



GUIA TECNICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDAR DE SANEAMIENTO (POES)

Elaborada en el marco del
“Proyecto Fortalecimiento Institucional e Integración de
Políticas y Estrategias
para el Desarrollo Rural Nacional”

Con el apoyo de



Elaborada por:

Comisión Nacional Consultiva de Calidad e Inocuidad de Alimentos, conformado por:

Vilma Vega – (AUPSA)

Mgtra Aracellys Arosemena - (DEPA-MINSA)

Ing. Mayela Ortega – (DGNT-MICI)

Mgtra. Itzel Arjona – (CEPIA-UTP)

Msc. Didier Batista – (DINA-MIDA)

Licda Eyra M de Torres (PMA)

Mireya E. Pérez (MIDA - OCC)

Mgtra Graciela Martiz (MIDA – UA)

Casimiro Veliz (MIDA – Sec. General)

Mgtra Omaris Vergara (UP- CRUV)

Ing. Carlos Cordoba M. Sc. (MIDA – UA)

Ing. Carlos García (Cadena de Frió)

ÍNDICE

	Página
INTRODUCCION	1
OBJETIVO Y JUSTIFICACIÓN	2
1. REFERENCIAS NORMATIVAS, APLICACIÓN Y DEFINICIONES	
1.1 Referencias Normativas	3
1.2 Aplicación del documento	3
1.3 Definiciones	4
2. INSTALACIONES: PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN	
2.1. Ubicación	7
2.1.1 Establecimientos	7
2.1.2 Vías de acceso y mantenimiento de los alrededores	8
2.2. Edificios y Salas (áreas)	
2.2.1 Proyecto y Construcción	8
2.2.2 Estructuras internas	9
2.2.3 Control de la temperatura en áreas de proceso	10
2.2.4 Calidad del aire y ventilación	10
2.2.5 Iluminación	11
2.2.6 Almacenamiento	11
2.3. Equipos y utensilios	
2.3.1 Consideraciones generales	12
2.3.2 Dispositivos de control y vigilancia de los alimentos	12
2.3.3 Recipientes para los desechos y sustancias no comestibles	13
2.3.4 Recipientes para subproductos	13
2.4. Instalaciones Sanitarias	
2.4.1 Instalaciones para limpieza y desinfección	13
2.4.2 Servicios sanitarios y área de aseo para el personal	14
2.4.3 Disposición y eliminación de desechos líquidos y sólidos	14
3. SALUD E HIGIENE PERSONAL	
3.1. Estado de Salud	16
3.1.1 Requerimientos de salud	16
5.2. Enfermedades y lesiones	17

3.3.	Aseo personal	17
3.3.1	Lavado de manos y antebrazos	17
3.3.2	Uso de guantes	18
3.3.3	Avisos (letreros)	18
3.4.	Comportamiento personal	19
3.5.	Visitantes	19
3.6.	Supervisión	19
3.7.	Vestimenta	19
4.	CONTROL DE LAS OPERACIONES Y DEL PROCESO	
4.1	Requisitos relativos a las materias primas e insumos	20
4.2	Sistemas de control	21
4.2.1	Factores físicos y químicos que afectan a los microorganismos	22
4.2.2	Fases de procesos específicos	22
4.2.3.	Equipos de control y vigilancia	22
4.3	Envase y Embalaje	23
4.4	Dirección y Supervisión	24
4.5	Procedimientos para retirar productos	24
5.	AGUA	
5.1	Abastecimiento de agua	26
5.2	Requisitos	26
5.2.1	En contacto con los alimentos	26
5.2.2	Como ingrediente	27
5.2.3	Hielo y vapor	27
5.2.4.	Control de calidad	27
6.	PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA	28
7.	PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION	29
7.1.	Consideraciones generales	29
7.2.	Programas de limpieza	30
7.3.	Manejo y disposición de desechos	31
7.4.	Vigilancia y Comprobación	31
8.	PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS	32
8.1	Consideraciones generales	32

8.2	Medidas para impedir el acceso	32
8.3	Anidamiento e infestación	33
8.4	Vigilancia y detección	33
8.5	Erradicación	33
9.	TRANSPORTE	
9.1	Consideraciones generales	35
9.2	Requisitos	35
9.3	Utilización y Mantenimiento	36
10.	INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS	
10.1	Consideraciones generales	37
10.2	Identificación de los Lotes	37
10.3	Etiquetado	38
11.	CAPACITACION	
11.1	Conocimiento y Responsabilidades	40
11.2	Programas	40
11.3	Instrucción y Supervisión	42
11.4	Actualización de los conocimientos	42
12.	DOCUMENTACION Y REGISTROS	
12.1	Tipos de registros	43
12.2	Requisitos de un registro	44
13.	EVALUACION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	45
APENDICE 1	Referencias Normativas	47
APENDICE 2	Factores físico químicos que afectan el desarrollo de Microorganismos en alimentos.	52
APENDICE 3	Formularios de Registros (ejemplos).	54
	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	59

Presentación

Esta Guía Técnica que presentamos, publicada con apoyo técnico y financiero de Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) y el Ministerio de Economía y Finanzas de Panamá a través del Fondo Mixto Hispano-Panameño de Cooperación, en el marco del **Proyecto de Integración de Políticas y Estrategias para el Desarrollo Rural Nacional**, ha sido el fruto del esfuerzo de todas las instituciones públicas panameñas con competencias en materia agroindustria alimentaria, y miembros de organismos internacionales de Desarrollo y representantes del sector privado que conforman la Comisión Nacional de Inocuidad.

Esta Guía Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Procedimientos Operacionales Estándar de saneamiento (POES) servirá a todos los agroindustriales del país, como referencia para la elaboración de su propio Manual BPM-POES, normando y cumpliendo así con el decreto N° 352 del 10 de octubre de 2001 del Ministerio de Salud de Panamá, por el que se reglamenta la aplicación obligatoria de los procedimientos Estandarizados de las Operaciones de Limpieza y Desinfección, las BPM, y el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos en plantas y establecimientos que sacrifican animales de abasto, procesen, transformen y distribuyan y expendan productos cárnicos, lácteos, pesqueros, huevos y productos diversos para consumo humano.

La difusión y capacitación sobre la aplicación de esta norma a los agroindustriales panameños, y especialmente a los operadores y gestores de las agroindustrias rurales del país, es facilitada por la Dirección Nacional de Agroindustrias del MIDA, que a través del Proyecto **de Integración de Políticas y Estrategias para el Desarrollo Rural Nacional**, ha logrado establecer un censo nacional de las agroindustrias rurales en el país, desarrollar un programa de capacitación y acompañamiento técnico a 35 empresas del país en colaboración con AUPSA, MINSAL, ANAM e IICA, y con las universidades panameñas para la formación de técnicos e industriales.

La aplicación progresiva de esta norma técnica, contribuye a la modernizar el sector agroindustrial rural, a elevar la calidad de los productos transformados del agro panameño, a mejorar su competitividad y a facilitar el acceso a los mercados nacionales e internacionales.

Agradecemos y reconocemos la labor de todos los técnicos y técnicas que elaboraron la guía, a los empresarios líderes de la agroindustria rural en Panamá por su empeño y compromiso con el sector rural panameño.

Ciudad de Panamá, 23 de Febrero de 2012

Jesús Silva Fernández
Embajador de España en Panamá

Oscar A. Osorio C.
Ministro de Desarrollo Agropecuario de
Panamá

INTRODUCCION

Las personas tienen derecho a consumir alimentos inocuos y aptos para el consumo. Los daños a la salud provocados por los alimentos son desagradables, y en ocasiones pueden ser fatales. La alteración de los alimentos ocasiona pérdidas, e influye negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores produce perjuicios al turismo, pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos.

El comercio internacional de alimentos se ha incrementado en las últimas décadas, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos, así como también ha facilitado la propagación de enfermedades. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible controles eficaces, a fin de evitar las consecuencias que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y su deterioro, para la salud y la economía. Todos los actores de la cadena alimentaria, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Internacionalmente se reconoce que el Sistema de Análisis de Peligros y de Control de Puntos Críticos, conocido como Sistema HACCP por sus siglas en inglés (*Hazard Analysis Critical Control Point*), junto con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), permite a las empresas alimentarias el control de los peligros alimentarios a lo largo de toda la cadena alimentaria. Cabe señalar que las BPM incluyen a los Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES o SSOPs por sus siglas en inglés) como parte integrante, pero debido a su importancia, se recomienda su estudio y presentación por separado.

En Estados Unidos, por ejemplo, los POES/ SSOP fueron inicialmente aplicados con la finalidad de atender mejor los requisitos específicos de las BPM y por esa razón en ese país existen dos grupos de recomendaciones: las propuestas por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) y las propuestas por el FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICES (FSIS, por sus siglas en inglés).

En Panamá, La legislación panameña establece la aplicación obligatoria de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de los *Procedimientos Estandarizados de las Operaciones de Limpieza y Desinfección* –(SSOP) y del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos en plantas y establecimientos que sacrifiquen animales de abasto, procesen, transformen, distribuyan y expendan productos cárnicos, lácteos, pesqueros, huevos y productos diversos para consumo humano. (MINSA - Decreto Ejecutivo No 352 de 10 de octubre de 2001 ; y Decreto Ejecutivo No 81, de 31 de marzo de 2003).

OBJETIVO

Brindar orientación general sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES), con la finalidad de facilitar su implementación en la industria alimentaria.

JUSTIFICACIÓN

El que la industria alimentaria cuente con una orientación que le facilite la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, contribuirá en gran medida a que ésta cumpla con la aplicación de los Programas Prerrequisitos y del Sistema HACCP, exigidos por la legislación nacional y requeridos por el mercado internacional, para garantizar la elaboración de productos alimenticios inocuos.

1. REFERENCIAS NORMATIVAS, APLICACIÓN Y DEFINICIONES

1.1 Referencias Normativas:

Este documento, basado en los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos - CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)* y en la legislación nacional vigente (Apéndice 1), establece los principios generales de higiene que se aplican en la industria alimentaria.

1.2 Aplicación del documento:

La presente Guía establece las condiciones de higiene necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo en establecimientos que producen, procesan y transforman alimentos para el consumo humano en la República de Panamá. El documento contiene una estructura básica que podrá utilizarse para otras guías más específicas aplicables a sectores particulares, tales como: expendio, preparación (servicios de alimentación para colectividades, p.ej. restaurantes, hoteles), comercialización y distribución (p. ej. supermercados).

La industria alimentaria debe aplicar las prácticas de higiene establecidas en el presente documento a fin de:

- proporcionar alimentos que sean inocuos y aptos para el consumo;
- asegurar que los consumidores dispongan de una información clara y fácil de comprender mediante el etiquetado y otros medios apropiados, de manera que puedan proteger sus alimentos de la contaminación y del desarrollo o supervivencia de patógenos, almacenándolos, manipulándolos y preparándolos correctamente; y
- mantener la confianza de los consumidores en los alimentos que se comercializan en el territorio nacional.

Cabe señalar, que habrán situaciones en que algunos de los requisitos específicos que contiene el presente documento no sean aplicables. Sin embargo, lo fundamental en

todos los casos es evaluar: "¿Qué es lo necesario y apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos para el consumo?".

En el texto se indica dónde es probable que se planteen tales cuestiones utilizando las frases "*en caso necesario*" y "*cuando proceda*". En la práctica esto significa que, aunque el requisito sea en general apropiado y razonable, habrá no obstante algunas situaciones en las que no será necesario ni apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, debe realizarse una evaluación de los riesgos, preferentemente en el marco del enfoque basado en el sistema HACCP. Este criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y ponderación, considerando los objetivos generales de la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades y los diversos grados de riesgo que acompañan la producción de alimentos.

1.3 Definiciones:

Para los fines de la presente Guía, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

- *Agua potable*: es aquella que se ajusta a los requisitos de calidad del Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 23-395-99, apta para el consumo humano.
- *Alimento*: Toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.
- *Aguas residuales*: aguas de composición variada provenientes de las descargas industriales, comerciales, de servicios y en general de cualquier otra actividad, así como la mezcla de ellas.

- ***Aptitud para el consumo:*** La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan
- ***Buenas Prácticas de manufactura (BPM):*** Condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos y bebidas, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.
- ***Consumidor:*** Persona que compra o recibe alimentos con el fin de satisfacer sus necesidades personales.
- ***Calidad:*** Características inherentes al alimento, bajo cuyo patrón de identidad se autoriza el registro sanitario de referencia para su comercialización.
- ***Contaminación:*** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario
- ***Contaminante:*** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos
- ***Desinfección:*** La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento
- ***Higiene de los alimentos:*** Condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.
- ***Ictericia:*** síndrome caracterizado por una serie de pigmentos biliares en la sangre, que impregnan la piel y las mucosas, dándoles una coloración amarillenta.
- ***Ingrediente:*** Cualquiera sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se empleen en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final aunque posiblemente en forma modificada.
- ***Inocuidad de los alimentos:*** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan

- **Instalación:** Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección
- **Lavamanos:** recipiente colector de las aguas residuales originadas por el lavado y desinfección de las manos.
- **Limpeza:** La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables
- **Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos
- **Peligro:** Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud
- **Requisitos:** Son los criterios técnicos con fundamentos científicos, relacionados con la inocuidad de los alimentos y establecidos por la autoridad nacional competente, con el fin de proteger la salud pública y propiciar las condiciones para el comercio leal.
- **Vectores:** animales tales como roedores, mosquitos, entre otros, que pueden transmitir enfermedades al ser humano.
- **Riesgo:** Una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de este efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos.

2. INSTALACIONES: Proyecto y Construcción

Objetivos:

En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deben ubicarse, proyectarse y construirse de manera que aseguren que:

- se reduzca al mínimo la contaminación física, química y biológica;
- permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza, desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire (humo y polvo);
- las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto directo con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan, sean fáciles de mantener y limpiar;
- *cuando proceda*, se disponga de medios para el control de la temperatura, la humedad y otros factores; y
- haya una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas.

2.1. Ubicación:

4.1.1. Establecimientos:

Al decidir la ubicación de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualquiera medida razonable que haya de adoptarse para proteger los alimentos. En particular, los establecimientos deben ubicarse normalmente alejados de:

- zonas cuyo medio ambiente esté contaminado y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos;
- zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas;

- zonas expuestas a infestaciones de plagas;
- zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.

2.1.2 Vías de acceso y mantenimiento de alrededores:

Para prevenir la acumulación de agua y la formación de polvo, las vías de comunicación, los patios dependientes y el acceso (p.ej. recepción y despacho) al establecimiento deben disponer de una superficie compacta (p.ej. pavimentada, asfaltada) y con el drenaje adecuado. El establecimiento debe contar con cerca perimetral que evite el ingreso de personas extrañas o animales.

El área alrededor del establecimiento debe mantenerse en condiciones adecuadas, a fin de evitar contaminaciones. El mantenimiento incluye, pero no se restringe a:

- equipo almacenado de modo apropiado, recolección de basura y de residuos, corte de grama y control de plagas alrededor del establecimiento;
- mantenimiento de accesos, jardines y áreas de estacionamiento para que no sean fuente de contaminación en áreas donde los alimentos estén expuestos;
- drenaje adecuado de áreas que puedan contribuir para la contaminación por infiltración, pies sucios, o por plagas;
- sistemas de tratamiento de aguas residuales y eliminación adecuada de modo que no sean una fuente de contaminación para los alimentos y el ambiente.

2.2 **Edificios y Salas (áreas)**

4.2.1 Proyecto y Construcción:

El diseño y la disposición interna de las instalaciones alimentarias deben permitir la adopción de buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras tales como: mallas en puertas y ventanas, puertas con cortinas

plásticas o de aire, pediluvios, separación de áreas, entre otras, contra la contaminación de los productos alimenticios entre y durante las operaciones.

Debe existir un “croquis” del establecimiento que indique la separación de áreas tales como recepción, proceso, empaque y almacenamiento, señalando el recorrido del producto (*diagrama de flujo del proceso*) que permita observar la posibilidad de contaminación cruzada entre productos (p.ej. crudos y cocidos, materias primas y productos terminados), y de áreas sucias con áreas limpias.

2.2.2 Estructuras internas:

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deben estar sólidamente construidas con materiales fáciles de mantener, limpiar y desinfectar. En particular, deben cumplirse las siguientes condiciones específicas para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

- las superficies de las *paredes* interiores, en particular los *pisos* deben ser de materiales impermeables, no absorbentes, resistentes a los agentes de limpieza y desinfección, que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan;
- las *paredes* deben tener una superficie lisa hasta una altura que permita la limpieza correcta de acuerdo a las operaciones que se realicen; Se considera adecuada una altura de 2 metros desde el piso.
- los *pisos* deben estar contruidos lisos, sin grietas, con una inclinación hacia los desagües de manera que eviten la formación de “charcos” de agua y facilite la limpieza. Para facilitar los procedimientos de limpieza, las uniones entre paredes y pisos deben ser redondeados.
- los *techos* deben ser diseñados, contruidos y acabados para prevenir la acumulación de polvo y de suciedad. Deben contruirse de material no absorbente, y lo suficientemente altos para evitar la condensación.
- las *estructuras aéreas* y dispositivos que van al aire (p.ej. fijaciones para iluminación, tuberías para gas, agua, aire comprimido y vapor, poleas,

evaporadores, entre otros) deben ser instalados, y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas, evitando la contaminación de los productos.

- las *ventanas* deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar.
- las *puertas* deben instalarse ajustadas a los marcos para evitar la entrada de plagas; ser de superficie lisa, material no absorbente (impermeable); ser fáciles de limpiar y desinfectar.

2.2.3 Control de la temperatura en áreas de proceso:

En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos, las instalaciones deben ser adecuadas para controlar la temperatura ambiente con objeto de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Las áreas frías (p.ej. almacenamiento refrigerado) debe separarse de las áreas calientes (p.ej. horneado, cocción).

2.2.4 Calidad del aire y ventilación:

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

- reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire (p. ej. por aerosoles o las gotas de condensación).
- controlar la temperatura ambiente;
- controlar los olores que puedan afectar a la aptitud de los alimentos; y
- controlar la humedad para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Los sistemas de ventilación deben proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que puedan mantenerse y limpiarse adecuadamente y con la frecuencia necesaria.

2.2.5 Iluminación:

Debe disponerse de iluminación natural o artificial adecuada que permita descubrir la suciedad y comprobar mediante inspección la eficacia de la limpieza. La iluminación no debe dar lugar a colores falseados. La intensidad debe ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las bombillas, lámparas e instalaciones eléctricas deben estar protegidas e instaladas de manera adecuada que garanticen que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.

2.2.6 Almacenamiento

Debe disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, ingredientes, materiales de empaque y los productos químicos no alimentarios, tales como productos de limpieza, productos de uso veterinario, lubricantes y combustibles. Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de manera que:

- permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- eviten el acceso y el anidamiento de plagas;
- permitan proteger con eficacia los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento (p.ej. sobre tarimas, anaqueles); y
- proporcionen condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos (p. ej. mediante el control de la temperatura y la humedad).

El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de producto alimenticio. Debe disponerse de instalaciones de almacenamiento para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas, separadas de aquellas en que se almacenan alimentos, ingredientes y materiales de empaque.

2.3 Equipo y utensilios:

2.3.1 Consideraciones generales

El equipo y los recipientes (excepto los recipientes y el material de envasado de un solo uso) que entren en contacto con los alimentos deben diseñarse y fabricarse de manera que se asegure que puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los recipientes deberán fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. El equipo deberá ser móvil o desmontable, para permitir el mantenimiento, la limpieza, la desinfección y la vigilancia o monitoreo. Debe instalarse de manera que funcione de conformidad con el uso al que está destinado.

Las superficies de equipos que entren en contacto directo con los alimentos deben ser sólidas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deben ser de material liso, no absorbente, no tóxico, anticorrosivo e inerte a los alimentos, a los detergentes y a los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales. Debe evitarse el uso de madera. Cuando se amerite el uso de utensilios de madera (p.ej. mecedores, moldes para panelas), deben controlarse las condiciones físicas de los mismos. Deben reemplazarse cuando presenten fisuras, desarrollo de mohos, astillas, entre otras alteraciones.

2.3.2 Dispositivos de control y vigilancia de los alimentos:

Además de los requisitos generales indicados en el párrafo 4.3.1, el equipo utilizado en la aplicación de tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos debe estar diseñado de modo que se alcancen las temperaturas que se requieren en los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y la aptitud de los mismos y se mantengan también las temperaturas con eficacia.

Se debe contar con sistemas eficaces de control y vigilancia de factores como humedad ambiental, velocidad del aire, tiempo/temperatura, entre otros, que puedan tener un efecto perjudicial sobre la inocuidad o la aptitud de los alimentos. Estos requisitos tienen por objeto asegurar que:

- se eliminen o reduzcan a niveles aceptables los microorganismos patógenos o sus toxinas, o bien se puedan controlar eficazmente su supervivencia y proliferación;
- se puedan alcanzar rápidamente, y mantener, las temperaturas y otras condiciones microambientales necesarias para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

- 2.3.3 Recipientes para subproductos alimenticios:

Los recipientes para subproductos deben ser identificados de manera específica (letreros/colores), estar adecuadamente fabricados, fáciles de limpiar, mantener y desinfectar.

- 2.3.4 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles:

Los recipientes para los desechos, y las sustancias no comestibles deben ser identificados de manera específica (p.ej. letreros, colores), estar adecuadamente fabricados y contruidos de material impermeable (no absorbente) y que evite filtraciones. Los recipientes deben mantenerse tapados a fin de impedir la contaminación malintencionada o accidental de los alimentos.

2.4 Instalaciones Sanitarias:

- 2.4.1 Instalaciones para limpieza y desinfección:

Deben existir instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas y diseñadas, para realizar los programas de limpieza y desinfección (sección 9). Tales instalaciones deben disponer de un abastecimiento suficiente de agua potable.

2.4.2 Servicios sanitarios y área de aseo para el personal:

Deben existir servicios sanitarios adecuados para el personal, separados por sexo y en números suficientes de acuerdo al número de operarios (uno por cada 10 operarios), a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Por ningún motivo los sanitarios tendrán comunicación directa con las áreas de producción.

Dichas instalaciones deben estar debidamente señaladas y disponer de:

- Lavamanos, preferiblemente de accionamiento no manual, de dimensiones que permita el lavado correcto de manos y de uso exclusivo para el lavado de manos.
- productos eficientes y autorizados para lavar y desinfectar las manos;
- toallas desechables de papel o dispositivos adecuados para el secado de manos;
- recipientes de fácil limpieza y desinfección con tapas
- sanitarios de diseño higiénico apropiado; y
- vestidores y armarios en número suficiente para guardar los objetos personales.

Deben existir lavamanos de accionamiento no manual, estratégicamente ubicados y adecuadamente equipados, en las áreas de producción y/o empaque de manera que facilite al personal el lavado y desinfección de manos tantas veces sean necesarias.

2.4.3 Disposición y Eliminación de desechos líquidos y sólidos: Los sistemas

Los desechos líquidos comprenden tanto las aguas residuales provenientes de los procesos productivos y las aguas negras y aguas servidas.

El establecimiento debe disponer de sistemas de tratamientos de desechos líquido y sólidos e instalaciones adecuadas de desagües y eliminación de desechos, proyectados y construidos de manera que estén en líneas separadas:

-
- Minimicen la carga contaminante de los desechos líquidos y sólidos
 - transporten de forma apropiada las aguas residuales del establecimiento;
 - eviten que se vuelvan una fuente de contaminación para los alimentos, el abastecimiento de agua, los equipos o utensilios y el ambiente;
 - provean un drenaje adecuado del piso en todas las áreas sujetas a limpieza húmeda o donde las operaciones normales desagüen o liberen otro líquido residual;
 - no causen reflujos o conexión cruzada entre los sistemas de distribución que llevan agua residual y aquellos que transportan agua potable para los alimentos o para su fabricación.

Todo establecimiento con actividades comerciales e industriales que realice descargas de aguas residuales, debe caracterizarlas a fin de demostrar que los parámetros más significativos se encuentran dentro de los rangos establecidos en los Reglamentos Técnicos DGNTI-COPANIT 35-2000 y DGNTI-COPANIT 39-2000.

Debe tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.

Además, si el proceso genera grasas, debe disponer de una trampa de grasa cuya construcción debe permitir el acceso a la inspección y su aseo frecuente. La trampa debe ser aprobada por funcionarios de Saneamiento Ambiental de acuerdo a la legislación sanitaria vigente. (MINSA- Decreto Ejecutivo No 108 de 1941).

El establecimiento debe disponer de áreas específicas protegidas e identificadas para la disposición de los desechos sólidos hasta su eliminación final adecuada.

3. SALUD E HIGIENE PERSONAL

Objetivo:

Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios, manteniendo un grado apropiado de aseo personal y comportándose y actuando de manera adecuada.

Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, padecen determinadas enfermedades o estados de salud y se comportan de manera inapropiada, pueden contaminar los alimentos durante su manipulación y transmitir enfermedades a los consumidores.

La Gerencia o Dirección del establecimiento es responsable de informar a todo el personal sobre las prácticas y condiciones de salud e higiene que deben prevalecer en el establecimiento, a través de charlas de capacitación o panfletos informativos.

3.1 Estado de Salud:

La Administración del establecimiento debe tomar las medidas necesarias para que las personas que saben o sospechan que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no tenga acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones debe informar inmediatamente a su supervisor inmediato sobre la enfermedad o los síntomas, para que se le evalúe, lo cual debe ser a través de examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

3.1.1 Requerimientos de salud:

La Administración del establecimiento, o quien designe, velará porque cada operario disponga de un buen estado de salud, vigilará la vigencia del carné de manipulador de alimentos y llevará registros sobre los controles establecidos. (MINSA, Decreto Ejecutivo No 94 del 8 de abril de 1997).

3.2 Enfermedades y Lesiones:

La Administración del establecimiento debe comprobar que los empleados estén libres de lesiones e instruirlos para que comuniquen a la administración si padecen algún síntoma de enfermedad para que se examine la necesidad de someterlo a examen médico y/o se evalúe la posibilidad de excluirlos de la manipulación directa de alimentos.

Entre los síntomas de enfermedad que deberán comunicarse a la dirección cabe señalar los siguientes: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta, tos y estornudos frecuentes, lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, quemaduras, etc.), uñas infectadas, supuración de los oídos, ojos o nariz. Cuando el personal presente cortes y heridas y se le permita seguir trabajando, estos deben cubrirse con vendajes impermeables apropiados y reubicarlos en áreas de menor riesgo (p.ej. áreas fuera del proceso o donde no tenga contacto directo con el alimento). De estas situaciones deberá llevarse registro.

3.3 Aseo Personal:

Quienes manipulan los alimentos deben mantener un adecuado aseo personal (baño diario, uñas cortadas y sin esmalte, barba y bigote recortados o protegidos, cabello recogido, cubre cabeza y calzados cerrados, sin maquillaje (uñas o pestañas postizas), sin prendas (anillos, collares, aretes), utilizar uniforme adecuado y, cuando proceda, llevar ropa protectora y cubre boca (mascarilla).

3.3.1 Lavado de manos y antebrazos:

Las manos, y antebrazos deben lavarse bajo un flujo de agua potable, con jabón y friccionadas vigorosamente por lo menos 20 segundos. Luego deben enjuagarse las manos con abundante agua potable, desinfectarlas y secarlas con toalla de papel desechable, bajo aire caliente u otro método adecuado.

El personal debe lavarse las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo:

- antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
- después de toser o estornudar, tocarse el cabello o alguna parte de su cuerpo;
- al ausentarse y regresar a su área de trabajo;
- inmediatamente después de hacer uso del sanitario;
- después de manipular alimentos crudos;
- después de manipular cualquier material o superficie ajeno al proceso (p.ej. dinero).

3.3.2 Uso de guantes:

Aquellos manipuladores que requieran utilizar guantes, deben lavarse las manos antes de colocárselos.

Si se emplean guantes no desechables, estos deben estar en buen estado, ser de un material impermeable y ser lavados y desinfectados antes de ser usados nuevamente.

Cuando se usen guantes desechables, estos deben descartarse cada vez que se ensucien o rompan, después de manipular alimentos crudos, materiales o superficies ajenos al proceso y desecharlo al finalizar la jornada productiva.

3.3.3 Avisos: (letreros)

Deben ubicarse estratégicamente avisos (letreros) recordatorios sobre la importancia y forma correcta del lavado y desinfección de manos en las situaciones indicadas en el acápite 5.3.1.

3.4 Comportamiento Personal:

Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deben evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos, tales como:

- fumar, escupir;
- hablar sobre los alimentos sin la adecuada protección;
- masticar o comer;
- estornudar o toser sobre las manos o alimentos no protegidos.

En las áreas donde se manipulan alimentos no deben portarse ni introducirse objetos personales tales como joyas, relojes, aretes, broches, anillos, celulares, entre otros si representan una amenaza para la inocuidad.

3.5 Visitantes:

Los visitantes de las áreas de fabricación y elaboración de alimentos deben usar ropa protectora y cumplir las demás disposiciones de higiene personal que figuran en esta sección. Preferiblemente, se debe limitar el ingreso de visitantes a las áreas donde se pueda originar contaminación de los alimentos.

3.6 Supervisión:

Personal designado por la administración debe vigilar y evaluar la higiene personal de los operarios, especialmente las prácticas de lavado y desinfección de manos (con o sin guantes).

3.7 Vestimenta:

La vestimenta usada por los manipuladores de alimentos debe ser: preferiblemente de colores claros; de uso exclusivo en el área de proceso; provistas de mangas; calzados cerrados; cubrecabezas (redecillas y gorras que cubran completamente el cabello); cubreboca (en las áreas que lo requieran).

4. CONTROL DE LAS OPERACIONES Y DEL PROCESO:

Objetivos:

Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano a través de:

- la formulación de requisitos o especificaciones físicas, químicas y microbiológicas de las materias primas e ingredientes;
- el establecimiento de especificaciones físico química de materiales de empaque;
- la descripción del proceso de elaboración, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución del producto, así como la forma de utilización del producto por parte de los consumidores; y
- el desarrollo, implementación y vigilancia de sistemas de control eficaces.

4.1 Requisitos relativos a las materias primas e insumos:

Un primer paso para el control de los requisitos relativos a la materia prima e insumos es conocer a los proveedores. Para comprobar el origen de las materias primas, conocer las condiciones en que se producen, manipulan, almacenan y transportan antes de que éstas lleguen a la empresa donde serán procesadas es importante que quienes transforman o procesan alimentos trabajen con proveedores que, como mínimo utilicen las Guías Generales de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) o Buenas Prácticas de Producción Pecuaria (BPP) (actualmente en revisión y que se serán oficializadas próximamente en Gaceta Oficial).

No se debe aceptar ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación, selección y/o elaboración adecuada. Deben establecerse y aplicarse especificaciones físicas (p.ej. sin magulladuras,

sin picaduras de insectos, sin manchas), químicas (p.ej. acidez, pH, grados brix) y/o microbiológicas (p.ej. libre de hongos, recuento de mesófilos menor de; ausencia de patógenos) entre otras especificaciones para las materias primas e insumos (ingredientes, materiales de empaque, etc) que permitan su control y registro.

Las materias primas e insumos deben recibirse, inspeccionarse y almacenarse de acuerdo a procedimientos previamente establecidos de acuerdo a la normativa legal existente y que permitan comprobar su calidad antes de su uso.

Deben efectuarse pruebas (p.ej. determinación de acidez, antibióticos, sensoriales como olor y sabor; microbiológicas) sobre muestras representativas de los lotes que se reciben para establecer si son idóneas para el uso a que se destinan. Solamente se utilizarán materias primas e insumos seguros. Las reservas de materias primas e ingredientes deben estar sujetas a una rotación efectiva de existencias, lo que se demostrará a través de registros.

4.2 Sistemas de control:

La inocuidad y aptitud de los alimentos para el consumo humano, está fundamentada en la presencia de sustancias de naturaleza física, química y biológica. La permanencia y desarrollo de microorganismos tales como hongos, levadura, virus y bacterias en los alimentos, está condicionada por factores físico químicos que en ocasiones se clasifican como intrínsecos (propios del alimento, tales como nutrientes, acidez, pH, actividad de agua) y extrínsecos (propiedades del ambiente como temperatura, potencial Redox y humedad relativa).

4.2.1 Factores Físicos y Químicos que afectan a los microorganismos:

El desarrollo de los microorganismos en los alimentos depende de factores propios del alimento (intrínsecos) y ambientales (extrínsecos). Entre los primeros se pueden mencionar: composición del alimento (carbohidratos, proteínas, grasas), actividad del agua, acidez, pH, presencia de sustancias inhibidoras naturales, etc. Entre los factores del ambiente se encuentran: temperatura, humedad ambiental, presencia de oxígeno, entre otros. Mayor información sobre estos factores se describen en el Apéndice 2 de la presente Guía.

4.2.2 Fases de procesos específicos

Entre las fases de otros procesos que contribuyen a la higiene, calidad e inocuidad de los alimentos, pueden incluirse, por ejemplo: el enfriamiento, la congelación; tratamientos térmicos (pasteurización, cocción, esterilización comercial), irradiación, deshidratación, acidificación, la preservación por medios químicos y el envasado al vacío o en atmósfera modificada, entre otros.

4.2.3 Equipos de control y vigilancia:

Cuando en un sistema de control de los alimentos se utilicen especificaciones microbiológicas, químicas o físicas, éstas deben basarse en principios científicos y en normas y reglamentos, indicándose los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de tolerancia.

En el establecimiento deben existir dispositivos de control de los factores físico químicos (intrínsecos y extrínsecos) que garanticen la inocuidad y aptitud de los alimentos. Tales controles comprenden, entre otros, medición de pH,

determinación de % de cloro residual libre en agua, el tiempo y la temperatura de cocción, enfriamiento, elaboración y almacenamiento, los cuales deben registrarse.

En los sistemas de control de temperatura deben considerarse:

- la naturaleza del alimento (p. ej., composición, actividad acuosa, pH, nivel inicial y tipos de microorganismos presentes);
- la duración prevista del producto en el almacén;
- los métodos de envasado y elaboración; y
- uso previsto del producto (por ejemplo, con una cocción o elaboración ulterior, o bien, listo para el consumo).

En tales sistemas deben especificarse también los límites tolerables de las variaciones de las características a medir (tiempo/temperatura, pH, humedad, etc.). Los dispositivos de medición deben inspeccionarse a intervalos regulares y se comprobará su exactitud a través de calibraciones, las cuales deberán estar registradas.

4.3 Envase y Embalaje:

El diseño y los materiales de los envases (primario y secundario) deben ofrecer una protección adecuada de los productos alimenticios para reducir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificado. El material de envasado reutilizable debe tener una duración pre-establecida, ser fácil de limpiar y desinfectar.

El proceso de envasado debe prevenir la contaminación del producto y el desarrollo de microorganismos patógenos, por lo que se debe controlar:

- el tiempo y la manipulación del producto durante el envasado,
- la temperatura ambiente donde se realiza esta operación,
- el cierre hermético del envase.

4.5 Dirección y Supervisión:

El tipo de control y de supervisión necesarios depende del tamaño de la empresa, de la clase de actividades y de los tipos de alimentos de que se trate. Los administradores, gerentes y supervisores deben tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos, adoptar medidas preventivas y correctivas apropiadas, y asegurar que se lleve a cabo una vigilancia y una supervisión eficaz.

4.6 Procedimientos para retirar alimentos:

Los establecimientos deben establecer programas de Retiro de Productos del Mercado, para asegurar que tienen la capacidad de retirar de manera efectiva y oportuna, todo lote de producto alimenticio terminado sospechoso de representar un peligro inmediato para la salud o que incumpla con las especificaciones declaradas en la etiqueta. En los casos que el retiro se deba a la presencia de un peligro que afecte la inocuidad del alimento, la empresa debe notificar a la autoridad de salud competente.

Durante el retiro de productos, se deberán utilizar los registros del Programa de Trazabilidad establecidos por las empresas, los cuales permitirán rastrear los materiales desde el momento de su recepción hasta el primer punto de distribución, y con esto, ubicar la fuente del problema.

Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas deberán evaluarse para determinar su inocuidad.

Como parte de los procedimientos de retiro de alimentos del mercado, se debe evaluar cómo avisar al público, en coordinación con la autoridad competente, proporcionando descripción del producto que se retira, el motivo del retiro, y una breve explicación sobre lo que se conoce del problema que ocasiona el retiro e informar qué deben hacer los clientes o consumidores con el producto.

Los productos retirados deben mantenerse bajo cuarentena hasta que se determine a través de los análisis indicados, si pueden o no ser reprocesados o utilizados con fines distintos del consumo humano, o si requieren ser destruidos.

5. AGUA:

Objetivo:

Prevenir la contaminación de los alimentos garantizando la calidad del agua que entra en contacto directo e indirecto con los alimentos, equipos, utensilios y personal.

5.1 Abastecimiento de agua:

El establecimiento debe disponer de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en el Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 23-395-99 (MICI,1999) para Agua Potable, o bien ser de calidad superior. De acuerdo a la normativa sanitaria nacional (MINSA - decreto ejecutivo No 81 del 31 de marzo de 2003).se debe presentar un croquis del establecimiento donde se indiquen las tomas de aguas seguras.

El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo, para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos.

5.2 Requisitos:

5.2.1 En contacto con los alimentos:

En la manipulación de los alimentos solamente se utilizará agua potable:

El agua recirculada para reutilización debe tratarse y mantenerse en tales condiciones que de su uso no derive ningún peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El proceso de tratamiento debe supervisarse de manera eficaz. El agua recirculada que no haya recibido un tratamiento ulterior y el agua que se recupere de la elaboración de los alimentos por evaporación o desecación podrán

utilizarse siempre que esto no represente un riesgo para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

5.2.2 Como ingrediente:

Debe utilizarse agua potable para evitar la contaminación de los alimentos.

5.2.3 Hielo y vapor:

El hielo debe fabricarse de acuerdo al Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 27-2003 Procesos de la Industria Alimenticia. Hielo de Calidad Alimenticia. Especificaciones. El hielo y el vapor deben producirse, manipularse y almacenarse de manera que estén protegidos de la contaminación. El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies de contacto con éstos no deberá constituir una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

5.2.4 Control de la calidad:

La calidad del agua empleada en los procesos debe comprobarse a través de los análisis establecidos en el Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 23-99 Agua Potable. Definiciones y Requisitos Generales, Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 21-99 Agua. Calidad de Agua. Toma de Muestra y Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 22-99 Calidad de Agua. Toma de Muestra para Análisis Biológico

6. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA:

Deben existir programas o sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por microorganismos patógenos, cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables. En la fabricación y elaboración se utilizarán dispositivos apropiados de detección o de selección.

Los microorganismos patógenos pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo o bien a través de quienes los manipulan, de las superficies de contacto o del aire. Los alimentos sin elaborar deben estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuándose una limpieza intermedia eficaz y una desinfección.

Puede ser preciso restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración. Cuando los riesgos sean particularmente altos, puede ser necesario que el acceso a las áreas de elaboración se realice exclusivamente pasando a través de un vestuario. Se podrá exigir al personal que se ponga ropa protectora limpia, que se lave las manos antes de entrar y, dependiendo del proceso, que se cambien o desinfecten los calzados de manera adecuada.

Las superficies, los utensilios y el equipo, se limpiarán cuidadosamente y se desinfectarán después de manipular o elaborar materias primas alimenticias, en particular productos de origen animal.

7. PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Objetivos:

Establecer procedimientos eficaces para asegurar una limpieza adecuada y apropiada de las instalaciones, equipos y superficies; manejar los desechos; y vigilar la eficacia de dichos procedimientos.

7.1 Consideraciones Generales:

Instalaciones y equipos deben mantenerse en estado apropiado de limpieza para:

- facilitar todos los procedimientos de saneamiento;
- evitar la contaminación de los alimentos.

Durante la limpieza deben eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependen del tipo de establecimiento. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza.

Los productos químicos de limpieza y desinfección deben estar registrados y autorizados para su uso en la industria alimentaria y contar con sus fichas de datos de seguridad e indicaciones de manejo, disponibles en un lugar accesible. Deben manipularse y utilizarse con cuidado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse en áreas separadas de aquellas destinadas al procesamiento de alimentos, en recipientes originales claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. No deben emplearse recipientes de uso alimentario para manejar químicos de limpieza y viceversa. El establecimiento debe contar con registros de entrada y salidas de estos productos y designar un operario responsable del manejo seguro.

7.2 Programas de Limpieza:

Los programas de limpieza y desinfección deben asegurar que todas las partes de los equipos y áreas de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza y desinfección del equipo y materiales de aseo. Debe vigilarse de manera constante y eficaz y documentarse la eficacia de la limpieza y los programas correspondientes.

Los programas de limpieza y desinfección deben describirse en un documento donde se especifique lo siguiente:

- superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse y desinfectarse;
- responsabilidad de tareas particulares;
- método y frecuencia de la limpieza y desinfección;
- modo de preparación de las soluciones de limpieza y desinfección (concentración de la sustancia activa)
- medidas de vigilancia o monitoreo (p.ej. inspección visual, verificación por hisopado de superficies)
- acciones correctivas a seguir cuando la vigilancia denote fallas en la limpieza y desinfección.

La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos (p. ej. fregando, utilizando calor o una corriente turbulenta, aspiradoras u otros métodos que evitan el uso del agua,) y métodos químicos, en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos. Puede lavarse en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos.

Los procedimientos de limpieza húmeda consistirán en lo siguiente:

- remover residuos sólidos de las superficies;

- aplicar una solución detergente, y desengrasante *cuando sea necesario*, para desprender la suciedad adherida a las superficies y mantenerla en solución o suspensión;
- enjuagar con agua potable para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente;
- desinfectar las superficies y
- posteriormente enjuagar, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario.

7.3 Manejo y disposición de Desechos:

Se debe disponer de medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento y disposición final de los desechos. No debe permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones. Los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios.

7.4 Vigilancia y comprobación:

Debe vigilarse la eficacia de la limpieza y desinfección, verificarlos periódicamente mediante inspecciones de revisión previas o tomando muestras microbiológicas de las superficies que entran en contacto con los alimentos y examinarlos con regularidad para adaptarlos a posibles cambios de condiciones.

8. PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS:

Objetivos:

Establecer procedimientos eficaces para el control de las plagas y otros agentes que tengan probabilidad de contaminar los alimentos y vigilar la eficacia de dichos procedimientos.

8.1 Consideraciones generales:

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El diseño y construcción del establecimiento debe contemplar evitar la entrada de plagas. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles. Deben adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas.

8.2 Medidas para impedir el acceso:

Las edificaciones deben mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deben mantenerse cerrados. Mediante mallas metálicas removibles (colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación), se reduce el problema de la entrada de plagas. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales y vectores en los recintos de las fábricas y en los establecimientos.

8.3 Anidamiento e infestación:

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas. Las posibles fuentes de alimentos deben guardarse en recipientes a prueba de plagas, almacenarse por lo menos a 30 cm sobre el nivel del suelo, separadas al menos a 0.50 m de las paredes y a 1.0 m del techo. Deben mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones. Los desperdicios se deben almacenar en recipientes tapados a prueba de plagas.

8.4 Vigilancia y detección:

Deben examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones. Se debe designar un operario responsable de la vigilancia y llevar registro del control de plagas.

8.5 Erradicación:

El establecimiento de alimentos debe disponer de un programa de exclusión de plagas documentado, el cual debe ser controlado por una Empresa Controladora de Plagas registrada y autorizada por la Región de Salud donde se encuentre ubicado el establecimiento de alimentos. Dicha empresa controladora de plagas deberá entregar al establecimiento de alimentos un croquis en donde se indique la ubicación de las trampas, cuando haya utilizado esa opción de control y las fichas técnicas de los productos empleados, dosis, programa de rotación de productos, cronograma de aplicación.

(Decreto Ejecutivo No. 352 de 10 de octubre de 2001).

El programa (fumigaciones, trampas, cebos, etc.), debe ser vigilado por personal del establecimiento alimentario que haya recibido capacitación comprobada (certificados) en el uso y manejo de plaguicidas y/o manejo integrado de plagas.

Las infestaciones de plagas deben combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la aptitud de los alimentos. El tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos debe realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

El programa de exclusión o erradicación de plagas debe estar documentado y especificar los siguientes aspectos:

- plagas identificadas a controlar;
- método, dosis y frecuencia de la aplicación (p.ej. aspersión, etc);
- productos empleados autorizados y registrados por la autoridad competente;
- áreas de aplicación de los plaguicidas tales como insecticidas y rodenticidas;
- croquis con la ubicación de las trampas;
- persona responsable del programa en el establecimiento alimentario;
- medidas de vigilancia o monitoreo (p.ej. inspección visual, otro) empleados;
- acciones correctivas a seguir cuando la vigilancia denote fallas en el programa.

9. TRANSPORTE

Objetivos:

Adoptar las medidas que sean necesarias para proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación y daños durante el transporte, así como proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o de descomposición y la producción de toxinas en los alimentos.

9.1 Consideraciones Generales:

A menos que se adopten medidas eficaces de control durante el transporte, los alimentos pueden contaminarse, o pueden no llegar a su destino en unas condiciones idóneas para el consumo, aun cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria. Los alimentos deben estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar.

9.2 Requisitos:

Los medios de transporte y los recipientes para productos a granel, deben proyectarse y construirse de manera que:

- no contaminen los alimentos o el envase;
- puedan limpiarse y desinfectarse eficazmente;
- permitan una separación efectiva entre los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios durante el transporte;
- proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos; y

-
- permitan mantener y controlar, según sea necesario, la temperatura, la humedad y demás factores o condiciones que afecten el crecimiento de microorganismos nocivos o indeseables en los alimentos.
 - Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión., RT Centroamericano

Además de los requisitos establecidos en el numeral 10.2, los productos tales como lácteos, cárnicos, productos del mar, entre otros, deben cumplir con las normativas específicas en materia de transporte.

9.3 Utilización y Mantenimiento:

Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deben mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y funcionamiento. Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos, éste deberá limpiarse a fondo y desinfectarse entre las distintas cargas. Se exceptúan de lo anterior, aquellos productos que disponen de normativas específicas para su transporte.

Sobre todo en el transporte a granel, los medios de transporte y los recipientes se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos y deben estar debidamente identificados.

Los establecimientos alimentarios deben contemplar dentro de sus Programas de limpieza y desinfección y del Programa de Exclusión de Plagas, procedimientos de control y registro para los medios de transporte.

10. INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS:

Objetivo:

Brindar información apropiada que acompañe al producto para asegurar que:

- la persona siguiente de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar y preparar el producto en condiciones correctas que aseguren su inocuidad;
- se pueda identificar y retirar fácilmente el lote en caso de necesidad.

10.1 Consideraciones Generales:

Una información insuficiente sobre los productos y/o la higiene general de los alimentos pueden dar lugar a una manipulación no apropiada de los productos en fases posteriores de la cadena alimentaria. De dicha utilización inapropiada pueden derivarse enfermedades, o bien los productos pueden dejar de ser aptos para el consumo, aun cuando se hayan adoptado medidas suficientes de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria.

Debe poder distinguirse claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la que ha de llegar a los consumidores, particularmente en las etiquetas de los alimentos.

10.2 Identificación de los lotes:

Cada recipiente de alimentos debe estar marcado permanentemente de manera que se identifique el lote. La identificación de los lotes es esencial para retirar los productos en caso de ser necesario, contribuye a mantener una rotación eficaz de las existencias y la trazabilidad. El método seleccionado por el establecimiento alimentario para identificar sus lotes, debe ser descrito en un documento (Manual) y notificado a la autoridad competente.

10.3 Etiquetado

Los alimentos preenvasados deben estar etiquetados con instrucciones para identificar manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Para ello, se debe aplicar la Norma DGNTI-COPANIT No.52-1978 (MICI,1978) o en su defecto la Norma General del Codex para Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev.2001).

La información básica obligatoria que debe presentar la etiqueta de los alimentos preenvasado es la siguiente:

- *Nombre del producto:* que indique la verdadera naturaleza del alimento, debe ser específico y no genérico;
- *Lista de ingredientes:* en orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de fabricación del alimento;
- *Contenido neto y peso escurrido:* en el sistema internacional de medidas. Puede indicarse en volumen (alimentos líquidos), en peso (alimentos sólidos), y en peso o volumen (alimentos semisólidos o viscosos). Los alimentos envasados en un medio líquido deben indicar el peso escurrido del alimento;
- *Nombre y dirección del fabricante,* envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.
- *País de origen,* cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor;
- *Identificación del lote,* en forma indeleble, una indicación o clave en lenguaje claro, que permita identificar la fábrica productora y el lote;
- Fecha e instrucciones para la conservación: se debe declarar la fecha de “duración mínima”, la cual constará de
 - por lo menos *el día y el mes* para los productos que tengan una duración mínima no superior a tres meses; y

- *el mes y el año* para productos que tengan una duración mínima de más de tres meses. Si el mes es diciembre, bastará con indicar el año.

La fecha debe declararse con las palabras:

- “*consumir preferentemente antes del...*” cuando se indica el día.
- “*consumir preferentemente antes del final de ...*” en los otros casos.
- *Instrucciones para el uso*: la etiqueta debe contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

Además de las disposiciones establecidas en la Norma General de etiquetado, los productos alimenticios deben cumplir con las disposiciones de sus normas específicas sobre etiquetado.

11. CAPACITACION

Objetivo:

Garantizar que todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos reciban capacitación y se actualicen a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar.

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene, calidad e inocuidad de los alimentos. Una capacitación, y/o instrucción y supervisión, insuficientes sobre la higiene, de *cualquier* persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo.

11.1 Conocimiento y Responsabilidades

El personal debe tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. Quienes manipulan alimentos deben recibir la capacitación establecida en la normativa nacional (Apéndice 2). Quienes desarrollan actividades que indirectamente pueden afectar la inocuidad y aptitud de los alimentos deben ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua.

11.2 Programas:

El establecimiento alimentario debe disponer de un programa de capacitación el cual debe documentarse (registrarse) con información como: contenido del material ofrecido durante la capacitación, lista de participantes (nombre y cédula), cargos que desempeñan, lista de asistencia, entre otras.

El nivel de conocimiento varía con el papel que desempeña el operario en el conjunto del proceso. El segmento de la industria procesadora de alimentos incluye a los operarios de las líneas de fabricación, personal de control de calidad y administrativos.

Cada uno de estos subgrupos requiere conocimientos que difieren cualitativa y cuantitativamente para minimizar eficazmente los riesgos alimentarios.

Los operarios de la línea de fabricación son directamente responsables del procesado, preparación y almacenamiento de los alimentos. Están relacionados con una secuencia de operaciones que transforman las materias primas en productos acabados. Estas personas deben conocer los riesgos asociados con la fase de la operación de la que son responsables.

El personal de control de calidad debe tener una responsabilidad técnica más amplia que la mayoría de los operarios de la línea de producción. Por consiguiente, han de tener los mismos conocimientos básicos que los operarios no solo para una operación en particular sino también para el proceso global de fabricación o preparación. Además, deben estar familiarizados con las técnicas precisas de análisis, su interpretación, las recomendaciones emanadas de las mismas y con el mantenimiento adecuado de los registros del control de calidad.

Sobre la Administración de la empresa recae la responsabilidad de conocer los beneficios de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, coordinar su realización y asegurar que los trabajadores adquieran un nivel de conocimiento adecuado a las necesidades de sus tareas.

Entre los aspectos que se deben impartir en los programas de capacitación destacan:

- las fuentes de contaminación del producto del que son responsables
- el papel de los microorganismos en las enfermedades y alteración de los alimentos
- importancia de la buenas prácticas de higiene
- la naturaleza del alimento, (características físico químicas), en particular su capacidad para permitir el desarrollo de microorganismos patógenos o de descomposición;
- la manera correcta de manipular y envasar los alimentos, incluidas las probabilidades de contaminación;

- el tipo de elaboración o preparación ulterior antes del consumo final;
- las condiciones en las que hayan de almacenarse los alimentos.

11.3 Instrucción y Supervisión:

Deben efectuarse evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como supervisiones y comprobaciones de rutina para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia.

Los directores y supervisores de los procesos de elaboración de alimentos deben tener los conocimientos necesarios sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos y adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficiencias.

11.4 Actualización de conocimientos:

Los programas de capacitación deben revisarse y actualizarse periódicamente. Debe disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios.

Se puede determinar la necesidad y la periodicidad de la capacitación en BPM con base en los reclamos de consumidores, problemas detectados o fallas ocurridas en el proceso, y admisión de nuevos empleados.

12. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Objetivo:

Proporcionar evidencia objetiva (escrita) de las políticas de calidad, los programas y procedimientos establecidos y la eficacia de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

La documentación generada debe consistir en registros escritos y formales que demuestren que se ha realizado una actividad cuando estaba programada y de acuerdo con el procedimiento establecido. Una vez creado un registro, se debe implementar un sistema formal de registro de datos. Este sistema debe establecer los procedimientos de identificación, almacenamiento, recuperación, mantenimiento, protección y distribución de los documentos.

12.1 Tipos de registros:

Deben mantenerse registros de todos los procedimientos relacionados con el control de la calidad, higiene e inocuidad de los alimentos. Algunos registros son legalmente obligatorios, tales como:

- Procedimientos de monitoreo o vigilancia de parámetros de procesos tales como tratamientos térmicos (tiempo/temperatura de cocción),
- Control de la calidad del agua (p.ej. monitoreo del cloro residual libre, análisis de laboratorios)
- Programas de control/exclusión de plagas (p.ej. frecuencia, productos y dosis aplicadas, ubicación de trampas y cebos)
- Programas de limpieza y desinfección (p.ej. frecuencia, productos y concentraciones empleados)
- Acciones correctivas adoptadas cuando se identifican deficiencias en el proceso.
- Capacitaciones ofrecidas al personal

- Calibración de equipos

Otros registros sirven de apoyo para demostrar la eficiencia de los programas que se realizan como complemento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Entre estos:

- Control de proveedores
- Certificados de cumplimiento
- Informes de consultores
- Estudios de caducidad (vida útil)
- Informes de auditorias
- Registros o informes de validación

12.2 Requisitos de un registro:

Ninguna norma establece el diseño de un registro. Sin embargo, deben diseñarse de forma sencilla y fácil de llenar, con todas las instrucciones claras. La información esencial que debe contener un registro es la siguiente:

- Identificación del registro (nombre y/o código)
- fecha y hora
- característica que se observa o mide (p.ej. un procedimiento, temperatura, pH)
- firma de la persona que realiza el registro
- firma de la persona que revisa el registro

En el Apéndice 3 se presentan modelos de registros variados a manera de ejemplos.

13. EVALUACION DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Objetivo:

Evaluar la eficiencia de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, incluyendo los Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento.

La evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura es una actividad sistemática que puede ser realizada por personal de la empresa entrenado, personal externo, organizaciones gubernamentales, privadas, laboratorios de control de calidad, asociaciones privadas, entre otros. Consiste en “verificar” y “validar”.

Verificar es “*aplicar métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia (o monitoreo) para determinar el cumplimiento del plan (manual, documento) establecido*”. Es conveniente que las medidas y procedimientos de verificación sean establecidos por escrito y con la frecuencia suficiente para confirmar que las Buenas Prácticas están implementadas de acuerdo al Manual.

Por su parte **validar** es “*obtener la evidencia de que los elementos del plan son eficaces*” para lograr los objetivos previstos. La validación consiste en documentar que se han establecidos procedimientos correctos para prevenir la contaminación de los productos y garantizar la inocuidad y aptitud de los alimentos. El análisis de las posibles fuentes de contaminación bien documentado y el registro de las razones para la decisión de los controles establecidos hará más fácil a la empresa validar sus BPM.

La validación está destinada a confirmar que las BPM, si se han implementado según se describen en el Manual BPM, serán eficaces para controlar todos los peligros potenciales identificados como significativos para la seguridad (inocuidad) de los alimentos.

Todos los elementos descritos en el Manual de BPM deben ser evaluados: proyectos e instalaciones del establecimiento, control de operaciones, mantenimiento y limpieza del

establecimiento y de los equipos, higiene personal, transporte, información sobre el producto al consumidor y capacitación. Cada vez que se realicen cambios en las instalaciones, procedimientos y en el proceso, se deben evaluar las BPM, lo cual se debe realizar “*in situ*”.

La verificación se realiza por medio del análisis de las prácticas de BPM y sus registros, evaluando el control de puntos críticos a través de observaciones y certificaciones que garantizan estos controles; revisando los registros de calibración y aforo de equipos de medición, pruebas de laboratorios, evaluación de proveedores, control de plagas, procedimientos de limpieza y desinfección, entre otros.

El personal responsable debe evaluar las BPM periódicamente, o cuando hubiesen modificaciones en el proceso, en el producto, en el material de embalaje o en otros aspectos que afecten el producto final. La evaluación de las BPM debe ser también realizada en caso de resultados deficientes de varias auditorias, desvíos frecuentes, nuevas informaciones sobre peligros o en aquellos establecimientos con problemas en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

APENDICE 1.**REFERENCIAS NORMATIVAS**

1. **Decreto Ejecutivo No.108 de 1941.** Artículo 9, acápite h. (Trampas de grasa). Ministerio de Salud.
2. **Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947.** *“Por la cual se aprueba el Código Sanitario”*. Gaceta Oficial No. 10,467 de 6 de diciembre de 1947.
3. **Decreto No. 256 de 13 de junio de 1962.** *“Por el cual se aprueba el Reglamento para el Registro y Control de Alimentos y Bebidas”*. Gaceta Oficial No. 14,677 de 20 de julio de 1962.
4. **Decreto Ejecutivo No. 382 del 24 de agosto de 1964.** *“Por el cual se dictan disposiciones de carácter sanitario en relación con establecimientos turísticos, incluyendo industrias de alimentos”*.
5. **Decreto No. 371 de 13 de junio de 1966** *“Por el cual se modifica un inciso del artículo 191 del Decreto 256 de 13 de junio de 1962*. Ministerio de Salud.
6. **Decreto Ley No. 20 de 1 septiembre de 1966** *“Por el cual se crea el Servicio de Sanidad Vegetal en el Ministerio de Agricultura, Comercio e Industrias y se dictan medidas de protección Fitosanitaria, para proteger a la agricultura de las plagas y enfermedades que pudieran existir dentro o fuera del país”*.
7. **Decreto de Gabinete No. 229 de 16 de julio de 1969** *“Por el cual se dictan algunas disposiciones relacionadas con el aspecto sanitario y la calidad de la leche y de los productos lácteos y se subrogan algunos artículos del Decreto N° 256 del 13 de junio de 1962”*.Gaceta Oficial 16,537 del 4 de febrero de 1970.
8. **Decreto No. 623 de 28 de mayo de 1970.** *“Por el cual se reglamenta el artículo 6° del Decreto de Gabinete No. 229 de 16 de julio de 1969”*. Además deroga todas las disposiciones del D. 256 de 13 junio de 1962 en lo que se refiere a leche de origen animal y productos lácteos. Gaceta Oficial No. 16.621 del 9 de junio de 1970.
9. **Decreto Ejecutivo No. 323 del 4 de mayo de 1971.** *“Por el cual se dictan las normas de plomería sanitaria”*. Sobre trampas de grasa.
10. **Norma Técnica DGNTI-COPANIT 52-1978.** Productos Alimenticios. Etiquetado de alimentos envasados para consumo humano. **MICI, 1978.** Ministerio de Comercio e Industria.
11. **Decreto No. 126 de 2 de julio de 1979.** *“Por el cual se dictan algunas disposiciones relacionadas con el aspecto sanitario de los vehículos que transportan carne en el territorio nacional”*. Gaceta Oficial No. 18,866 del 13 de julio de 1979.
12. **Decreto No. 11 de 9 de mayo de 1983.** *“Por el cual se crea la Comisión Consultiva Nacional de la Leche”*. Gaceta Oficial No. 19,830 del 10 de junio de 1983.
13. **Resolución No. 9 de 17 de mayo de 1989,** *“Por la cual se asignan responsabilidad al Departamento de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria y al Departamento de Salud Ambiental”*.
14. **Resuelto No. 036 de 28 de octubre de 1992** *“Por el cual se reglamenta la vestimenta y se clasifican los Carné de salud para Manipuladores de Alimentos y*

- Operarios de establecimientos de interés sanitario*". Gaceta Oficial No. 22,162 del 13 de noviembre de 1992.
15. **Decreto Ejecutivo No. 1195 de 3 de diciembre de 1992.** "*Por el cual se modifica la denominación del Capítulo II y los artículos 11,41,42, 43 y 44 y se adicionan los artículos 42a, 42b y 49a del Decreto 256 de 13 de junio de 1962*". El artículo 49a acoge las normas del Codex Alimentarius para los alimentos, aditivos alimentarios y los envases para alimentos. Gaceta Oficial No. 22,202 del 12 de enero de 1993.
 16. **Decreto Ejecutivo No. 41 de 21 de marzo de 1995.** "*Por el cual se clasifican los mataderos de acuerdo a sus condiciones y capacidad sanitaria, se establecen los requisitos técnicos sanitarios mínimos que deben someterse los distintos tipos de mataderos y se dictan otras disposiciones*". G. O. No. 22,759 del 7 de abril de 1995.
 17. **Decreto Ejecutivo No. 368 de 27 de septiembre de 1995.** "*Por el cual se reglamenta y dictan disposiciones sanitarias sobre la producción, sacrificio, procesamiento e inspección de aves y sus sub-productos en el territorio nacional*". Gaceta Oficial No. 22,888 del 11 de octubre de 1995.
 18. **Resolución No. 29 de 29 de diciembre de 1995.** "*Mediante la cual se adopta la guía de inspección de carnes y productos cárnicos para ser aplicada en todas las plantas del País*". Gaceta Oficial No. 22,957 del 23 de enero de 1996.
 19. **Decreto Ejecutivo No. 1 de 3 de enero de 1996.** "*Por medio del cual se establece la reglamentación sanitaria de los productos pesqueros y de acuicultura para el consumo humano.*" Gaceta Oficial No. 22,972 del 10 de febrero de 1996.
 20. **Decreto Ejecutivo No. 64 de 27 de marzo de 1996.** "*Por el cual se corrigen y modifican algunos artículos del Decreto Ejecutivo No. 368 del 27 de septiembre de 1995*". Gaceta Oficial No. 23,013 del 11 de abril de 1996.
 21. **Decreto Ejecutivo No. 66 de 22 de abril de 1996.** "*Por el cual se reglamenta y dictan disposiciones sanitarias sobre el procesamiento, transporte e inspección de plantas de leche y productos lácteos*". G. O. No. 23,030 del 7 de mayo de 1996.
 22. **Decreto Ejecutivo No. 84 de 10 de junio de 1996.** "*Por el cual se dictan las normas técnicas sanitarias que deben tener los establecimientos, plantas, embarcaciones y barcos factoría donde se procesan, transforman, conservan y transportan productos de pescas y acuicultura y se dictan disposiciones sobre inspección y controles sanitarios*". G.O. No. 23,060 del 18 de junio de 1996.
 23. **Ley No. 47 de 9 de julio de 1996.** "*Por la cual se dictan medidas de protección fitosanitarias y se adoptan otras disposiciones*". Gaceta Oficial No. 23,078 del 12 de julio de 1996.
 24. **Decreto Ejecutivo No. 223 de 5 de septiembre de 1996.** "*Por la cual se dictan disposiciones sobre la inspección veterinaria en los mataderos de sacrificios de animales que operan en el país e inspecciones de plantas de procesamientos de productos cárnicos y se dictan otras disposiciones*". Gaceta Oficial No. 23,125 del 18 de septiembre de 1996.
 25. **Resuelto No. 05705 de 28 de octubre de 1996.** "*Mediante el cual el MINSA se acoge a la Norma del Codex Alimentarius publicada en el Volumen 7 CODEX STAN 152-1985-91 sobre el uso del Bromato de Potasio en las harinas de trigo*". Se elimina el uso del Bromato. G.O. 23,156 del 31 de octubre de 1996.
 26. **Resolución No. 248 de 16 de diciembre de 1996.** "*Por la cual se reglamentan las normas técnicas respecto a la calidad de agua potable*". Gaceta Oficial No. 23,187 del 19 de diciembre de 1996.

27. **Resuelto No. 01426 de 20 de febrero de 1997.** “*Por el cual se adopta el manual de procedimientos para la inspección de Granjas Lecheras y se dictan disposiciones sobre toma de muestras de leche cruda para ser aplicadas por la inspección sanitaria en todo el país*”. G O No. 23,232 del 25 de febrero de 1997.
28. **Decreto No. 386 del 4 de septiembre de 1997.** “*Por el cual se reglamentan las actividades de uso, manejo y aplicación de plaguicidas por parte de las empresas controladoras de plagas en viviendas, industrias, locales comerciales, fumigaciones portuarias, explotaciones agrícolas y otros establecimientos de interés sanitario en la República de Panamá*”. Gaceta Oficial No. 23,374 del 10 de septiembre. **MINSA, 1997 (a).** Ministerio de Salud.
29. **Decreto Ejecutivo No. 94 del 8 de abril de 1997.** “*Por el cual se establecen disposiciones sobre la vestimenta y los carné para manipuladores de alimentos y se conforman los centros de capacitación de manipuladores de alimentos*”. Gaceta Oficial No. 23,266 del 15 de diciembre. **MINSA, 1997 (b).** Ministerio de Salud.
30. **Ley No. 23 de 15 de julio de 1997.** “*Por la cual se aprueba el Acuerdo de Marrakech , constitutivo de la OMC; protocolo de adhesión de Panamá a dicho acuerdo junto con sus anexos y lista de compromiso; se adecua la legislación interna a la normativa internacional y se dictan otras disposiciones*”. Título I: *Medidas y Facultades en Materia Zoonosanitaria y de Cuarentena Agropecuaria*”. Gaceta Oficial No. 23,340 del 25 de julio de 1997.
31. **Decreto Ejecutivo No. 333 de 12 de agosto de 1997.** “*Por el cual se reglamenta sanitariamente el expendio de carnes y productos cárnicos en los distintos establecimientos del país y se dictan otras disposiciones*”. Gaceta Oficial No. 23,356 del 18 de agosto de 1997.
32. **Decreto Ejecutivo No. 357 de 1º. de septiembre de 1997.** “*Por el cual se reglamenta la inspección sanitaria de las granjas porcinas y se dictan otras disposiciones*”. Gaceta Oficial No. 23,372 del 8 de septiembre de 1997.
33. **Decreto ejecutivo No. 387 de 4 de septiembre de 1997.** “*Por el cual se establecen disposiciones sobre la vestimenta y el carné para operarios de establecimientos de interés sanitario y se regula la capacitación de los mismos*”. Gaceta Oficial No. 23,374 del 10 de septiembre de 1997.
34. **Resolución No. 468 de 12 de noviembre de 1997.** “*Por la cual se establecen los mecanismos oficiales que empleará la autoridad sanitaria competente para la realización de inspecciones y auditorías de calidad a las plantas fabricantes de productos farmacéuticos, cosméticos, químicos, biológicos y alimentos que puedan afectar la salud de la población*”. Gaceta Oficial No. 23,422 del 20 de noviembre de 1997.
35. **Decreto Ejecutivo No. 495 de 4 de diciembre de 1997.** “*Por medio del cual se dictan normas sobre el uso de Harina de Trigo Enriquecida*”. Gaceta Oficial No. 23,435 del 11 de diciembre de 1997.
36. **Resolución No. 016 de 13 de febrero de 1998.** “*Mediante el cual se reglamenta el manejo y envasado sanitario de miel de abeja y requisitos para los locales de proceso y se dictan otras medidas*”. G. O. No. 23,498 del 11 de marzo de 1998.
37. **Ley No. 25 de 30 de abril de 1998.** “*Por la cual se establece la clasificación del ganado bovino en pie para el sacrificio, se clasifican canales y cortes, se deroga el Decreto 43 de 1993 y se dictan otras disposiciones*”. Gaceta Oficial No. 23,536 del 6 de mayo de 1998.

38. **Resuelto No. 221 de 19 de junio de 1998.** “*Por medio del cual se aprueba la norma Técnica Panameña DGNTI-COPANIT 421-98. Metrología. Contenido neto de preempacados. Requisitos*”. Gaceta Oficial No. 23,580 del 7 de julio de 1998.
39. **Ley No. 41 de 1 de julio de 1998.** “*General de Ambiente de la República de Panamá*”. Gaceta Oficial No. 23,578 del 3 de julio de 1998.
40. **Resolución No. 89 del 5 de octubre de 1998.** “*Por medio del cual se reglamenta el artículo décimo cuarto del Decreto Ejecutivo No. 94 del 8 de abril de 1997*”
41. **Resolución No. 30 del 11 de mayo de 1999.** “*Por medio del cual se modifica el artículo segundo y se le adiciona el artículo décimo séptimo a la Resolución No. 89 del 5 de octubre de 1998 de la Dirección General de Salud Pública.*” **MINSA, 1999.** Ministerio de Salud.
42. **Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 21-395-99.** Agua. Agua Potable. Definiciones y Requisitos Generales. **MICI, 1999 a.** Ministerio de Comercio e Industria.
43. **Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 21-393-99.** Agua. Calidad de agua. Toma de muestras. **MICI, 1999 b.** Ministerio de Comercio e Industria.
44. **Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 21-394-99.** Agua. Calidad de agua. Toma de muestras para análisis biológico. **MICI, 1999 c.**
45. **Resolución No. 350 del 26 de julio de 2000.** “*Por el cual se aprueba el Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 39-2000. Agua. Descarga de efluentes líquidos directamente a sistemas de recolección de aguas residuales*”. Gaceta Oficial 24,115 del 10 de agosto de 2000. **MICI, 2000 (a).**
46. **Resolución No. 351 del 26 de julio de 2000.** “*Por el cual se aprueba el Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 35-2000. Agua: Descarga de efluentes líquidos directamente a cuerpos y masas de agua superficiales y subterráneas*”. Gaceta Oficial 24,115 del 10 de agosto de 2000. **MICI, 2000 (b).**
47. **Resolución No. 42 de 26 de junio de 2000.** “*Prohíbese la utilización de productos químicos o agroquímicos de plantas de alimentos cuyo uso no esté debidamente declarado en la etiqueta de producto*”. G. O. No. 24,235 del 6 de febrero de 2001.
48. **Resolución No. 52 de 12 de julio de 2000.** “*Por el cual se regula el mecanismo para otorgar la autorización a las personas naturales o jurídicas para dictar cursos de capacitación a manipuladores de alimentos y a operarios de establecimientos de interés sanitario*”. Gaceta Oficial No. 24,119 de 17 de agosto de 2000.
49. **CODEX STAN 1-1985, Rev. 2001.** Norma General del Codex para Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. FAO/OMS
50. **Resolución No. 144 de 11 de junio de 2001.** “*Que establece los requisitos necesarios de Control Sanitario Oficial para autorizar la importación de productos alimenticios*”. Gaceta Oficial No. 24,371 del 22 de agosto de 2001.
51. **Decreto Ejecutivo No 352 del 10 de octubre de 2001.** “*Por el cual se reglamenta la aplicación obligatoria de los Procedimientos Estandarizados de las Operaciones de Limpieza y Desinfección, las Buenas Prácticas de manufactura y el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, en las plantas y establecimientos que sacrifiquen animales de abasto, procesen, transformen, distribuyan y expendan productos cárnicos, lácteos, pesqueros, huevos y productos diversos para consumo humano*”. **MINSA, 2001.** Ministerio de Salud.
52. **Decreto Ejecutivo No. 41 de 20 de noviembre de 2001.** “*Por el cual se crea el Comité Nacional del CODEX ALIMENTARIUS* “.

-
53. **Resolución No. 181 de 10 de agosto de 2001.** *“Por el cual se reglamenta el embotellamiento de agua en envases retornables”*. Gaceta Oficial No. 24,408 del 12 de octubre de 2001.
 54. **Ley No. 69 de 26 de diciembre de 2001.** *“Que regula la actividad panelera o de la raspadura y dicta otras disposiciones”*. Gaceta Oficial No. 24,460 del 28 de diciembre de 2001.
 55. **Ley No. 8 de 24 de enero de 2002.** *“Que establece las regulaciones nacionales para el desarrollo de actividades agropecuarias orgánicas”*. Gaceta Oficial No. 24,482 del 30 de enero de 2002.
 56. **Resolución AG-0026-2002 del 30 de enero del 2002.** *“Por la cual se establecen los cronogramas de cumplimiento para la caracterización y adecuación a los Reglamentos Técnicos para descargas de aguas residuales DGNTI-COPANIT 35-2000 y DGNTI-COPANIT 39-2000”*. ANAM.
 57. **Resolución No. 090 de 12 de marzo de 2002.** *“Que adopta el manual de Buenas Prácticas de Manufactura y de los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento en los servicios de alimentación, en hospitales públicos y privados”*. Gaceta Oficial No. 24,516 del 21 de marzo de 2002.
 58. **CAC/RCP 1-1969, Rev.4 (2003).** Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos. FAO/OMS.
 59. **Decreto Ejecutivo No. 81 del 31 de marzo de 2003.** *“Por el cual se modifica el Decreto 352 de 2001, sobre los Procedimientos Estandarizados de las Operaciones de Limpieza y Desinfección, las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, en las plantas y establecimientos”*. Gaceta Oficial No. 24,774 del 3 de abril de 2003.
 60. **Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 27-03.** Tecnología de Alimentos. Procesos de la Industria Alimenticia. Hielo de calidad alimenticia. Especificaciones. MICI, 2003. Ministerio de Comercio e Industria.
 61. **Decreto Ejecutivo No. 110 de 25 de marzo de 2004.** *“Por medio del cual se establecen normas de vigilancia sanitaria para la utilización de los aceites y grasas comestibles reutilizadas en los establecimientos de preparación y expendio de alimento”*. Gaceta Oficial No. 25,018 del 29 de marzo del 2004.

APENDICE 2.

Factores físicos y químicos que afectan el desarrollo de microorganismos en los alimentos (ICMSF, 1983)

Actividad de agua (a_w):

Los microorganismos requieren la presencia de agua, en una forma disponible para que puedan crecer y llevar a cabo sus funciones metabólicas. Una aproximación de la disponibilidad de agua para el crecimiento de microorganismos es la medición de la A_w , la cual es distinta al contenido de humedad de un alimento. La A_w de un alimento puede reducirse aumentando la concentración de solutos (p.ej. sal, azúcar) o mediante la extracción del agua del alimento (p.ej. deshidratación).

pH y acidez:

La acidez puede ser un factor básico en la preservación de un alimento, cuyo efecto se combina con el de otros factores tales como conservadores químicos, calor o actividad de agua (A_w). En ocasiones la acidez de un alimento se determina a través de la medición del pH (concentración de iones de hidrógeno) o por la medición de la concentración de ácidos predominantes en los alimentos (p.ej. % de ácido láctico en yogurt). Los términos acidez y pH determinan condiciones distintas.

El pH se determina normalmente con un potenciómetro electrónico, obteniendo unidades de pH dentro del rango de 0 a 14. Las características físicas del producto determinan cuál ha de ser en cada caso el procedimiento más adecuado para preparar la muestra y medir su pH. En determinadas circunstancias, por ejemplo, cuando se trata de alimentos muy ácidos o fuertemente tamponados, el título de la acidez puede ser más útil que el empleo del potenciómetro.

La A_w es un factor muy importante en la sobrevivencia de microorganismos patógenos en alimentos deshidratados y factores tales como el pH pueden modificar este efecto.

Potencial de oxidación-reducción: (redox)

El potencial redox indica las condiciones de oxígeno (ausencia o presencia en el ambiente que rodea el alimento) en que un microorganismo vivo es capaz de generar energía y sintetizar nuevas células.

Temperatura:

Posiblemente sea la temperatura el más importante de los factores ambientales que afectan la viabilidad y el desarrollo microbiano. Sin embargo, el crecimiento microbiano es posible entre alrededor de -8°C y 90°C .

Los microorganismos mesófilos, muchos de origen humano o animal incluyendo los patógenos y numerosos tipos de los que alteran los alimentos, prefieren temperaturas moderadas (óptima: entre los 30°C y 45°C , y mínima de crecimiento entre 5°C y 10°C).

Temperaturas de *refrigeración* son aquellas próximas, pero superiores, al punto de congelación de los alimentos, habitualmente se consideran las temperaturas incluidas en el rango -1°C a 7°C . La mayor parte de los patógenos son mesófilos y, con pocas excepciones, su crecimiento no constituye un problema en los alimentos refrigerados.

La congelación de los alimentos puede provocar en los microorganismos su muerte o una lesión subletal. Las bacterias lesionadas, cuya detección puede resultar difícil en un alimento congelado, son capaces de recuperarse tras la descongelación y crecer y producir toxinas a las velocidades normales.

Por su parte el empleo de *tratamientos térmicos* (temperatura/tiempo) tales como pasteurización y cocción, provocan en los microorganismos su muerte o provocan lesiones a las células que no les permite la multiplicación hasta que las lesiones no se hayan reparado.

APENDICE 3

Formularios de Registros

REGISTRO DE EVALUACIÓN DE MATERIA PRIMA					
Nombre de la Empresa Dirección de la Empresa			Código del Registro (BPM-01-R.MP)		
Fecha: _____			Hora: _____		
Producto: _____			No. de Orden: _____		
No. del Lote: _____			Proveedor: _____ (nombre o código)		
Método de muestreo y tamaño de la muestra: _____					
Muestra No.	1	2	3	4	5
Peso	_____	_____	_____	_____	_____
Tamaño	_____	_____	_____	_____	_____
Materia PCC	_____	_____	_____	_____	_____
Color	_____	_____	_____	_____	_____
Forma	_____	_____	_____	_____	_____
Certificado del Proveedor: (S / N) _____					
Operario receptor: _____					
Revisado por: _____			Fecha. _____		

Nota: los apartados en negrita forman parte de los registros del Plan HACCP. En algunos casos puede que sea recomendable separar los aspectos ligados al HACCP de los no relacionados con la inocuidad del producto. El límite crítico de este registro en particular es el certificado de materia prima entregado por el proveedor.

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL PROVEEDOR

Nombre de la Empresa
Dirección de la Empresa

Código del Registro
(BPM-02)

Fecha: _____

Nombre de la propia empresa
Dirección de la propia empresa

Estimado señor Juan Pérez:

Por la presente le certifico que de acuerdo con sus especificaciones de compra, este envío de (producto, materia prima o ingrediente) cumple las especificaciones relativas a _____
Nombre del proveedor, lote número 12345.

Atentamente,

Pedro García
Gerente de Control de Calidad
Nombre del Proveedor

Revisado por: _____ Fecha: _____

Nota: Comprobar que el proveedor cumple todas las especificaciones que se quieren del producto, con el certificado de análisis o la garantía del mismo. Una afirmación general no siempre garantiza que el producto cumple con las especificaciones.

REGISTRO DE ELABORACIÓN

Nombre de la Empresa
Dirección de la Empresa

Código del Registro
(BPM-03)

Fecha: _____ Producto: _____

Línea de producción: _____ Criterio de Control: temperatura

Límite Crítico: _____

Operario: _____

No. de línea	No. de Lote	Hora	Temperatura (°C)	Temperatura Registrada	Observaciones

Revisado por: _____ Fecha: _____

Importante: si se superan los límites críticos, avisar inmediatamente al encargado del turno, aislar e identifica el lote de producto implicado con la desviación.

REGISTRO DE CALIBRACION**Instrumento / Equipo**

Nombre de la Empresa
Dirección de la Empresa

Código del Registro
(BPM-04)

Instrumento / equipo: _____ Código: _____

Ubicación en la planta: _____

Número de Serie: _____

Número de Modelo: _____

Fecha de calibración según calendario: _____

Fecha de calibración	Resultado de la calibración	Método de calibración	Realizado por	Revisado por

REGISTRO DE PRODUCTO FINAL

Nombre de la Empresa
Dirección de la Empresa

Código del Registro
(BPM-05)

Fecha: _____ Producto: _____

Muestra No. _____ Proveedor: _____

Los resultados de los análisis de las muestras XXXX consistentes en YY número de muestras, identificadas como lotes del 1 al 4 son los siguientes:

Lote	Recuento Total (ufc/g)	Coliforme en 10 g	<i>E. coli</i> En 10 g	<i>S. aureus</i>	<i>Salmonella</i> en muestra

Nota: La muestra se ha analizado utilizando métodos contemplados en FDA Bacteriological Analytical Manual, 8th. ed.

Carmen Conte
Director del laboratorio
Laboratorio ABC
Dirección del Laboratorio

Revisado por: _____ Fecha: _____

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. **ASQ FOOD, DRUG AND COSMETIC DIVISION, 2002.** *HACCP: Manual del Auditor de calidad.* Editorial Acribia. Zaragoza, España.
2. **ICMSF, 1981.** International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Microorganismos de los alimentos. Vol. II. *Métodos de muestreo para análisis microbiológico: Principios y aplicaciones específicas.* Editorial Acribia. Zaragoza, España.
3. **ICMSF, 1983.** International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Ecología Microbiana de los alimentos. Vol.1 *Factores que afectan a la supervivencia de los microorganismos en los alimentos.* Editorial Acribia, Zaragoza, España.
4. **ICMSF, 1991.** International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Microorganismos de los alimentos. Vol. IV. *El Sistema de análisis de riesgos y Puntos Críticos. Su aplicación a las industrias de alimentos.* Editorial Acribia. Zaragoza, España.
5. **ICMSF, 2004.** International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Microorganismos de los alimentos. Vol. VII. *Análisis microbiológicos en la gestión de la seguridad alimentaria.* Editorial Acribia. Zaragoza, España.