ejemplo, la pulverización del lavado a presión puede propagar la contaminación de áreas sucias como suelos y desagües a una zona limpia y contaminar las superficies que entran en contacto con los alimentos o los alimentos que están sin proteger.

Los procedimientos de limpieza en húmedo consistirán, cuando corresponda en lo siguiente:

- Eliminación de las superficies los desechos gruesos visibles;
- Aplicación de una solución detergente adecuada para desprender la capa de suciedad; y
- Enjuague con agua (agua caliente cuando proceda), para eliminar el material suspendido y los residuos de detergente.

Cuando sea necesario, después de la limpieza se debe realizar una desinfección química con un enjuague posterior, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que no se requiere enjuague. La concentración y el tiempo de aplicación de los productos químicos utilizados para la desinfección deben ser adecuados para su utilización y estos se emplearán según las instrucciones del fabricante para una eficacia óptima. Si la limpieza no se realiza eficazmente para eliminar la suciedad y permitir que el desinfectante entre en contacto con los microorganismos o si se utilizan concentraciones del desinfectante inferiores a las letales, es posible que los microorganismos persistan.

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben garantizar que todas las partes del establecimiento estén limpias y elaborar programas previa consulta con los expertos que corresponda.

Se utilizarán procedimientos escritos de limpieza y desinfección que indiquen:

- Las zonas, elementos del equipo y utensilios que se han de limpiar y, cuando proceda, de desinfectar;
- La responsabilidad de las tareas particulares;
- El método y la frecuencia de la limpieza y, cuando proceda, de la desinfección; y
- Las actividades de vigilancia y verificación.

### 12.1.3 Control de la eficacia

Se debe vigilar la eficacia de la aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección y se verificará periódicamente, mediante inspecciones visuales y auditorías, que se han aplicado adecuadamente. El tipo de vigilancia dependerá de la naturaleza de los procedimientos, pero podría incluir el pH, la temperatura del agua, la conductividad, la concentración de los agentes de limpieza, la concentración de los desinfectantes y otros parámetros de importancia para garantizar que el programa de limpieza y desinfección se aplica tal como fue concebido y se debe verificar su eficacia.

Los microorganismos pueden desarrollar tolerancia a los agentes desinfectantes con el tiempo, por lo que se deben seguir las instrucciones del fabricante en los procedimientos de limpieza y desinfección. Se debe realizar una revisión periódica con los fabricantes/proveedores de desinfectantes para contribuir a asegurar que los desinfectantes que se utilicen sean eficaces y adecuados. Se debe considerar la rotación de desinfectantes para asegurar la inactivación de diferentes tipos de microorganismos (por ejemplo, bacterias y hongos).

Aunque la eficacia de la limpieza y de los agentes desinfectantes y las instrucciones de empleo estén validadas por sus fabricantes, se deben tomar medidas para tomar muestras y hacer pruebas del medio ambiente y de las superficies que entran en contacto con los alimentos (por ejemplo, pruebas de proteínas, hisopos de alérgenos o pruebas microbiológicas de indicadores) para contribuir a verificar que los programas de limpieza y desinfección sean eficaces y se aplican de forma adecuada. Es posible que la toma de muestras y la realización de pruebas microbiológicas no se adecue a todos los casos y, como alternativa, se puede utilizar la observación de los procedimientos de limpieza y desinfección, incluida la concentración correcta de desinfectante, para alcanzar los resultados necesarios y asegurarse de que se siguen los protocolos de forma adecuada. Los procedimientos de limpieza, desinfección y de mantenimiento deben revisarse periódicamente y adaptarse para reflejar cualquier cambio de circunstancias y documentarse. Debe cumplirse con la

NC 488.

## **13. SISTEMAS DE CONTROL DE PLAGAS**

### **13.1 Consideraciones generales**

Las plagas (como los pájaros, roedores, insectos, etc.) suponen una importante amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Las infestaciones por plagas pueden ocurrir cuando existen lugares de reproducción y una fuente de alimento. Se deben aplicar BPH para evitar que se genere un entorno que dé lugar a la presencia de plagas. Un buen diseño de construcción, disposición, mantenimiento y ubicación del edificio, junto con la limpieza, la inspección de los materiales entrantes y una vigilancia efectiva pueden minimizar la posibilidad de infestación y, por tanto, reducir la necesidad de plaguicidas.

### **13.2 Prevención**

Los establecimientos se deben mantener en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias para impedir el acceso de las plagas y eliminar los posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas se mantendrán cubiertos. Las puertas rígidas deben cerrarse bien y ajustarse al suelo. Se reducirá el problema de la entrada de plagas mediante redes metálicas, colocadas en las ventanas y puertas abiertas y en las aberturas de ventilación, por ejemplo. No se permitirá la entrada o tenencia de animales en los establecimientos de alimentos.

Se debe aplicar un programa eficaz y continuo de control de insectos y roedores, estableciéndose las medidas permanentes de higiene. Los tratamientos con plaguicidas solo se realizarán cuando no puedan aplicarse con eficacia otras medidas preventivas. La aplicación de agentes químicos, físicos o biológicos en la lucha contra las plagas, se efectuará por el personal capacitado para ello y los agentes utilizados serán los aprobados por las ANR. Se tendrá especial cuidado en evitar la contaminación de los alimentos, equipos y utensilios por la aplicación de plaguicidas, así como de mantener los límites máximos de residuos establecidos. Las sustancias químico tóxicas que puedan representar riesgos para la salud, tendrán debidamente rotulados sus envases y se almacenarán en lugares separados de las áreas de manipulación, en locales o armarios con cierre de seguridad. No se permitirá en las áreas de manipulación de alimentos ninguna sustancia química extraña que pueda contaminarlos.

### **13.3 Anidamiento e infestación**

La disponibilidad de alimento y de agua favorece el anidamiento y las infestaciones de plagas. Las posibles fuentes de alimentos se deben conservar en recipientes a prueba de plagas o almacenar por encima del nivel del suelo, lejos de las paredes y techos. Tanto el interior como el exterior de las instalaciones se deben mantener limpios y libres de residuos. Los desechos se almacenarán en recipientes cubiertos a prueba de plagas. Debe retirarse cualquier posible lugar de anidamiento, como los equipos viejos o que no se utilicen.

El paisaje que rodea a un establecimiento alimentario se debe diseñar para reducir al mínimo los elementos que atraigan plagas y su anidamiento.

### 13.4 Vigilancia y detección

Los establecimientos y las áreas circundantes se deben inspeccionar de forma regular para detectar indicios de infestación. Los detectores y las trampas (como las trampas de luz para insectos, los puntos de cebo) se deben diseñar y ubicar para impedir una posible contaminación de las materias primas, productos o instalaciones. Aunque se externalicen la vigilancia y la detección, los OEA deben examinar los informes de vigilancia y garantizar que los operadores de control de plagas que hayan designado tomen medidas correctivas (por ejemplo, erradicación de plagas, eliminación de sitios de anidamiento o de rutas de invasión).

### 13.5 Control de la infestación por plagas

Una persona o establecimiento cualificado se debe ocupar inmediatamente de las infestaciones de plagas y tomar las medidas correctivas adecuadas. Se debe llevar a cabo un tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos que no supongan una amenaza para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos. Se debe determinar la causa de la infestación y tomar medidas correctivas para impedir que el problema vuelva a ocurrir. Se deben mantener registros de infestación, vigilancia y erradicación.

## 14. MANEJO DE DESECHOS/RESIDUOS

### 14.1 Consideraciones generales

Se deben tomar las disposiciones adecuadas para la eliminación y el almacenamiento de desechos/residuos. Estos, en la medida de lo posible, se deben recopilar y almacenar en recipientes cubiertos y no se debe permitir que se acumulen ni que se desborden en las áreas de manipulación y de almacenamiento de alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, de un modo que comprometa la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. El personal responsable de la eliminación de desechos/residuos (incluidos los residuos peligrosos) debe estar adecuadamente capacitado a fin de que no se convierta en una fuente de contaminación cruzada.

Las zonas de almacenamiento de residuos deben ser fáciles de identificar, se deben mantener debidamente limpias y deben ser resistentes a la infestación por plagas. También deben estar ubicadas lejos de las áreas de elaboración.

## 15. HIGIENE PERSONAL

### OBJETIVOS:

Garantizar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos:

- Mantengan una salud personal requerida antes y durante el proceso productivo;
- Mantengan un nivel de aseo personal acorde a la fase de la cadena alimentaria; y
- Se comporten y actúen de forma correcta.

### JUSTIFICACIÓN:

El personal que no mantiene un nivel adecuado de aseo personal, quienes padecen determinadas

enfermedades o afecciones o se comportan de manera inadecuada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores a través de los alimentos.

Los establecimientos de alimentos deben establecer políticas y procedimientos en materia de higiene personal. Los OEA deben asegurarse de que todo el personal sea consciente de la importancia de una buena higiene personal, que entienda y cumpla las prácticas para garantizar la inocuidad y la idoneidad de los alimentos y se deben mantener evidencias del control de la higiene del personal antes de entrar al proceso.

### **15.1 Estado de salud**

El manipulador de alimentos se someterá a exámenes médicos pre-empleo y periódicos, acorde con lo establecido por la ANR (Ministerio de Salud Pública). El personal del que se sepa o se sospeche que padece o es portador de alguna enfermedad que probablemente se transmita por medio de los alimentos no deberá ingresar a ninguna área de manipulación de alimentos, siempre que exista alguna posibilidad de que los contamine. Toda persona afectada debe comunicar inmediatamente a la dirección la enfermedad o los síntomas que padece.

Es correcto apartar al personal durante un tiempo limitado, hasta que desaparezcan los síntomas o, para algunas enfermedades, hasta obtener autorización médica para volver al trabajo.

### **15.2 Enfermedades y lesiones**

Entre los síntomas de enfermedades que se deben comunicar a la dirección para que se examine la necesidad de una posible exclusión de la manipulación de alimentos o de someter al personal a un examen médico, cabe señalar las siguientes:

- Ictericia;
- Diarrea;
- Vómitos;
- Fiebre;
- Dolor de garganta y fiebre;
- Lesiones cutáneas visiblemente infectadas (forúnculos, cortes, etc.); y
- Secreción de los oídos, ojos o nariz.

Cuando sea necesario, se asignará al personal con cortes y heridas a trabajar en zonas en las que no tenga contacto directo con los alimentos. Cuando se permita al personal seguir trabajando, se deben cubrir los cortes y heridas con apósitos adecuados resistentes al agua y, en caso de ser necesario, con guantes. Deben aplicarse medidas para garantizar que los apósitos no se conviertan en una fuente de contaminación (por ejemplo, apósitos de un color que contraste con el alimento o detectables mediante un detector de metales o un detector de rayos X).

### 15.3 Higiene personal

El personal debe mantener un alto nivel de aseo personal, llevar ropa protectora, nasobucos con el debido cambio según lo establecido por los OEA, de acuerdo a la importancia para la inocuidad de los alimentos que produce el establecimiento y a la situación epidemiológica del país, cubrecabezas, cubrebarba y calzado correctos. Se deben aplicar medidas para evitar la contaminación cruzada por parte del personal, a través de un correcto lavado de manos y, cuando proceda, mediante el uso de guantes. Si se usan guantes, se deben aplicar las medidas necesarias para que los guantes no se conviertan en una fuente de contaminación.

El personal, incluso cuando utiliza guantes, se debe lavar las manos regularmente, especialmente cuando la limpieza personal pueda afectar a la inocuidad de los alimentos. Se deben lavar las manos especialmente:

- Al comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
- Al regresar al trabajo después de los descansos;
- Inmediatamente después de usar el retrete; y
- después de manipular cualquier material contaminado, como residuos o alimentos crudos no elaborados, cuando ello pudiera dar lugar a la contaminación de otros alimentos.

Para no contaminar los alimentos, el personal debe lavarse las manos con agua y jabón y enjuagárselas y secárselas de manera que no se vuelvan a contaminar. Los desinfectantes de manos no deben reemplazar al lavado de manos y solo deben usarse después de dicho lavado.

### 15.4 Conducta personal

Cuando realice actividades de manipulación de los alimentos, el personal debe evitar conductas que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo:

- fumar;
- escupir;
- masticar, comer o beber;
- tocarse la boca, la nariz u otras partes que puedan ser fuente de contaminación;
- estornudar o toser sobre alimentos no protegidos.
- Tener barbas y bigotes. (En caso, de no poderse evitar, estar justificado y usará el cubrebarba)

En las zonas de manipulación de alimentos no se deben llevar puestos o introducir efectos personales tales como joyas, relojes, alfileres, celulares u otros objetos, como uñas o pestañas postizas, porque constituyen una amenaza para la inocuidad e idoneidad de los alimentos, así como no podrán depositarse ropas ni objetos personales de los trabajadores. Los manipuladores de alimentos podrán efectuar la limpieza de los locales o áreas sucias, solamente después de haber terminado su jornada de labor. Se debe usar ropa sanitaria en áreas de elaboración, manipulación y comercialización

diferentes de su puesto de trabajo en exteriores del establecimiento.

### **15.5 Visitantes y otras personas ajenas al establecimiento**

Se debe dar instrucciones y supervisar, a quienes visitan el establecimiento de alimentos, incluidos los trabajadores de mantenimiento, en especial, las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos y deben llevar, cuando corresponda ropa protectora, y cumplir el resto de las disposiciones de higiene para el personal. Se debe instruir a los visitantes en la política de higiene del establecimiento antes de realizar la visita y alentar a que informen de cualquier enfermedad o lesión que suponga riesgo de contaminación cruzada. El establecimiento debe suministrar la ropa a los visitantes y no se permitirá la entrada de personas ajenas a la actividad en los locales o áreas de alimentos, ni el cruce de personal que labore en áreas sucias hacia áreas limpias o viceversa, durante el proceso. Debe cumplirse con la NC 455.

## **16. CONTROL DE LAS OPERACIONES**

### **OBJETIVOS:**

Producir alimentos inocuos e idóneos mediante:

- El establecimiento de requisitos relativos a las materias primas y otros ingredientes, su composición o formulación, producción, elaboración, distribución y utilización por parte de los consumidores, que se cumplen según corresponda al establecimiento de alimentos;
- El diseño, aplicación, vigilancia y revisión de sistemas de control eficaces, según corresponda al establecimiento de alimentos.

### **JUSTIFICACIÓN:**

Si las operaciones no se controlan adecuadamente, los alimentos pueden volverse no inocuos o no aptos para el consumo.

El control de la operación se logra mediante el establecimiento de un sistema correcto de higiene de los alimentos. Esta sección describe las prácticas que pueden contribuir a identificar y aplicar controles necesarios, así como las actividades que deben llevarse a cabo para asegurar que las operaciones estén bajo control.

### **16.1 Descripción de los productos y procesos**

Después de considerar las condiciones y las actividades de la industria alimentaria, pudiera ser necesario prestar mayor atención a algunas BPH que son especialmente importantes para la inocuidad de los alimentos. En este caso, se podrán considerar las siguientes disposiciones:

#### **16.1.1 Descripción del producto**

Un OEA que produce, almacena o manipula alimentos debe contar con una descripción de estos y los productos alimenticios requieren para su comercialización del Certificado del Registro Sanitario. Los productos se pueden describir de forma individual o en grupos, siempre que no se comprometa la concientización sobre los peligros u otros factores, como la idoneidad de los productos para el uso previsto. Cualquier agrupación de los productos alimentarios se debe basar en que tengan insumos, ingredientes, características de producto (como pH, actividad acuosa (Aw)), fases de proceso o uso previsto similares.

La descripción podrá incluir, según corresponda:

- El uso previsto del alimento, por ejemplo, si se trata de un alimento listo para el consumo o si está destinado a una elaboración ulterior por parte del consumidor o de otro establecimiento, como los alimentos de origen marino crudos que se deben cocer;
- Los productos destinados a grupos de consumidores vulnerables específicos, por ejemplo, los preparados para lactantes o los alimentos para usos médicos especiales;
- Cualquier especificación pertinente, como la composición de los ingredientes, Aw, pH, tipo de método de conservación utilizado (en caso de que se utilice alguno) o características importantes asociadas al alimento, como la presencia de alérgenos;
- Cualquier límite pertinente establecido para el alimento por la ANR o, en ausencia de esta, por el OEA;
- Las instrucciones para su uso ulterior, por ejemplo, mantener congelado hasta el momento de cocinarlo, cocinar a una temperatura específica durante un tiempo determinado, vida útil del producto (fecha de caducidad);
- Las condiciones necesarias de almacenamiento del producto (por ejemplo, refrigerado, congelado, no perecedero) y de transporte; y
- Los materiales de envasado de alimentos utilizados.

### 16.1.2 Descripción del proceso

El OEA debe tener en cuenta todas las fases de las actividades relativas a un producto concreto y elaborar un diagrama de flujo, que muestra la secuencia y la interacción de todas las fases de la operación, incluidos los momentos en que las materias primas, ingredientes y productos intermedios se incorporan al flujo y cuándo se liberan y retiran los productos intermedios, subproductos y residuos. El diagrama de flujo se podrá utilizar para varios productos similares que se producen utilizando fases de fabricación o de elaboración similares, a fin de garantizar que se reflejan todas las fases. Se debe confirmar la exactitud de las fases mediante una comprobación in situ de las actividades o el proceso. Así, en el caso de restaurantes, el diagrama de flujo podrá estar basado en las actividades generales desde la recepción de los ingredientes o materias primas, el almacenamiento (refrigerado, congelado o a temperatura ambiente), la preparación antes del uso (lavado, descongelación), hasta la cocción o preparación del alimento.

### 16.1.3 Consideración de la eficacia de las BPH

Una vez considerada la descripción de los productos y procesos, un OEA debe determinar (utilizando información pertinente a los peligros y controles, procedente de diversas fuentes, según proceda) si las BPH y otros programas que tenga implementados son suficientes para abordar la inocuidad e idoneidad de los alimentos o si algunas BPH requieren mayor atención. Por ejemplo, una cortadora de carne cocida puede requerir una limpieza específica y más frecuente para evitar la acumulación de *Listeria spp.* en sus superficies de contacto con la carne, o una cinta transportadora utilizada en contacto directo con el alimento, como en la producción de sándwiches, puede requerir una mayor frecuencia de limpieza o un programa de limpieza específico. Cuando esa mayor atención a las BPH sea insuficiente para garantizar la inocuidad de los alimentos, será necesario aplicar un

sistema de APPCC/HACCP.

#### **16.1.4 Vigilancia y medidas correctivas**

El OEA debe vigilar los procedimientos y prácticas de higiene relevantes para el establecimiento y que sean de aplicación al peligro que se debe controlar. Los procedimientos pueden incluir la definición de los métodos de vigilancia (lo que incluye designar al personal responsable, el régimen y la frecuencia de toma de muestras, cuando proceda) así como los registros de vigilancia que se deben mantener. La frecuencia de la vigilancia debe garantizar un control sistemático del proceso.

Cuando los resultados de la vigilancia indiquen una desviación, el OEA debe tomar medidas correctivas. Las cuales deben consistir en las siguientes acciones, según corresponda:

- Recuperar el control del proceso, por ejemplo, alterando la temperatura o el tiempo, o la concentración del desinfectante;
- Aislar cualquier producto afectado y evaluar su inocuidad o idoneidad;
- Establecer el destino correcto del producto afectado que no sea aceptable para el mercado;
- Identificar la causa que ha dado lugar a la desviación; y
- Tomar medidas para evitar que vuelva a ocurrir.

Se deben conservar los registros de las medidas correctivas.

#### **16.1.5 Verificación**

Los OEA deben llevar a cabo actividades de verificación que resulten pertinentes para su actividad, a fin de comprobar que se han aplicado eficazmente las BPH, que se está llevando a cabo la vigilancia, cuando se haya planificado, y que se toman las medidas correctivas adecuadas cuando no se cumplen los requisitos. Algunos ejemplos de actividades de verificación podrían ser los siguientes, según proceda:

- El examen de los procedimientos de BPH, de vigilancia, las acciones correctivas y los registros;
- El examen cuando se produzca cualquier modificación en el producto, en el proceso o en otras operaciones asociadas con la actividad; y
- La evaluación de la eficacia de la limpieza.

Se deben mantener registros de las actividades de verificación de las BPH.

#### **16.2 Aspectos fundamentales de las BPH**

Algunos aspectos claves de las BPH podrán considerarse medidas de control aplicadas en los PCC en el sistema de APPCC/HACCP.

### 16.2.1 Control del tiempo y la temperatura

Uno de los fallos más comunes del control operacional es un control inadecuado del tiempo y la temperatura a lo largo de la cadena alimentaria, por ejemplo, durante la cocción, el enfriamiento, la elaboración y el almacenamiento. Esto permite la supervivencia o la proliferación de microorganismos que causan las enfermedades transmitidas por los alimentos o el deterioro de los alimentos. Deben existir sistemas para asegurar que se controla eficazmente la temperatura y el tiempo a que están expuestos los alimentos durante su elaboración, almacenamiento, distribución y venta, cuando repercuta en la inocuidad y la idoneidad de los alimentos.

. Los sistemas de control de tiempo y temperatura deben tener en cuenta:

- La naturaleza del alimento, es decir, su  $A_w$ , pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos como los patógenos causantes del deterioro;
- El impacto sobre los microorganismos, por ejemplo, el tiempo en los valores de temperatura peligrosa o de proliferación;
- La vida útil prevista del producto;
- Los métodos de envasado y elaboración; y
- La modalidad de uso del producto que se pretende, por ejemplo, con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo.

Dichos sistemas también deben indicar límites tolerables para las variaciones de tiempo y temperatura. Los sistemas de control de la temperatura deben validarse si repercuten en la inocuidad e idoneidad de los alimentos y, se les debe vigilar y registrar. Se debe comprobar la exactitud de los dispositivos de vigilancia y registro de la temperatura y se deben calibrar a intervalos regulares.

### 16.2.2 Fases específicas del proceso

Existen muchas fases del proceso que contribuyen a la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. Estas varían dependiendo del producto y pueden incluir fases clave como la cocción, el enfriado, el congelado, el secado, el envasado, el ahumado, desecación, liofilización, preservación por medios químicos y la irradiación de alimentos que se utiliza para la disminución o la eliminación de los peligros biológicos y no compromete la calidad nutricional ni cambia perceptiblemente las características organolépticas del alimento; como conservación de los mismos, debe ser empleada sola o en combinación con otros métodos, cuando responda a una necesidad tecnológica o contribuya a alcanzar un objetivo de higiene alimentaria, y no sustituye las buenas prácticas de elaboración de alimentos.

La composición de un alimento puede resultar importante para impedir la proliferación de los microorganismos y la producción de toxinas, como, por ejemplo, su formulación mediante el agregado de conservantes (entre otros, ácidos, sales, aditivos alimentarios y otros compuestos). Si se utiliza la formulación para controlar los patógenos de transmisión alimentaria (es decir, ajustar el pH o la  $A_w$  hasta un nivel que impida su proliferación) deben existir sistemas para garantizar que el producto esté formulado correctamente y que los parámetros de control estén vigilados.

Los subproductos y recortes que se originan durante el proceso de producción, se almacenarán de

manera que no contaminen el alimento en proceso y se deben retirar de las áreas de trabajo cuantas veces sea necesario y no menos de una vez al día.

Los desechos sólidos, orgánicos e inorgánicos se almacenarán adecuadamente en las áreas de trabajo, preferiblemente en depósitos pequeños, los que se mantendrán tapados y limpios; los mismos se retirarán cuantas veces sea necesario y como mínimo una vez al día y solo se utilizarán para el traslado de los desperdicios fuera del área de elaboración. Una vez vaciados estos depósitos se limpiarán y desinfectarán, e igual procedimiento se seguirá con cualquier otro material o equipo que haya estado en contacto con los desechos.

### **16.2.3 Especificaciones microbiológicas, físicas, químicas y de alérgenos**

Si se utilizan especificaciones microbiológicas, físicas, químicas y de alérgenos para la inocuidad o la idoneidad de los alimentos, dichas especificaciones se deben basar en principios científicos sólidos e indicar, los parámetros de muestreo, los métodos analíticos, los límites aceptables y los procedimientos de vigilancia. Las especificaciones pueden contribuir a garantizar que las materias primas y otros ingredientes se ajusten a su finalidad y que los contaminantes se reduzcan al mínimo ya que son regulados por normas técnicas nacionales e internacionales adoptadas, de obligatorio cumplimiento y controlados por las ANR.

### **16.2.4 Contaminación microbiológica**

Se debe contar con sistemas para impedir o reducir al mínimo la contaminación de los alimentos por microorganismos. La contaminación microbiológica se produce a través de una serie de mecanismos, entre ellos la transferencia de microorganismos de un alimento a otro, por ejemplo:

- Por contacto directo o indirectamente a través de los manipuladores de alimentos;
- Por contacto con las superficies;
- Procedente del equipo de limpieza
- Por salpicaduras; o
- Por partículas transmitidas por el aire.

Los alimentos crudos, sin elaborar, cuando no se consideren listos para el consumo, que podrían ser una fuente de contaminación, deben estar separados de forma eficaz de los alimentos listos para el consumo, bien en el espacio o en el tiempo, con una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección eficaz adecuada.

Las superficies, los utensilios, el equipo, el material fijo y los accesorios se deben limpiar a fondo y, cuando sea necesario, se deben desinfectar tras la preparación de alimentos crudos, especialmente cuando se hayan manipulado o elaborado materias primas con una posible alta carga microbiológica, como la carne, las aves de corral y el pescado.

En algunas actividades relacionadas con los alimentos, puede que sea necesario restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración por fines de inocuidad de los alimentos. Cuando exista una elevada probabilidad de contaminación del producto, se debe acceder a las áreas de elaboración a través de un vestuario correctamente diseñado. Se puede pedir al personal que se

ponga ropa de protección limpia (que puede ser de un color que se diferencie del utilizado en otras partes de la instalación), entre otros, cubrecabello y cubrebarba, calzado, además de que se lave las manos y, se las desinfecte. Debe cumplirse con la NC 455.

### **16.2.5 Contaminación física**

Deben existir sistemas/métodos a lo largo de toda la cadena alimentaria para prevenir la contaminación de los alimentos con materias extrañas como fragmentos de vidrio o de metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables como pertenencias del personal, especialmente objeto(s) duro(s) o afilado(s), por ejemplo, joyas, vidrio, fragmentos de metal, hueso(s), plástico, fragmentos de madera, que podrían provocar lesiones o suponer riesgo de asfixia.

En la fabricación y elaboración deben aplicarse estrategias adecuadas de prevención, como el mantenimiento y la inspección periódica del equipo. Se deben utilizar dispositivos de detección o de exploración calibrados adecuadamente, (por ejemplo, detectores de metal, detectores de rayos X, de partículas), además se deben diseñar procedimientos alternativos en caso de ausencia de los dispositivos o por falla de los mismos, así como se controlan éstos. Se debe contar con procedimientos a seguir por el personal en caso de rotura (por ejemplo, la rotura de recipientes de vidrio o plástico).

### **16.2.6 Contaminación química**

Deben existir sistemas/métodos para prevenir o reducir al mínimo la contaminación de los alimentos con químicos perjudiciales, por ejemplo, materiales de limpieza, lubricantes de uso no alimentario, residuos químicos de plaguicidas y medicamentos veterinarios como antibióticos. Los compuestos de limpieza tóxicos, desinfectantes y productos químicos plaguicidas se deben identificar, almacenar y utilizar de forma segura a fin de evitar la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con los alimentos y los materiales de envasado de alimentos. Se deben someter a control los aditivos alimentarios y los coadyuvantes de elaboración cuyo uso inadecuado pudiera resultar perjudicial, a fin de que se utilicen únicamente de la manera prevista. Ver la NC 277.

### **16.2.7 Gestión de alérgenos**

Deben existir sistemas/métodos para tener en cuenta el carácter alergénico de algunos alimentos, según corresponda al establecimiento de alimentos.

Se debe identificar la presencia de alérgenos, por ejemplo, nueces de árbol, leche, huevos, crustáceos, pescado, maní (cacahuete), soja y trigo y otros cereales con gluten y sus derivados (esta lista no es exhaustiva, los alérgenos de interés pueden diferir dependiendo del país y de las poblaciones) en las materias primas, en el resto de ingredientes y en los productos.

Se debe establecer un sistema de manejo de alérgenos desde la recepción, durante la elaboración y durante el almacenamiento para abordar los alérgenos conocidos. Este sistema de manejo debe incluir controles establecidos para evitar la presencia de alérgenos en los alimentos cuando no figuren en el etiquetado.

Se deben establecer controles para evitar el contacto cruzado entre alimentos que contienen alérgenos, materias primas y otros alimentos, como la separación ya sea en espacio o en tiempo (con una limpieza eficaz entre alimentos con diferente perfil de alérgenos). Los alimentos deben

protegerse contra el contacto cruzado involuntario de alérgenos mediante la limpieza y la práctica de cambio de línea o la secuenciación del producto. Si no se puede impedir el contacto cruzado a pesar de disponer de controles bien implementados, se debe informar a los consumidores.

Cuando sea necesario, los manipuladores de alimentos deben recibir capacitación específica sobre sensibilización acerca de los alérgenos y las prácticas conexas de fabricación o elaboración de alimentos, así como sobre las medidas preventivas para reducir el riesgo para los consumidores alérgicos. Debe cumplirse con la NC 1363 de alérgenos.

### **16.2.8 Materias primas y materiales**

Únicamente se deben utilizar materias primas y otros ingredientes a su finalidad, no se aceptará ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normal.

Los materiales entrantes, incluidos los ingredientes alimentarios, se deben obtener de acuerdo con las especificaciones correspondientes y, se verificará su conformidad con las especificaciones de inocuidad e idoneidad de los alimentos. Las actividades de garantía de calidad por parte del proveedor, como las auditorías, pueden ser adecuadas para algunos ingredientes.

Se deben inspeccionar las materias primas y otros ingredientes, (por ejemplo, mediante examen visual de los paquetes dañados en el transporte, fecha de caducidad y alérgenos declarados, o mediciones de temperatura para los alimentos refrigerados o congelados), para tomar las medidas adecuadas antes de la elaboración. Podrán realizarse pruebas de laboratorio para comprobar la inocuidad e idoneidad de las materias primas o ingredientes, las cuales pueden ser realizadas por un proveedor que emita un certificado de análisis, por el comprador o por ambos.

Ningún establecimiento debe aceptar materias primas si se sabe que este contiene contaminantes químicos, físicos o microbiológicos que no se reducirán hasta un nivel aceptable a través de los controles que se aplican durante los procesos de clasificación o de elaboración. Las reservas de materias primas y de otros ingredientes deben estar sujetas a una rotación efectiva de existencias y no deben utilizarse con fecha de vencimiento ya caducada.

Se debe conservar la documentación que contiene la información clave sobre las materias primas (por ejemplo, información del proveedor, fecha de recepción, cantidad, etc.). Si una materia prima está por vencerse se debe analizar su uso por la ANR y se tendrá registro de su disposición.

### **16.2.9 Envasado**

El diseño y los materiales de envasado deben ser inocuos y aptos para uso alimentario, ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado correcto. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, estos no deben contener contaminantes tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

Todo material de envasado reutilizable debe tener una duración que garantice la inocuidad y la idoneidad del alimento que se envase en ellos, debe ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar. Los contenedores, casillas, envases, embalajes y medios auxiliares en contacto con los

alimentos, deben ajustarse a las normas técnicas vigentes y ser aprobados para su utilización por las ANR. Deben cumplirse las NC 108 y la NC 452.

### **16.3 Agua**

El agua, así como el hielo y el vapor de agua, deben ser aptos para su uso previsto según un enfoque basado en el riesgo, no deben causar contaminación a los alimentos. Deben almacenarse y manipularse de manera que no se contaminen, y la generación de vapor que entre en contacto con los alimentos no debe dar lugar a su contaminación.

El agua que no es apta para el uso en contacto con los alimentos (por ejemplo, parte del agua utilizada para el control de incendios y para el vapor que no entra en contacto directo con los alimentos) debe tener un sistema separado que no se conecte con el sistema para el agua que entra en contacto con los alimentos y que no permita el reflujó hacia este último.

El agua recirculada para su reutilización y el agua recuperada de las operaciones de elaboración de alimentos, por evaporación o por filtración, debe tratarse cuando corresponda para asegurar que el agua no comprometa la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

### **16.4 Documentación y registros**

Se deben conservar registros adecuados de la actividad del establecimiento de alimentos durante un período superior a la vida útil del producto o durante el tiempo que establezca la ANR y la autoridad competente.

### **16.5 Procedimientos de retirada del mercado: retiro de alimentos no inocuos del mercado**

El OEA debe garantizar que se cuente con procedimientos eficaces para responder a cualquier fallo en el sistema de higiene de los alimentos. Se debe evaluar el impacto de las desviaciones en la inocuidad o en la idoneidad de los alimentos. Estos procedimientos deben permitir la identificación y el retiro completo, rápido y eficaz del mercado por parte de los OEA implicados, o la devolución a los OEA por parte de los consumidores, de cualquier alimento que pueda suponer un riesgo para la salud pública.

Cuando se haya retirado un producto debido a la presencia probable de peligros que pueda suponer un riesgo inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas que puedan representar un peligro parecido para la salud pública se deben evaluar para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos.

Se debe exigir informar a la ANR y considerar la posibilidad de emitir alertas públicas cuando el producto pueda haber llegado a los consumidores y cuando sea aconsejable la devolución del producto al OEA o su retirada del mercado. Los procedimientos para retirar alimentos se deben documentar, mantener y modificar a partir de los resultados de ensayos de campo periódicos.

Se debe acordar que los productos que hayan sido objeto de retiro o devolución se mantengan en condiciones seguras hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se reduzca el peligro a niveles aceptables, cuando la ANR lo permita. El OEA debe conservar como información documentada la causa y el alcance de un retiro del mercado y las medidas correctivas adoptadas.

Se debe realizar un ejercicio de retirada de productos no inocuo al menos una vez al año y dejar evidencias de sus resultados y las mejoras del mismo.

## 17. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

### OBJETIVOS:

La información adecuada sobre los alimentos debe garantizar que:

- La siguiente persona/OEA de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas;
- Los consumidores puedan identificar los alérgenos presentes en los alimentos; y
- Se pueda identificar y retirar/devolver fácilmente el lote o la serie, si es necesario.

Se debería proporcionar a los consumidores información suficiente sobre higiene de los alimentos, a fin de que puedan:

- Ser conscientes de la importancia de leer y entender la etiqueta;
- tomar decisiones adecuadas para cada persona, incluso sobre alérgenos; y
- evitar la contaminación y la proliferación o supervivencia de microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos, a través del almacenamiento, la preparación y el uso correctos de los alimentos.

### JUSTIFICACIÓN:

Una información insuficiente sobre los productos o un conocimiento inadecuado de la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no adecuada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. Dicha utilización inadecuada puede dar lugar a enfermedades, o bien los productos pueden dejar de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado controles de higiene suficientes en las fases anteriores de la cadena alimentaria. Una información insuficiente del producto sobre los alérgenos presentes en los alimentos también puede hacer que los consumidores alérgicos enfermen o les puede causar la muerte.

#### 17.1 Identificación y rastreabilidad del lote

La identificación de los lotes u otro tipo de estrategias de identificación es esencial para poder retirar los productos y también contribuye a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada envase de alimentos debe estar marcado de forma permanente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se debe cumplir con la NC 108.

Se debe diseñar y aplicar un sistema de rastreabilidad/rastreo de productos de conformidad con los Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos en especial para permitir el retiro de los productos del mercado, cuando sea necesario. Se debe tener en cuenta la trazabilidad en la cadena alimentaria y los establecimientos implementarán un sistema de trazabilidad teniendo en cuenta la NC-ISO 22005 que facilite la implementación del Plan de Vigilancia Sanitaria a las ANR.

## 17.2 Información sobre los productos

Todos los productos alimenticios deben llevar o ir acompañados de información suficiente para que el siguiente OEA de la cadena alimentaria o el consumidor pueda manipular, preparar, exponer, almacenar o utilizar el producto de manera inocua y correcta. Además debe estar acompañado del certificado de declaración de conformidad, cumpliendo la NC ISO/IEC 17050-1.

Los OEA deben velar porque no se presente un Fraude Alimentario por el empleo, de forma deliberada, de ingredientes, empaque, etiquetado y alimentos e información de estos, mediante sustitución, adición o representación, o hacer falsas alegaciones a nombre del producto para obtener ganancias económicas, ocasionar perjuicio de la salud del consumidor o dañar la economía del país.

## 17.3 Etiquetado de los productos

Los alimentos preenvasados deben estar etiquetados con instrucciones claras que permitan al siguiente actor de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Esto debe incluir también información que identifique los alérgenos alimentarios presentes en el producto como ingredientes o cuando no se pueda descartar un contacto cruzado. Se debe cumplir con la NC 108 y la NC 1363 de alérgenos.

## 17.4 Información a los consumidores

Los programas de formación sobre salud deben abordar la higiene general de los alimentos. Este tipo de programas debe permitir a los consumidores comprender la importancia de la información de las etiquetas de los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa.

En particular, debe informarse a los consumidores de la relación entre el control del tiempo o temperatura, la contaminación cruzada y las enfermedades transmitidas por los alimentos, así como de la presencia de alérgenos. También se debe informar a los consumidores de las Cinco claves de la OMS para la inocuidad de los alimentos y se les debe educar para que apliquen las medidas adecuadas de higiene de los alimentos (por ejemplo, correcto lavado de manos, almacenamiento y cocción adecuados para evitar la contaminación cruzada, etc.) para que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

## 18. TRANSPORTE

### OBJETIVOS:

Durante el transporte, se deberían adoptar medidas, cuando sea necesario, para:

- proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación, incluido el contacto cruzado con alérgenos;
- proteger los alimentos de daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo; y
- proporcionar un entorno que permita controlar eficazmente la proliferación de microorganismos patógenos o causantes del deterioro y la producción de toxinas en los alimentos.

**JUSTIFICACIÓN:**

Los alimentos se pueden contaminar o no llegar a su destino en condiciones aptas para el consumo salvo si se aplican prácticas eficaces de higiene antes del transporte y durante este último, aun cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

**18.1 Consideraciones generales**

Los alimentos deben estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o de recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones más adecuadas en que se deberían transportar. Estos transportes deben tener licencia sanitaria expedida por la ANR.

**18.2 Requisitos**

En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel se deben diseñar y construir de manera que:

- No contaminen los alimentos o el envase;
- Se puedan limpiar eficazmente y, en caso necesario, desinfectar y secar;
- permitan una separación eficaz de los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios que podrían causar contaminación, durante el transporte;
- ofrezcan una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos;
- puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra la proliferación de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que pueda hacer que sean no aptos para el consumo; y
- permitan controlar las condiciones de temperatura, humedad y otros parámetros ambientales que sean necesarios.

**18.3 Utilización y mantenimiento**

Los medios y los recipientes para el transporte de alimentos se deben mantener en un estado óptimo de limpieza, reparación y funcionamiento. Los recipientes y medios de transporte para el transporte de alimentos a granel se deben destinar y marcar para uso alimentario y utilizarse únicamente con ese fin, a menos que se efectúen controles para garantizar que no se pone en peligro la inocuidad e idoneidad de los alimentos.

Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, este se debe limpiar a fondo y, se deberá desinfectar y secar entre cada carga.

Los productos alimenticios terminados se almacenarán y transportarán en condiciones que impidan su contaminación, así como la proliferación de microorganismos. Se garantizará además que estén protegidos de sufrir alteraciones, daños en el envase y de la acción de los insectos y roedores.

Se ejercerá una inspección periódica de los alimentos almacenados y solo se expedirán productos

en buen estado. En los locales y medios de almacenamiento, conservación y transportación de alimentos, no podrán existir productos deteriorados, en mal estado u otras sustancias que ofrezcan riesgo de contaminación para los mismos. Deben cumplirse las NC 454, NC 876 y la NC 492.

## Anexo 1. (Informativo)

## Comparación entre las Buenas Prácticas y las medidas de control en los puntos con ejemplos

	BPH	Medidas de control aplicadas en los PCC en un sistema de HACCP
Ámbito de Aplicación	<p>Las condiciones y actividades generales para el mantenimiento de la higiene, entre ellas, crear el entorno (externo e interno al establecimiento de alimentos necesarios para producir alimentos inocuos y aptos para el consumo.</p> <p>Por lo general, no son específicas para ningún peligro concreto, pero dan lugar a una reducción de la probabilidad de que ocurran los peligros. A veces, una actividad de BPH puede dirigirse a hacer frente a un peligro concreto (por ejemplo, la limpieza y desinfección de las superficies que entran en contacto con los alimentos para el control de la <i>Listeria Monocytogenes</i> en entornos de elaboración de alimentos listos para el consumo)</p>	<p>Específicas para diferentes fases del proceso de producción y para un producto o grupo de productos y necesarias para eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro considerado significativo a través de un análisis de peligros.</p>
¿Cuándo se identifican?	<p>Tras considerar las condiciones y actividades necesarias para apoyar la producción de alimentos inocuos y altos para el consumo.</p>	<p>Una vez finalizado el análisis de peligros, para cada peligro identificado como significativo, se establecen medidas de control en las fases (PCC) en las que la pérdida de control daría lugar a la producción de un alimentos potencialmente no inocuo.</p>
Validación de la eficacia de la medida	<p>Cuando sea necesario y, en general, no la realizan los propios OEA (Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (NC 679). Es adecuada la validación de los datos facilitados por las autoridades competentes, los publicados en la literatura científica, la información suministrada por los fabricantes de equipos o de tecnología de elaboración de alimentos, por ejemplo, se debería validar la eficacia de los compuestos, productos o equipos de limpieza de acuerdo a lo indicado al respecto por el fabricante y, por lo general, es suficiente que el OEA utilice compuestos, productos o equipos de limpieza de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Los OEA deberían ser capaces de demostrar que son capaces de seguir las instrucciones de los fabricantes.</p>	<p>Se debería llevar a cabo la validación (Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (NC 679).</p>
Criterios	<p>Las BPH pueden ser observables (por ejemplo, comprobaciones visuales, apariencia) o cuantificables (por ejemplo, pruebas de ATC sobre la limpieza del equipo, la concentración</p>	<p>Límites críticos que separan los productos aceptables de los no aceptables en los PCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuantificable (por ejemplo, tiempo, temperatura, pH, Aw), u</li> </ul>

	de desinfectante) y es posible que las desviaciones requieran una evaluación del impacto sobre la inocuidad del producto (por ejemplo, si es adecuada la limpieza de equipos complejos como las cortadoras de carne).	Observable (por ejemplo, comprobaciones visuales de la velocidad de la correa transportadora o de los ajustes de una bomba, hielo que cubre el producto).
Vigilancia	Cuando sea pertinente y necesario, para asegurarse que los procedimientos y las prácticas se aplican correctamente. La frecuencia depende del impacto en la inocuidad e idoneidad del producto.	Necesario para garantizar que el PCC está controlado. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Continua durante la producción o Si no es continua, a una frecuencia adecuada que garantice, en la medida de lo posible, que se ha alcanzado el límite crítico.</li> </ul>
Medidas correctivas cuando se detecta una desviación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para procedimientos y prácticas: Necesarias.</li> <li>• Para productos: Normalmente no son necesarias.</li> </ul> <p>Las medidas correctivas deberían considerarse caso por caso, ya que cuando no se aplican determinadas BPH, como el hecho de no limpiar entre varios productos con perfil de alérgenos diferentes, no enjuagar después de la limpieza o desinfectar (cuando proceda) o si las comprobaciones del equipo de posmantenimiento indican que faltan partes de la maquinaria, puede ser necesario tomar medidas respecto al producto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para productos: Medidas preestablecidas necesarias.</li> <li>• Para procedimientos y prácticas: Medidas correctivas necesarias para restablecer el control y evitar la recurrencia.</li> <li>• Con el fin de hacer frente eficazmente a las desviaciones cuando ocurran, se deberían formular por escrito las medidas correctivas específicas para cada PCC en el sistema de HACCP.</li> <li>• Las medidas correctivas deberían garantizar que se ha retomado el control del PCC y que el alimento potencialmente no inocuo se manipula adecuadamente y no llega a los consumidores.</li> </ul>
Verificación	Cuando sea pertinente y necesario, debidamente programado (por ejemplo, observación visual sobre si el equipo está limpio antes de utilizarlo)	Necesarias: verificación o aplicación de medidas de control programadas, por ejemplo, examinando los registros, realizando pruebas, auditoría interna.
Mantenimiento de los registros (por ejemplo, registros de vigilancia)	Cuando sea pertinente y necesario, para permitir al OEA valorar si las BPH están funcionando como se esperan.	Necesarias para permitir al OEA demostrar el control en marcha de los peligros significativos.
Documentación (por ejemplo, procedimientos de documentación)	Cuando sea pertinente y necesario, para garantizar que las BPH se están aplicando correctamente.	Necesario para garantizar que el sistema de HACCP se aplica correctamente.