

**Manual de Gestión Empresarial para
Productores Rurales**

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

**Produciendo alimentos inocuos y de calidad
para los consumidores**



PERÚ

Ministerio
de Agricultura



Programa de Servicios de Apoyo
para Acceder a los Mercados Rurales
PROSAAMER

MINISTERIO DE AGRICULTURA
Programa de Desarrollo Productivo Agrario Rural - AGRORURAL
Dirección de Servicios Rurales
Programa de Servicios de Apoyo para Acceder a los Mercados Rurales - PROSAAMER

Ministro de Agricultura
Ing. Rafael Quevedo Flores

Vice Ministro de Agricultura
Sr. Luis Felipe Sánchez Araujo

Director Ejecutivo - AGRO RURAL
Arq. Rodolfo Beltrán Bravo

Director de Servicios Rurales - AGRO RURAL
Ing. Nelson Larrea Lora

Coordinador General (e) PROSAAMER
Ing. Daniel Rivera Chumbiray

Equipo Técnico
Lic. Mirtha Salinas Bernal
Lic. Jennifer Pacheco Garces
Ing. Katia Valer Jaime

Elaboración de Contenido y Revisión Técnica
Ing. Nelly Rosa Achachao Soto

Edición de contenidos
Lic. Katya Rojas Junes

Primera Edición - 2011
2 000 unidades
Lima, abril de 2011

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 201105681

Impreso en:
Rapimagen S.A.
Jr. Callao 465 Of. 201 Lima 01

Elaborado en base al Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria de los Alimentos y Bebidas DS. 007.98 SA, Ley de la Inocuidad de Alimentos, y normas vigentes de uso obligatorio en nuestro país.

Índice

| | |
|--|----|
| PRESENTACIÓN | 5 |
| Marco Normativo de las Buenas Prácticas de Manufactura | 7 |
| I. GENERALIDADES SOBRE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA | |
| 1. ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura? | 9 |
| 2. ¿Por qué debemos implementar las Buenas Prácticas de Manufactura? | 10 |
| 3. ¿Cuáles son los “Mandamientos” de las Buenas Prácticas de Manufactura? | 10 |
| 4. ¿Qué enfermedades pueden transmitirse a través de los alimentos? | 11 |
| 5. ¿Cuál es el impacto socioeconómico de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)? | 11 |
| 6. ¿Cuáles son las exigencias del mercado? | 11 |
| II. ESTRUCTURAS FÍSICAS E INSTALACIONES DE LAS PLANTAS | |
| 1. ¿Qué consideraciones se debe tener en cuenta al diseñar una planta agroindustrial de alimentos? | 13 |
| 2. ¿Qué criterios se debe tener en consideración para la ubicación de las plantas agroindustriales? | 13 |
| 3. ¿Qué criterios se debe considerar para la instalación de las plantas agroindustriales? | 14 |
| III. DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS | |
| 1. ¿Cómo debe ser la distribución de los ambientes? | 19 |
| 2. ¿Qué consideraciones de debe tener en cuenta para el diseño de instalaciones y distribución de ambientes? | 20 |
| 3. ¿Qué consideraciones de debe tener en cuenta para el diseño higiénico de equipos y utensilios? | 21 |
| IV. SANEAMIENTO DE LA PLANTA AGROINDUSTRIAL | |
| 1. Manejo y disposición de los desechos sólidos | 23 |
| 2. Manejo y disposición de desechos líquidos | 23 |
| 3. Servicios higiénicos del personal | 24 |
| 4. Programa de desinfección y limpieza | 24 |
| 5. Control de las plagas y del acceso de animales | 26 |
| 5.1. Pautas generales para el control de plagas | 26 |
| 5.2. Líneas de defensa contra las plagas | 27 |

| | |
|---|----|
| V. PRACTICAS DE HIGIENE Y SALUD DE LOS TRABAJADORES Y CAPACITACIÓN | |
| 1. Lavado y desinfección de manos | 31 |
| 1. Presentación del personal | 32 |
| 2. Capacitación del personal | 33 |
| VI. ASPECTOS OPERATIVOS | |
| 1. Operaciones preliminares | 35 |
| 2. Operaciones del proceso de Envasado | 36 |
| VII. MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS Y ENVASES | |
| 1. Materia prima | 37 |
| 2. Aditivos alimentarios | 38 |
| 3. Envases | 38 |
| VIII. ROTULADO Y REGISTRO SANITARIO | |
| 1. Rotulado | 41 |
| 2. Registro Sanitario | 42 |
| IX. CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD | |
| 1. Procedimiento para la aplicación del sistema HACCP | 47 |
| 2. Registro de información | 48 |
| 3. Responsabilidad del fabricante | 48 |
| X. ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTOS TERMINADOS | 49 |
| XI. TRANSPORTE | 51 |
| XII. INSPECCIÓN SANITARIA A LAS PLANTAS AGROINDUSTRIALES | |
| 1. Facultades del inspector | 53 |
| 2. Formulación del acta de inspección | 54 |
| 3. Destino de los productos no aptos | 54 |
| XIII. BIBLIOGRAFÍA | 55 |
| XIV. ANEXO | 57 |

Presentación

La inocuidad y la calidad son la clave de la competitividad de los alimentos en los diferentes mercados, cuando hablamos de inocuidad, además de las implicaciones en la salud pública es inevitable considerar –también–, el aspecto económico, ya que las incapacidades médicas por Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), repercuten en la rentabilidad de las comunidades y el sector industrial. A medida que cada uno de los países mejora los sistemas de salud pública, aumenta la atención y la importancia sobre los alimentos que llegan al consumidor final.

Los consumidores cada día están más informados y concientes de los peligros asociados al consumo de alimentos, lo que ha hecho que se generen cambios en los hábitos de compra de los consumidores quienes se han tornado más exigentes en su selección. Por lo que la industria de los alimentos a lo largo de la cadena de producción, debe tener como base de todos sus esfuerzos la prevención y el control de riesgos. En la actualidad la industria cuenta con herramientas mundialmente aceptadas que responden a las exigencias, que ayudan a prevenir las ETA y garantizan la inocuidad de los alimentos. Una de estas herramientas son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y HACCP.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), representan los requisitos mínimos exigidos por los mercados nacional e internacional, para garantizar la higiene y la adecuada manipulación de los alimentos que deben cumplir los establecimientos procesadores de alimentos durante todo el proceso de fabricación, a fin de garantizar productos inocuos y de calidad a sus consumidores, además es el pilar para la implementación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) que hoy en día es sinónimo de seguridad de alimentos.

El Ministerio de Agricultura a través de AGRORURAL-PROSAAMER promoviendo alimentos inocuos y de calidad para los consumidores peruanos, pone a disposición de las Asociaciones y Microempresarios Rurales que se dedican al procesamiento de alimentos, el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, que tiene como base el Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria de los Alimentos y Bebidas DS.007.98 SA y la Ley de la Inocuidad de alimentos, normas vigentes y de uso obligatorio en nuestro país.

Este manual busca, además, que los Agroindustriales Rurales dedicados al procesamiento de alimentos se vean fortalecidos y sus productos sean competitivos

y satisfagan las exigencias del mercado, y que igualmente velen por la salud de la población; porque la salud, más que una alternativa, es un deber de todo ciudadano y empresario manufacturero porque la inocuidad es un tema no negociable.

“Produciendo alimentos inocuos y de calidad para los consumidores”

Ing. Daniel Rivera Chumbiray
Coordinador General (e)
PROSAAMER

MARCO NORMATIVO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1. MARCO REGULATORIO INTERNACIONAL

- ☑ **Principios Generales de Higiene de los alimentos del Codex Alimentarius;** Este código recomienda la aplicación de prácticas generales de higiene en la manipulación de alimentos para el consumo humano, con objeto de garantizar un producto inocuo, saludable y sano.
- ☑ **RESOLUCIÓN 80/96: Reglamento Técnico Mercosur** sobre las Condiciones Higiénico Sanitarias y de Buenas Prácticas de Elaboración para Establecimientos Elaboradores/ Industrializadores de Alimentos.
- ☑ En el título 21 del **Código de Regulaciones Federales (CFR)**, Parte 110 del FDA de los EEUU, se encuentran las regulaciones relacionadas a las Buenas Prácticas de Manufactura las cuales abarcan varias áreas básicas del procesamiento de alimentos: Control del Personal (control de enfermedades, higiene, educación y entrenamiento), Edificios e Instalaciones (planta y terreno, operaciones de sanitización, instalaciones sanitarias)), Equipos y utensilios, Procesos y Controles (control de materia prima, operaciones de manufactura, almacenaje, etc.).

2. MARCO REGULATORIO NACIONAL

- ☑ **Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria de los Alimentos y bebidas DS.007.98 SA**

Este documento contiene las normas generales de higiene así como las condiciones y requisitos sanitarios a que deberá sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, la elaboración y el expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano con la finalidad de garantizar la inocuidad.

- ☑ **Decreto Legislativo Nº 1062 que aprueba la ley de inocuidad de los alimentos, publicada 28 de junio del 2008; y la aprobación del reglamento de la ley con Decreto Supremo 034-2008-AG publicado el 17 de diciembre del 2008**

Tiene por finalidad establecer el régimen jurídico aplicable para garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano con el propósito de proteger la vida y la salud de

las personas, reconociendo y asegurando los derechos e intereses de los consumidores y promoviendo la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, incluido los piensos, con sujeción al ordenamiento constitucional y jurídico.

Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas RM N° 449-2006/MINSA, publicada el 17 de mayo de 2006

Establece el procedimiento para la aplicación del Sistema (HACCP), en los establecimientos de fabricación, elaboración, expendio, fraccionamiento, almacenamiento, así como cualquier otra operación en la que se transforme, conserve o transporte alimentos y bebidas de consumo humano a nivel nacional.

Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano – RM N° 591-2008/MINSA

Esta norma sanitaria tiene como propósito garantizar la seguridad sanitaria de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano, siendo una actualización de la Resolución Ministerial N° 615-2003-SA/DM que aprobó los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.

Ley N° 29571 que aprueba el Código de protección y defensa del consumidor, en el capítulo V: Salud y seguridad de los consumidores, Sub capítulo II: protección de los consumidores en los alimentos, publicado el 2 de septiembre del 2010.

I. GENERALIDADES SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1. ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura?

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas y estándares sobre medidas de higiene y procesos de manipulación de alimentos que se practican a nivel mundial, y que en muchos países forman parte de su legislación.

Las BPM son herramientas clave en la obtención de un producto inocuo, saludable y sano para el consumo humano, ya que previenen y minimizan los riesgos de contaminación sanitaria de los productos procesados.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) fueron introducidas en los EE.UU. a mediados de los años 60, como iniciativa reglamentaria para reducir los incidentes de adulteración en la manufactura y distribución de alimentos y bebidas. Estas prácticas han sido adoptadas en más de 100 naciones y sus contribuciones para lograr cadenas agro alimentarias más higiénicas e inocuas están bien documentadas.



2. ¿Por qué debemos implementar las Buenas Prácticas de Manufactura?

Hay varias buenas razones, entre las principales tenemos:



- Ayuda a producir alimentos saludables e inocuos.
- Contribuye a un mejor control de las operaciones, minimizando las devoluciones y quejas.
- Mejora la imagen del producto, aumentando su demanda y la competitividad productiva de la empresa.
- Es indispensable para comercializar internacionalmente y para ingresar a mercados exigentes.
- Es la base para la implementación del plan HACCP, ISO 22000.
- Amplía y fortalece los conocimientos y un mejor desempeño de los empleados.

3. ¿Cuáles son los “Mandamientos” de las Buenas Prácticas de Manufactura?

- I. Escribir todos los procedimientos y normas.
- II. Seguir los procedimientos escritos.
- III. Documentar el trabajo con los registros correspondientes.
- IV. Validar los procedimientos.
- V. Diseñar y construir las instalaciones y equipos adecuados.
- VI. Dar mantenimiento a las instalaciones y equipos.
- VII. Ser competente, como resultado de educación, adiestramiento y experiencia.
- VIII. Mantener limpias las instalaciones y equipos.
- IX. Controlar la calidad.
- X. Formar y examinar al personal para el cumplimiento de las Buenas Prácticas Manufactureras.

4. ¿Qué enfermedades pueden transmitirse a través de los alimentos?



Los alimentos pueden contaminarse en cualquier eslabón de la cadena que va desde la producción hasta el consumo. Todos los participantes en la cadena de suministro deben tomar medidas para mantener la inocuidad de los alimentos.

Cada año enferman millones de personas, muchas de las cuales mueren, por ingerir alimentos insalubres. Sólo las enfermedades diarreicas matan a unos 1,8 millones de niños cada año, y la mayoría de ellas son atribuibles a aguas o alimentos contaminados.

5. ¿Cuál es el impacto socioeconómico de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)?

- a. Impacto en los afectados por las ETA:
 - Costos médicos para tratarse la enfermedad.
 - Pérdidas de ingresos por dejar de trabajar.
 - Dolor y sufrimiento - Costos de rehabilitación.
 - Costos legales para la denuncia.
- b. Impacto en la Planta Agroindustrial:
 - Retorno de productos.
 - Cierre de la planta agroindustrial por la autoridad.
 - Pérdida de mercados.
 - Administración de seguros.
 - Costos legales para la defensa.
- c. Impacto en el estado:
 - Investigación de brotes.
 - Pérdida de productividad en zonas endémicas.
 - Reducción de exportaciones.
 - Pérdida de recursos humanos.
 - Costos de seguridad social.



6. ¿Cuáles son las exigencias del mercado?

El mercado exige de los productores manufactureros el cumplimiento de 4 condiciones:

- **INOCUIDAD:** Alimentos libres de agentes físicos, microbiológicos y químicos que no dañen la salud del consumidor o causan su muerte.





- **CALIDAD:** Los productos y servicios cumplen las especificaciones técnicas del cliente (calibre, forma, sabor, color, % sólidos etc.).
- **TRAZABILIDAD:** es la posibilidad de encontrar y seguir el histórico, la ubicación y la trayectoria del producto (el alimento) en todas sus etapas de producción, transformación y distribución.
- **LEGALIDAD:** El alimento cumple las normas de seguridad para la salud y la protección de la vida indicados por la legislación nacional.



II. ESTRUCTURAS FÍSICAS E INSTALACIONES DE LAS PLANTAS

1. ¿Qué consideraciones se debe tener en cuenta al diseñar una planta agroindustrial de alimentos?

Los factores que se deben tomar en cuenta al diseñar, construir o remodelar una planta agroindustrial son:

- ¿Qué tipo de alimento voy a producir?
- ¿Cuál es el flujograma de producción?
- ¿Cuál es el volumen de producción que se establecerá?
- ¿Qué equipos voy a utilizar en función al volumen de producción?
- ¿Qué factores debo controlar? (luz, ventilación, temperatura, etc.)
- ¿Qué tipo de almacenamiento requiere mi producto, mis equipos y reactivos de limpieza y los desechos que genere?
- ¿Qué condiciones de trabajo requieren mis colaboradores? (baños, duchas, comedores, áreas de lavado de mano).
- ¿Cuál es la tendencia del mercado y las preferencias de los consumidores?
- ¿Cuáles son las exigencias que se deben cumplir desde el punto de vista de la legislación alimentaria?
- ¿Existe las instalaciones eléctricas adecuadas para el funcionamiento de las maquinarias?
- ¿Qué tipos de combustibles se usarán para las operaciones internas de proceso productivo?
- ¿Qué calidad de agua y tipo de conexiones se utilizará?

2. ¿Qué criterios se debe tener en consideración para la ubicación de las plantas agroindustriales?

Las plantas agroindustriales, **no deben instalarse** a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado algún establecimiento o actividad, que por las operaciones o tareas que realizan, ocasionan la proliferación de insectos, desprenden polvo, humos, vapores, malos olores, o son fuente de contaminación para los productos alimenticios que se van a fabricar.



Los locales destinados a la fabricación de alimentos y bebidas **no deben tener conexión directa** con viviendas ni con locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria.



Las plantas agroindustriales **no pueden ubicarse** en terrenos que hayan sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos o que están expuestos a inundaciones.

3. ¿Qué criterios se debe considerar para la instalación de las plantas agroindustriales?

La estructura y acabado de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos deben ser construidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores.

En el área de procesamiento se ha de tener en cuenta las siguientes consideraciones:

a. Para los Pisos



Se recomienda un piso de concreto liso, porque los pisos rugosos dan lugar a la acumulación de materia orgánica, la cual es fuente de contaminación microbiana. Si los pisos son lisos es muy probable que los empleados puedan sufrir accidentes por resbalones.

Los pisos deberán contar con una inclinación del 2% hacia canaletas o sumideros convenientemente dispuestos para facilitar el lavado y el escurrimiento de líquidos. Con la inclinación se evita la acumulación de agua, lo que significa una pérdida de tiempo para desplazarla y a la vez puede permitir que el agua salpique sobre el producto cuando el empleado este caminando sobre ésta.



Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a media caña para facilitar su lavado y evitar la acumulación de elementos extraños.

b. Para las Paredes



Las superficies de las paredes serán lisas, pues al igual que los pisos, si las paredes son muy rugosas dan lugar a la acumulación de microbios y a que se formen nidos de arañas, por lo que deben ser impermeables, lisas de color claro, preferentemente blancos y sin grietas.



Las paredes no deben ser absorbentes, y las uniones entre pared y pared o pared y piso deben ser redondeadas para evitar la acumulación de residuos y facilitar la limpieza y desinfección.

Es recomendable que se pinte con pintura epóxica, que es una pintura altamente resistente a la corrosión y otros agentes químicos, hasta una altura no menor de 1.5 metros. También, que los acabados se hagan con pintura lavable de colores claros.

c. Para los techos



Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que sean fáciles de limpiar; impidan la acumulación de suciedad y el desprendimiento de partículas y a su vez se reduzca al mínimo la condensación de agua y la formación de moho. Si se utiliza cielo falso debe ser liso, sin uniones y fácil de limpiar.



En los techos se presentan acumulación de polvo cuando no están contruidos de una manera que el polvo pueda deslizarse por sí mismo.

d. Para las ventanas



Las ventanas y cualquier otro tipo de abertura deberán estar contruidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar y deberán estar provistas de medios que eviten el ingreso de agua, de insectos u otros animales.

Los marcos de las ventanas deben ser de metal y no de madera. Existe la posibilidad de que el vidrio de la ventana se rompa y caiga sobre el producto que se está procesando, por eso, debe estar protegido por una malla que pueda retenerlo.

Con las ventanas de madera, se da lugar a la formación de microorganismos que pueden causar contaminación al producto en proceso. También con las ventanas cuya estructura dificulta su limpieza y la remoción de polvo.

e. Para las puertas



Las puertas deben tener una superficie lisa, no absorbente, de fácil limpieza y desinfección, de color claro, deben de abrir hacia afuera y de preferencia con cierre automático, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

Cuando las puertas están abiertas la mayor parte del tiempo, se recomienda usar una cortina plástica, hasta el nivel del piso y con un traslape de 10 cm entre cada tira o faja de manera que queden protegidos los lados externos.

Muchas veces se utilizan puertas de madera en las salas de procesamiento, esto da lugar a la acumulación de microorganismos que pueden constituirse en un foco de contaminación para el producto, por lo que no se recomienda su uso.

f. Para la iluminación



El área de proceso de alimentos debe tener iluminación natural adecuada. La iluminación natural puede ser complementada con iluminación artificial de tal forma que posibilite la realización de las tareas y no altere los colores y la intensidad de los alimentos en aquellos casos en que sea necesario, evitando que genere sombras, reflejo o encandilamiento.

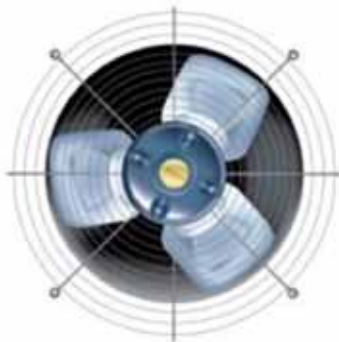
Las lámparas de luz deben de estar protegidas con una malla en caso de roturas.

Toda conexión eléctrica debe de estar recubierta por tubos o caños aislantes, no se permiten cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos, debido a que estos dan lugar a la acumulación de suciedad y son difíciles de limpiar.

Para la intensidad, calidad y distribución de la iluminación natural y artificial, se debe considerar los siguientes niveles mínimos de iluminación:

- 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto.
- 220 LUX en las salas de producción.
- 110 LUX en otras zonas.

g. Para la ventilación



Las instalaciones de la fábrica deben estar provistas de ventilación adecuada para evitar el calor excesivo así como la condensación de vapor de agua y permitir la eliminación de aire contaminado. La corriente de aire no deberá desplazarse desde una zona sucia a otra limpia.

Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo, instaladas de manera que puedan retirarse fácilmente para su limpieza y evitar el ingreso de agentes contaminantes.

La falta de una ventilación natural resulta inapropiada para los operarios, pues la temperatura interna en la sala de proceso, puede dar lugar a una excesiva transpiración del operario, y esto convertirse en un foco de contaminación directa operario-producto.

h. Para el abastecimiento de agua

El agua se convierte en la fuente principal de una planta procesadora, pues se utiliza para muchas operaciones, si ésta no es potable el producto puede contaminarse en cualquiera de las etapas y por lo tanto acarrear pérdidas.

En la fabricación de alimentos y bebidas solo se utilizará agua que cumpla con los requisitos físico-químicos y bacteriológicos para aguas de consumo humano señalados en la norma que dicta el Ministerio de Salud.



La planta debe de contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución, de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpa el proceso.

Las fábricas se abastecerán de agua captada directamente de la red pública o de pozo, y los sistemas que utilice para el almacenamiento del agua deberán ser construidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del agua.

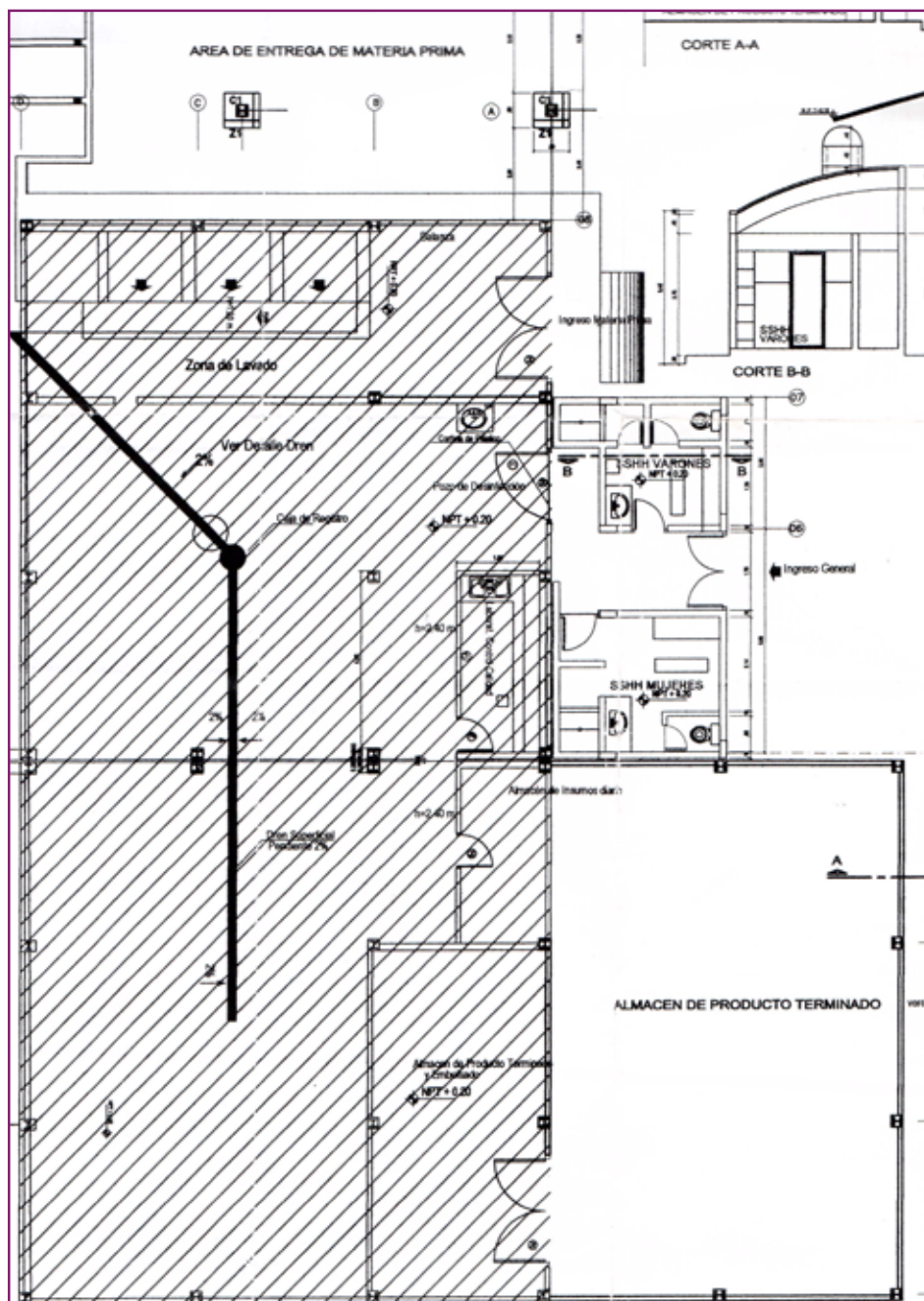
i. Para el uso de las tuberías

Las tuberías estarán pintadas según el código de colores y será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que:

- Lleven a través de la planta el agua a las áreas que se requieren.
- Transporten adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta y así evitar que constituyan una fuente de contaminación para los alimentos.
- Prevenir que no exista un reflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

III. DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

1. ¿Cómo debe ser la distribución de los ambientes?



Las instalaciones de las plantas de procesamiento de alimentos deben tener una distribución que permitan un flujo continuo y una buena maniobra entre hombre-máquina, lo contrario lleva consigo pérdidas de tiempo y malas prácticas higiénicas.

Los ambientes deben estar distribuidos de manera que permitan contar con espacios suficientes para:

- La estiba de productos finales y desestiba de la materia prima.
- El almacén de la materia prima.
- El acondicionamiento de la materia prima.
- Un área exclusiva para el procesamiento de los alimentos.
- El laboratorio de control de calidad.
- El área de procesamiento de alimentos.
- El almacén del producto final, insumos y materiales, envases, cada una con su ambiente.
- Los servicios higiénicos para los operarios de planta, trabajadores de oficina y visitantes (varones y mujeres).
- Los vestidores para los operarios del área de proceso.
- El comedor para los empleados.
- El área para la disposición de combustibles, cuarto de máquinas, calderas, mantenimiento, insumos de limpieza, seguridad de las instalaciones.
- Las oficinas para el personal de administración y contabilidad.
- Una zona exclusiva para disponer los desechos sólidos que produzca la planta.

2. ¿Qué consideraciones se debe tener en cuenta para el diseño de instalaciones y distribución de ambientes?



- a. Es necesario que los ambientes estén dotados de barreras anti-plagas tales como láminas anti-ratas, mallas, cortinas de aire, trampas para roedores e insectos, puertas de cierre automático, u otras que cumplan funciones similares.

- b. Deben existir espacios suficientes que permitan las maniobras y el fácil flujo de equipos, materiales y personas; de igual manera el libre acceso para la operación y el mantenimiento de equipos.

- c. Para evitar cruces contaminantes, las áreas de proceso deben estar separadas físicamente de las áreas destinadas a servicios. Contribuye a esto la señalización de los ambientes.

- d. Debe haber suficiente espacio para la colocación del equipo y el almacenamiento de los materiales.



- e. Tomar precauciones para reducir la contaminación debido a la acción de microorganismos, sustancias químicas, suciedad u otras materias extrañas en los alimentos, las superficies de contacto y los materiales de empaque.
- f. Es importante disponer de controles de seguridad y procedimientos de trabajo que disminuyan de modo efectivo los riesgos de contaminación; esto implica, separar la operación en la que hay más probabilidades de contaminación a fin de aplicar medidas específicas de prevención.



Una buena distribución permite que haya ambientes especializados por funciones, amplios y debidamente ventilados e iluminados.

3. ¿Qué consideraciones se debe tener en cuenta para el diseño higiénico de equipos y utensilios?

- Todos los ambientes refrigerados deben estar dotados de dispositivos para la medición y registro de la temperatura, los cuales deben ubicarse en lugares visibles y mantenerse siempre en buenas condiciones de funcionamiento.
- Los equipos y los utensilios empleados en la manipulación de alimentos, deben estar fabricados de materiales que:
 - No produzcan ni emitan sustancias tóxicas
 - No impregnen los alimentos y bebidas de olores o sabores desagradables
 - No sean absorbentes
 - Sean resistentes a la corrosión
 - Sean capaces de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- Las superficies de los equipos y utensilios deben ser lisas y estar exentas de orificios y grietas.



- Cuando se utilizan equipos de aluminio, éstos reaccionan con el calor y desprenden trazas de aluminio, además, para la desinfección de estos equipos no se puede utilizar hidróxido de sodio (soda cáustica) debido a que desprende el barniz.
- Si se usa hierro o cobre, estos metales reaccionan con los ácidos de los alimentos, provocando desprendimiento de las trazas de estos metales en los alimentos, que toman un sabor metálico.

Recomendaciones para la selección de equipos y utensilios

- Los equipos y utensilios que entren en contacto directo con el alimento deben ser de acero inoxidable con la finalidad de evitar la contaminación del alimento.
- Deben estar diseñados de manera que permita un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.
- Deben ser de material no absorbente, ni corrosivo, resistente a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.
- No deben transferir al producto sustancias tóxicas, olores, ni sabores.

El único material que no reacciona desprendiendo trazas de metal es el acero inoxidable 304. En caso de frutas muy ácidas se recomienda el uso de acero inoxidable 316.

IV. SANEAMIENTO DE LA PLANTA AGROINDUSTRIAL

La bioseguridad es un componente esencial en la prevención de enfermedades transmitidas por alimentos, por lo que el cumplimiento de sus normas y procedimientos tienen un impacto directo en los aspectos sanitarios y productivos de la fábrica.

La buena disposición de los desechos sólidos y líquidos que produce una planta, reduce el riesgo de que estos desechos puedan convertirse en un foco de contaminación.

1. Manejo y disposición de los desechos sólidos

- La disposición de los residuos sólidos se hará conforme a lo dispuesto en las normas sobre aseo urbano que dicta el Ministerio de Salud.
- Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.
- Los residuos sólidos deben estar contenidos en recipientes de plástico o metálicos, deben ser lavables y estar debidamente cubiertos o tapados.
- No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en cualquier otra área de trabajo o zona circundante.
- El depósito general de los desechos debe ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos, bajo techo y en un área provista de piso lavable



2. Manejo y disposición de desechos líquidos

- Para el manejo y disposición de los desechos líquidos, se requiere contar con un adecuado sistema e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos.
- El sistema e instalaciones deben ser diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, debe contar con rejillas que impidan el paso de roedores hacia la planta.
- La disposición de las aguas servidas deberá efectuarse con arreglo a las normas sobre la materia.

3. Servicios higiénicos del personal

Las fábricas de alimentos y bebidas deben contar con instalaciones sanitarias que cumplan con las siguientes condiciones:

- Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provista de papel higiénico, jabón, dispositivo para secado de manos y basureros.
- Los inodoros, lavatorios y urinarios deben ser de loza.
- Las puertas de los servicios higiénicos no deben abrir directamente hacia el área de producción. Si la ubicación no lo permite, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.
- Debe contarse con un área de vestidores separado del área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres; los que además estarán provistos de al menos un casillero por cada operario (por turno).
- El número de equipos sanitarios que se requiere dentro de los servicios higiénicos está en función al número de personas que laboran en la planta, así tenemos que:



| Nº de personas | Inodoro | lavatorio | Ducha | Urinario |
|----------------|--|-----------|-------|----------|
| De 1 a 9 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| De 10 a 24 | 2 | 4 | 2 | 1 |
| De 25 a 49 | 3 | 5 | 3 | 2 |
| De 50 a 100 | 5 | 10 | 6 | 4 |
| Más de 100 | 1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas | | | |

- Las manos de los manipuladores de alimentos son la mayor fuente de contaminación, por ello, en el área de proceso, a la entrada de los trabajadores deben instalarse lavamanos, los que deben estar equipados con:
 - Lavamanos en buen estado accionado a pedal
 - Jabón líquido antibacterial colocados en su dispensador.
 - Toallas de papel o secadores de aire
 - Rótulos que indiquen como lavarse las manos.



4. Programa de desinfección y limpieza

- La limpieza y desinfección eficaz reduce el riesgo de contaminación cruzada, aumenta la vida útil de los equipos, minimiza la atracción de insectos y roedores y reduce el riesgo de enfermedades de transmisión alimentaria.

- Limpieza y desinfección son dos procesos diferentes. La limpieza involucra la eliminación de todo tipo de suciedad, tales como polvo, basura, telas de araña, grasa y restos de alimentos. La desinfección implica reducir la cantidad de microorganismos en una superficie a niveles considerados seguros.
- El programa de desinfección y limpieza desinfección (del edificio, equipos y utensilios) permite realizar estas labores de forma organizada y ordenada, y debe especificar lo siguiente:
 - Distribución de limpieza por áreas.
 - Responsable de tareas específicas.
 - Método y frecuencia de limpieza.
 - Medidas de seguimiento del cumplimiento del programa (Inspecciones rutinarias, análisis microbiológicos).
 - Ruta de recolección.



Indicaciones específicas:

- Deben adoptar procedimientos estrictos de higiene y saneamiento, tanto **antes** como **después** de cada operación dentro de la planta. Estos se hacen con el fin de prevenir la contaminación directa de los productos.
- La fábrica debe disponer de un programa escrito de limpieza y desinfección, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección.
- Inmediatamente después de terminar la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los pisos, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos.
- Los implementos de limpieza destinados al área de fabricación deben ser de uso exclusivo de la misma. Dichos implementos no podrán circular del área sucia al área limpia.
- Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente. Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, estar debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- En el área de procesamiento de alimentos debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo.
- Cada área debe asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en el área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas.
- Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo o salpicaduras que puedan contaminar los productos.



5. Control de las plagas y del acceso de animales

Una de las mayores amenazas que tiene la industria de alimentos, es la contaminación provocada por las moscas, ratas, cucarachas, en algunos casos aves que anidan en los alrededores o techos de las plantas de alimentos y todo tipo de animales.

La planta debe contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo:

- Identificación de plaga.
- Mapeo de estaciones o trampas
- Productos o métodos y procedimientos utilizados.
- Hoja de seguridad de los productos (cuando requiera).



5.1. Pautas generales para el control de plagas

- Deben adoptarse las medidas que impidan el ingreso al establecimiento de animales domésticos y silvestres.
- Para impedir el ingreso de roedores e insectos desde los colectores, en las cajas y buzones de inspección de las redes de desagüe deben instalarse tapas metálicas y, en las canaletas de recolección de las aguas de lavado, rejillas metálicas y trampas de agua en su conexión con la red de desagüe.
- La planta debe inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.
- En caso de que alguna plaga invada la planta deben adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por las autoridades competentes, las cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.
- Solo deben emplearse plaguicidas, sino puede aplicarse con eficiencia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se debe tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.
- Los productos químicos utilizados dentro y fuera de la planta procesadora, deben estar registrados por las autoridades competentes.
- La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto alimenticio.



- Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deben limpiarse minuciosamente.
- Todos los plaguicidas utilizados deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.

5.2. Líneas de defensa contra las plagas

Existen dos líneas de defensa contra las plagas:

Primera línea de defensa contra las plagas

La primera línea de defensa para combatir las plagas está constituida por los sistemas o barreras de exclusión que son:

a. *Adecuado diseño y construcción de la planta.*

- El diseño de las plantas se debe contemplar la eliminación de posibles zonas o áreas de refugio que sirvan para el anidamiento de insectos, roedores, aves o murciélagos.
- Se debe evitar la construcción de gabinetes de materiales como madera o hierro dentro de las áreas de proceso.
- Los drenajes deben ser diseñados de manera tal que facilite su limpieza, desinfección o fumigación.
- Los bordes exteriores de paredes tendrán un ángulo de 45°, para evitar que las aves se posen o aniden.
- El depósito para almacenamiento temporal de desechos, debe contemplar todas las barreras existentes para evitar el ingreso de plagas.
- En los vestuarios o guarda ropas de los trabajadores, la pared posterior debe ser la pared del edificio, con lo que se elimina el espacio entre el mueble y la pared que es lugar de refugio de insectos, la parte inferior debe estar separada del suelo, a una altura de 20 cm para facilitar la limpieza e inspección.
- Los paneles de control eléctrico del edificio deben estar cerrados y darles el mantenimiento que requieran, los insectos pueden ingresar a la planta a través de las tuberías que conducen cables.



b. *Programa de mantenimiento de planta física y de equipos.*

- La Gerencia elabora un plan de acción con las actividades para que efectúe las mejoras necesarias a fin de asegurar que la planta siempre se encuentre aislada del exterior, para evitar el ingreso de insectos o roedores.
- El mantenimiento periódico de planta y equipos, asegura que se eliminen rajaduras, grietas o fisuras



que son un lugar propicio para el crecimiento de bacterias, así como para el anidamiento y refugio de insectos.

- Antes de proceder al cierre de fisuras, grietas o rajaduras, éstas serán tratadas con insecticidas residuales.
- La aplicación de estos insecticidas se efectuarán, cuando no se esté procesando, de preferencia esta labor se realizará durante los fines de semana.



c. Instalación de barreras de exclusión

- Cedazos: son colocados en las ventanas o puertas para evitar el ingreso de insectos atraídos por los olores fuertes.
- Puertas: las puertas deben abrir hacia afuera y contar con cierre automático, para que los insectos voladores no ingresen cuando las puertas son abiertas.
- Bandas de hule: son colocadas en las puertas y portones para cerrar los espacios que pudieran quedar entre ellos.
- Cortinas plásticas: se instalan colgando de estructuras desmontables, teniendo el cuidado de cerrar los espacios superiores e inferiores, el traslape entre las cintas de la cortina es de 2.5 cm.
- Lámparas: para evitar que la iluminación externa sirva de atrayente para los insectos, sustituir las luminarias de mercurio por bombillos de vapor de sodio de alta presión, ya que éstos emiten muy poca radiación ultravioleta (que es la que atrae los insectos al anochecer). Las lámparas externas deben ubicarse a 30 metros de distancia de puertas y ventanas.
- Trampas: Se colocan a las salidas de los sistemas de drenaje para que sirvan para recoger los sólidos que puedan servir como alimento para los insectos o roedores y como barrera para evitar su ingreso.



d. Otros métodos preventivos

- Emplear tarimas de 30 cm de altura y retiradas a 30 cm de la pared, eliminan posibles sitios de refugio para insectos o roedores. Las tarimas deben usarse en las bodegas incluyendo el taller de mantenimiento, sobre todo en los equipos que se encuentren en desuso en el área externa.
- Mantener la vegetación recortada



- Alisar los desniveles para evitar la formación de charcos, ya que en éstos anidan los insectos.
- Tratar con rodenticidas y sellar usando grava o piedras pequeñas compactadas los agujeros o cuevas que se observen en el suelo.
- Disponer los desechos orgánicos de forma rápida y apropiada reduce el riesgo de bacterias y la disponibilidad de alimento para las plagas. Cuando se hace lo mismo con los desechos inorgánicos se reducen los lugares de resguardo de las mismas
- Los materiales de empaque, conforme vayan siendo descargados deben ser revisados por el personal de la bodega para localizar la presencia de insectos como pequeñas cucarachas.

Segunda línea de defensa contra las plagas

Está compuesta por las medidas que se deben tomar cuando insectos o plagas logran superar las barreras de exclusión.

Medidas para combatir los insectos

- Combatir los insectos que pasan la barrera de exclusión mediante el uso de métodos de aniquilación no químicos, uso del control biológico de insectos y el uso correcto de los insecticidas.
- Ubicar electrocutores de insectos cerca de las áreas de ingreso, preferiblemente a la altura de la vista y de manera tal que no sean visibles desde afuera para no atraer insectos del exterior.
- Los electrocutores que se coloquen en las áreas de proceso estarán como mínimo a tres metros de distancia de las áreas de trabajo, recipientes, canastas o cestas que son usadas para producto comestible. No se colocarán en los andenes de descarga de materia prima o carga de producto terminado.
- Los aturdidores de insectos que combinan el uso de la luz ultravioleta con la trampa adhesiva, deben ubicarse a dos metros de las áreas de trabajo.
- Las trampas engomadas o adhesivas para moscas pueden ubicarse cerca de los puntos de ingreso. Generalmente se emplean en las temporadas de mayor población de insectos.



V. PRÁCTICAS DE HIGIENE Y SALUD DE LOS TRABAJADORES Y CAPACITACIÓN

Las prácticas de higiene y salud de los trabajadores tienen impacto directo en la calidad y seguridad de los alimentos. La mala higiene de los manipuladores de alimentos es la forma más común de propagar microorganismos y contaminar alimentos. Y esto ocurre fácilmente si el trabajador:

- No se lava las manos o no lo hace correctamente.
- Trabaja cuando está enfermo y la enfermedad es contagiosa.
- Utiliza ropa o delantales sucios.
- No se cubre el cabello en las zonas de alimentos.
- Fuma, come o bebe en zonas de alimentos.
- Tiene uñas largas o artificiales.
- Tiene un corte que no se ha vendado correctamente.



Para evitar esto es necesario implementar buenas prácticas de higiene que incluyen:

- Baño diario.
- Un adecuado lavado de manos.
- Usar uniformes limpios.
- Higiene bucal.
- Afeitarse diariamente.
- Mantener las uñas limpias, cortas y sin esmalte.
- No usar joyas.
- Usar protección para el cabello.

1. Lavado y desinfección de manos

Toda persona que labora en la zona de fabricación del producto debe, mientras está de servicio, lavarse las manos con agua y jabón:

- Antes de iniciar el trabajo.
- Inmediatamente después de utilizar los servicios higiénicos y de manipular material sucio o contaminado.
- Inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades.

Según el código alimentario del FDA, el lavado de manos debe durar por lo menos 20 segundos y consiste en:

LAVADO DE MANOS



1

Mojarse las manos con agua tibia



2

Enjabonarse hasta el antebrazo



3

Refregarse las manos vigorosamente y también entre los dedos



4

Cepillarse las uñas



5

Enjuagarse todo el jabón



6

Secarse con toalla de papel o una secadora de manos

Para promover el lavado de manos se colocarán avisos que indiquen la importancia y obligación de hacerlo.

2. Presentación del personal

El personal que labora en las salas de fabricación de alimentos y bebidas deberá cumplir las siguientes indicaciones:

- El cabello debe tenerlo totalmente cubierto.
- No deberá usar sortijas, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipule alimentos.
- Es preferible que el uniforme de trabajo sea de colores claros y sin botones.
- El calzado debe ser cerrado y estar en buenas condiciones de higiene y conservación.

- Cuando las operaciones de procesamiento y envasado lo requieran, el personal debe estar dotado de mascarilla y guantes. El uso de guantes no exime el lavado de manos.
- El personal que interviene en operaciones de lavado de equipo y envases debe contar, además, con delantal impermeable y botas.



3. Capacitación del personal

- Los manipuladores de alimentos deben recibir capacitación en higiene de alimentos basada en las Buenas Prácticas de Manipulación. Dicha capacitación debe ser continua y de carácter permanente.
- La capacitación del personal es responsabilidad del empleador. A elección del empleador la capacitación podrá ser brindada por las municipalidades, por entidades privadas o personas naturales especializadas.
- La empresa deberá tener por escrito el programa de capacitación, el cual estará a disposición de los operarios.
- El programa de capacitación debe incluir las Buenas Prácticas de Manufactura dirigido a todo el personal de la empresa.
- Los programas de capacitación, deben ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente.

Se sugiere tratar, con enfoque de ecología microbiana, los temas:

- Los diez patógenos más importantes.
- Manipulación higiénica de alimentos frescos y procesados.
- La importancia de cumplir con el control de registro de datos.
- El control de plagas y su relación con las enfermedades transmitidas por alimentos.
- Principios básicos de limpieza y desinfección en la industria alimentaria.



- Intoxicaciones alimentarias.
- Almacenamientos de los alimentos.
- Enfermedades transmitidas por alimentos y su incidencia en la industria de alimentos.



VI. ASPECTOS OPERATIVOS

1. Operaciones preliminares

Todo el proceso de fabricación de alimentos, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos. Estos deben estar documentados, incluyendo:

- Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.
- Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.
- Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.
- Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.

A continuación, algunas disposiciones esenciales para mantener condiciones sanitarias adecuadas durante las operaciones preliminares:

| | |
|--|---|
| Flujo de procesamiento | Para prevenir el riesgo de contaminación cruzada de los productos, se deberá seguir un flujo de avance en etapas nítidamente separadas, desde el área sucia hacia el área limpia. No se permitirá en el área limpia la circulación de personal, de equipo, de utensilios, ni de materiales e instrumentos asignados o correspondientes al área sucia. |
| Cámaras de enfriamiento | Las fábricas que elaboran productos de fácil descomposición deben estar dotadas de cámaras de enfriamiento. |
| Instalaciones y equipos accesorios o complementarios | Toda instalación o equipo accesorio o complementario a la fabricación de alimentos y bebidas, susceptible de provocar la contaminación de los productos, debe ubicarse en ambientes separados de las áreas de producción. |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Dispositivos de seguridad y control | Los equipos utilizados en la fabricación, destinados a asegurar la calidad sanitaria del producto, deben estar provistos de dispositivos de seguridad, control y registro, para así poder verificar el cumplimiento de los procedimientos aplicados. |
| Cuidados en la sala de fabricación | En las salas destinadas a la fabricación del producto no se podrá tener ni guardar otros productos, artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes. |

2. Operaciones del Proceso de Envasado

Durante las operaciones de envasado hay que considerar que:

- Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de higiene y limpieza.
- El material debe garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.
- Los envases o recipientes no deben ser utilizados para otro uso diferente para el que fue diseñado.
- Los envases o recipientes deben inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.
- En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deben inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.
- En la zona de envasado o llenado solo deben permanecer los recipientes necesarios.

VII. MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS Y ENVASES

1. Materia prima

- No se debe aceptar ninguna materia prima o ingrediente que contenga parásitos, microorganismos indeseables, pesticidas, medicamentos tóxicos, sustancias descompuestas o extrañas que no pudieran reducirse a un nivel aceptable por clasificación o procesamiento.
- Las materias primas y aditivos destinados a la fabricación de alimentos y bebidas deben satisfacer los requisitos establecidos en las normas sanitarias del Ministerio de Salud.
- Solo deben usarse materias primas consideradas inocuas y seguras.
- La prevención de los peligros de salud comienza con el control en la recepción de la materia prima.



Los ingredientes recibidos deben ser evaluados periódicamente tomando en consideración los siguientes aspectos:

- Debe tener especificaciones escritas de sus ingredientes o materia prima, con sus respectivos resultados del análisis.
- Certificado de análisis por cada lote o calidad garantizada del proveedor.
- Las especificaciones de compra le deben asegurar el cumplimiento de los requerimientos técnicos.
- Tomar muestras estadísticas significativas para verificar la exactitud de los certificados de análisis.
- Establecer un registro de cumplimiento de las especificaciones cuando haya cambio de proveedor o, cambio en el origen de los ingredientes de un proveedor conocido. Asimismo, cuando no esté de acuerdo con el certificado de análisis.

Inspección de todos los lotes

- Especificaciones escritas para los ingredientes.

- Certificado de análisis para cada lote recibido o la calidad garantizada del proveedor.
- Cada lote recibido deber ser analizado de acuerdo a un plan de muestras programado.

Certificación del proveedor

- Obtener documentos que demuestren que el proveedor tiene conocimiento del procesamiento del alimento.
- Debe tener especificaciones escritas de los ingredientes o materias primas, resultados de análisis.
- Analizar cierto número de lotes consecutivos para establecer un historial y comprobar el cumplimiento de las especificaciones.
- Auditar al proveedor para validar el estado del programa de certificación del proveedor.

Requisitos de la especificación

- Debe tener especificaciones escritas de los ingredientes o materia prima, resultados de análisis.
- Las especificaciones de compra deben asegurar el cumplimiento de los reglamentos sanitarios.
- El proveedor debe garantizar que los ingredientes cumplen las especificaciones.

2. Aditivos alimentarios

Queda prohibido el empleo de aditivos alimentarios que no estén comprendidos en la lista de aditivos permitidos por el Codex Alimentarius. Tratándose de aromatizantes-saborizantes están, además, permitidos los aceptados por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA), la Unión Europea y la Flavor And Extractive Manufacturing Association (FEMA).

En las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas no podrá tenerse aditivos alimentarios no permitidos.

3. Envases

Queda prohibido el uso de envases que hayan sido utilizados para contener productos distintos a los alimentos de consumo humano. Podrán reusarse envases retornables de alimentos, siempre que sea posible someterlos a un proceso de lavado y esterilización y de manera que como resultado de éste se mantengan los estándares de inocuidad del envase.

Condiciones del envase

El envase que contiene el producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad y estar fabricado de manera que mantenga la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil.



Materiales de envases

Los envases, que estén fabricados con metales o aleaciones de los mismos o con material plástico, en su caso, no podrán:

- a. Contener impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides que puedan ser considerados dañinos para la salud, en cantidades o niveles superiores a los límites máximos permitidos por la norma sanitaria del Ministerio de Salud.
- b. Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual o sustancia que puedan ser considerados nocivos para la salud, en cantidades superiores a los límites máximos permitidos por la norma sanitaria del Ministerio de Salud.

Estas disposiciones también son aplicables a los laminados, barnices, películas, revestimientos o partes de los envases que estén en contacto con los alimentos y bebidas.

Está prohibido utilizar envases fabricados con reciclados de papel, cartón o plástico de segundo uso.

VIII. ROTULADO Y REGISTRO SANITARIO

1. Rotulado

Todo alimento y bebida, para efectos de su comercialización, deberá estar rotulado de acuerdo a lo que establece la normativa nacional.

El contenido del rotulado debe ceñirse a las disposiciones establecidas en la Norma Metrológica Peruana de Rotulado de Productos Envasados y contener la siguiente información mínima:

- a. Nombre del producto.
- b. Declaración de los ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto.
- c. Nombre y dirección del fabricante.
- d. Nombre, razón social y dirección del importador, lo que podrá figurar en etiqueta adicional.
- e. Número de Registro Sanitario.
- f. Fecha de vencimiento, cuando el producto lo requiera con arreglo a lo que establece el Codex Alimentarius o la norma sanitaria peruana que le es aplicable.
- g. Código o clave del lote.
- h. Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.



Proceso de etiquetado

2. Registro Sanitario

La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud es el órgano encargado a nivel nacional de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los alimentos y bebidas y de realizar la vigilancia sanitaria de los productos sujetos a Registro.

¿Qué es un Registro Sanitario?

EL REGISTRO SANITARIO es el código que emite la Autoridad Sanitaria (DIGESA) y que identifica al producto y a la empresa fabricante del mismo.

Todo alimento o bebida industrializada que se comercializa en el país debe contar con Registro Sanitario.

¿Cómo identificamos un registro sanitario?

El Registro Sanitario es un código que aparecerá impreso en el envase de los productos de esta manera...



Obligatoriedad del Registro Sanitario

Sólo están sujetos a Registro Sanitario los alimentos y bebidas industrializados que se comercializan en el país.

Para efectos del Registro Sanitario, se considera alimento o bebida industrializado al producto final destinado al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contiene aditivos alimentarios.

Alimentos y bebidas que no requieren de Registro Sanitario

No están sujetos a Registro Sanitario:

- Los alimentos y bebidas en estado natural, estén o no envasados para su comercialización, como granos, frutas, hortalizas, carnes y huevos, entre otros.
- Las muestras sin valor comercial.
- Los productos donados por entidades extranjeras para fines benéficos.

Facultades y obligaciones derivadas del Registro Sanitario

El Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y comercialización por el titular del Registro, en las condiciones que establece el Reglamento.

El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante. Se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios.

Tramitación de solicitud del Registro Sanitario

La solicitud de inscripción o reinscripción de productos en el Registro Sanitario será admitida a trámite, siempre que el expediente cumpla con los requisitos que se establecen en la ley.

La verificación de la calidad sanitaria del producto se efectúa con posterioridad a la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario, de conformidad con las normas correspondientes.

Declaración Jurada para el Registro Sanitario

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se debe presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el interesado, en la que debe consignarse la siguiente información:

- a. Nombre o razón social, domicilio y número de Registro Unificado de la persona natural o jurídica que solicita el registro.
- b. Nombre y marca del producto o grupo de productos para el que se solicita el Registro Sanitario.
- c. Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- d. Resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado, procesado por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado en el Perú.
- e. Relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, identificando a éstos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional.
- f. Condiciones de conservación y almacenamiento.
- g. Datos sobre el envase utilizado, considerando tipo y material.
- h. Período de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento.
- i. Sistema de identificación del lote de producción.
- j. Si se trata de un alimento o bebida para regímenes especiales, deberá señalarse sus propiedades nutricionales.

Modificaciones al Registro Sanitario

Cualquier modificación o cambio en los datos y condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario a un producto o grupo de productos, debe ser comunicado por escrito a la DIGESA, por lo menos siete (07) días hábiles antes de ser efectuada, acompañando para el efecto los recaudos o información que sustente dicha modificación.

Vigencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas tiene una vigencia de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

Podrá ser renovado previa solicitud de reinscripción presentada por el titular del registro entre los sesenta (60) y los siete (07) días útiles anteriores a la fecha de su vencimiento. El registro de los productos cuya reinscripción no es solicitada antes de los siete (07) días, caduca automáticamente al vencimiento del plazo por el cual fue concedido, la solicitud que se presente fuera de este plazo será tramitada como nuevo Registro Sanitario.

La reinscripción en el Registro Sanitario se sujeta a las mismas condiciones, requisitos y plazos establecidos para la inscripción. La vigencia de la reinscripción, se contará a partir de la fecha del vencimiento del registro cuya renovación se solicita.

Si hubiera en el mercado existencias del producto cuyo registro se ha vencido sin que se haya solicitado su renovación, éstas deben ser retiradas del mercado por el titular del Registro, dentro del plazo de noventa (90) días calendario, vencido el cual se ordenará su decomiso y se comunicará a la población que dicho producto carece de Registro.

Transferencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario otorgado a un producto sólo podrá ser transferido por su titular a favor de persona distinta, siempre que esta última esté debidamente constituida en el país como empresa fabricante o importadora.

Suspensión del Registro Sanitario

La DIGESA podrá suspender el Registro Sanitario del producto hasta que el titular del registro efectúe las modificaciones en la composición del producto y/o del envase, según corresponda, cuando:

- a. La Comisión del Codex Alimentarius emita información que determine que un aditivo o que los niveles de concentración en los que se le ha venido usando son dañinos para la salud.
- b. La Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) u otro organismo de reconocido prestigio internacional emita información que determine que el material del envase es nocivo para la salud.

Cancelación del Registro Sanitario

En cualquier momento, se podrá cancelar el Registro Sanitario de un producto cuando:

- a. Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario.
- b. Se incorpore al producto aditivos alimentarios prohibidos, o que estando permitidos excedan los límites máximos establecidos.
- c. Se utilice envases elaborados con materiales de uso prohibido.
- d. Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica sustentatoria de la modificación del Registro Sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por la DIGESA.

IX. CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD



Las plantas agroindustriales de alimentos debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora. Dicho control se realizará en base al Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos de Control Críticos (HACCP), que será el patrón de referencia para la vigilancia sanitaria.

1. Procedimiento para la aplicación del sistema HACCP

La aplicación del sistema HACCP en la industria de alimentos, se hará con arreglo al siguiente procedimiento:

- a) El fabricante debe **preparar el Plan HACCP** correspondiente al proceso de fabricación del producto o productos que elabora, ciñéndose para el efecto a la norma sanitaria aplicable al producto o productos de que se trate así como a la norma que regula la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas. Una vez elaborado y validado en planta por el propio fabricante, éste deberá aplicar el Plan al proceso de fabricación de sus productos.
- b) El representante de la planta agroindustrial entregará una **copia del Plan HACCP** al organismo encargado de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos, para fines de validación técnica oficial e inspección periódica.
- c) El Plan HACCP elaborado por el fabricante debe ser objeto de **validación técnica** en planta por el organismo responsable de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas. Dicha validación tiene por finalidad verificar la idoneidad del Plan HACCP y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación.

En el acta correspondiente deberá constar, si las hubiere, el detalle de las observaciones resultantes de la validación técnica realizada así como el plazo que se le extiende al fabricante para su subsanación. Vencido el plazo otorgado, el organismo de vigilancia sanitaria verificará en planta la subsanación de las observaciones efectuadas. En caso que el fabricante no haya subsanado dichas observaciones, se procederá, de ser el caso, a aplicar las medidas sanitarias a que hubiere lugar.

El costo que demande la validación técnica oficial del Plan HACCP en el proceso de fabricación será asumido por el fabricante.

- d) El fabricante deberá **efectuar periódicamente todas las verificaciones** que sean necesarias para corroborar la correcta aplicación del Plan HACCP en el proceso de fabricación. Adicionalmente, cada vez que ocurran cambios en las operaciones de producción, en la formulación del producto, en la información relevante sobre el análisis de riesgos, en los puntos de control críticos y en todos los demás casos que la norma que regula la aplicación del sistema HACCP lo establezca, el fabricante efectuará verificaciones orientadas a determinar si el Plan HACCP es apropiado porque cumple globalmente los requerimientos del sistema HACCP o si, por el contrario, requiere modificaciones y reevaluación. El seguimiento de la aplicación del sistema HACCP en las fábricas formará parte de las inspecciones periódicas que efectúe el organismo responsable de la vigilancia sanitaria de las fábricas de alimentos y bebidas. Las inspecciones sanitarias incluirán una evaluación general de los riesgos potenciales asociados a las actividades u operaciones de la fábrica respecto de la inocuidad de los productos que elabora y atenderán especialmente los puntos de control críticos.

2. Registro de información

Las plantas agroindustriales de alimentos están obligadas a diseñar y mantener toda la documentación relacionada con el registro de la información que sustenta la aplicación del Plan HACCP. Los procedimientos de control y seguimiento de puntos críticos aplicados y omitidos, consignando los resultados obtenidos y las medidas correctivas adoptadas con el fin de recuperar el control de los puntos críticos, deberán estar registrados en forma precisa y eficiente y deberán estar consolidados en un expediente que estará a disposición del organismo de vigilancia sanitaria competente cuando éste lo requiera.

3. Responsabilidad del fabricante

El fabricante y el profesional encargado del control de calidad son solidariamente responsables de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas que son liberados para su comercialización.

X. ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS

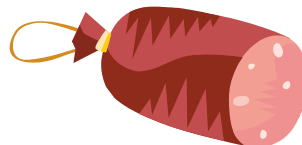
El almacenamiento de materias primas y de productos terminados, sean de origen nacional o importados, se tiene que realizar en áreas destinadas exclusivamente para este fin. Por lo tanto se debe contar con ambientes separados y apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos, y así evitar los riesgos de contaminación cruzada.

En dichos ambientes no se debe tener ni guardar ningún otro material, producto o sustancia que pueda contaminar el producto almacenado.

Almacenamiento de los productos perecibles

Los productos perecibles deben ser almacenados en cámaras de refrigeración o de congelación, según los casos. Las temperaturas de conservación y la humedad relativa en el interior de las cámaras deben ceñirse a las normas sanitarias respectivas.

En la misma cámara de enfriamiento no debe almacenarse simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar la contaminación cruzada de los productos, salvo que estén envasados, acondicionados y cerrados debidamente.



Estiba de productos no perecibles



Los alimentos y bebidas así como la materia prima deberán depositarse en tarimas (parihuelas) o estantes cuyo nivel inferior estará a no menos de 20 centímetros del piso y el nivel superior a 60 centímetros o más del techo. Para permitir la circulación del aire y un mejor control de insectos y roedores el espacio libre entre filas de rumas y entre éstas y la pared serán de 50 centímetros cuando menos.

Estiba de productos perecibles

La estiba de los productos en el interior de las cámaras de enfriamiento debe permitir la circulación del aire frío y no interferir el intercambio de temperatura entre el aire y el producto. Para este fin, los productos se colocarán en estantes, pilas o rumas, que guarden distancias mínimas de 10 centímetros del nivel inferior respecto al piso; de 15 centímetros respecto de las paredes y de 50 centímetros respecto del techo.

El espesor de las rumas debe permitir un adecuado enfriamiento del producto.

En el acondicionamiento de los estantes o rumas se debe dejar pasillos o espacios libres que permitan la inspección de las cargas.



Inspección sanitaria de almacenes

La inspección sanitaria de los almacenes de materias primas y de productos terminados, nacionales o importados, se efectuará de conformidad a lo dispuesto en las normas del Ministerio de Salud.



XI. TRANSPORTE

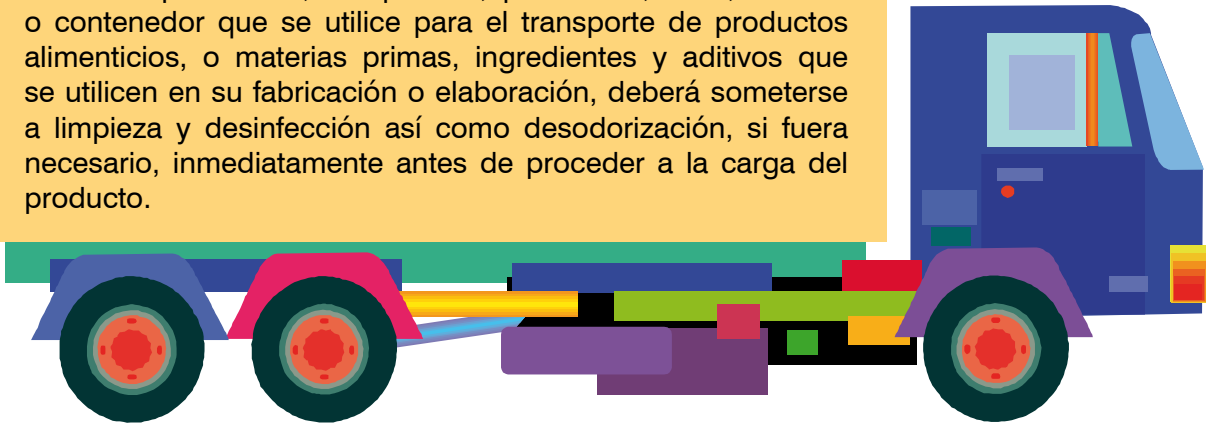
Los alimentos, así como las materias primas, ingredientes y aditivos que se utilizan en su fabricación o elaboración, deben transportarse de manera que se prevenga su contaminación o alteración. Para lograr este propósito, el transporte deberá sujetarse a lo siguiente:

- a) De acuerdo al tipo de producto y a la duración del transporte, los vehículos deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad, y de cualquier otro efecto indeseable que puedan ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente.
- b) Los compartimentos, receptáculos, tolvas, cámaras o contenedores no podrán ser utilizados para transportar otros productos que no sean alimentos o bebidas, cuando ello pueda ocasionar la contaminación de los productos alimenticios.
- c) No debe transportarse productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se empleen en su fabricación o elaboración, en el mismo compartimento, receptáculo, tolva, cámara o contenedor en que se transporten o se hayan transportado tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga que pueda ocasionar la contaminación del producto.
- d) Cuando en el mismo compartimento receptáculo, tolva, plataforma o contenedor se transporten simultáneamente diversos tipos de alimentos, o alimentos junto con productos no alimenticios, se deberá acondicionar la carga de modo que exista una separación efectiva entre ellos, si fuere necesario, para evitar el riesgo de contaminación cruzada.



- **Limpieza y desinfección de vehículos**

Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberá someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario, inmediatamente antes de proceder a la carga del producto.



- **Carga, estiba y descarga**

Los procedimientos de carga, estiba y descarga deberán evitar la contaminación cruzada de los productos



XII. INSPECCIÓN SANITARIA A LAS PLANTAS AGROINDUSTRIALES

La inspección sanitaria a las plantas agroindustriales de alimentos así como la toma de muestras para el análisis de los productos elaborados, se realizan de conformidad con las guías de inspección que aprueba el Ministerio de Salud o, cuando corresponda, el Ministerio de Pesquería.

El propietario, el administrador o la persona responsable de la planta agroindustrial está obligado a prestar las facilidades para el desarrollo de la inspección y toma de muestras.

1. Facultades del inspector

Los inspectores están facultados para efectuar las siguientes acciones:

- a. Evaluar las condiciones higiénico-sanitarias de las plantas agroindustriales de alimentos y bebidas.
- b. Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis. El fabricante, está obligado, cuando se le requiera, a facilitar el muestreo correspondiente.
- c. Exigir la rectificación de las prácticas de fabricación, almacenamiento y despacho que hayan sido observadas como inadecuadas.
- d. Inmovilizar, incautar y decomisar productos con defectos de calidad sanitaria, contaminados, alterados o adulterados.
- e. Cerrar temporalmente el establecimiento cuando las condiciones sanitarias o técnicas en las que opera impliquen un grave e inminente riesgo para la salud del consumidor.
- f. Disponer la exclusión de los manipuladores de alimentos de la sala de fabricación cuando su estado de salud constituya un riesgo de contaminación para los alimentos.

Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad, el inspector deberá, bajo responsabilidad, elevar el acta correspondiente en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección al titular del órgano competente a fin de que éste ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada.

Tratándose de fábricas de procesamiento de productos hidrobiológicos la aplicación de las acciones previstas en el literal e) se sujetará al procedimiento establecido en las normas que dicta el Ministerio de Pesquería.

2. Formulación del acta de inspección

Una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento.

El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma.

3. Destino de los productos no aptos

La disposición final y/o destrucción de un alimento o bebida inapto para el consumo humano se sujeta a la norma que dicta el Ministerio de Salud.



La inocuidad y la calidad son la base de la competitividad

XIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Supremo N° 034-2008-AG.
2. Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto Legislativo N° 1062.
3. Reglamento sobre Vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, Decreto Supremo N° 007-98-SA.
4. Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA
5. Código Internacional de Prácticas Recomendado – principios generales de higiene de los alimentos , CAC/RCP -1969 – Rev. 4 – 2003
6. Guía para la comercialización segura de alimentos en bodegas- DIGESA – Ministerio de Salud – 2006
7. Manual técnico sobre buenas prácticas de manufacturas para empresa procesadoras de frutas de El Salvador – Programa nacional de frutas – Ministerio de Agricultura y ganadería de El Salvador – 2009.
8. Boletín: Higiene e Inocuidad de los Alimentos: procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)- Instituto Nacional de Alimentos de Argentina.

XIV. ANEXO

INSPECCIÓN DE PLANTA HIGIÉNICO SANITARIA Y TÉCNICO PRODUCTIVA No -201.. PARA EL PROCESAMIENTO DE

| DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO | Llenar Datos |
|--|--------------|
| Nombre del Establecimiento | |
| RUC | |
| Dirección | |
| Departamento | |
| Provincia | |
| Telefono | |
| Representante de la Empresa | |
| Numero de Trabajadores | |
| Presenta Facturas de Insumos que Adquieren | |
| Observaciones | |

| AUTORIZACIONES | Llenar Datos |
|--|--------------|
| Licencia de Funcionamiento | |
| Habilitación Sanitaria de la Planta | |
| Registro Sanitario del Producto | |
| Carnet Sanitario / certificado medico de los Trabajadores vigentes | |

INFORMACIÓN GENERAL

| I | CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN | CAPACIDAD | | | OBSERVACIONES |
|-----|-------------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------|
| | PROCESOS | Instalada TM/día | Utilizada TM/día | Disponible TM/día | |
| 1 | | | | | |
| 1.1 | | | | | |
| 1.2 | | | | | |
| 1.3 | | | | | |
| 1.4 | | | | | |
| 1.5 | | | | | |
| 1.6 | | | | | |
| 1.7 | | | | | |
| 1.8 | | | | | |

| Lotes de producto comprometido | | | |
|--------------------------------|---|-------------------|---------------|
| Lote | Gerencia Local de destino y/o Institución de destino | Cantidad TM/ lote | OBSERVACIONES |
| | | | |

| | | | Cap. Disp. De Planta | N° de días Necesarios | Dispone de Capacidad | |
|--|--|--|-------------------------------|--------------------------|-------------------------|----|
| | | | | | SI | NO |

| 2 | DATOS DE MAQUINARIA | Estado General | OBSERVACIONES (Indicar la cantidad de equipos, Serie, etc.) |
|-----|------------------------|----------------|--|
| 2.1 | Horno | | |
| 2.2 | Amasadora | | |
| 2.3 | Cortadora | | |
| 2.4 | Otros | | |
| 2.5 | | | |

EVALUACIÓN HIGIÉNICO SANITARIA (DS 007-98-SA)

| | REQUISITOS | PUNTOS | | OBSERVACIONES |
|---|--|--------|---|---------------|
| DISPOSICIÓN DE LAS INSTALACIONES DE PLANTA | | | | |
| 9 | | | | |
| 1 | La distribución de los ambientes permiten la adopción de BPM y medidas de prevención de contaminación. | 3 | 0 | |
| 2 | Las estructuras (pisos, paredes y techo) son sólidos, de material duradero, fáciles de limpiar y desinfectar. | 3 | 0 | |
| 3 | La ubicación del establecimiento, esta libre de peligros: olores fuertes, humo, polvo, etc. | 2 | 0 | |
| 4 | El ingreso al establecimiento dispone de veredas adecuadas para evitar ingreso de polvo, tierra, etc. | 1 | 0 | |
| ESTRUCTURA E INSTALACIONES | | | | |
| 18 | | | | |
| | El establecimiento se encuentra protegido contra: | | | |
| 5 | a) Inundaciones. (Pendientes, drenajes, etc.) | 1 | 0 | |
| | b) Infestaciones por plagas. (hermeticidad, mallas, etc) | 1 | 0 | |
| | c) Acumulación de desechos líquidos sólidos, gas. (en espacio externo y área colindante). | 1 | 0 | |
| | d) Riesgos eléctricos e Incendios. (cables protegidos y extintores vigentes) | 1 | 0 | |
| 6 | Para proteger el alimento, el establecimiento dispone de área adecuada y exclusiva para almacenamiento de alimentos. | 1 | 0 | |
| 7 | Se cuenta con almacenes exclusivos | 2 | 0 | |
| 8 | Las instalaciones de los equipos de producción y almacenamiento deben poseer un espacio suficiente para las operaciones sanitarias. | 1 | 0 | |
| 9 | El potencial de contaminación debido al diseño y construcción de la planta se ha reducido por división de áreas | 2 | 0 | |
| 10 | Se han tomado las precauciones apropiadas para proteger Materia Prima e Insumos. | | | |
| | a) Al interior del almacén: con envases organizados. | 1 | | |
| | b) Existe adecuadas prácticas de almacenamiento. | 1 | 0 | |
| 11 | Se dispone de medios adecuados de ventilación mecánica que permitan controlar la temperatura, la generación de malos olores y/o riesgo de contaminación cruzada. | 1 | 0 | |
| 12 | Las ventanas están provistas de malla u otros tipos de protección contra plagas. | 2 | 0 | |
| 13 | La iluminación natural o artificial, permite la realización de operaciones de manera higiénica y limpia en áreas manipulación de alimentos. (Ver tabla). | 2 | 0 | |
| 14 | Las fuentes de iluminación se encuentran protegidas contra posibles roturas. | 1 | 0 | |
| EQUIPOS | | | | |
| 10 | | | | |
| 15 | Las superficies del mobiliario en contacto directo con los alimentos deben ser de material que permita su limpieza y desinfección. | 1 | 0 | |
| 16 | Las superficies del mobiliario en contacto directo con los alimentos deben ser inertes, no absorbentes, no tóxicos, sin olores ni sabores. | 1 | 0 | |
| 17 | Los vehículos o coches utilizados para el traslado dentro de la planta deben ser de material que facilita su limpieza y desinfección. | 1 | 0 | |

| | | | | |
|--|---|---|---|-----------|
| 18 | Las instalaciones temporales, móviles y distribuidores automáticos de alimentos están construidas, emplazadas y proyectadas de forma tal que evita la contaminación de alimentos y anidamiento de plagas. | 1 | 0 | |
| 19 | Los equipos que aplican tratamientos térmicos permiten el control y ajuste a temperaturas adecuadas. | 1 | 0 | |
| 20 | Los equipos y/o instrumentos de control son suficientes y precisos además estar diseñados y contruidos con materiales que pueden limpiarse y mantenerse fácilmente. | 1 | 0 | |
| 21 | Los vehículos o coches utilizados no contaminan el alimento o envase. (con olores, astillas, residuos de insecticidas, alimentos infestados, etc.) | 1 | 0 | |
| 22 | Los medios de traslado se mantienen en estado integral de limpieza y funcionamiento. | 1 | 0 | |
| 23 | Los equipos de medición tienen calibración vigente y el registro de verificación y mantenimiento se encuentra al día. | 1 | 0 | |
| 24 | Existe instrumentos que permiten la vigilancia de los parámetros de temperatura y humedad en almacenes. | 1 | 0 | |
| HIGIENE PERSONAL Y SANEAMIENTO DE LOS AMBIENTES | | | | 35 |
| 25 | Al ingreso a la planta se controla y supervisa a los manipuladores de alimentos: aseo personal, indumentaria y presencia de heridas, lesiones, sortijas, relojes, pulseras, uñas largas, etc. | 2 | 0 | |
| 26 | Se realiza exámenes médicos a los manipuladores cuando se tiene algún indicio de fuente de contaminación. | 1 | 0 | |
| 27 | Se dispone de registros de personal con reportes de alteración del estado de salud. | 1 | 0 | |
| 28 | Se cuenta con jabón y/o sustancia sanitizante junto al lavatorio de manos para uso de personas al ingreso a la sala de proceso | 1 | 0 | |
| 29 | El personal manipulador de alimentos cuenta con ropa protectora, calzado y cubrecabeza adecuado, diferenciado por áreas de trabajo. | 1 | 0 | |
| 30 | Existe registros de instrucción y supervisión del lavado de manos. | 1 | 0 | |
| 31 | Existe una instrucción y supervisión del comportamiento en BPM de los manipuladores de alimentos. | 1 | 0 | |
| 32 | Se encuentran identificados los recipientes para desechos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas; y son de material adecuado. | 1 | 0 | |
| 33 | Se cuenta con lugares específicos para los desechos y desperdicios. | 1 | 0 | |
| 34 | Se evita la acumulación de desechos y/o desperdicios en las áreas de manipulación y almacenamiento de alimentos. | 1 | 0 | |
| 35 | Se dispone de abastecimiento suficiente de agua potable (sistema de distribución y almacenamiento) | 1 | 0 | |
| 36 | El agua potable cumple como mínimo los estándares de calidad del agua potable (0.5 – 1ppm de cloro residual). | 1 | 0 | |
| 37 | El sistema de agua no potable es independiente y se encuentra identificado. | 1 | 0 | |
| 38 | Se previene la posibilidad de retroflujos o conexiones cruzadas en el sistema de descarga de residuos líquidos con el de agua potable. | 1 | 0 | |
| 39 | Existen instalaciones adecuadas y debidamente ubicadas para la limpieza del alimento, utensilios y equipos. | 1 | 0 | |
| 40 | Se cuenta con los servicios de higiene bien ubicados para el personal: | | | |
| | a) Femenino: Inodoro, lavatorio y ducha. | 1 | 0 | |
| | b) Masculino: Inodoro, lavatorio, urinario y ducha. | 1 | 0 | |

| | | | | |
|---|--|---|---|----------|
| 41 | Los servicios higiénicos cuentan con lavamanos adecuados y jabón, secador de manos (o papel toalla) y/o papel higiénico | 1 | 0 | |
| 42 | Los servicios higiénicos se encuentran en buen estado de conservación, limpios y saneados. | 1 | 0 | |
| 43 | Las instalaciones cuentan con vestuarios en número y diseño adecuado para el personal. | 1 | 0 | |
| 44 | Al ingreso a las salas de proceso, se dispone de agua, jabón sanitante, grifo no manual, secador (o papel toalla) convenientemente ubicado. | 1 | 0 | |
| 45 | Existen letreros claros que instruyen al personal sobre la desinfección de manos en las salas de proceso, servicios higiénicos y otros. | 1 | 0 | |
| 46 | Los sumideros, desagües y otros se mantienen cerrados herméticamente. | 1 | 0 | |
| 47 | Se dispone de materiales adecuados y exclusivos por áreas para la limpieza y desinfección. | 1 | 0 | |
| 48 | Se cuenta con procedimientos para la limpieza y desinfección de los equipos e instalaciones | 1 | 0 | |
| 49 | Todas las superficies en contacto y no contacto con los alimentos se limpian con la frecuencia establecida en el programa de saneamiento. | 1 | 0 | |
| 50 | Durante el saneamiento de las salas de proceso, el alimento está fuera del área? | 1 | 0 | |
| 51 | El programa de Limpieza y Desinfección asegura la limpieza de todas las instalaciones y equipos (incluidos los de limpieza) en periodos preestablecidos entre procesos. | 1 | 0 | |
| 52 | Los detergentes y desinfectantes empleados son inocuos y eficaces para el uso destinado. | 1 | 0 | |
| 53 | El programa describe claramente la identificación de las superficies (equipos o instalaciones), responsabilidad, métodos, frecuencias de limpieza y medidas de vigilancia. | 1 | 0 | |
| 54 | Se vigila de manera constante y se documenta la eficacia del programa de saneamiento. | 1 | 0 | |
| 55 | Los materiales tóxicos (sanitizantes, insumos de laboratorio, mantenimiento y reparación, etc.), son utilizados y almacenados adecuadamente y de manera independiente a los insumos o material de empaque. | 1 | 0 | |
| 56 | Se impide la entrada de animales (gatos, perros, aves, etc) en los recintos de la fábrica y planta de elaboración de alimentos. | 1 | 0 | |
| 57 | Las infestaciones por plagas se combaten de manera inmediata manteniendo inocuidad y aptitud para alimentos. | 1 | 0 | |
| REQUISITOS RELATIVOS A LAS MMPP, PRODUCTO Y DESPACHO | | | | 8 |
| 58 | Se cuenta con fichas técnicas y/o certificados de análisis de materia prima e insumos. | 1 | 0 | |
| 59 | Existe un control previo de las materias primas e ingredientes antes de su uso en la elaboración (inspección, manipulación y almacenamiento). (análisis propios) | 2 | 0 | |
| 60 | Las reservas de materias primas e ingredientes están sujetas a una rotación efectiva. (primero en entrar, primero en salir) | 1 | 0 | |
| 61 | Se mantienen registros para la elaboración, producción, almacenamiento y distribución del alimento. (registros apropiados, inapropiado o no tiene) | 2 | 0 | |
| 62 | Existe un procedimiento de liberación de productos bajo los estándares de inocuidad y aptitud. (liberación de lote) | 1 | 0 | |

| | | | | |
|------------------|--|-----|---|-----------|
| 63 | Los productos no conformes son retirados y mantenidos en cuarentena bajo supervisión hasta su disposición final. | 1 | 0 | |
| INOCUIDAD | | | | 20 |
| 64 | Se cuenta con parámetros de control microbiológicos, químicos o físicos basados en principios científicos sólidos los que se encuentran documentados en planes y procedimientos de vigilancia que indiquen métodos y límites | 1 | 0 | |
| 65 | Se han definido mecanismos para evitar la contaminación microbiológica del alimento a través de la manipulación de superficies de contacto o aire, como: | | | |
| | a) Acceso restringido a las áreas de elaboración (antesalas, vestuarios de ingreso, etc.) | 0,5 | 0 | |
| | b) Limpieza y desinfección de superficies luego de su uso | 0,5 | 0 | |
| 66 | Los utensilios y equipos portátiles ya limpios y desinfectados se almacenan en lugares que previenen una contaminación de los mismos. Cubiertos adecuadamente. | 1 | 0 | |
| 67 | Se cuenta con sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación por sustancias extrañas en el producto así como su detección oportuna | | | |
| | a) imanes, tamices, control de personal, protección de zonas lubricadas. | 0,5 | 0 | |
| | b) protección de equipos tratados con pesticidas, sanitizantes. Dichos productos están almacenados en lugares seguros. | 0,5 | 0 | |
| 68 | Las instalaciones y equipos se mantienen en estado apropiado que facilita su saneamiento y prevención de contaminación cruzada. | 1 | 0 | |
| 69 | Los productos químicos de limpieza y desinfección se manipulan y almacenan adecuadamente envasados, rotulados y zonificados en áreas no comunes con alimentos. | 1 | 0 | |
| 70 | La manipulación de productos químicos, físicos y biológicos no debe representar una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos. | 1 | 0 | |
| 71 | Los productos deben ser manipulados por personal capacitado y se tienen documentación de las medidas de seguridad. | 1 | 0 | |
| 72 | Se vigila la eficacia de los sistemas de saneamiento mediante la verificación periódica que permitan revisar y actualizar dichos sistemas y reportar fecha del período de registros. | 1 | 0 | |
| 73 | Se toman precauciones para el ingreso del personal extraño (visitantes) de forma tal que no atente contra la inocuidad del alimento. (pediluvio) | 1 | 0 | |
| 74 | Se cuenta con un programa documentado de control de plagas con evidencia de registros, ejecución y monitoreo. | 1 | 0 | |
| 75 | Se controlan los riesgos alimentarios en los PCC identificados. | 1 | 0 | |
| 76 | Existen sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura, tiempo y/o peso para el logro de un alimento inocuo. | 1 | 0 | |
| 77 | En la producción se minimiza, dentro de lo posible y de acuerdo al proceso requerido, la exposición del producto y manipulación directa de los alimentos ofreciendo una protección al mismo. | 2 | 0 | |
| 78 | Se han definido límites críticos de temperatura, tiempo y/o peso (PCC). Ver registros. | 1 | 0 | |
| 79 | Los dispositivos de registro de temperatura, tiempo y/o peso se inspeccionan a intervalos regulares para comprobar su exactitud. | 1 | 0 | |

| | | | | |
|----|--|------|---|--|
| 80 | Se cuenta con un programa de capacitación a todo el personal el cual se cumple e incluye: BPM, HACCP, control de procesos, sistemas de gestión de calidad, etc.. | | | |
| | a) Buenas Prácticas de Manufactura. | 0,25 | 0 | |
| | b) HACCP | 0,25 | 0 | |
| | c) Control de Procesos. | 0,25 | 0 | |
| | d) Sistema de gestión de la calidad. | 0,25 | 0 | |
| 81 | Se cuenta con registros de capacitación a la gerencia, jefatura y supervisores de producción sobre principios y prácticas de higiene de los alimentos. | 1 | 0 | |
| 82 | Se cuenta con registros de supervisión del desempeño después de la capacitación. | 1 | 0 | |

1-9 PERSONAS

HOMBRES: 1 WC, 2 LAVATORIOS, 1 DUCHA, 1 URINARIO

MUJERES: 1 WC, 2 LAVATORIOS, 1 DUCHA

10-24 PERSONAS

HOMBRES: 2 WC, 4 LAVATORIOS, 2 DUCHAS, 1 URINARIO

MUJERES: 2 WC, 4 LAVATORIOS, 2 DUCHAS

25-49 PERSONAS

HOMBRES: 3 WC, 5 LAVATORIOS, 3 DUCHAS, 2 URINARIO

MUJERES: 3 WC, 5 LAVATORIOS, 3 DUCHAS

50-100 PERSONAS

HOMBRES: 5 WC, 10 LAVATORIOS, 6 DUCHAS, 4 URINARIO

MUJERES: 5 WC, 10 LAVATORIOS, 6 DUCHAS

| |
|----------------------|
| PUNTAJE TOTAL |
| |

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

Iluminación

| | |
|------------------------|-----|
| Sala de Proceso Lux | 220 |
|------------------------|-----|

Los inodoros, lavatorios y urinarios deben ser de loza

| | |
|--------------------|-----|
| Otras áreas Lux | 110 |
|--------------------|-----|

| |
|------------------------|
| RECOMENDACIONES |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

SUPERVISOR