

CAPÍTULO 3. Buenas prácticas de manufactura y otros programas de prerrequisitos

Objetivos de las BPM y Otros Programas de Prerrequisitos

En este módulo usted aprenderá:

- La definición de programas de prerrequisitos y su importancia en un sistema de inocuidad alimentaria.
- Los requerimientos básicos de las buenas prácticas de manufactura (BPM) para alimentos de consumo humano.
- Dónde encontrar más información sobre las BPM.



El plan de inocuidad alimentaria no es un programa independiente, sino más bien parte de un sistema más grande de inocuidad alimentaria. Los programas que sirven de cimientos al sistema de inocuidad alimentaria suelen llamarse *programas de prerrequisitos*. El término se acuñó para indicar que deben instaurarse antes de poner en práctica los sistemas basados en el APPCC, a fin de manejar eficazmente el riesgo que acarrear los peligros transmitidos por alimentos. El reglamento sobre *Buenas prácticas de manufactura vigentes* se ocupa de los requerimientos para muchos programas de prerrequisitos. Hay otros programas que probablemente se apliquen a la mayor parte de las instalaciones, tales como especificaciones de proveedores y de manufactura.

En este capítulo usted aprenderá las definiciones de programas de prerrequisitos y su importancia en un sistema de inocuidad alimentaria. Se proporciona una revisión de los requisitos de BPM; sin embargo, ¡es importante que usted lea o se capacite más para asegurarse de entender estos programas fundamentales y los requerimientos reglamentarios! También aprenderá acerca de otros programas de prerrequisitos que pueden ser importantes para su instalación.

IMPORTANTE

Se supone que los participantes en el curso están familiarizados con las buenas prácticas de manufactura básicas, por lo que este capítulo solo brinda un repaso. Cumplir con las BPM es obligatorio. Véase “Lecturas adicionales” para encontrar más recursos.

Definiciones:

Programa de prerrequisitos: Procedimientos, incluidas las buenas prácticas de manufactura (BPM), que brindan las condiciones básicas ambientales y de operación necesarias para apoyar el plan de inocuidad alimentaria.

Sistema de inocuidad alimentaria: El resultado de implementar el plan de inocuidad alimentaria y sus elementos de apoyo.

Los programas de prerequisites proporcionan las condiciones básicas ambientales y de operación que se necesitan para apoyar el plan de inocuidad alimentaria y, en algunos casos, estos programas son parte de dicho plan. Muchos de estos programas son exigidos por la regulación (p. ej., las BPM). Los programas específicos de prerequisites exigidos pueden variar, dependiendo del tipo de alimento producido y de las instalaciones en donde se procesa o se conserva. Algunas personas utilizan los términos programa de prerequisites, BPM o CBPM (buenas prácticas de manufactura actuales), “buenas prácticas de higiene” y “procedimientos estándares de operación o de saneamiento” de manera intercambiable. Lo importante de recordar es que estos son programas fundamentales incluidos en un sistema global de inocuidad alimentaria. Sin estos programas, quizá el plan de inocuidad alimentaria no logre prevenir los problemas de dicho campo. Recuerde que el plan se focaliza en lo que más importa para garantizar la inocuidad del alimento que se está produciendo.

Buenas prácticas de manufactura

Esta no es una discusión exhaustiva de los requisitos de BPM. En el capítulo 16: Revisión de la regulación, se abordan ciertos requerimientos reglamentarios: *CBPM y análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgo para alimentos de consumo humano*. El reglamento se brinda en 21 CFR 117 Subparte B en el apéndice 1.

Componentes de las buenas prácticas de manufactura (BPM)

- La regulación (21 CFR 117 Subparte B) enumera estos componentes que establecen las condiciones y las prácticas que debe seguir la industria de alimentos para procesar alimentos inocuos bajo condiciones sanitarias:
 - Personal
 - Planta y terrenos
 - Operaciones sanitarias*
 - Instalaciones y controles sanitarios
 - Equipo y utensilios
 - Procesos y controles*
 - Almacenamiento y distribución
 - Conservación y distribución de subproductos de consumo humano para utilizarlos como alimentos de animales y
 - Niveles de acción por defectos

*Algunos componentes pueden ser controles preventivos, según el análisis de peligros.



Las BPM son regulaciones federales que se aplican a todas las instalaciones que fabrican, procesan, envasan o conservan alimentos regulados por la FDA. Las BPM son la base para determinar si los productos alimenticios se han procesado bajo condiciones sanitarias. Describen las normas sanitarias mínimas que debe cumplir una instalación de procesamiento de alimentos, incluido el personal, la planta y los terrenos, las operaciones sanitarias, las instalaciones y controles sanitarios, el equipo y los utensilios, los procesos y controles, las bodegas y la distribución. También estipulan los niveles de acción por defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligrosos para la salud. Puede que haya algunos casos en los que una tarea específica de BPM sea tan importante para la inocuidad del

producto que se le designe como control preventivo en un plan de inocuidad alimentaria. Esto se determina durante el análisis de peligros y es más probable que ocurra si hay problemas de contaminación cruzada (en un alimento listo para el consumo) o de contacto cruzado de alérgenos que se deben abordar en los controles preventivos escritos de saneamientos o de alérgenos. El capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos cubre este proceso de selección. Este capítulo se concentra en los requisitos básicos de las BPM.

El reglamento sobre las BPM no exige procedimientos escritos, monitoreo o mantenimiento de registros (excepto los registros de capacitación); sin embargo, se recomiendan como parte de los procedimientos operativos estandarizados (POE) de una instalación para manejar las BPM y documentar los resultados de estos importantes programas. Esto puede ser muy útil para limitar la cantidad del producto que puede verse sujeto a medidas correctivas o retiros del mercado cuando ocurre un incidente. Por ejemplo, el producto que se elabora entre una limpieza y otra, según lo reflejen los registros, define el producto afectado por algunos retiros del mercado. Los POE por escrito también son útiles para capacitar a los empleados. El resto del presente módulo resalta las BPM que son básicas para asegurarse de que los productos se procesen bajo condiciones sanitarias.

Capacitación

- Los individuos deben estar calificados mediante educación, capacitación o experiencia para fabricar, procesar, envasar o conservar alimentos.
- Los individuos deben recibir capacitación en higiene de los alimentos e inocuidad alimentaria.
- Los supervisores responsables de garantizar el cumplimiento deben poseer conocimientos, capacitación o experiencia apropiados.




La educación y capacitación de los empleados es un programa importante de prerrequisitos. La capacitación de los empleados debe cubrir la limpieza, los requisitos de salud, cómo llevar a cabo su trabajo y cómo este puede afectar la inocuidad del producto. Esta capacitación

de empleados debe estar documentada. Supervisar y dar un buen ejemplo también son parte importante del sistema.

Personal

Personal

- Restricción a las personas enfermas o con heridas abiertas
- Lavado y desinfección apropiada de manos
- Higiene adecuada del personal
- Guantes adecuados mantenidos en condición satisfactoria
- Prendas exteriores adecuadas
- No utilización de joyas
- Restricción del cabello
- Artículos personales guardados lejos de las áreas de producción
- Prohibición de comer, beber o utilizar tabaco en el área de producción



Las BPM seleccionadas relacionadas con prácticas del personal se enumeran en la diapositiva mostrada arriba. Aunque no vamos a entrar en detalle con respecto a cada una de ellas, se ameritan unos cuantos comentarios en torno al personal.

Contaminación directa – transferencia de patógenos humanos, p. ej., después de usar el baño.

Contaminación cruzada – transferencia involuntaria de un patógeno de un alimento o superficie a otro alimento o superficie.

Contacto cruzado de alérgenos – incorporación involuntaria de un alérgeno alimentario en un alimento.

Personas que manipulan alimentos y que presentan vómitos, diarrea, ictericia, dolor de garganta con fiebre, heridas o lesiones abiertas podrían ser una fuente de contaminación microbiológica que podría causar enfermedad transmitida por alimentos. Los procedimientos y prácticas que usted tenga deben asegurarse de que las personas enfermas no estén alrededor del alimento y los empleados deben recibir capacitación al respecto.


Las personas también pueden llevar contaminantes potenciales hacia el ambiente de procesamiento. La ropa debe estar limpia. Se debe contemplar el uso de uniformes, batas, calzado para uso exclusivo, código de colores y otras opciones de vestimenta, dependiendo de las necesidades de la operación.

El lavado adecuado de las manos (y la desinfección de las manos cuando se manipulan alimentos listos para el consumo) es esencial para impedir la contaminación directa, la contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos. Esto se debe hacer cada vez que los empleados se alejen de la estación de trabajo.

Planta y terreno

Planta y terrenos

<ul style="list-style-type: none"> • Eliminación de escombros, equipo no utilizado y vegetación sin cortar • Drenaje apropiado de los terrenos • Eliminación apropiada de los desechos • Espacio adecuado para operaciones y limpieza • Separación apropiada de operaciones para impedir la contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos 	<ul style="list-style-type: none"> • Paredes, pisos y cielorrasos que se puedan limpiar y mantenidos en buenas condiciones • Impedir que el goteo o el condensado contamine el producto • Iluminación apropiada • Proteger contra rotura de vidrios • Ventilación adecuada que no contamine el producto • Aberturas hacia el exterior con cedazo
---	--




Las BPM arriba enumeradas para la planta y el terreno ayudan a garantizar que los edificios y estructuras sean adecuados para los fines de producción de alimentos y a reducir la posibilidad de recontaminación con patógenos. Por ejemplo, asegúrese de que los terrenos fuera de la instalación que procesa alimentos estén limpios, que no haya ninguna agua estancada, que los desechos se recolecten y se eliminen frecuentemente. Dentro de la instalación, proporcione un espacio adecuado y una separación apropiada para las operaciones (p. ej., entre el producto cocinado y el producto crudo y entre alimentos con diferentes perfiles de alérgenos, si fuera el caso). También, asegúrese de que las paredes, pisos y cielos rasos se encuentren en buenas condiciones. Asimismo, es importante asegurarse de que no gotee condensado sobre el producto que se está procesando, que haya una iluminación adecuada para las operaciones y que todo vidrio esté protegido contra rupturas.

Operaciones sanitarias

Operaciones sanitarias

<ul style="list-style-type: none"> • La planta es mantenida en buenas condiciones. • Las operaciones de limpieza no son fuente de contaminación. • Los compuestos para limpieza y desinfección son inocuos y libres de contaminación. • No se almacenan sustancias químicas tóxicas innecesarias. • Las sustancias químicas tóxicas son debidamente identificadas, almacenadas y usadas. <p>En el texto se discuten los puntos resaltados en negrita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El control de plagas es seguro y eficaz. • Las superficies de contacto con el alimento se limpian y desinfectan antes de usarse y después de interrupciones. • Las superficies que no entran en contacto con el alimento se limpian según sea necesario. • Los artículos de un solo uso se protegen contra la contaminación. • Se evita la recontaminación del equipo y los utensilios portátiles.
--	--



Estas BPM cubren operaciones específicas necesarias para mantener una planta en buena condición sanitaria. En toda instalación para alimentos es importante asegurarse de que la planta se encuentre en buenas condiciones y que ninguna limpieza con sustancias químicas ni su almacenamiento contribuya a contaminar el producto. Como las plagas pueden ser vectores de contaminación, debe evitarse que entren en la instalación. Las superficies de contacto con el alimento deben limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para garantizar que no sean fuentes de contaminación. A continuación, se presenta una breve discusión de las disposiciones que aparecen resaltadas en **negrilla** en la diapositiva de operaciones sanitarias.

Almacenamiento de sustancias químicas tóxicas

Ciertas sustancias químicas potencialmente tóxicas son esenciales para las operaciones eficaces de una planta. En una planta donde los alimentos se procesen o queden expuestos, solo se pueden utilizar o almacenar sustancias químicas de limpieza y desinfección, sustancias químicas para pruebas de laboratorio y productos químicos necesarios para el mantenimiento de la planta y el equipo (p. ej., lubricantes). Estas sustancias químicas deben rotularse, usarse y almacenarse de tal forma que el alimento, las superficies de contacto con el alimento y el material de envasado se protejan contra la contaminación. Almacene las sustancias químicas tóxicas en una zona protegida con acceso limitado y separada de las áreas de procesamiento de alimentos y de aquellas en donde se guardan los alimentos y los materiales de envasado. Siga las instrucciones de la etiqueta para estas sustancias químicas, con el fin de garantizar una aplicación segura.

Se necesitan precauciones para aplicar insecticidas y raticidas. Frecuentemente, requieren ser aplicados por un operador con

licencia. Estos compuestos tóxicos suelen usarse únicamente fuera de las instalaciones de procesamiento, salvo que se tomen precauciones especiales. Por ejemplo, se necesitaría una limpieza completa de todas las superficies de contacto con el alimento después de la aplicación, si se utilizaran insecticidas para tratar una infestación interna.

Control de plagas


Las plagas, tales como roedores, aves, insectos, anfibios, reptiles y animales cimarrones o domésticos, deben excluirse o controlarse en todas las áreas de una instalación de procesamiento o almacenamiento de alimentos. La presencia de plagas puede afectar el saneamiento global de una instalación, por lo que es importante asegurarse de la eficacia de un control de plagas. Aunque el control de plagas se contrate con una compañía externa, la instalación debe asegurarse de que no quede ninguna plaga en la planta. Tome medidas para excluir plagas (p. ej., elimine orificios que permitan su entrada) y quite la vegetación o las estructuras que atraigan o sirvan de refugio a las plagas. La eliminación adecuada de los desechos reduce la disponibilidad de una fuente de alimentos o refugio que puede atraer plagas.

Saneamiento de superficies de contacto con el alimento

Operaciones sanitarias

Condición e higiene de las superficies de contacto con el alimento

- Las superficies de contacto con el alimento deben ser:
 - Lisas y fáciles de limpiar.
 - Limpiadas y desinfectadas según se necesite para protegerlas contra el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación cruzada del alimento.
- Las situaciones potencialmente peligrosas que pueden requerir documentación en el plan de inocuidad alimentaria incluyen:
 - Contacto cruzado de alérgenos
 - Sitios de refugio de patógenos ambientales
 - Frecuencia de saneamiento para impedir el crecimiento de patógenos



La regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* exige documentar los controles de saneamiento para los peligros que requieran de un control preventivo en el plan de inocuidad alimentaria. Solo los procedimientos de saneamiento que se ocupan de los peligros que requieren de un control preventivo (p. ej., saneamiento para eliminar los patógenos ambientales, si es pertinente) deben documentarse en un plan de inocuidad alimentaria. Esto se discute más en el capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento. Se deben establecer procedimientos y secuencias adecuadas de limpieza e higiene para todas las superficies de contacto

con el alimento, incluidos el equipo, los utensilios y los recipientes de los alimentos. En esta categoría también se pueden incluir los guantes y uniformes que entran en contacto con el alimento. Entre las frecuencias sugeridas para limpieza y desinfección se encuentran: antes del uso, después de las interrupciones del procesamiento y según se necesite para impedir que crezcan patógenos.

Diferentes métodos de limpieza pueden ser pertinentes en diferentes ambientes de la planta. La eliminación de alérgenos exige limpieza, pero no el uso de desinfectantes, pues la desinfección no tiene el fin de afectar los alérgenos. Se desalienta el uso de agua en áreas de procesamiento en seco porque puede infiltrarse en grietas, hendiduras y áreas difíciles de limpiar, estableciendo posibles sitios de refugio para patógenos ambientales. Por lo general, los ambientes de procesamiento en húmedo utilizan detergente y agua potable a una temperatura adecuada para la limpieza, seguidos de desinfección con un desinfectante registrado para aplicaciones en superficies de contacto con el alimento, tales como compuestos a base de cloro, amonio cuaternario o yodo. Siga las instrucciones de uso del fabricante para garantizar la eficacia y el cumplimiento del reglamento.

Saneamiento de superficies que no entran en contacto con el alimento

Tal como se discutió anteriormente, el saneamiento de superficies que no entran en contacto con el alimento se necesita en la mayor parte de las instalaciones para eliminar las posibles fuentes de alimento para las plagas. Para las instalaciones que elaboran productos listos para el consumo y que están expuestos al ambiente antes de su envasado, puede que se incluya la limpieza y desinfección de ciertas superficies que no entran en contacto con el alimento como control preventivo de saneamiento en un plan de inocuidad alimentaria, con el fin de minimizar la posibilidad de que el producto terminado se contamine con patógenos ambientales. Esto se discute más en el capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento. En el apéndice 5: Elementos básicos de saneamiento, se discute más información sobre la limpieza e higiene generales, incluida la información sobre la posible propagación de la contaminación debido al uso inapropiado de mangueras de alta presión al crear aerosoles.

Instalaciones y controles sanitarios

Instalaciones y controles sanitarios

- **Abastecimiento adecuado de agua potable**
- **Plomería apropiada**
- Drenajes adecuados de pisos
- Eliminación adecuada de aguas negras
- **Instalaciones de inodoros sanitarios accesibles y adecuadas**
- **Instalaciones convenientes para el lavado y la desinfección de manos**
- Disposición apropiada de la basura y los desperdicios

Los puntos en negrita se discuten en más detalle.




Las instalaciones y controles sanitarios incluyen el abastecimiento de agua, la plomería, el alcantarillado, las instalaciones de inodoros, las instalaciones para lavado de manos y la eliminación de basura y desechos. A continuación se presenta una breve discusión sobre el abastecimiento de agua y la plomería, así como las instalaciones de inodoros y lavado de manos.

Abastecimiento de agua y plomería

Instalaciones y controles sanitarios

Abastecimiento de agua y plomería

- Entre las situaciones potencialmente peligrosas se encuentran:
 - Agua no potable en contacto con el alimento
 - Interconexiones/reflujo entre fuentes potables y no potables
 - Peligros regionales
 - Peligros radiológicos
 - Peligros biológicos y químicos
- Fuente y tratamiento inocuos, incluido el hielo
- Temperatura y presión adecuadas



El agua y el hielo que entran en contacto con el alimento, las superficies de contacto con el alimento y el material de envasado del alimento deben ser inocuos y con una calidad sanitaria adecuada.

Definición

Agua potable: Agua que cumple con las normas de potabilidad de la autoridad estatal o local que tenga jurisdicción o bien agua que cumple con las normas establecidas por el Reglamento Nacional de Agua Primaria Potable de la Agencia de Protección Ambiental de los EE. UU. (40 CFR 141).


- La fuente de agua y el sistema de plomería que la transporta al edificio deben brindar un abastecimiento inocuo. En muchas regiones, la autoridad de tratamiento de aguas es responsable de asegurarse de la inocuidad de las fuentes de agua y su conducción al edificio. En estas situaciones, la documentación de una compañía debe incluir las pruebas anuales de calidad del agua que vengan de la autoridad del agua. Las instalaciones que utilizan sistemas privados de abastecimiento de agua (p. ej., pozos) son directamente responsables de monitorear y documentar adecuadamente la inocuidad de la fuente de agua. Las municipalidades de muchas regiones pueden dar orientación.
- El hielo debe elaborarse con agua potable y protegerse contra la contaminación con el mismo cuidado que se tiene con los alimentos cuando el hielo entra en contacto con el alimento (o con las superficies de contacto con el alimento).
- La temperatura y la presión del agua deben ser adecuadas para el uso en la instalación. Por ejemplo, quizá se necesite agua caliente para una limpieza y desinfección eficaz.
- A fin de garantizar que el agua sea inocua, se deben impedir las interconexiones entre las tuberías de agua potable y las de agua no potable. No debe haber ninguna interconexión ni la posibilidad de refluo entre el abastecimiento de agua y las tuberías de efluentes o de aguas negras.

Las regiones desarrolladas suelen tener programas maduros de inocuidad del agua, en tanto que las regiones en vías de desarrollo quizá no tengan una entrega uniforme de agua potable inocua. Para esas regiones se deben considerar los peligros potenciales y sus controles.

Lavado de manos, desinfección de manos e instalaciones de inodoros

Instalaciones y controles sanitarios
Instalaciones de lavado y desinfección de manos e inodoros

- Las situaciones potencialmente peligrosas incluyen:
 - Los humanos aparentemente sanos pueden llevar y desprender patógenos.
 - La contaminación cruzada o el contacto cruzado de alérgenos de las manos de los empleados al alimento, las superficies de contacto con el alimento o el envase.
- Deben ser adecuadas y de fácil acceso.
- Deben mantenerse limpias para evitar la creación de una fuente de contaminación.
- Deben mantener un sistema adecuado de eliminación de aguas negras.
- Los rótulos de lavado de manos son recordatorios útiles.



Los empleados, incluso los que están sanos, pueden transportar y desprender patógenos humanos que se pueden transmitir mediante el alimento, por lo que las instalaciones de lavado de manos e inodoros sanitarios son esenciales para la inocuidad alimentaria. Todo establecimiento debe proporcionar instalaciones de lavado de manos diseñadas para asegurarse de que las manos de un empleado no sean fuente de contaminación del alimento, de las superficies de contacto con el alimento o de los materiales de envasado del alimento, ofreciendo instalaciones adecuadas y convenientes y proporcionando agua corriente a una temperatura adecuada.

Las instalaciones para lavarse las manos y, cuando sea del caso, para desinfectarlas deben encontrarse en toda ubicación en donde las buenas prácticas sanitarias exijan utilizarlas. Una capacitación eficaz sobre higiene de las manos debe venir acompañada de suministros para lavarse las manos que les eliminen la suciedad; p. ej., jabón, agua corriente. Los rótulos sobre lavado de las manos son recordatorios útiles. Debe disponerse de agua a una temperatura cómoda y deben ofrecerse toallas de un solo uso o dispositivos adecuados de secado para impedir la recontaminación. Las manos húmedas son más propensas a propagar contaminación que las manos secas.


Se requiere de un sistema adecuado de eliminación de aguas negras. Las instalaciones de inodoros de fácil acceso deben mantenerse en condiciones sanitarias y no constituir una fuente de contaminación. Las instalaciones de inodoros deben tener puertas de cierre automático que no se abran hacia las zonas de procesamiento. Además, las instalaciones de inodoros deben estar en buenas condiciones (p. ej., no deben tener fugas) y deben estar provistas

adecuadamente de productos de higiene personal, incluidos los suministros para lavado de manos.

Equipo y utensilios

Equipo y utensilios

- Áreas de contacto y de no contacto con el alimento que se puedan limpiar y mantener
- Prevención de la adulteración
- Superficies de contacto con el alimento no tóxicas y resistentes a la corrosión
- Gases comprimidos apropiadamente filtrados
- Dispositivos indicadores de temperatura y control o alarma automática de temperatura en congeladores y enfriadores
- Instrumentos de control de procesos exactos y adecuadamente mantenidos




El equipo, incluidos los utensilios, se debe diseñar para poderse limpiar y mantener en una condición sanitaria adecuada. Por ejemplo, las superficies de contacto con el alimento deben estar hechas de materiales no tóxicos y resistentes a la corrosión para impedir la adulteración. Las uniones deben ser hechas de soldadura lisa para garantizar que se puedan limpiar. También, el aire comprimido que se introduce en el alimento debe tratarse para que no contenga ningún adulterante y filtrarse adecuadamente para impedir que entren partículas en el alimento.

El equipo de enfriamiento, tal como congeladores y enfriadores, debe estar provisto de dispositivos indicadores de temperatura, tales como termómetros o registradores gráficos. Un sistema de control automático de temperatura o de alarma ayuda a asegurarse de que se mantengan las temperaturas apropiadas. Los termómetros y el equipo semejante deben ser exactos (cerca de la medida correcta), precisos (con un rango de variación \pm adecuadamente estrecho) y bien mantenidos.

Procesos y controles

Procesos y controles

- Generalidades
 - Se emplean procedimientos adecuados de control de calidad.
 - El saneamiento total está bajo supervisión de individuos competentes.
 - Los alimentos adulterados no deben entrar en el comercio.
- Materias primas e ingredientes
- Operaciones de manufactura




Los procesos y controles utilizados para los alimentos deben asegurar que el alimento sea apto para el consumo humano. Esta disposición cubre los requerimientos generales y los más específicos para materias primas, ingredientes y operaciones de manufactura. Tome las precauciones adecuadas para asegurarse de que los procedimientos no contribuyan al contacto cruzado de alérgenos o a la contaminación proveniente de cualquier fuente y minimice la posibilidad de crecimiento microbiano. Cuando el alimento se adultera, por lo general, debe ser rechazado. La FDA puede permitir que el alimento sea tratado o procesado para eliminar la contaminación (véase 21 CFR 117.80(a)(6)). Se necesitan procedimientos adecuados de control de calidad para garantizar el éxito. Algunas tareas pueden exigir una atención especial. Por ejemplo, el saneamiento global de la instalación debe ser supervisado por individuos calificados que sepan lo que se necesita para mantener condiciones sanitarias adecuadas en una instalación de alimentos.

Materias primas e ingredientes

Procesos y controles

Materias primas e ingredientes

- Cumplir con los requisitos de la FDA en cuanto a plagas, materias extrañas o microorganismos indeseables, tal como lo garantizan las pruebas, la certificación del proveedor o el tratamiento térmico.
- Inspeccionarlos para determinar su idoneidad.
- Almacenarlos y manipularlos correctamente para impedir la contaminación y el deterioro.
- Identificar adecuadamente el producto reelaborado e impedir la contaminación, el contacto cruzado de alérgenos y el deterioro.




Las materias primas deben estar libres de plagas, materias extrañas (p. ej., cordeles, plásticos, metales, etc.) y microorganismos indeseables. Usted es responsable de garantizarlo utilizando las técnicas que sean apropiadas para el material y su fuente de suministro. Las materias primas se deben inspeccionar para confirmar su idoneidad. Deben almacenarse y manipularse de tal forma que se prevenga su contaminación (p. ej., envasarse adecuadamente) y deterioro (p. ej., condiciones adecuadas de tiempo, temperatura y humedad). Esto también se aplica al descongelamiento. Si usted utiliza productos reelaborados, asegúrese de que sean adecuadamente identificados, almacenados y manipulados para impedir la contaminación, el contacto cruzado de alérgenos y el deterioro.

Operaciones de manufactura

Procesos y controles

Operaciones de manufactura

- Impedir el crecimiento microbiano mediante:
 - Cocción, control de tiempo/temperatura, control de actividad acuosa, pH etc.
- Usar equipos, utensilios y recipientes del producto terminado limpios y desinfectados.
- Fabricar hielo con agua potable de una forma sanitaria.
- Prevenir la contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos.



Todas las operaciones de manufactura se deben conducir con el fin de minimizar el crecimiento microbiano. La pasteurización, la congelación y la refrigeración son métodos de procesamiento de alimentos que se pueden utilizar para impedir la descomposición y garantizar la inocuidad de ciertos productos alimenticios. El grado hasta el cual se utilicen depende del producto particular y su distribución. Cuando se utilicen, estos procesos deben ser hechos de forma tal que garanticen que las condiciones sean adecuadas para mantener la inocuidad del producto e impedir su deterioro, incluido el uso de combinaciones de tiempo y temperatura que maten los patógenos en cuestión (para pasteurización) y que impidan el crecimiento de microorganismos durante los procesos de enfriamiento en refrigeración y congelación. En lo concerniente a los alimentos escaldados, se necesita un enfriamiento rápido o un procesamiento adicional sin demora para impedir el crecimiento microbiano. Ciertas bacterias, llamadas termófilas (*thermos*=calor, *philos*= amante), pueden crecer a temperaturas elevadas. Minimice el crecimiento de termófilas mediante una temperatura adecuada y limpiezas oportunas. Ciertos alimentos húmedos, tales como mezclas para hornear, masas para hacer pan, salsas, salsas de carne y rellenos, pueden ayudar al crecimiento rápido de microorganismos. Protéjalos contra la contaminación utilizando ingredientes de buena calidad, tratamiento térmico, controles de tiempo/temperatura y protección física, tales como tapas. En cambio, los alimentos secos que dependen de su reducida actividad acuosa para controlar el crecimiento microbiano (discutido en el capítulo 4: Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria) deben tener parámetros (p. ej., proporción de sólidos solubles/agua o actividad acuosa) que se monitoreen para

garantizar que se controle el crecimiento y deben protegerse contra la absorción de humedad. Los factores que influyen en el crecimiento

microbiano se discuten en el capítulo 4: Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria.

Limpie y desinfecte el equipo, los utensilios y los recipientes del producto terminado, según se necesite, para garantizar condiciones sanitarias. Esto puede que requiera desarmar el equipo para facilitar su limpieza. El hielo es un ingrediente común en muchas operaciones. Si se elabora dentro de la fábrica, utilice agua potable y prodúzcalo de manera sanitaria. Las máquinas de hacer hielo, igual que otro equipo de procesamiento de alimentos, deben limpiarse y desinfectarse periódicamente.


Los alimentos terminados o en proceso deben protegerse contra la contaminación con materias primas o rechazos. Esto incluye los alimentos expuestos en bandas transportadoras a temperatura ambiente, así como en congeladores y enfriadores. El uso de tamices, trampas, imanes y detectores de metal puede servir para impedir la inclusión de metales y materias extrañas o para detectar metales, si tal contaminación ocurre. Las operaciones de destrucción y reacondicionamiento no deben ser fuente de contaminación y se debe demostrar que los métodos utilizados son eficaces.

Bodegaje y distribución

Almacenamiento y distribución

El almacenamiento y el transporte del alimento debe hacerse bajo condiciones que lo protejan contra:

- El crecimiento microbiano
- El contacto cruzado de alérgenos
- La contaminación del alimento con peligros
- El deterioro del alimento y el recipiente



Las condiciones sanitarias se aplican no solo a las áreas de manufactura, sino también al bodegaje y la distribución. Se debe prevenir el crecimiento microbiano. Se debe prevenir el contacto cruzado de alérgenos. Las BPM exigen que el alimento se proteja contra los peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos, así como contra el deterioro durante el bodegaje y la distribución.

Alimentos o subproductos de consumo humano enviados para alimentación de animales

BPM para subproductos enviados para elaborar alimento para animales

- Los subproductos de consumo humano enviados para utilizarse como alimentos para animales deben cumplir con las BPM durante su conservación y distribución; p. ej.,
 - Deben conservarse bajo condiciones que protejan contra la contaminación.
 - Garantizar la inocuidad de los recipientes
 - Evitar la contaminación con basura o desperdicios
 - Identificar el material por medio del etiquetado
- Las compañías que procesan adicionalmente el alimento o los subproductos para usarlos como alimentos para animales deben cumplir con los controles preventivos para alimentos de consumo animal (21 CFR Parte 507).



Las compañías de alimentos suelen enviar los alimentos no utilizables o los materiales de subproductos a la cadena de suministro de alimentos para animales. Los alimentos pueden no ser aptos para la venta a los humanos por razones de calidad o de inocuidad, pero podrían ser inocuos (o convertirlos en inocuos) para que lo consuman los animales. Se podrían enviar subproductos a convertidores, fabricantes o mayoristas de piensos, o directamente a los productores de animales que pueden alimentarlos directamente o, si es necesario, procesar el alimento para mitigar cualquier peligro.

Los alimentos y subproductos para consumo humano que se retienen y envían a la cadena de suministro de alimentos para animales no suelen estar sujetos a los requerimientos de análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para los animales; no obstante, deben cumplir con las BPM específicas para mantener inocuos los subproductos (21 CFR 117.95 y 21 CFR 507.28). Por ejemplo, los recipientes utilizados para mantener alimentos para animales antes de su distribución deben construirse con materiales adecuados, limpiarse y recibir mantenimiento para que no contaminen los subproductos.

Los subproductos también deben conservarse de tal forma que se impida la contaminación proveniente de los desechos y la basura (p. ej., almuerzos de empleados, desperdicios del departamento de mantenimiento). Puede que convenga utilizar recipientes con códigos de colores para designar su contenido (p. ej., para la basura, en contraposición a los subproductos de alimentos para consumo humano que se destinan a la cadena de suministro de alimentos para

animales). Además, los subproductos pueden ser rotulados en el recipiente o en los documentos de embarque con el nombre común o

acostumbrado, tal como “finos de alimentos de cereales” para designar las partículas de cereales de desayuno que se obtienen como subproductos de su procesamiento (Véase AAFCO en Lecturas adicionales).

Observe que si un fabricante de alimentos de consumo humano también procesa materiales de subproductos (p. ej., para secarlos, granularlos, molerlos), también debe cumplir con la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para animales* en 21 CFR Part 507. Estas compañías deben considerar su participación en el curso de la FSPCA sobre alimentos para animales.

Definición

Nivel de acción por defectos: El nivel de un defecto no peligroso e inevitable que ocurre de forma natural y al que la FDA puede considerar que un producto alimentario está “adulterado” y sujeto a la aplicación de medidas de cumplimiento con la normativa, de conformidad con la sección 402(a)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos- 21 CFR 117.3

Niveles de acción por defectos

Niveles de acción por defectos

- Se establecen niveles máximos para defectos naturales o inevitables en alimentos que no presentan ningún peligro para la salud.
- Sin embargo, se deben utilizar operaciones de control de calidad para reducir estos defectos al mínimo nivel factible actualmente.



Aunque se produzcan bajo las BPM, algunos alimentos contienen defectos naturales o inevitables que no presentan un peligro para la salud. La FDA estableció estos niveles de acción porque no es económicamente práctico cultivar, cosechar o procesar productos crudos que estén totalmente libres de defectos no peligrosos inevitables que ocurren de forma natural. La FDA establece niveles máximos de estos defectos y los utiliza al decidir si recomienda una medida reglamentaria. El fabricante siempre es responsable de manejar estos defectos y tratar de mantenerlos en el mínimo nivel actualmente factible. Por ejemplo, puede que se considere inevitable encontrar unos cuantos fragmentos de semilla en dátiles, aceitunas y ciruelas deshuesadas, incluso siguiendo las BPM. No se permite mezclar alimentos que contengan defectos por encima del nivel de acción por defectos con otros lotes de alimentos con niveles bajos: todo el lote se debe considerar adulterado, independientemente del nivel presente.

Otros programas de prerequisites

Otros programas de prerequisites

- Zonificación higiénica en las instalaciones de alimentos listos para el consumo
- Especificaciones del proveedor y del producto
- Mantenimiento preventivo
- Rotulación o equipo codificado por colores
- Otros programas específicos de la planta



Además de las BPM, otros programas comunes de prerequisites incluyen la zonificación higiénica, las especificaciones de proveedores y productos, el mantenimiento preventivo, la rotulación especial (p. ej., íconos de alérgenos) o el equipo codificado por colores (p. ej., un color especial para los recipientes de materiales de desecho) y otros programas específicos de la operación.

Zonificación higiénica

La zonificación higiénica sirve para reducir la propagación potencial de patógenos en instalaciones que elaboran productos listos para el consumo (RTE). Por ejemplo, las áreas de la planta que manipulan el ingrediente crudo (p. ej., maní crudo) pueden tener expectativas menos estrictas en cuanto a la higiene que las que manipulan el producto RTE (p. ej., maní tostado). Por lo general, la zonificación implica separar, por ejemplo, el producto cocinado del producto crudo y puede incluir diferentes uniformes para los empleados que trabajan en el “lado cocinado” y en el “lado crudo”, equipo de uso exclusivo (p. ej., carretillas o montacargas) para diferentes zonas, consideraciones sobre el flujo del tráfico y el flujo del aire, etc. La zonificación higiénica se discute más en el apéndice 6: Información suplementaria sobre zonificación higiénica y monitoreo ambiental. Algunos elementos de la zonificación higiénica pueden ser un control preventivo, según se determine mediante el proceso de análisis de peligros.

Compras y especificaciones de manufactura

En las transacciones comerciales es común que haya especificaciones escritas para los productos que se elaboran y los procesos que se utilizan para elaborarlos, así como los ingredientes y los materiales de

envasado. Las especificaciones bien redactadas ayudan a garantizar que tanto el cliente como el proveedor conozcan las expectativas.

Esto es especialmente importante para los ingredientes que tienen el historial de asociarse con peligros transmitidos por los alimentos. Se deben hacer esfuerzos para conocer a sus proveedores, enterarse acerca de sus instalaciones y prácticas y sobre la inocuidad y calidad de sus productos. La compra de ingredientes en el mercado abierto sin conocer las prácticas ni el programa de inocuidad alimentaria del proveedor puede agregar riesgos a su operación.

Se deben preparar especificaciones escritas de ingredientes y materiales de envasado para todos los proveedores y se recomienda verificar el cumplimiento con esas especificaciones para las clases de ingredientes que tengan un historial de contaminación. El apego a la especificación se confirma comúnmente mediante el uso de una carta de garantía continua o un certificado de análisis (CdA) que verifique que el ingrediente o el producto cumple con las especificaciones. El capítulo 4: Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria y el capítulo 5: Peligros, químicos, físicos y peligros motivados económicamente para la inocuidad alimentaria examinan algunos ingredientes que tienen historial de brotes asociados con peligros específicos transmitidos por alimentos.

Los exámenes periódicos al producto del proveedor, comparados con los requisitos de especificación del ingrediente, deben ser un elemento de los programas de cadena de suministro. Una forma de verificar que el proveedor tenga controles instaurados consiste en utilizar una firma tercera de auditoría que revise el programa de inocuidad alimentaria del proveedor. El grado hasta el cual se utilicen los controles debe basarse en el riesgo y debe ser congruente con los requisitos reglamentarios. El capítulo 12: Programa de la cadena de suministro ofrece más detalles sobre los requerimientos cuando un proveedor se ocupa de los peligros que exigen un control preventivo.

Otros factores específicos de la operación

Algunas organizaciones elaboran procedimientos detallados que también pueden considerarse programas de prerrequisitos. Entre ellos se pueden encontrar los procedimientos de recepción, almacenamiento y despacho, etiquetado y revisión de etiquetas, prácticas de manipulación de ingredientes, control de vidrios, control de visitantes, etc. El efecto de estos programas sobre la inocuidad alimentaria se puede considerar durante el proceso de análisis de peligros. Por ejemplo, el etiquetado de alimentos que contienen alérgenos alimentarios es un control preventivo que se debe incluir en el plan de inocuidad alimentaria, pero la revisión de las etiquetas en busca de otra información puede ser un programa de prerrequisitos. De igual manera, los programas de control de vidrios pueden ser un programa de prerrequisitos para las instalaciones que no envasan en recipientes de vidrio; sin embargo, se necesitarían

controles preventivos si en una planta se utilizan recipientes de vidrio.

Otros requisitos de la regulación

Otras Consideraciones de la Regulación

Los siguientes son ejemplos de reglamentos que caen fuera del alcance de la regulación sobre *Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano* y que pueden o no estar relacionados con inquietudes de inocuidad alimentaria:

Otros reglamentos	Otros reglamentos de Inocuidad Alimentaria
<ul style="list-style-type: none"> • Reglamentos locales • Requerimientos de defensa y bioseguridad de los alimentos • Etiquetado nutricional • Procedimientos de protección contra el fraude económico 	<ul style="list-style-type: none"> • APPCC de mariscos • APPCC de jugos • Regulación de reducción de patógenos del USDA • Reglamento internacional de APPCC • Controles preventivos para alimentos de consumo animal • Reglamento de inocuidad de productos vegetales frescos • Regulación de transporte sanitario de alimentos



Esta no es una lista completa de otros reglamentos que están fuera del alcance de la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos*.

Finalmente, existen varios requerimientos que caen fuera del alcance de la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* y que pueden no estar relacionados con este reglamento. No obstante, estos son requerimientos reglamentarios exigidos por otros programas y los procesadores deben estar al tanto de estos requisitos, por si tienen que incluirlos en su programa global de inocuidad alimentaria. Por ejemplo, los productos de mariscos no están sujetos a la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos*, pero sí lo están a las BPM y a la regulación de APPCC sobre mariscos.

Resumen de las BPM y otros programas de prerequisites

Resumen de las BPM y Programas de Prerequisites

- Las BPM y otros programas de prerequisites brindan los cimientos necesarios para producir alimentos inocuos y sanos.
- Se exigen las BPM y la mayoría de ellas se manejan como programas de prerequisites fuera del plan de inocuidad alimentaria.
- Se necesita capacitación para conocer e implementar eficazmente las BPM.



Se deben instaurar buenas prácticas de manufactura y otros programas de prerequisites para brindar un cimiento sólido a su plan de inocuidad alimentaria. Estos programas sientan las bases para poner eficazmente en práctica su sistema de inocuidad alimentaria. El reglamento exige las BPM, cuyos elementos se manejan mayormente como programas de prerequisites fuera de su plan de inocuidad alimentaria. Las BPM son realizadas por los trabajadores, frecuentemente por medio de los POE escritos. El curso ofreció una breve revisión de las BPM. Como todas las BPM son exigidas, es importante recibir una capacitación adicional o leer a profundidad sobre el reglamento de BPM para garantizar que se cumplan los requerimientos específicos.

Este curso no puede discutir todos los programas de prerequisites en detalle. Dependiendo del producto o de la empresa, puede que haya programas adicionales que se deban considerar e implementar.

Lecturas adicionales

Se dispone de vínculos a la capacitación en BPM y de algunas de las referencias adicionales en el sitio web de la FSPCA <http://www.iit.edu/ifsh/alliance/resources/>

Instituto Estadounidense de la Carne. 2003. Sanitary Equipment Design.

AAFCO (Asociación Estadounidense de Controladores de Piensos) Publicación oficial 2015.

Cramer, M.M. 2006. *Food Plant Sanitation: Design, Maintenance, and Good Manufacturing Practices*. Taylor & Francis.

FDA. 21 CFR 117, Subparte B – Buenas prácticas de manufactura actuales

Graham DJ. 2006. Snapshots in Sanitary Equipment: Developing an Eye for Hygiene. *Food Safety Magazine*.

Grocery Manufacturers Association. Equipment Design Checklist for Low Moisture Foods.

- Imholte, T.J. y Imholte-Tauscher, T.K. 1999. *Engineering for Food Safety and Sanitation*. 2.^a edición Instituto Técnico de Inocuidad Alimentaria.
- Innovation Center for US Dairy. 2012. Pathogen Control Program Tools.
- Marriott, N.G. y Gravani, R.B. 2010. *Principles of Food Sanitation*. 2010. 5.^a edición. Aspen Publications.
- NACMCF (Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos) 1998. *J Food Prot.* 61(9):1246-1259.
- National Conference on Interstate Milk Shipments. 2013. NCIMS dairy HACCP Questions and Answers – Prerequisite Programs.
- National Seafood HACCP Alliance. 2000. *Procedimientos de Control Sanitario para el Procesamiento de Pescados y Productos Pesqueros*, primera edición (disponible en inglés y español).
- Pehanich, M. 2005. Designing food safety into your plant. *Food Processing* 7 de marzo de 2005.
- United Fresh Produce Association. 2003. Sanitary Equipment Design Buying Guide & Checklist.