



Quito - Ecuador

CÓDIGO DE PRÁCTICA ECUATORIANO

**CPE INEN-CODEX
1:2013**

**CODEX ALIMENTARIUS
CAC/RCP 1-1969 –
ENMIENDA 1999. REVISIONES 1997 y 2003**

PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Primera edición

GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE

First edition

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, procesos de la industria alimentaria, higiene de los alimentos.

AL 01.09-601
CDU: 613.2
CIU: 311
ICS: 67.020

PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

CAC/RCP 1-1969

INTRODUCCION	3
SECCION I - OBJETIVOS	3
LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS	3
SECCION II - AMBITO DE APLICACION, UTILIZACION Y DEFINICIONES.....	4
2.1 AMBITO DE APLICACIÓN.....	4
2.2 UTILIZACIÓN.....	4
2.3 DEFINICIONES.....	5
SECCION III - PRODUCCION PRIMARIA.....	6
3.1 HIGIENE DEL MEDIO.....	6
3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS	6
3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.....	7
3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA	7
SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES	7
4.1 EMPLAZAMIENTO.....	8
4.2 EDIFICIOS Y SALAS.....	9
4.3 EQUIPO.....	10
4.4 SERVICIOS.....	11
SECCION V - CONTROL DE LAS OPERACIONES	12
5.1 CONTROL DE LOS RIESGOS ALIMENTARIOS	13
5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE.....	13
5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS.....	15
5.4 ENVASADO	15
5.5 AGUA.....	15
5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN	16
5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	16
5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS.....	16
SECCION VI - INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO.....	17
6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA	17
6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA	18
6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS.....	18
6.4 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS.....	19
1.1 6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA.....	19
SECCION VII - INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL.....	19
7.1 ESTADO DE SALUD	20
7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES	20
7.3 ASEO PERSONAL	20
7.4 COMPORTAMIENTO PERSONAL	20
7.5 VISITANTES	21
SECCION VIII -TRANSPORTE.....	21
8.1 CONSIDERACIONES GENERALES	21
8.2 REQUISITOS	21
8.3 UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO.....	22

SECCION IX - INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACION DE LOS CONSUMIDORES	22
9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES.....	23
9.2 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS.....	23
9.3 ETIQUETADO.....	23
9.4 INFORMACIÓN A LOS CONSUMIDORES	23
SECCION X - CAPACITACION.....	23
SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) - DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN.....	25
PREAMBULO	25
DEFINICIONES.....	25
PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP	26
DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP	27
INTRODUCCIÓN	27
APLICACIÓN	28
7. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.....	29
CAPACITACIÓN.....	32

INTRODUCCION

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. Pero hay, además otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Estos principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando sea apropiado, y con las directrices sobre criterios microbiológicos. En el documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final, resaltándose los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa. Se recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos, tal como se describe en las *Directrices para la aplicación del sistema de análisis de peligros y de los puntos críticos de control (HACCP)* Anexo.

Se reconoce internacionalmente que los controles descritos en este documento de Principios Generales son fundamentales para asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los Principios Generales se recomiendan a los gobiernos, a la industria (incluidos los productores individuales primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los revendedores) así como a los consumidores.

SECCION I - OBJETIVOS

LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

- identifican los principios *esenciales* de higiene de los alimentos aplicables *a lo largo de toda la cadena alimentaria* (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;
- recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;
- indican *cómo* fomentar la aplicación de esos principios; y
- facilitan *orientación* para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

SECCION II - AMBITO DE APLICACION, UTILIZACION Y DEFINICIONES

2.1 AMBITO DE APLICACIÓN

2.1.1 *La cadena alimentaria*

En el presente documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, estableciendo las condiciones de higiene necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. El documento contiene una estructura básica que podrá utilizarse para otros códigos más específicos aplicables a sectores particulares. Esos códigos y directrices específicos se deben leer conjuntamente con este documento y con las del *Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP) - Directrices para su Aplicación (Anexo)*.

2.1.2 *Funciones de los gobiernos, la industria y los consumidores*

Los gobiernos pueden examinar el contenido de este documento y decidir la manera mejor de fomentar la aplicación de estos principios generales para:

- proteger adecuadamente a los consumidores de las enfermedades o daños causados por los alimentos; las políticas deberán tener en cuenta la vulnerabilidad de la población o de diferentes grupos dentro de la población;
- garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano;
- mantener la confianza en los alimentos comercializados internacionalmente; y
- realizar programas de educación en materia de salud que permitan comunicar eficazmente los principios de higiene de los alimentos a la industria y a los consumidores.

La industria deberá 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 en los alimentos que se comercializan a nivel internacional

Los consumidores deben reconocer su función siguiendo las instrucciones pertinentes y aplicando medidas apropiadas de higiene de los alimentos.

2.2 UTILIZACIÓN

En cada sección del documento se exponen tanto los objetivos que han de alcanzarse como su justificación en cuanto a la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

La Sección III regula la producción primaria y los procedimientos afines. Aunque las prácticas de higiene pueden diferir considerablemente para los distintos productos alimenticios y si bien deberían aplicarse códigos específicos cuando sea pertinente, en esta sección se dan algunas orientaciones generales. En las Secciones IV a X se establecen los principios generales de higiene que se aplican en toda la cadena alimentaria hasta el punto de venta. La Sección IX regula también la información destinada a los consumidores, reconociendo el importante papel que desempeñan los consumidores en el mantenimiento de la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Será inevitable que se presenten situaciones en que algunos de los requisitos específicos que figuran en el presente documento no sean aplicables. La cuestión fundamental en *todos los casos* es la siguiente: "¿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, deberá realizarse una evaluación de los riesgos, preferentemente en el marco del enfoque basado en el sistema de HACCP. Este criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y ponderación, teniendo debidamente en cuenta 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 Podrán encontrarse orientaciones adicionales al respecto en los códigos alimentarios específicos.

2.3 DEFINICIONES

Para los fines del presente Código, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación:

Limpieza - La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables

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

Contaminación - La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario

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

Instalación - Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección

Higiene de los alimentos - Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria

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

Sistema de HACCP - Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos

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

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

Idoneidad de los alimentos - La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan

Producción primaria - Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive

SECCION III - PRODUCCION PRIMARIA

OBJETIVOS:

La producción primaria deberá realizarse de manera que se asegure que el alimento sea inocuo y apto para el uso al que se destina. En caso necesario, esto comportará:

- **evitar el uso de zonas donde el medio ambiente represente una amenaza para la inocuidad de los alimentos;**
- **controlar los contaminantes, las plagas y las enfermedades de animales y plantas, de manera que no representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos;**
- **adoptar prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de alimentos en condiciones de higiene apropiadas**

JUSTIFICACIÓN:

Reducir la probabilidad de que se origine un peligro que pueda menoscabar la inocuidad de los alimentos o su aptitud para el consumo en etapas posteriores de la cadena alimentaria

3.1 HIGIENE DEL MEDIO

Hay que tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente. En particular, la producción primaria de alimentos no deberá llevarse a cabo en zonas donde la presencia de sustancias posiblemente peligrosas conduzca a un nivel inaceptable de tales sustancias en los productos alimenticios.

3.2 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS

Se han de tener presentes en todo momento los posibles efectos de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad y la aptitud de los alimentos. En particular, hay que identificar todos los puntos concretos de tales actividades en que pueda existir un riesgo elevado de contaminación y adoptar medidas específicas para reducir al mínimo dicho riesgo. El enfoque basado en el Sistema de HACCP ayuda a llevar a cabo tales medidas - Véase *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) - Directrices para su Aplicación* (Anexo, página 25).

Los productores deberán aplicar en lo posible medidas para:

- controlar la contaminación procedente del aire, suelo, agua, los piensos, los fertilizantes (incluidos los abonos naturales), los plaguicidas, los medicamentos veterinarios, o cualquier otro agente utilizado en la producción primaria;
- controlar el estado de salud de animales y plantas, de manera que no originen ninguna amenaza para la salud humana por medio del consumo de alimentos o menoscaben la aptitud del producto; y
- proteger las materias primas alimentarias de la contaminación fecal y de otra índole

En particular, hay que tener cuidado en tratar los desechos y almacenar las sustancias nocivas de manera apropiada. En las explotaciones agrícolas, los programas destinados a lograr objetivos específicos de inocuidad de los alimentos están constituyendo parte importante de la producción primaria, por lo que deberían promoverse.

3.3 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Deberán establecerse procedimientos para:

- seleccionar los alimentos y sus ingredientes con el fin de separar todo material que manifiestamente no sea apto para el consumo humano; y
- eliminar de manera higiénica toda materia rechazada, y
- proteger los alimentos y los ingredientes para alimentos de la contaminación de plagas o de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, así como de otras sustancias objetables durante la manipulación, el almacenamiento y el transporte

Deberá tenerse cuidado en impedir, en la medida en que sea razonablemente posible, el deterioro y la descomposición, aplicando medidas como el control de la temperatura y la humedad y/u otros controles.

3.4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Deberá disponerse de instalaciones y procedimientos apropiados que aseguren:

- que toda operación necesaria de limpieza y mantenimiento se lleve a cabo de manera eficaz; y
- que se mantenga un grado apropiado de higiene personal.

SECCION IV - PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES

OBJETIVOS:

En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deberán emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que:

- se reduzca al mínimo la contaminación;
- el proyecto y la disposición permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza, desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire;
- las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar;
- cuando proceda, se disponga de medios idóneos 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

JUSTIFICACIÓN:

Es necesario prestar atención a unas buenas condiciones de higiene en el proyecto y la construcción, el emplazamiento apropiado y la existencia de instalaciones adecuadas que permitan hacer frente a los peligros con eficacia

4.1 EMPLAZAMIENTO**4.1.1 Establecimientos**

Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos. En particular, los establecimientos deberán 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 de manera suficiente;
- zonas expuestas a infestaciones de plagas;
- zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos

4.1.2 Equipo

El equipo deberá estar instalado de tal manera que:

- permita un mantenimiento y una limpieza adecuados;
- funcione de conformidad con el uso al que está destinado; y
- facilite unas buenas prácticas de higiene, incluida la vigilancia

4.2 EDIFICIOS Y SALAS

4.2.1 Proyecto y disposición

Cuando sea necesario, el proyecto y la disposición internos de las instalaciones alimentarias deberán permitir la adopción de unas buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación por productos alimenticios entre y durante las operaciones.

4.2.2 Estructuras internas y mobiliario

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar. En particular, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas, en caso necesario, para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

- las superficies de las paredes, de los tabiques y de los suelos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan;
- las paredes y los tabiques deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen;
- los suelos deberán estar contruidos de manera que el desagüe y la limpieza sean adecuados;
- los techos y los aparatos elevados deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas;
- las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. Cuando sea necesario, las ventanas deberán ser fijas;
- las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar;
- las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deberán ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberán estar hechas de material liso, no absorbente y no tóxico, e inerte a los alimentos, los detergentes y los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales

4.2.3 Instalaciones temporales/móviles y distribuidores automáticos

Las instalaciones y estructuras comprendidas en este apartado son los puestos de mercado, los puestos de venta móviles y los vehículos de venta ambulante, así como las instalaciones temporales en las que se manipulan alimentos, tales como tiendas de lona pequeñas o grandes.

Tales instalaciones y estructuras deberán estar emplazadas, proyectadas y construidas de tal manera que se evite, en la medida en que sea razonablemente posible, la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas.

Al aplicarse estas condiciones y requisitos específicos, deberá controlarse de manera adecuada cualquier peligro para la higiene de los alimentos relacionado con dichas instalaciones, a fin de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

4.3 EQUIPO

4.3.1 Consideraciones generales

El equipo y los recipientes (excepto los recipientes y el material de envasado de un solo uso) que vayan a estar en contacto con los alimentos deberán proyectarse y fabricarse de manera que se asegure que, en caso necesario, 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. En caso necesario, el equipo deberá ser duradero y móvil o desmontable, para permitir el mantenimiento, la limpieza, la desinfección y la vigilancia y para facilitar, por ejemplo, la inspección en relación con la posible presencia de plagas.

4.3.2 Equipo de control y vigilancia de los alimentos

Además de los requisitos generales indicados en el párrafo 431, el equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar proyectado de modo que se alcancen las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y la aptitud de los mismos y se mantengan también las temperaturas con eficacia. Este equipo deberá tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. Cuando sea necesario, el equipo deberá disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro factor que pueda 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 inocuos los microorganismos perjudiciales o indeseables o sus toxinas, o bien se puedan controlar eficazmente su supervivencia y proliferación;
- cuando proceda, se puedan vigilar los límites críticos establecidos en planes basados en el sistema de HACCP; y
- se puedan alcanzar rápidamente, y mantener, las temperaturas y otras condiciones microambientales necesarias para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

4.3.3 Recipientes para los desechos y las sustancias no comestibles

Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles o peligrosas deberán ser identificables de manera específica, estar adecuadamente fabricados y, cuando proceda, hechos de material impermeable. Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deberán identificarse y tenerse bajo llave, a fin de impedir la contaminación malintencionada o accidental de los alimentos.

4.4 SERVICIOS

4.4.1 *Abastecimiento de agua*

Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la última edición de las *Directrices para la Calidad del Agua Potable*, de la OMS, o bien ser de calidad superior. 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.

4.4.2 *Desagüe y eliminación de desechos*

Deberá haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

4.4.3 *Limpieza*

Deberá haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo. Tales instalaciones deberán disponer, cuando proceda, de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría.

4.4.4 *Servicios de higiene y aseos para el personal*

Deberá haber servicios de higiene adecuados para el personal, a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones deberán disponer de:

- medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavabos y abastecimiento de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada);
- retretes de diseño higiénico apropiado; y
- vestuarios adecuados para el personal

Dichas instalaciones deberán estar debidamente situadas y señaladas.

4.4.5 *Control de la temperatura*

En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos, deberá haber instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, la vigilancia de las temperaturas de los alimentos y, en caso necesario, para el control de la temperatura ambiente con objeto de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

4.4.6 *Calidad del aire y ventilación*

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

- reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por los aerosoles o las gotitas de condensación;

- controlar la temperatura ambiente;
- controlar los olores que puedan afectar a la aptitud de los alimentos; y
- controlar la humedad, cuando sea necesario, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Los sistemas de ventilación deberán proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que, en caso necesario, se puedan mantener y limpiar adecuadamente.

4.4.7 Iluminación

Deberá disponerse de iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, cuando proceda, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.

4.4.8 Almacenamiento

En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles.

Cuando proceda, 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; y
- en caso necesario, proporcionen unas condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).

El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de producto alimenticio. En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

SECCION V - CONTROL DE LAS OPERACIONES

OBJETIVO:

Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- **la formulación de requisitos relativos a las materias primas, la composición, la elaboración, la distribución y la utilización por parte de los consumidores, que se cumplan en la fabricación y manipulación de los productos alimenticios específicos; y**
- **la formulación, aplicación, seguimiento y examen de sistemas de control eficaces**

JUSTIFICACIÓN:

Reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos adoptando medidas preventivas, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en una etapa apropiada de las operaciones, mediante el control de los riesgos

5.1 CONTROL DE LOS RIESGOS ALIMENTARIOS

Quienes tienen empresas alimentarias deberán controlar los peligros alimentarios mediante el uso de sistemas como el de HACCP. Por tanto, deberán:

- **identificar** todas las fases de sus operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos;
- **aplicar** procedimientos eficaces de control en esas fases;
- **vigilar** los procedimientos de control para asegurar su eficacia constante; y
- **examinar** los procedimientos de control periódicamente y siempre que cambien las operaciones.

Dichos sistemas deberán aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, con el fin de controlar la higiene de los alimentos durante toda su duración en almacén mediante la formulación de productos y procesos apropiados.

Los procedimientos de control pueden ser sencillos, por ejemplo la comprobación de la rotación de existencias, la calibración del equipo, o la carga correcta de las vitrinas refrigeradas. En algunos casos puede ser conveniente un sistema basado en el asesoramiento de un experto y el uso de documentación. El *Sistema de análisis de peligros y de los puntos críticos de control (HACCP)* y las *Directrices para su aplicación* (Anexo) representan un modelo de dicho sistema para la inocuidad de los alimentos.

5.2 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE

5.2.1 Control del tiempo y de la temperatura

El control inadecuado de la temperatura de los alimentos es una de las causas más frecuentes de enfermedades transmitidas por los productos alimenticios o del deterioro de éstos. Tales controles comprenden la duración y la temperatura de cocción, enfriamiento, elaboración y almacenamiento. Debe haber sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando ésta sea fundamental para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

En los sistemas de control de la temperatura deberán tenerse en cuenta:

- la naturaleza del alimento, por ejemplo su actividad acuosa, su pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos;
- la duración prevista del producto en el almacén;
- los métodos de envasado y elaboración; y
- la modalidad de uso del producto, por ejemplo con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo.

En tales sistemas deberán especificarse también los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura.

Los dispositivos de registro de la temperatura deberán inspeccionarse a intervalos regulares y se comprobará su exactitud.

5.2.2 Fases de procesos específicos

Entre las fases de los otros procesos que contribuyen a la higiene de los alimentos, pueden incluirse, por ejemplo:

- el enfriamiento
- el tratamiento térmico
- la irradiación
- la desecación
- la preservación por medios químicos
- el envasado en vacío o en atmósfera modificada

5.2.3 Especificaciones microbiológicas y de otra índole

Los sistemas de gestión descritos en el párrafo 51 constituyen un medio eficaz para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Cuando en un sistema de control de los alimentos se utilicen especificaciones microbiológicas, químicas o físicas, éstas deberán basarse en principios científicos sólidos, indicándose, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de actuación.

5.2.4 Contaminación microbiológica

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 deberán estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuándose una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, 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 tal vez exigir al personal que se ponga ropa protectora limpia, incluido el calzado, y que se lave las manos antes de entrar.

Las superficies, los utensilios, el equipo, los aparatos y los muebles se limpiarán cuidadosamente y, en caso necesario, se desinfectarán después de manipular o elaborar materias primas alimenticias, en particular la carne.

5.2.5 Contaminación física y química

Deberá haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por 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, en caso necesario, dispositivos apropiados de detección o de selección.

5.3 REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS

No se deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normales. Cuando proceda, deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas.

Cuando proceda, las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. En caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio para establecer si son idóneos para el uso. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos y adecuados.

Las reservas de materias primas e ingredientes deberán estar sujetas a una rotación efectiva de existencias.

5.4 ENVASADO

El diseño y los materiales de envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Cuando proceda, el material de envasado reutilizable deberá tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

5.5 AGUA

5.5.1 *En contacto con los alimentos*

En la manipulación de los alimentos solamente se utilizará agua potable, salvo en los casos siguientes:

- para la producción de vapor, el sistema contra incendios y otras aplicaciones análogas no relacionadas con los alimentos; y
- en determinados procesos de elaboración, por ejemplo el enfriamiento, y en áreas de manipulación de los alimentos, siempre que esto no represente un peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos (por ejemplo en el caso de uso de agua de mar limpia).

El agua recirculada para reutilización deberá 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 deberá 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.

5.5.2 *Como ingrediente*

Deberá utilizarse agua potable siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los alimentos.

5.5.3 *Hielo y vapor*

El hielo deberá fabricarse con agua que satisfaga los requisitos de la sección 441. El hielo y el vapor deberán 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.

5.6 DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN

El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del tamaño de la empresa, de la clase de actividades y de los tipos de alimentos de que se trate. Los directores y supervisores deberán 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 lleven a cabo una vigilancia y una supervisión eficaces.

5.7 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

En caso necesario, deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, que se conservarán durante un período superior a la duración en almacén del producto. La documentación puede acrecentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

5.8 PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS

Los directores deberán asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote de producto alimenticio terminado que comporte tal peligro. Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que puedan representar un peligro parecido para la salud pública deberán evaluarse para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos. Deberá examinarse la necesidad de avisar al público.

Los productos retirados deberán mantenerse bajo supervisión hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se asegure su inocuidad.

SECCION VI - INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO

OBJETIVO:

Establecer sistemas eficaces para:

- **asegurar un mantenimiento y una limpieza adecuados y apropiados;**
- **controlar las plagas;**
- **manejar los desechos; y**
- **vigilar la eficacia de los procedimientos de mantenimiento y saneamiento**

JUSTIFICACIÓN:

Facilitar un control eficaz constante de los peligros alimentarios, las plagas y otros agentes que tengan probabilidad de contaminar los alimentos

6.1 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

6.1.1 Consideraciones generales

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para:

- facilitar todos los procedimientos de saneamiento;
- poder funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas (véase la sección 51);
- evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, escombros y productos químicos

En la limpieza deberán eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependerán del tipo de empresa alimentaria. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza

Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos

6.1.2 Procedimientos y métodos de limpieza

La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos, por ejemplo 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

Los procedimientos de limpieza consistirán, cuando proceda, en lo siguiente:

- eliminar los residuos gruesos de las superficies;
- aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias y mantenerla en solución o suspensión;
- enjuagar con agua que satisfaga los requisitos de la sección 4, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente;
- lavar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos; y
- de ser necesario, desinfectar, y posteriormente enjuagar a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario.

6.2 PROGRAMAS DE LIMPIEZA

Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza del equipo de limpieza

Deberá vigilarse de manera constante y eficaz y, cuando sea necesario, documentarse la idoneidad y eficacia de la limpieza y los programas correspondientes

Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente:

- superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse;
- responsabilidad de tareas particulares;
- método y frecuencia de la limpieza; y
- medidas de vigilancia

Cuando proceda, los programas se redactarán en consulta con los asesores especializados pertinentes

6.3 SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS

6.3.1 Consideraciones generales

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles. Deberán 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

6.3.2 Medidas para impedir el acceso

Los edificios deberán 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 deberán mantenerse cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, se reducirá el problema de la entrada de plagas. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los recintos de las fábricas y de las plantas de elaboración de alimentos

6.3.3 Anidamiento e infestación

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas. Las posibles fuentes de alimentos deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y/o almacenarse por

encima del nivel del suelo y lejos de las paredes. Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos. Cuando proceda, los desperdicios se almacenarán en recipientes tapados a prueba de plagas.

6.3.4 Vigilancia y detección

Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.

6.3.5 Erradicación

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

6.4 TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS

Se adoptarán las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No deberá 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.

1.1 6.5 EFICACIA DE LA VIGILANCIA

Deberá vigilarse la eficacia de los sistemas de saneamiento, verificarlos periódicamente mediante inspecciones de revisión previas o, cuando proceda, tomando muestras microbiológicas del entorno y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, y examinarlos con regularidad para adaptarlos a posibles cambios de condiciones.

SECCION VII - INSTALACIONES: HIGIENE PERSONAL

OBJETIVOS:

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;**
- **comportándose y actuando de manera adecuada**

JUSTIFICACIÓN:

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

7.1 ESTADO DE SALUD

A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas.

Un manipulador de alimentos deberá someterse a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

7.2 ENFERMEDADES Y LESIONES

Entre los estados de salud que deberán comunicarse a la dirección para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:

- ictericia
- diarrea
- vómitos
- fiebre
- dolor de garganta con fiebre
- lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc)
- supuración de los oídos, los ojos o la nariz

7.3 ASEO PERSONAL

Quienes manipulan los alimentos deberán mantener un grado elevado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza y calzado adecuados. Los cortes y las heridas del personal, cuando a éste se le permita seguir trabajando, deberán cubrirse con vendajes impermeables apropiados.

El personal deberá lavarse siempre 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;
- inmediatamente después de hacer uso del retrete; y
- después de manipular alimentos sin elaborar o cualquier material contaminado, en caso de que éstos puedan contaminar otros productos alimenticios; cuando proceda, deberán evitar manipular alimentos listos para el consumo

7.4 COMPORTAMIENTO PERSONAL

Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo:

- fumar;
- escupir;
- masticar o comer;

- estornudar o toser sobre alimentos no protegidos

En las zonas donde se manipulan alimentos no deberán llevarse puestos ni introducirse efectos personales como joyas, relojes, broches u otros objetos si representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos

7.5 VISITANTES

Los visitantes de las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar, cuando proceda, ropa protectora y cumplir las demás disposiciones de higiene personal que figuran en esta sección

SECCION VIII -TRANSPORTE

OBJETIVOS:

En caso necesario, deberán adoptarse medidas para:

- **proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación;**
- **proteger los alimentos contra los daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo;**
- **proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o de descomposición y la producción de toxinas en los alimentos**

JUSTIFICACIÓN:

Los alimentos pueden contaminarse, o pueden no llegar a su destino en unas condiciones idóneas para el consumo, a menos que se adopten medidas eficaces de control durante el transporte, aun cuando se hayan aplicado medidas adecuadas de control de la higiene en las fases anteriores de la cadena alimentaria

8.1 CONSIDERACIONES GENERALES

Los alimentos deberán 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.

8.2 REQUISITOS

En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel, deberán proyectarse y construirse de manera que:

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

- puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra el crecimiento de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que los puedan hacer no aptos para el consumo; y
- permitan controlar, según sea necesario, la temperatura, la humedad y demás parámetros.

8.3 UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deberán mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y funcionamiento. Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, éste deberá limpiarse a fondo y, en caso necesario, desinfectarse entre las distintas cargas

Cuando proceda, sobre todo en el transporte a granel, los medios de transporte y los recipientes se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos y se marcarán consecuentemente

SECCION IX - INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACION DE

OBJETIVOS:

Los productos deberán ir acompañados de información apropiada para asegurar que:

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

Los consumidores deberán tener suficientes conocimientos sobre la higiene de los alimentos, a fin de poder:

- **comprender la importancia de la información sobre los productos;**
- **realizar una elección apropiada para cada persona con conocimiento de causa; y**
- **evitar la contaminación y el desarrollo o supervivencia de microorganismos patógenos por medio del almacenamiento, de la preparación y del uso correctos de los alimentos**

Deberá poderse distinguir 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

JUSTIFICACIÓN:

Una información insuficiente sobre los productos y/o el conocimiento inadecuado de 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

LOS CONSUMIDORES

9.1 IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES

La identificación de los lotes es esencial para poder retirar los productos y contribuye también a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se aplica la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985)

9.2 INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS

Todos los productos alimenticios deberán llevar o ir acompañados de información suficiente para que la persona siguiente de la cadena alimentaria pueda manipular, exponer, almacenar, preparar y utilizar el producto de manera inocua y correcta

9.3 ETIQUETADO

Los alimentos preenvasados deberán estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Se aplica la *Norma General del Codex para Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985)

9.4 INFORMACIÓN A LOS CONSUMIDORES

En los programas de enseñanza sobre la salud deberá abordarse el tema de la higiene general de los alimentos. Tales programas han de permitir a los consumidores comprender la importancia de toda información sobre los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, deberá informarse a los consumidores acerca de la relación entre el control del tiempo/temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos

SECCION X - CAPACITACION

OBJETIVO:

Todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos deberán recibir capacitación, y/o instrucción, a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar

JUSTIFICACIÓN:

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de higiene 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

10.1 CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

La capacitación en higiene de los alimentos tiene una importancia fundamental. Todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Quienes manipulan productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua.

10.2 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario figuran los siguientes:

- la naturaleza del alimento, en particular su capacidad para sostener el desarrollo de microorganismos patógenos o de descomposición;
- la manera de manipular y envasar los alimentos, incluidas las probabilidades de contaminación;
- el grado y tipo de elaboración o de la preparación ulterior antes del consumo final;
- las condiciones en las que hayan de almacenarse los alimentos; y
- el tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo.

10.3 INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN

Deberán 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 deberán 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.

10.4 CAPACITACIÓN DE ACTUALIZACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS

Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse periódicamente en caso necesario. Deberá 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.

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) - DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)

PREAMBULO

En la primera sección de este documento se establecen los principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA). En la segunda sección se ofrecen orientaciones generales para la aplicación del sistema, a la vez que se reconoce que los detalles para la aplicación pueden variar según las circunstancias de la industria alimentaria.¹

El Sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo Sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El Sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del Sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del Sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del Sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

Si bien aquí se ha considerado la aplicación del Sistema de HACCP a la inocuidad de los alimentos, el concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los alimentos.

DEFINICIONES

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema de HACCP.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

¹ Los principios del Sistema de HACCP establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación del Sistema de HACCP, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica.

Controlado: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

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

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: 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.

Plan de HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto de control crítico (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Sistema de HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control..

PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

El *Sistema de HACCP* consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer un límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

DIRECTRICES PARA LA APLICACION DEL SISTEMA DE HACCP**INTRODUCCIÓN**

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas, como buenas prácticas de higiene, conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes, y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos necesarios para el sistema de HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

En todos los tipos de empresa del sector alimentario son necesarios el conocimiento y el compromiso por parte de la dirección para poder aplicar un sistema de HACCP eficaz. Tal eficacia también dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y las aptitudes técnicas adecuados en relación con el sistema de HACCP.

En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación de sistemas de HACCP deberán tenerse en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el uso final probable del producto, las categorías de consumidores afectadas y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de rediseñar la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un cierto ejemplo de algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos que se determinan para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

Cada empresa debe hacerse cargo de la aplicación de los principios del sistema de HACCP; no obstante, los gobiernos y las empresas son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que el HACCP ha de aplicarse con la flexibilidad apropiada, deben observarse los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad ha de tomar en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros; la infraestructura, los procedimientos, los conocimientos y las limitaciones prácticas.

Las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas no siempre disponen de los recursos y conocimientos especializados necesarios para formular y aplicar un plan de HACCP eficaz. En tales casos, deberá obtenerse asesoramiento especializado de otras fuentes, entre las que se pueden incluir asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación. Pueden ser de utilidad la literatura sobre el sistema de HACCP y, en particular, las guías concebidas específicamente para un cierto sector. Una guía al sistema de HACCP elaborada por expertos y pertinente al proceso o tipo de operación en cuestión puede ser una herramienta útil para las empresas al diseñar y aplicar sus planes de HACCP. Si las empresas utilizan dicha orientación elaborada por expertos sobre el sistema de HACCP, es fundamental que la misma sea específica para los alimentos y/o procesos considerados. En el documento FAO/OMS (en curso de elaboración) sobre los obstáculos para la aplicación del sistema de HACCP especialmente en las empresas pequeñas y menos desarrolladas se encontrará información más detallada sobre las dificultades para poner en práctica el sistema, en particular en tales empresas, y recomendaciones para superar dichos obstáculos.

No obstante, la eficacia de cualquier sistema de HACCP dependerá de que la dirección y los empleados posean el conocimiento y la práctica adecuados sobre el sistema de HACCP, y por tanto se requiere la capacitación constante de los empleados y la dirección a todos los niveles, según sea apropiado.

APLICACIÓN

La aplicación de los principios del sistema de HACCP supone las siguientes tareas, según se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP (Diagrama 1).

1. Formación de un equipo de HACCP

La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de la literatura sobre el sistema de HACCP y la orientación para su uso (en particular guías para aplicar el sistema de HACCP en sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema de HACCP en la empresa. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de HACCP, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuerado, ahumado, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. En las empresas de suministros de productos múltiples, por ejemplo empresas de servicios de comidas, puede resultar eficaz agrupar productos con características o fases de elaboración similares para la elaboración del plan de HACCP.

3. Determinación del uso previsto del producto

El uso previsto del producto se determinará considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final. En determinados casos, por ejemplo, la alimentación en instituciones, quizás deban considerarse grupos vulnerables de la población.

4. *Elaboración de un diagrama de flujo*

El equipo de HACCP (véase también el apartado 1 anterior) deberá construir un diagrama de flujo. Éste ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. *Confirmación in situ del diagrama de flujo*

Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

6. *Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados*

(VÉASE EL PRINCIPIO 1)

El equipo de HACCP (véase también más arriba, “Formación de un equipo de HACCP”) deberá compilar una lista de todos los peligros que pueden razonablemente preverse en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo.

A continuación, el equipo de HACCP (véase también, más arriba, “Formación de un equipo de HACCP”) deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

Deberá analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. *Determinación de los puntos críticos de control*

(VÉASE EL PRINCIPIO 2)²

Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (por ejemplo, el del Diagrama 2) en el que se indica un enfoque de razonamiento

² Desde que el Codex publicó el árbol de decisiones, éste se ha utilizado muchas veces para fines de capacitación. En muchos casos, aunque ha sido útil para explicar la lógica y el nivel de comprensión que se necesitan a fin de determinar los PCC, no es específico para todas las operaciones de la cadena alimentaria, por ejemplo, el sacrificio; en consecuencia, deberá utilizarse teniendo en cuenta la opinión de los profesionales y, en algunos casos, será necesario modificarlo.

lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación para la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. *Establecimiento de límites críticos para cada PCC*

(VÉASE EL PRINCIPIO 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, A_w y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Si se han utilizado guías al sistema de HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, deberá ponerse cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables.

9. *Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC*

(VÉASE EL PRINCIPIO 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

10. *Establecimiento de medidas correctivas*

(VÉASE EL PRINCIPIO 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de HACCP.

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación

(VÉASE EL PRINCIPIO 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que algunas de las actividades de comprobación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema y el plan de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos;
- confirmación de que los PCC siguen estando controlados;

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

(VÉASE EL PRINCIPIO 7)

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

Se documentarán, por ejemplo:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.

Se mantendrán registros, por ejemplo, de:

- las actividades de vigilancia de los PCC
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- los procedimientos de comprobación aplicados
- las modificaciones al plan de HACCP

Se adjunta como Diagrama 3 un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos.

CAPACITACIÓN

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y las instituciones académicas respecto de los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP, así como un mayor conocimiento por parte de los consumidores, constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que estará presente en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

DIAGRAMA 1
SECUENCIA LOGICA PAR LA APLICACION DEL SISTEMA HACCP

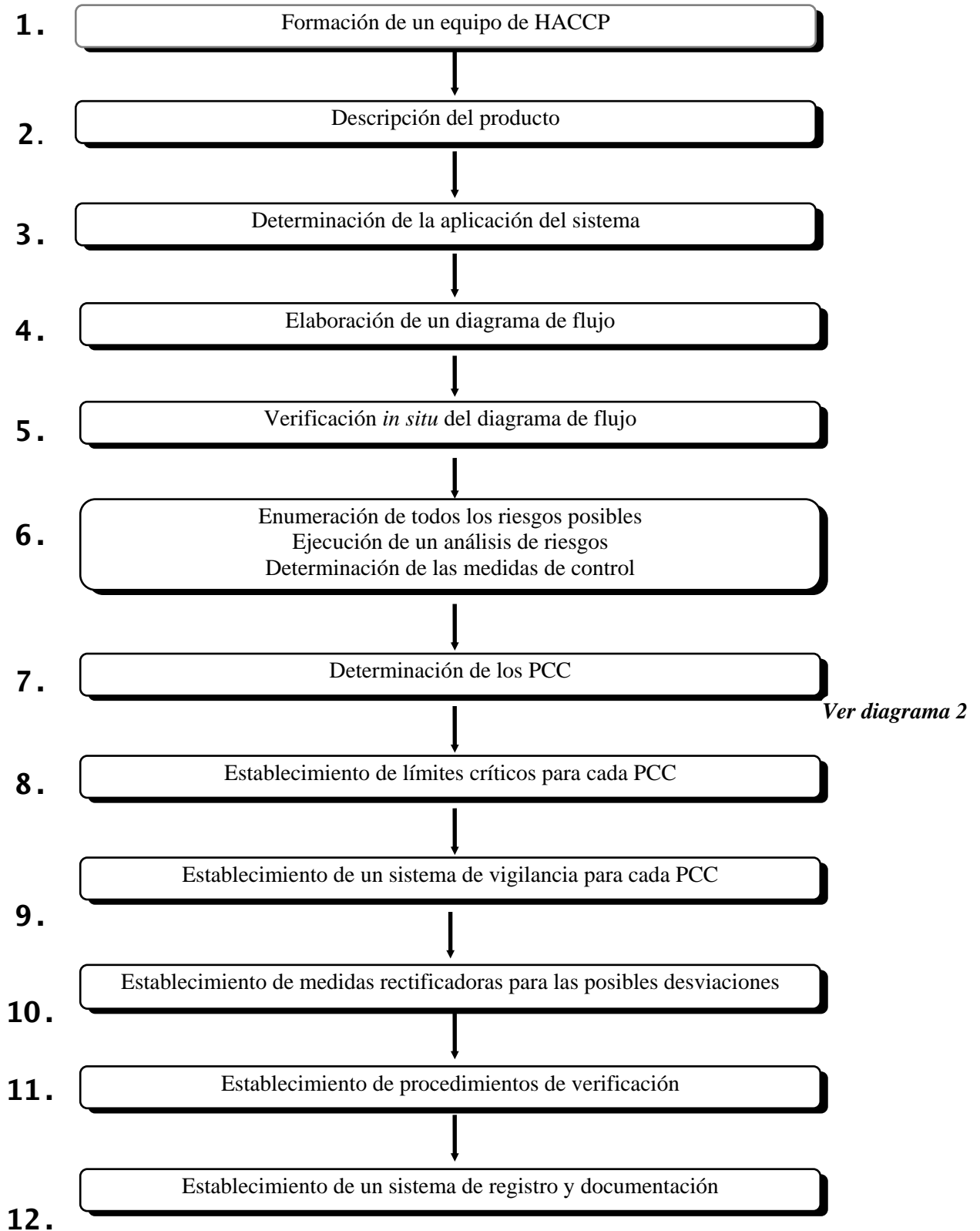
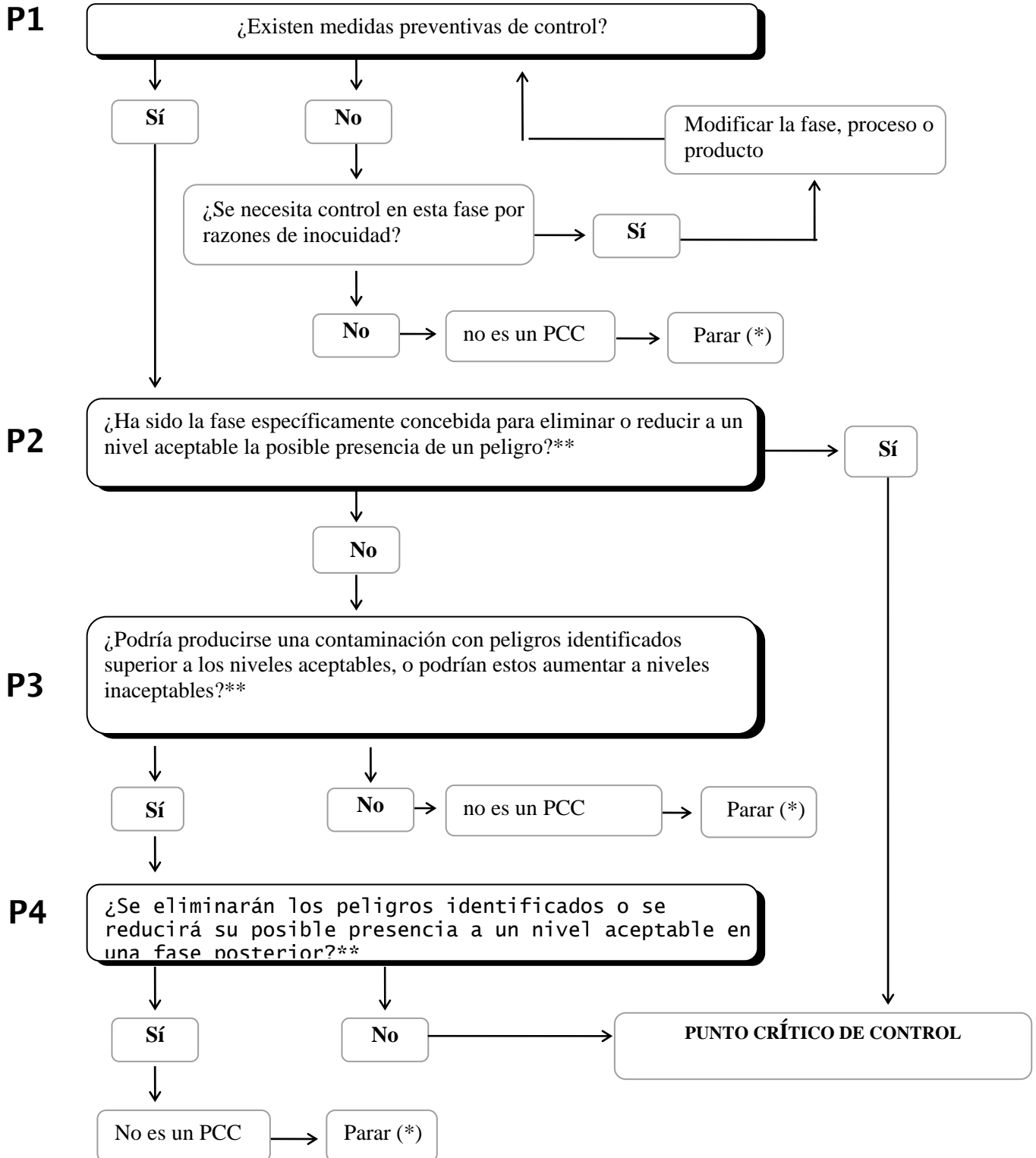


DIAGRAMA 2
EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES
PARA IDENTIFICAR LOS PCC
 (responder a las preguntas por orden sucesivo)



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

(**) Los niveles aceptables u inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de HACCP.

DIAGRAMA 3**EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO DEL SISTEMA DE HACCP****1.****DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO****2****DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO****3.**

INDICAR							
Fase	Peligro(s)	Medida(s) preventiva(s)	PCC	Límite(s) crítico(s)	Procedimiento(s) de vigilancia	Medida(s) rectificadora(s)	Registros

4.**VERIFICACIÓN**

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Este código no requiere de otros para su aplicación.

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Comisión del Códex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 *Principios generales de higiene de los alimentos*. Adoptado en 1969. Enmienda 1999. Revisiones 1997 y 2003.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: CPE INEN- CODEX 1	TÍTULO: PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS	Código: AL 01.09-601
---	---	---------------------------------------

ORIGINAL:

Fecha de iniciación del estudio:
2012-04

REVISIÓN:

Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo
Oficialización por Acuerdo No. de
publicado en el Registro Oficial No. de

Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública: de

a

Comité Interno del INEN:

Fecha de iniciación: 2012-05-07

Fecha de aprobación: 2012-05-07

Integrantes del Comité Interno:

NOMBRES:

Ing. Fausto Lara (Presidente)

Ing. Elizabeth Guerra

Ing Enrique Troya

Dra. Mónica Gualotuña

Eco. Diego Santamaría

Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN

ÁREA TÉCNICA DE CERTIFICACIÓN

DIRECTOR DE VERIFICACIÓN

ÁREA TÉCNICA DE SERVICIOS

TECNOLÓGICOS

DIRECTOR GENERAL ENCARGADO

REGIONAL CHIMBORAZO

Otros trámites:

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de código

Oficializada como: Voluntario
Registro Oficial No. 869 de 2013-01-12

Por Resolución No. 12307 de 2012-12-17

**Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail: direccion@inen.gob.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail: normalizacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Certificación: E-Mail: certificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Verificación: E-Mail: verificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: inenlaboratorios@inen.gob.ec
Regional Guayas: E-Mail: inenguayas@inen.gob.ec
Regional Azuay: E-Mail: inencuenca@inen.gob.ec
Regional Chimborazo: E-Mail: inenriobamba@inen.gob.ec
URL: www.inen.gob.ec**