

CAPÍTULO 11. Controles preventivos de sanidad/saneamiento

Objetivos de los controles preventivos de saneamiento

En este módulo, usted aprenderá:

- Principales peligros de inocuidad alimentaria controlados por prácticas de saneamiento
- Que los controles preventivos de saneamiento se identifican mediante el análisis de peligros
- Componentes de gestión de los controles preventivos de saneamiento en un Plan de Inocuidad Alimentaria:
 - Monitorización
 - Correcciones
 - Verificación

El diagrama muestra un libro con tres anillos a la izquierda. En la portada del libro, se lee 'CONTROLES PREVENTIVOS' y 'Requerimientos basados en Análisis de Peligros'. Una flecha azul apunta desde el texto 'Requerimientos basados en Análisis de Peligros' hacia la palabra 'Saneamiento' que está escrita verticalmente en la parte inferior de la portada. A lo largo del borde derecho del libro, se listan los términos: 'Proceso', 'Alérgenos', 'Saneamiento', 'Protección' y 'Otros'. En la parte inferior derecha del libro, se encuentra el logo de FSPCA.

La sanidad es el comienzo, no el final, del procesamiento de alimentos. Establece las condiciones higiénicas básicas necesarias para producir alimentos inocuos y sanos. Si no se inicia con una operación (instalación) limpia, el equipo y el ambiente pueden introducir contaminación potencialmente peligrosa. También puede contribuir a una pérdida de calidad. Las prácticas de sanidad son exigidas por las BPM e incluyen la limpieza general y el lavado y la desinfección del equipo, las paredes y los pisos (véase el anexo 5: Elementos básicos de sanidad). Las instalaciones deben cumplir con todos los requisitos aplicables de las BPM, pero solo se exige documentación para los peligros que requieran controles preventivos. Este capítulo cubre los controles preventivos de sanidad identificados mediante el análisis de peligros.

La regulación sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano* requiere aplicar controles preventivos de sanidad, según corresponda a la instalación y al alimento, para minimizar significativamente o prevenir los peligros tales como patógenos ambientales, peligros biológicos debido a la manipulación de los empleados y peligros de alérgenos alimentarios. El análisis de peligros identifica los peligros que requieren de un control preventivo.

Definiciones:

Contacto cruzado de alérgenos: La incorporación involuntaria de un alérgeno alimentario en un alimento. (21 CFR 117.3)


Contaminación cruzada: La transferencia involuntaria de un patógeno transmitido por alimentos de un alimento (en donde puede ocurrir de forma natural) o un objeto insalubre a otro alimento (en donde puede presentar un peligro).

Este capítulo se inicia con un repaso de los peligros para la inocuidad alimentaria relacionados con el sanidad y con ejemplos de análisis de peligros. Después, se discuten los controles preventivos para garantizar la limpieza de las superficies de contacto con el alimento y prevenir el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación biológica cruzada proveniente de objetos y del personal en ciertas instalaciones. Finalmente se cubren los requisitos de monitoreo, correcciones y verificación para los controles preventivos de sanidad.

Peligros para la inocuidad alimentaria restringidos por los controles preventivos de sanidad

Peligros para la inocuidad alimentaria restringidos por los controles preventivos de saneamiento

- Patógenos ambientales, cuando el producto listo para el consumo se ve expuesto al ambiente antes de ser envasado
 - Por ej., *Salmonella* y *L. monocytogenes*
- Patógenos transferidos a través de contaminación cruzada
 - Por ej., a través de objetos insalubres o empleados que manipulan productos crudos y procesados
- Contacto cruzado de alérgenos alimentarios
 - Contacto cruzado no intencional entre leche (lácteos), soja, huevos, pescado, mariscos crustáceos, trigo, maní (cacahuete) o nueces de árbol.



Los patógenos ambientales, tales como la *Salmonella* y la *Listeria monocytogenes*, son grandes peligros para la inocuidad alimentaria en muchos productos listos para el consumo, LPC que quedan expuestos al ambiente de procesamiento antes de ser envasados. Las instalaciones sanitarias son esenciales para minimizar significativamente o impedir que estos peligros contaminen los alimentos LPC.

Se debe controlar la contaminación cruzada para impedir que los patógenos entren en los alimentos. Como se discutió en el capítulo 4: Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria, los patógenos transmitidos por el alimento pueden entrar en una instalación en las materias primas. El equipo limpio y desinfectado, y las prácticas de los empleados que minimicen la transferencia de estos patógenos de los ingredientes crudos a los productos listos para el consumo pueden ser esenciales para controlar eficazmente esos peligros.

Las prácticas de los empleados también son importantes para prevenir el contacto cruzado de alérgenos entre los productos que


contienen alérgenos alimentarios y los que no los tienen. Como se discutió en el capítulo 10: Controles preventivos de alérgenos

alimentarios, los alérgenos alimentarios también pueden transferirse del equipo que no ha sido limpiado para eliminarlos antes de manipular productos que no contienen alérgenos.

superficies de contacto con el alimento, incluida la separación de las operaciones donde exista la probabilidad de que ocurra

BPM que respaldan la prevención de contaminación cruzada y contacto cruzado

- Prácticas de higiene de los empleados
- Prácticas de manipulación de alimentos por los empleados
- Diseño y disposición de la planta
- Almacenamiento y manipulación de material de envasado
- Limpieza y desinfección general
- Separación física de:
 - Productos crudos y listos para el consumo
 - Alérgenos alimentarios únicos



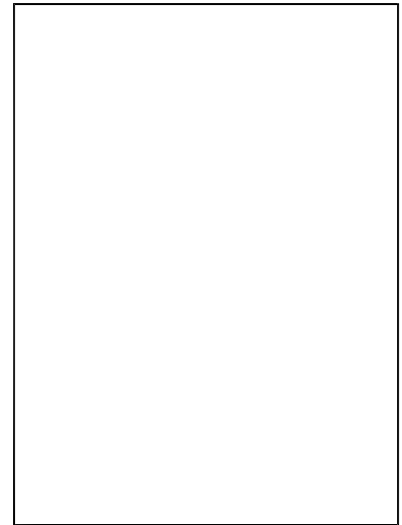
Las BPM y otros programas de prerrequisitos se aplican en conjunto para establecerle una base sólida a su sistema de inocuidad alimentaria. Las consideraciones mostradas en la diapositiva de arriba suelen manejarse como BPM. La higiene de los empleados, las prácticas del personal y el diseño de la instalación deben prevenir la contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos. Es importante que los empleados comprendan que sus acciones pueden contribuir a la contaminación del producto. Las manos o los guantes de los empleados, el equipo y los utensilios deben lavarse y desinfectarse, cuando sea necesario, después de estar contaminados. Por ejemplo, los empleados que trabajan en un área de productos crudos no deben trabajar con un producto terminado cocinado sin lavar y desinfectar sus manos, los guantes, el equipo o los utensilios para evitar la contaminación cruzada. De igual forma, los empleados que manejan alérgenos alimentarios deben lavarse las manos antes de manipular alimentos que no contengan esos alérgenos para impedir el contacto cruzado de alérgenos.

La higiene personal también es importante para prevenir la contaminación del producto y suele ser manejada mediante las BPM. Los trabajadores deben usar atuendos limpios y apropiados y deben lavarse y desinfectarse las manos a intervalos adecuados. El uso de guantes no es un sustituto del lavado de manos, pues pueden ocurrir fugas, contaminación cruzada y contacto cruzado de alérgenos.

El diseño de la planta debe impedir la posible contaminación de los ingredientes y materias primas en bodega, los alimentos y las

Las BPM relacionadas con limpieza y desinfección se cubren en 117.35(d), (e) y (f). Estas se pueden manejar como programas de prerequisites, salvo que el análisis de peligros identifique peligros que requieren un control preventivo para ocuparse del contacto cruzado de alérgenos o de la contaminación cruzada.

Para obtener más información sobre limpieza y sanidad básico, véase en el anexo 5: Elementos básicos de sanidad.



contaminación. Esto significa separar el producto crudo del producto no envasado listo para el consumo, con el objeto de evitar la contaminación. De igual forma, la separación de alimentos que contienen alérgenos alimentarios con respecto a los que no contienen los mismos alérgenos alimentarios ayuda a evitar el contacto cruzado de alérgenos. Las superficies que entran en contacto con los alimentos deben limpiarse y desinfectarse, si es el caso, cuando se contaminen. Los materiales de envasado deben almacenarse y manejarse apropiadamente para que no se conviertan en una fuente de contaminación.

Ejemplo de un análisis de peligros

Ejemplo E.G. Food Company							
Hoja de trabajo de análisis de peligros		PRODUCTO: Omelet – Básico, de Queso y en Panecillo con Queso		PÁGINA X de Y			
NOMBRE DE LA PLANTA		E.G. Food Company		FECHA DE EMISIÓN			
				dd/mm/aa			
DOMICILIO		360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA		SUSTITUYE			
				dd/mm/aa			
(1) Ingrediente/ Paso del Procesamiento	(2) Identificar peligro potenciales de inocuidad alimentaria que se introducen, controlan o potencian en este paso.	(3) ¿Alguno de los peligros potenciales de inocuidad alimentaria requiere de un control preventivo?		(4) Justificar su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo puede(n) aplicarse para minimizar significativamente o eliminar el riesgo de inocuidad alimentaria? <i>Los procesos incluyen PCC, Alérgenos, Saneamiento, Cadena de Suministro, y otros controles preventivos</i>	(6) El control preventivo, ¿se aplica en este paso?	
		Si	No			Si	No
Ensamblaje, envoltura	B Introducción de patógenos ambientales como <i>L. monocytogenes</i>	X		Puede ocurrir una recontaminación si no se implementan controles sanitarios	Controles sanitarios – evitar la recontaminación	X	
	Q Contacto cruzado de alérgenos de otros productos manipulados en este paso; por ej., Panecillo de omelet con queso	X		Los panecillos podrían introducir alérgenos de trigo en otros productos si esto no es controlado.	Controles sanitarios y de alérgenos – evitar el contacto cruzado de alérgenos		X

El proceso de análisis de peligros determina los peligros que requieran un control preventivo. Se deben identificar los peligros y los procedimientos de control preventivo específicos y los procedimientos se deben desempeñar de manera continua, tal como se diseñaron para prevenir el peligro. El análisis de peligros en *omelettes* de la E.G. Food Company encontró que el paso de ensamblaje y envoltura era un paso en donde se necesitaba un control preventivo de sanidad para impedir la introducción de patógenos ambientales, tales como *L. monocytogenes*. En este paso, el producto ya se ha cocinado y luego se manipula, por lo que podría ocurrir contaminación cruzada. Ningún otro paso del proceso eliminaría los patógenos ambientales que pudieran haberse introducido con la manipulación después del paso de cocción.

También se determinó que el potencial de contacto cruzado de alérgenos de trigo entre los productos que contenían panecillo y los que no lo contenían constituía un peligro que requería de un control preventivo en este paso. El potencial de contacto cruzado de alérgenos

se puede minimizar significativamente o prevenir gracias al sanidad.
De este modo, la diapositiva arriba mostrada documenta los controles

preventivos de sanidad que deben cubrirse en el plan de inocuidad alimentaria de la E.G. Food Company. Otras prácticas de sanidad se cubren mediante procedimientos rutinarios de BPM en la planta de la E.G. Food Company. El resto de este capítulo se concentra en los requerimientos de controles preventivos de sanidad y no en las BPM.

Controles preventivos de sanidad

Controles preventivos de sanidad*

- Procedimientos, prácticas y procesos para:
 - Limpieza de superficies de contacto con alimentos
 - Prevención de contacto cruzado y contaminación cruzada de alérgenos
 - De objetos insalubres y del personal a los alimentos, material de envasado de alimentos, otras superficies de contacto con alimentos.
 - De productos crudos a productos procesados

* Cuando el análisis de peligros identifica un peligro que requiere de un control preventivo



La falta de controles preventivos eficaces de sanidad ha contribuido a una gran cantidad de retiros de productos del mercado. Cuando el análisis de peligros identifica un peligro que requiere de un control preventivo de sanidad, se deben desarrollar y documentar los procedimientos, las prácticas y los procesos usados para manejar estos peligros. Según sea el alimento, la instalación y cómo encaja el control preventivo en el sistema de inocuidad alimentaria, esto puede involucrar procedimientos que garanticen la limpieza de las superficies de contacto con el alimento, incluidas las superficies de utensilios y equipo que entren en contacto con el alimento. También puede implicar procedimientos para minimizar significativamente o prevenir el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación microbiana cruzada.

Puede ser adecuado impedir la transferencia de peligros de los objetos insalubres (tales como equipo sucio y fuentes ambientales) y del personal a los alimentos, al material de envasado de los alimentos y a otras superficies de contacto con el alimento, dependiendo de la operación. También, en algunas situaciones puede ser adecuado impedir la transferencia del producto crudo o sin procesar al producto procesado (Ej., del producto no cocinado al cocinado, del producto sin lavar al producto lavado, etc.)


El personal puede desempeñar un papel muy importante para

impedir la transferencia de contaminación. El reglamento sobre

Controles preventivos para alimentos de consumo humano exige la capacitación en inocuidad alimentaria. Esto puede ayudar a sus empleados a comprender el papel importante que desempeñan en el programa de inocuidad alimentaria. El ejemplo de la E.G. Food Company incluye batas codificadas por colores para los empleados que trabajan en el área de ensamblaje y envoltura, como ejemplo de una práctica que puede minimizar la transferencia de patógenos ambientales a esta área sensible SI los empleados comprenden por qué tienen que seguir este procedimiento.

Consideraciones de saneamiento para:

- Limpieza en húmedo versus limpieza en seco
- Prácticas del personal
- Zonificación higiénica



La limpieza de las superficies de contacto con el alimento es un elemento primario de los controles preventivos de sanidad. Sin embargo, la prevención del contacto cruzado de alérgenos y la contaminación microbiana cruzada exigen considerar prácticas de sanidad para todas las superficies, tanto las que entran como las que no entran en contacto con los alimentos, debido a los patógenos ambientales. Por ejemplo, cuando se fabrican alimentos con bajo contenido de humedad, tales como el chocolate y productos de confitería, los procedimientos de lavado en seco facilitan el control de patógenos ambientales, tales como la *Salmonella*. Sin embargo, el control de alérgenos puede ser más fácil cuando se utilizan procedimientos de limpieza en húmedo. Una instalación debe considerar cuidadosamente cuándo usar limpieza en húmedo, en vez de limpieza en seco.

Las superficies de contacto con el alimento utilizadas para alimentos con bajo contenido de humedad *deben* estar en condiciones limpias, secas y sanitarias antes de ser utilizadas. Cuando las superficies se limpian en húmedo, deben desinfectarse y secarse cabalmente, cuando sea necesario, antes de su uso posterior. La humedad retenida

en las grietas y las hendiduras del ambiente puede ayudar al crecimiento de patógenos, de manera que se debe evitar el uso de

limpieza en húmedo en ambientes secos cuando sea posible y **no** debe ser una práctica rutinaria. Véase el anexo 5: Elementos básicos de sanidad, para encontrar más información sobre la limpieza en húmedo, en comparación con la limpieza en seco.

El uso de zonificación higiénica para minimizar la transferencia de peligros y las consideraciones para minimizar la transferencia de peligros por medio de prácticas personales también pueden ser importantes, dependiendo del proceso y del producto. Esto se discute más adelante.

Zonificación higiénica

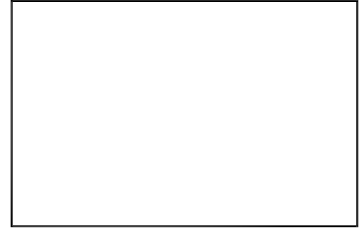


deben estar equipadas con materiales que minimicen la posibilidad de transferir patógenos a la instalación. Por ejemplo, en las áreas de

La sanidad no es el único control útil para prevenir la contaminación de los alimentos. El concepto de zonificación higiénica fue desarrollado para instalaciones en donde se manipulan productos crudos y listos para el consumo; sin embargo, se pueden aplicar conceptos semejantes para el control de alérgenos y para las áreas de limpieza en seco, en contraposición con las de limpieza en húmedo. Toda instalación tiene diferentes necesidades, dependiendo del producto, la estructura, los patrones de tráfico y otros factores involucrados en el procesamiento y la manipulación de alimentos. La identificación de áreas que sean específicas para controlar los peligros que requieren un control preventivo y las necesidades de sanidad pueden reducir el tiempo de limpieza, si se diseñan y ejecutan bien.

La diapositiva arriba mostrada discute los diferentes tipos de áreas de higiene. Las áreas que no son de manufactura no requieren el mismo nivel de sanidad que las áreas en donde se procesan alimentos. Las áreas de transición hacia un espacio de BPM o de procesamiento

Véase el anexo 6: Zonificación higiénica y monitoreo ambiental para encontrar más información sobre este tema.



transición generalmente se dispone de batas, calzado (si es necesario), coberturas para el pelo, etc., así como de estaciones para lavarse las manos. Las necesidades de sanidad en las áreas de BPM básicas (tales como las áreas de recepción y almacenamiento y las que manipulan producto crudo) que están físicamente separadas de áreas sensibles (p. ej., donde el alimento LPC se expone al ambiente) suelen regirse por los requisitos de BPM y no por los requerimientos de controles preventivos. Se necesita prestar más atención al sanidad y al control de patógenos primarios en las áreas que manipulan productos listos para el consumo que están expuestos al ambiente. Se necesitan esfuerzos incluso más diligentes en áreas que manipulan productos para poblaciones sensibles, tales como bebés lactantes.

El control de los patrones de tráfico entre estas áreas que tienen diferentes niveles de higiene puede minimizar la transferencia de peligros. Entre las técnicas que pueden ser útiles se encuentran:

- Equipo de uso exclusivo en diferentes áreas, sobre todo cuando sea difícil de limpiar (p. ej., carretillas, montacargas);
- El uso de uniformes codificados por colores para las personas que trabajan en el lado de productos crudos y las que trabajan en el lado de productos cocinados/listos para el consumo (LPC); y
- El flujo lineal a través de una instalación, de tal forma que no entre producto crudo en el área del producto cocinado/LPC.

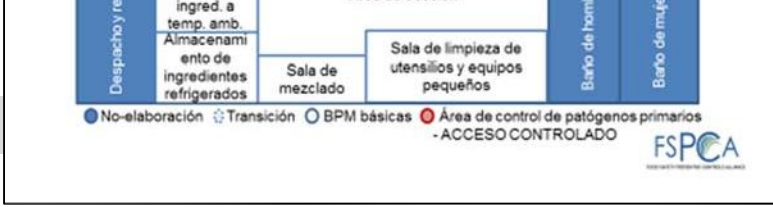
Se sobreentiende que lo anterior quizá no sea práctico en todas las situaciones. Sin embargo, existe el requisito de que se hagan esfuerzos para prevenir el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación cruzada cuando se identifican peligros que requieren un control preventivo mediante el análisis de peligros. Los controles preventivos pueden ocuparse de esto usando la zonificación y otros medios, según lo dicte la situación en la instalación.

Consideraciones para zonificación higiénica

- Infraestructura
- Personal, materiales y otros flujos de tráfico
- Áreas de contacto cruzado
- Aire del ambiente
- Aire comprimido, si es utilizado en contacto directo con el producto



Cada instalación debe determinar la necesidad y el alcance de un programa de controles preventivos basados en la posibilidad de que se contamine el producto. La evaluación debe tomar en cuenta la estructura física en sí, el personal, los flujos de tráfico de envases e ingredientes y cualquier área de intersección. También debe considerar los posibles contaminantes provenientes de las materias primas, el flujo de aire, las áreas de apoyo y las actividades que tienen lugar en la instalación, los cuales pueden incluir posibles alérgenos y microbios de interés. Los controles preventivos de sanidad deben ocuparse de los patógenos ambientales en cuestión, si son pertinentes para el producto que se está elaborando. Una instalación puede optar por utilizar zonificación para alérgenos, si en el análisis de peligros se determina que esto es motivo de inquietud.




Controles preventivos de sanidad

El mapa mostrado arriba se toma del ejemplo de zonificación higiénica en el apéndice 3: Ejemplo de un plan de inocuidad alimentaria. El área de ensamblaje y envoltura se designa como área primaria de control de patógenos con un acceso controlado porque los *omelettes* cocinados quedan expuestos al ambiente antes de envasarse.

Documentación de controles preventivos de sanidad

Documentación de controles preventivos de saneamiento

- Documentar procedimientos, prácticas y procesos para controlar los peligros identificados, a saber:
 - Limpieza de superficies de contacto con alimentos
 - Prevención de contacto cruzado y contaminación cruzada de alérgenos por:
 - Objetos insalubres
 - Personal a alimentos, material de envasado de alimentos, superficies de contacto con alimentos
 - Producto crudo a producto procesado
- Documentación requerida únicamente para peligros que requieren de un control preventivo



Si el análisis de peligros identifica un peligro que requiere un control preventivo de sanidad, se deben documentar los procedimientos por escrito en el plan de inocuidad alimentaria. Esto puede incluir procedimientos, prácticas y procesos necesarios para garantizar la limpieza de las superficies que entran en contacto con el alimento, incluidos los utensilios y el equipo. También se pueden incluir procedimientos para impedir la contaminación cruzada o el contacto cruzado de alérgenos debido a objetos insalubres, así como del personal a los alimentos, al material de envasado de los alimentos y a otras superficies de contacto con el alimento. Los procedimientos para impedir la contaminación cruzada del producto crudo al producto procesado también se incluyen en el plan de inocuidad alimentaria, cuando sea del caso, según se identifique en el análisis de peligros.

Procedimientos de limpieza y desinfección

- Se debe identificar
 - Propósito
 - Frecuencia
 - Quién
 - Procedimiento
 - Monitorización
 - Correcciones
 - Verificación
 - Registros
 - Otras consideraciones especiales



Los procedimientos más eficaces de limpieza y desinfección contienen los siguientes elementos:

- ✓ el propósito de llevar a cabo el procedimiento para garantizar que el operario comprenda por qué es tan importante un procedimiento de control preventivo de sanidad;
- ✓ la frecuencia o cuándo se debe conducir el procedimiento para que sea eficaz;
- ✓ quién es responsable de llevar a cabo el procedimiento y otras tareas especificadas;
- ✓ las instrucciones del procedimiento para llevar a cabo la tarea, incluida la identificación de herramientas, sustancias químicas y pasos específicos, a veces con la inclusión de imágenes, sobre todo si se requiere desarmar el equipo;
- ✓ el monitoreo para proporcionar un registro de que el procedimiento se llevó a cabo;
- ✓ correcciones o lo que se debe hacer cuando una inspección determina que el procedimiento no fue adecuado para producir una superficie o área sanitaria;
- ✓ procedimientos de verificación; y
- ✓ el nombre del formulario utilizado para registrar las actividades de monitoreo.

PRODUCTO: Omelet - Básico, de Queso y Panecillo de Omelet con Queso NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, MI Ciudad, USA	FECHA DE EMISIÓN SUSTITUYE	PÁGINA 21 de 36 dd/mm/aaaa dd/mm/aaaa
--	-------------------------------	---

Saneamiento de la mesa de ensamble y envoltura

Propósito: Limpiar y desinfectar la mesa de ensamble y envoltura es importante para eliminar alérgenos potenciales y reducir la contaminación cruzada de microbios o la recontaminación con patógenos ambientales que pueden afectar la inocuidad del producto.

Frecuencia:
Limpiar: Durante el receso de almuerzo, luego de la producción de panecillos de omelet con queso, al final de la producción diaria.
Desinfección: Antes de comenzar las operaciones, durante el receso de almuerzo, luego de la producción de panecillos de omelet con queso, al final de la producción diaria.

Quién: Miembro del equipo de saneamiento

Procedimiento:
Nota: Las herramientas azules de limpieza deben utilizarse ÚNICAMENTE para limpiar luego de elaborar panecillos con queso para reducir las chances de transferencia no intencional de alérgenos.
Limpiar:
 1. Retire los materiales de envasado no utilizados y lívelos a otra área al final del turno para evitar que se mojen. Cúbralos durante la limpieza del almuerzo.
 2. Eliminar el polvo más evidente con un escurridor.
 3. Limpiar la superficie de la mesa con un trapo limpio remojado en el producto de limpieza ABC (1/2 oz. por galón).
 4. Enjuagar la mesa con agua limpia. Los restos de detergente en la superficie pueden inactivar el desinfectante.
Desinfección:
 1. Aplicar 200 ppm de solución compuesta de amonio cuaternario con un atomizador, y asegurarse que se cubra toda la superficie.
 2. Permitir que la mesa se seque durante unos 5 minutos. Tiempo de contacto requerido por etiqueta: 1 minuto.

Monitorización (a la frecuencia indicada anteriormente):
 Inspeccionar la mesa para detectar posibles rastros de polvo y verificar su limpieza. Registrar en la Hoja Diaria de Saneamiento.


Correcciones:
 Si se observan residuos de polvo en la mesa, limpiar nuevamente y desinfectar.
 Si el amonio cuaternario no tiene la concentración apropiada, preparar una nueva solución.

Registro: Hoja Diaria de Saneamiento

Verificación: El supervisor revisa y firma la Hoja Diaria de Saneamiento dentro de los 7 días hábiles.

Texto fácil de leer se encuentra en el Apéndice 3

Ejemplo E.G. Food Company




Arriba se muestra un ejemplo del procedimiento de sanidad para la mesa de ensamble de la E.G. Food Company. Esto es solo un ejemplo de cómo se podría documentar un control preventivo de sanidad. El formato utilizado puede variar considerablemente y hasta puede utilizar fotografías en vez de palabras.

Monitoreo del saneamiento

Monitorización del saneamiento

- **Definición – Monitoreo**
 - Realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones para determinar si las medidas de control están funcionando según lo previsto
 - 21 CFR 117.3 Definiciones
- **Monitorear elementos críticos del proceso de saneamiento**
- **Monitorear la implementación para otros controles, según corresponda, como ser la zonificación higiénica**



Los controles preventivos de sanidad se deben monitorizar y los resultados se deben registrar, según sea el caso. El término *monitoreo* se define en la regulación sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano* como “conducir una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control

están operando según el plan". Tal como se discutió anteriormente, los procedimientos relacionados con el proceso de sanidad, así como

la zonificación higiénica, si se utiliza como control preventivo, requieren registros de monitoreo. A continuación se ilustra un ejemplo del tipo de registro que se podría utilizar para limpieza y desinfección.

Ejemplo E.G. Food Company

PRODUCTO: Omelet - Básico, de Queso y Panecillo de Omelet con Queso PÁGINA 31 de 36
 NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company FECHA DE EMISIÓN dd/mm/aaaa
 DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA SUSTITUYE dd/mm/aaaa

Registro de Control Diario de Saneamiento- Línea de Omelet

FECHA: _____

Área de Saneamiento y Objetivo	Hora	Hora	Hora de	Hora	COMENTARIOS Y Correcciones	INICIALES del operador
	Pre-OP	de INICIO	receso de almuerzo	Post-OP		
Condiciones & Limpieza de Superficies de Contacto con Alimentos • Equipos limpiados y desinfectados (S/NS)* • Tipo de desinfectante y concentración: <u>compuesto de amonio cuaternario, 200 ppm</u> Línea de omelet (ppm)+ Tanque de inmersión de sala de lavado de platos (ppm)+						
Prevención de contacto cruzado de alérgenos • Limpieza luego de Panecillo de Omelet con Queso (S/NS/NA)& Condiciones & Limpieza de Superficies que no entran en Contacto con Alimentos • Pisos y zonas de salpicadura de paredes limpias y desinfectadas (S/NS) • Concentración y tipo de desinfectante: <u>compuesto de amonio cuaternario Concentración: 400-600 ppm</u> Pisos y zonas de salpicadura (ppm)+						

* S = Satisfactorio, NS= No satisfactorio
 * Ingresar ppm medidas por tira reactiva
 & NA = no aplica porque el Panecillo de Omelet con Queso se elaboró luego de los otros productos

Firma de verificación: _____ Fecha: _____

Arriba se ilustra un ejemplo de un registro diario de control de sanidad en la E.G. Food Company para su línea de *omelettes*. Incluye varias actividades de monitoreo en el mismo formato. La observación visual de la limpieza es un tipo de actividad de monitoreo, que se registra como satisfactoria o insatisfactoria en la observación inicial. Registrar la concentración del desinfectante es otra actividad de monitoreo que documenta la concentración específica del desinfectante utilizado. Con frecuencia se usan tiras de prueba para este tipo de actividad. Asegúrese de que se utilice una tira de prueba apropiada para el desinfectante específico.

Es totalmente probable que una instalación quiera utilizar varios formularios para registrar la información, a fin de colocar el formulario en donde tenga lugar la limpieza. Por ejemplo, podría haber un registro de monitoreo ubicado en el salón de limpieza del equipo para registrar la concentración del desinfectante en un tanque utilizado para sumergir las piezas limpiadas del equipo (p. ej., empaquetaduras, cuchillos de cortadoras, etc.). Otros formularios de sanidad podrían ubicarse en el área de producción al lado del equipo que se está limpiando.

La instalación debe determinar con qué frecuencia ocurre la limpieza y la desinfección, lo que constituye una consideración importante para minimizar la posibilidad de que los patógenos ambientales se establezcan e impedir el crecimiento de patógenos o residuos de alimentos que quedan en las superficies. Un proveedor de sustancias

químicas puede ayudar a dar lineamientos con respecto a la frecuencia de limpieza en muchas situaciones. Observe que no todos

Definición

Corrección – Acción realizada para identificar y corregir un problema que ocurrió durante la producción del alimento, sin que se realicen otras acciones relacionadas con un procedimiento de medidas correctivas (tales como las acciones para reducir la probabilidad de que vuelva a ocurrir el problema, evaluar todos los alimentos afectados en cuanto a inocuidad y evitar que el alimento afectado entre en el comercio).

- 21 CFR 117.3 Definitions

Correcciones, en comparación con medidas correctivas

Las medidas para corregir condiciones o prácticas relacionadas con la limpieza y la prevención de la contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos deben tomarse de manera oportuna. Cuando se toma una medida oportuna, las “correcciones”, tales como las descritas en el procedimiento de limpieza, son adecuadas y, si cabe, deben ser documentadas.

Si la medida no se toma de manera oportuna (p. ej., existen condiciones insalubres durante un período extendido), se requiere una medida correctiva completa, tal como se describe en 21 CFR 117.150 (p. ej., retener el producto, evaluar el riesgo. etc.).

los procedimientos de sanidad deben incluirse en un plan de inocuidad alimentaria. Los procedimientos de sanidad conducidos por razones de calidad caen bajo las BPM y no en los controles preventivos de sanidad y, por eso, no tienen que estar documentados en el plan de inocuidad alimentaria.

La fecha, la hora (cuando proceda) y las iniciales del operario que lleva a cabo la tarea de monitoreo deben incluirse en un registro de monitoreo cada vez que se ejecuta la tarea.

Correcciones

Acciones para corregir deficiencias de saneamiento

- Dependan de la situación y pueden incluir:
 - Limpiar nuevamente
 - Desinfectar nuevamente
 - Capacitar nuevamente



Cuando se encuentran deficiencias en un control preventivo de sanidad, se deben efectuar correcciones de manera oportuna. La índole de las correcciones depende de la situación específica. A veces las correcciones son relativamente fáciles. Por ejemplo, si se observan residuos de alimentos en un equipo “limpio”, el equipo se debe volver a limpiar. Si se determina que la concentración del desinfectante es incorrecta, se debe preparar una nueva solución desinfectante y el equipo se debe volver a desinfectar. Observe que la nueva desinfección del equipo se puede evitar ¡si la concentración del desinfectante se verifica antes de ser utilizada! Quizá el personal que limpia el equipo deba ser nuevamente capacitado.

PRODUCTO: Omelet - Básico, de Queso y Panecillo de Omelet con Queso NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, MI Ciudad, USA	FECHA DE EMISIÓN SUSTITUYE	PÁGINA 21 de 36 dd/mm/aaaa dd/mm/aaaa
--	-------------------------------	---

Saneamiento de la Mesa de Ensamblaje/Envoltura Ejemplo E.G. Food Company

Propósito: Limpiar y desinfectar la mesa de ensamble y envoltura es importante para eliminar alérgenos potenciales y reducir la contaminación cruzada de microbios o la recontaminación con patógenos ambientales que pueden afectar la inocuidad del producto.

Frecuencia:
Limpieza: Durante el receso de almuerzo, luego de la producción de panecillos de omelet con queso, al final de la producción diaria.
Desinfección: Antes de comenzar las operaciones, durante el receso de almuerzo, luego de la producción de panecillos de omelet con queso, al final de la producción diaria.


Quién: Miembro del equipo de saneamiento

Procedimiento:
Nota: Las herramientas azules de limpieza deben utilizarse ÚNICAMENTE para limpiar luego de elaborar panecillos con queso para reducir las chances de transferencia no intencional de alérgenos
Limpieza
 1. Retire los materiales de envasado no utilizados y lívelos a otra área al final del turno para evitar que se mojen. Cúbralos durante la limpieza del almuerzo.
 2. Eliminar el polvo más evidente con un escurridor.
 3. Limpiar la superficie de la mesa con un trapo limpio remojado en el producto de limpieza ABC (1/2 oz. por galón).
 4. Enjuagar la mesa con agua limpia. Los restos de detergente en la superficie pueden inactivar el desinfectante.
Desinfección
 1. Aplicar 200 ppm de solución compuesta de amonio cuaternario con un atomizador, y asegurarse que se cubra toda la superficie.
 2. Permitir que la mesa se seque durante unos 5 minutos. Tiempo de contacto requerido por etiqueta: 1 minuto.

Monitorización (a la frecuencia indicada anteriormente):
 Inspeccionar la mesa para detectar posibles rastros de polvo y verificar su limpieza. Registrar en la Hoja Diaria de Saneamiento.
 Mida la concentración del amonio cuaternario ANTES de su aplicación. Registrar en la Hoja Diaria de Saneamiento.

Correcciones:
 1. Si se observan residuos de polvo en la mesa, limpiar nuevamente y desinfectar.
 2. Si el amonio cuaternario no tiene la concentración apropiada, preparar una nueva solución.

Registros: Hoja Diaria de Saneamiento
Verificación: El supervisor revisa y firma la Hoja Diaria de Saneamiento dentro de los 7 días hábiles.




Texto fácil de leer se encuentra en el Apéndice 3

El ejemplo de la E.G. Food Company arriba mostrado ilustra cómo las correcciones se pueden describir en un procedimiento de limpieza. En el anexo 3 se ofrecen otros ejemplos de procedimientos de corrección y medidas correctivas para otros procedimientos de control preventivo de sanidad. Este procedimiento de corrección informa a los operarios las medidas que deben tomar si los procedimientos no se siguen adecuadamente. Como estos son procedimientos de corrección (y no procedimientos de medidas correctivas), no se requiere preparar un informe de medida correctiva.

Verificación de sanidad

Verificación de sanidad

- Actividades que demuestran que los procedimientos de saneamiento funcionan según lo previsto
- Los métodos utilizados pueden variar considerablemente dependiendo del alimento, establecimiento y relevancia dentro del sistema de inocuidad alimentaria.
- Ejemplos:
 - Medir concentraciones químicas
 - Muestras de ATP, placas de contacto, recuento microbiano
 - Monitorización ambiental para patógenos ambientales
 - Revisión de registros



Se conduce una verificación para confirmar que los controles preventivos de sanidad se implementan adecuadamente y que el sistema está operando según el plan. El examen de los registros de


controles preventivos de sanidad también es una actividad requerida de verificación. Las actividades de verificación deben quedar documentadas.

Las actividades específicas de verificación dependen de la instalación y de cómo se organizan las actividades de sanidad. Por ejemplo, algunas instalaciones preparan todos los días soluciones desinfectantes. Otras instalaciones utilizan un sistema dosificador automatizado que incluye un dispositivo de monitoreo. En el primer caso, comprobar la concentración del desinfectante inmediatamente después de prepararlo es una actividad de monitoreo. Sin embargo, si se comprueba periódicamente la concentración de un sistema automatizado, esta es una actividad de verificación. En cada caso esto se puede lograr mediante tiras de prueba, titulación u otros métodos que el proveedor de sustancias químicas suele proporcionar. ¡Lo importante es que la concentración de la sustancia química se compruebe y se documente!

Algunas instalaciones pueden utilizar hisopados microbiológicos cuantitativos (p. ej., hisopar un área de 3" x 3 pulgadas (10" x 10 cm) y depositar en placas de Petri) o métodos indirectos como el monitoreo de ATP para obtener una verificación cuantitativa de la eficacia de los procedimientos de sanidad.

Monitoreo ambiental

- De corresponder, se requiere la verificación de efectividad de los controles preventivos para patógenos ambientales
 - Por ej., establecimientos donde los productos listos para el consumo se ven expuestos al ambiente
- Deben adaptarse a cada establecimiento
- Un programa útil realiza un intento diligente de encontrar el organismo y solucionar los problemas identificados.
- Ver Apéndice 6 para más información



Se requiere el monitoreo ambiental para detectar un patógeno ambiental o un organismo indicador adecuado cuando un patógeno ambiental constituye un peligro que requiere de un control preventivo. Esto puede suceder en instalaciones donde el producto listo para el consumo queda expuesto al ambiente antes de ser envasado.


Un programa eficaz de monitoreo ambiental procura diligentemente encontrar el patógeno o indicador de interés para que se puedan

efectuar las correcciones *antes* de que el producto se vea afectado. El monitoreo ambiental es un procedimiento de verificación para tal instalación. Los procedimientos de medidas correctivas (en vez de correcciones) deben documentar las medidas que se deben tomar cuando se detecta el patógeno ambiental o un organismo indicador. Véase el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación y el anexo 6: Información suplementaria sobre zonificación higiénica y monitoreo ambiental, si se aplica a su instalación.

Resumen de los controles preventivos de sanidad

Resumen de controles preventivos de saneamiento

- El análisis de peligros identifica los peligros que requieren de un control preventivo, tales como:
 - Patógenos ambientales cuando el alimento listo para el consumo se ve expuesto al ambiente antes de ser envasado
 - Patógenos transferidos por contaminación cruzada
 - Alérgenos transferidos por contacto cruzado
- Los controles preventivos de saneamiento se enfocan en:
 - Limpieza de superficies de contacto con alimentos
 - Prevención de contaminación cruzada y contacto cruzado de alérgenos
- Los controles preventivos de saneamiento describen:
 - Actividades de monitorización y frecuencia
 - Correcciones a realizar cuando no se cumple con los requerimientos y acciones correctivas implementadas para alérgenos y patógenos ambientales
 - Actividades de verificación adecuadas para el establecimiento



La sanidad es un elemento de las BPM que es exigido en todas las instalaciones. Para algunos productos y procesos, el análisis de peligros identifica los casos específicos en donde los controles preventivos de sanidad son esenciales para proteger a los consumidores contra un producto contaminado. Los peligros que requieren controles preventivos de sanidad dependen de la instalación y pueden incluir patógenos ambientales cuando el alimento LPC queda expuesto al ambiente, patógenos transferidos mediante la contaminación cruzada y alérgenos transferidos por medio del contacto cruzado de alérgenos. Los controles preventivos de sanidad se concentran en la limpieza (incluyendo desinfección) de las superficies de contacto con el alimento y en la prevención de la contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos. Cuando se identifican en el proceso de análisis de peligros, estos procedimientos de control preventivo de sanidad deben cumplir con los requisitos de los controles preventivos y se deben documentar en el plan de inocuidad alimentaria. La información requerida incluye actividades y frecuencia del monitoreo; correcciones para la mayoría de los procedimientos; medidas correctivas para alérgenos y patógenos ambientales, si fuera del caso; y actividades de verificación.

Lecturas adicionales

El sitio web de la FSPCA contiene muchas referencias útiles sobre las prácticas de sanidad. Además:

Véase el anexo 5: Elementos básicos de sanidad y el sitio web de la FSPCA para encontrar abundantes referencias, incluidas listas de comprobación de diseño sanitario, programas de capacitación en sanidad básico y BPM.

Véase el anexo 6: Zonificación higiénica y monitoreo ambiental para encontrar más detalles y referencias sobre estos temas.